



21Y14

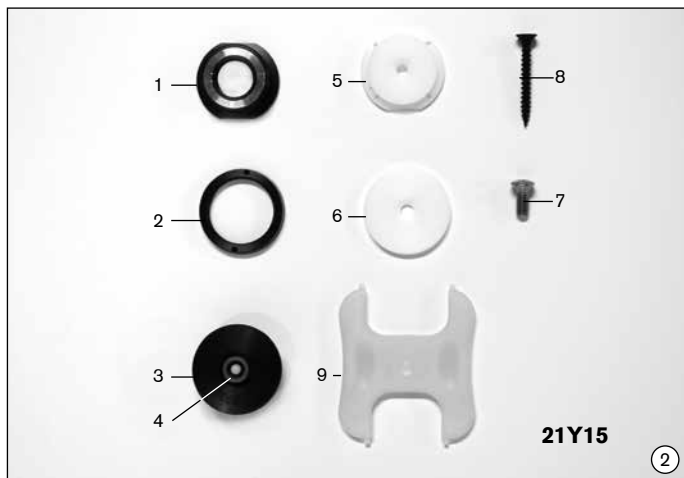
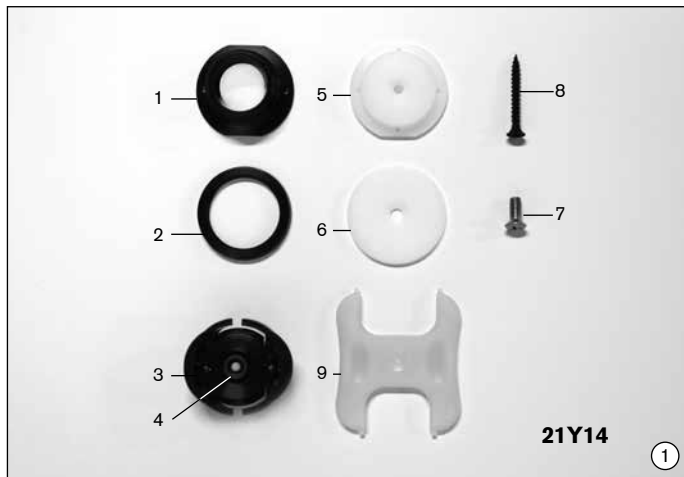


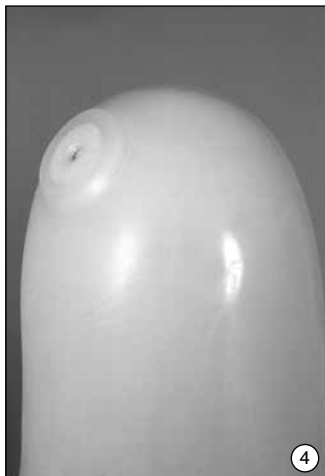
21Y15



21Y14, 21Y15

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	25
ES	Instrucciones de uso	31
PT	Manual de utilização	38
NL	Gebruiksaanwijzing	45
SV	Bruksanvisning	51
DA	Brugsanvisning	58
NO	Bruksanvisning	64
PL	Instrukcja użytkowania	70
HU	Használati utasítás	77
CS	Návod k použití	83
EL	Οδηγίες χρήσης	90
RU	Руководство по применению	97
JA	取扱説明書	104
ZH	使用说明书	110







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

ℹ HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

i INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Ottobock PushValves und MagValves sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität zu verwenden.

1.2 Einsatzgebiet

1.2.1 PushValve

Das PushValve ist für Amputierte mit folgenden Bedürfnissen geeignet:

- Einfache Handhabung (gewindefrei).
- Größere Hebel, 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.

1.2.2 MagValve

Das MagValve ist für Amputierte mit folgenden Bedürfnissen geeignet:

- Einfache Handhabung (gewindefrei), insbesondere für Patienten mit Einschränkungen der Finger.
- Kleiner und mit niedrigerer Bauhöhe als das PushValve.▶
- Einfachere Positionskontrolle des Stumpfes.

2 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

HINWEIS

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

Funktionsverlust von Prothesenkomponenten durch Verstopfen mit Partikeln oder Entzug von Schmierstoff

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

HINWEIS

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Produktschäden durch falsch montierte oder eingestellte Prothesenkomponenten

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

3 Funktion

3.1 PushValve

Das PushValve ist ein gewindefreies Einweg-Ventil. Es wird mit zwei Hebeln, die zusammen gedrückt werden, geöffnet und geschlossen. Es dient dazu, Luft aus dem Schaft zu entfernen.

3.2 MagValve

Das MagValve ist ein gewindefreies Einweg-Ventil mit niedriger Bauhöhe. Es wird mit Hilfe magnetischer Kraft geschlossen. Es dient zur Entfernung der Luft aus dem Schaft.

4 Bauteile

PushValve 21Y14 (Abb. 1)	MagValve 21Y15 (Abb. 2)
(1) Unterer Schraubring	(1) Unterer Schraubring
(2) Oberer Schraubring	(2) Oberer Schraubring
(3) Ventiloberteil	(3) Ventiloberteil
(4) Luftauslassknopf	(4) Luftauslassknopf
(5) Tiefziehdummy	(5) Tiefziehdummy
(6) Laminierdummy	(6) Laminierdummy
(7) Senkschraube 501S86=M5x12	(7) Senkschraube 501T19=M5x10
(8) Schraube 503S3	(8) Schraube 503S3
(9) Zweilochschlüssel	(9) Zweilochschlüssel

5 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.

5.1 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.

5.1.1 Montagevorbereitung für Schäfte aus ThermoLyn®

Der beigefügte Tiefziehdummy (5) 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. 3).

5.1.2 Fertigstellung eines Testschaftes

- Nach dem Tiefziehen des Testschaftes aus ThermoLyn® den Tiefziehdummy bündig freischleifen (Abb. 4).
- Entfernung der Schraube 503S3 und des Tiefziehdummy's.
- Das Ventil demontieren und den unteren Schraubring an der Kontaktfläche ggf. mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 5). Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 6). Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des unteren und oberen Schraubings kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 7).

5.1.3 Fertigstellung eines flexiblen Innenschaftes mit Carbonrahmen

Der beigefügte Laminierdummy (6) sorgt für den nötigen Platz des oberen Schraubringes im Gießharzschaft.

- Nach dem Tiefziehen des definitiven Innenschaftes aus ThermoLyn® den Tiefziehdummy bündig freischleifen (Abb. 4).
- Entfernung der Schraube 503S3.
- Den Laminierdummy auf den Tiefziehdummy aufsetzen und mit beiliegender Senkschraube fixieren (Abb. 8). 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 ggf. mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 5). Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 6). Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des unteren und oberen Schraubings kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 7).

- Flexiblen Innenschaft im Carbonrahmen platzieren. Sicherstellen, dass das Ventiloberteil einfach in den Ventilbasiskörper zu installieren und wieder zu entfernen ist. Notfalls weiteres überschüssiges Material entfernen.

5.1.4 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. 3).
- PVA-Folienschlauch 99B81 über das Gipspositiv ziehen und entsprechend den Gießharzschaft armieren.

5.1.5 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 ggf. mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 5). Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 6). Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des unteren und oberen Schraubings kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 7).
- Der Laminierdummy wird bei dieser Fertigungsweise nicht benötigt.

5.2 Anwendungshinweise

5.2.1 PushValve

Das Ventiloberteil des PushValves 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 Flügel mit dem Zeigefinger und dem Daumen anheben und das Ventiloberteil aus dem Ventilbasiskörper ziehen.

5.2.2 MagValve

Das Ventiloberteil des MagValves im Ventilbasiskörper durch einfaches Eindrücken platzieren. Ein akustisches Feedback ertönt bei Kontakt zwischen dem Magnet und der Basis aus Metall. Um das Ventiloberteil wieder

zu entfernen, den Luftauslassknopf drücken und danach das Ventiloberteil aus dem Ventilbasiskörper ziehen.

5.3 Reinigung

Das Ventil sollte in regelmäßigen Abständen mit klarem, warmen Wasser gereinigt werden.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-06-10

- ▶ 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

 Warnings regarding possible risks of accident or injury.

 Warnings regarding possible technical damage.

 Additional information on the fitting / use.

1 Description

1.1 Indications for use

The Ottobock PushValves und MagValves are intended **exclusively** for the prosthetic fitting of lower limb amputees.

1.2 Field of application

1.2.1 PushValve

The PushValve is suitable for amputees with the following requirements:

- Easy handling (threadless).
- Extended lever arms 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.

1.2.2 MagValve

The MagValve is suitable for amputees with the following requirements:

- Easy handling (threadless), especially for patients with restricted finger functionality.
- Smaller in size and lower structural height than the PushValve.
- Easier position control of the residual limb.

2 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

 **CAUTION**

Improper combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

NOTICE

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

Loss of function of prosthetic components due to clogging with particles or deprivation of lubricant

- ▶ Keep the product away from powders.

NOTICE

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Product damage due to incorrectly installed or adjusted prosthetic components

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

3 Function

3.1 PushValve

The PushValve is a threadless one-way valve. It is opened and closed by pressing together two levers. It is used to evacuate air from the prosthetic socket.

3.2 MagValve

The MagValve is a threadless one-way valve with low structural height. It is closed with magnetic force. It is used to evacuate air from the prosthetic socket.

4 Components

21Y14 PushValve (Fig. 1)	21Y15 MagValve (Fig. 2)
(1) Lower screw ring	(1) Lower screw ring
(2) Upper screw ring	(2) Upper screw ring
(3) Valve upper part	(3) Valve upper part
(4) Air release button	(4) Air release button
(5) Vacuum forming dummy	(5) Vacuum forming dummy
(6) Lamination dummy	(6) Lamination dummy
(7) 501S86=M5x12 Countersunk Head Screw	(7) 501T19=M5x10 Countersunk Head Screw
(8) 503S3 Screw	(8) 503S3 Screw

21Y14 PushValve (Fig. 1)	21Y15 MagValve (Fig. 2)
(9) Pin wrench	(9) Pin wrench

5 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.

5.1 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.

5.1.1 Installation preparation for Sockets Made of ThermoLyn®

The enclosed vacuum forming dummy (5) 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. 3).

5.1.2 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. 4).
- Remove the 503S3 Screw and vacuum forming dummy.
- Disassemble the valve and apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring if need be (Fig. 5). Position the lower screw ring in the socket (Fig. 6). Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the lower and upper screw rings (Fig. 7).

5.1.3 Completion of a Flexible Inner Socket with Carbon Frame

The enclosed lamination dummy (6) 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.4).
- Remove the 503S3 Screw.
- Put the lamination dummy onto the vacuum forming dummy and secure with the enclosed countersunk head screw (Fig. 8). 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 apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring if need be (Fig. 5). Position the lower screw ring in the socket (Fig. 6). Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the lower and upper screw rings (Fig. 7).
- Position the flexible inner socket in the carbon frame. 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.

5.1.4 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.3).
- Pull 99B81 PVA Bag over the plaster positive and reinforce the laminated socket adequately.

5.1.5 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 apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring if need be (Fig. 5). Position the lower screw ring in the socket (Fig. 6). Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the lower and upper screw rings (Fig. 7).
- The lamination dummy is not needed here.

5.2 Instructions for use

5.2.1 PushValve

Place the PushValve 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 valve upper part, press the air release button, lift both wings with the thumb and index finger and pull the valve upper part out of the base part.

5.2.2 MagValve

Place the MagValve upper part into the valve's base part by simply pressing. An audible feedback is emitted when the contact between the magnet and metal base has been established. To remove the valve upper part, press the air release button and pull the valve upper part out of the base part.

5.3 Cleaning

The valve should be cleaned regularly with clear, warm water.

6 Legal information

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

6.1 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.

6.2 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.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

⚠ AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

1 Description

1.1 Champ d'application

Les PushValves et MagValves Ottobock sont **exclusivement** destinées à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d'application

1.2.1 PushValve

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

- Mise en place facile (sans filetage).
- Leviers plus grands facilitant l'ouverture de la soupape lorsque la force de préhension 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.

1.2.2 MagValve

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

- Mise en place facile (sans filetage), en particulier pour les patients ne pouvant utiliser leurs doigts que de manière limitée.
- Hauteur du dispositif plus réduite que celle de la PushValve.
- Contrôle plus facile de la position du moignon.

2 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

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

AVIS

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

Perte de fonctionnalité des composants de la prothèse occasionnée par une obturation due aux particules ou à l'élimination de lubrifiant

- ▶ Tenez le produit éloigné de la poudre.

AVIS

Alignement, montage ou réglage incorrects

Dommages du produit dus au montage ou au réglage erronés des composants prothétiques

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

3 Fonction

3.1 PushValve

La PushValve est une soupape anti-retour. Elle se met en place et se retire en appuyant sur les deux leviers et sert à évacuer l'air hors de l'emboîture.

3.2 MagValve

La soupape MagValve est une soupape anti-retour avec une hauteur de construction peu élevée. Elle se verrouille sous l'effet d'une force magnétique. Ce dispositif permet d'expulser l'air présent dans l'emboîture.

4 Éléments de montage

PushValve 21Y14 (ill. 1)	MagValve 21Y15 (ill. 2)
(1) Anneau fileté inférieur	(1) Anneau fileté inférieur
(2) Anneau fileté supérieur	(2) Anneau fileté supérieur
(3) Partie supérieure de la soupape	(3) Partie supérieure de la soupape
(4) Bouton d'évacuation de l'air	(4) Bouton d'évacuation de l'air
(5) Gabarit de thermoformage	(5) Gabarit de thermoformage
(6) Gabarit de stratification	(6) Gabarit de stratification
(7) Vis à tête conique 501S86=M5x12	(7) Vis à tête conique 501T19=M5x10
(8) Vis 503S3	(8) Vis 503S3
(9) Clé de montage	(9) Clé de montage

5 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.

5.1 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.

5.1.1 Préparation du montage pour les emboîtures en ThermoLyn®

Le gabarit de thermoformage fourni (5) 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. 3).

5.1.2 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. 4).
- Retirer la vis 503S3 ainsi que le gabarit de thermoformage.
- Démonter la soupape de vissage et fixer l'anneau fileté inférieur sur la surface de contact en utilisant éventuellement de l'agent adhésif 617H46 (ill. 5). Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 6). Serrer l'anneau fileté supérieur. Il est possible d'utiliser la clé de montage pour fixer l'anneau fileté inférieur et supérieur (ill. 7).

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

Le gabarit de stratification fourni (6) 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. 4).
- 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. 8). 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 valve et enduire éventuellement la surface de contact de l'anneau fileté inférieur d'agent adhésif 617H46 (ill. 5). Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 6). Serrer l'anneau fileté supérieur. Il est possible d'utiliser la clé de montage pour serrer les anneaux filetés inférieur et supérieur (ill. 7).
- Placer l'emboîture interne souple dans le cadre en carbone. 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.

5.1.4 Préparation du montage pour les emboîtures en résine

5.1.5 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. 3).
- Passer le film tubulaire en PVA 99B81 sur le positif plâtré et renforcer en fonction de l'emboîture en résine.

5.1.6 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.
- Démonter la valve et enduire éventuellement la surface de contact de l'anneau fileté inférieur d'agent adhésif 617H46 (ill. 5). Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 6). Serrer l'anneau fileté supérieur. Il est possible d'utiliser la clé de montage pour serrer les anneaux filetés inférieur et supérieur (ill. 7).
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser le gabarit de stratification pour cette opération.

5.2 Consignes d'utilisation

5.2.1 PushValve

Mettre la partie supérieure de la soupape PushValve 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, appuyer sur le bouton de sortie d'air puis soulever les deux leviers avec l'index et le pouce et enlever la partie supérieure de la base de la soupape.

5.2.2 MagValve

Mettre la partie supérieure de la soupape MagValve dans la base de la soupape en l'enfonçant facilement. Un signal acoustique indique le contact entre l'aimant et la base en métal. Pour retirer de nouveau la partie supérieure de la soupape, appuyer sur le bouton de sortie d'air puis retirer la partie supérieure de la base de la soupape.

5.3 Nettoyage

Il faut nettoyer la soupape régulièrement à l'eau claire et chaude.

6 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.

6.1 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.

6.2 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: 2021-06-10

- ▶ 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

CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Descrizione**1.1 Campo d'impiego**

La PushValve e la MagValve Ottobock sono indicate **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

1.2 Campo di applicazione**1.2.1 PushValve**

La PushValve è indicata per amputati con le seguenti necessità:

- semplicità di utilizzo (assenza di filettature)
- leve più grandi che facilitino l'apertura della valvola in caso di limitazioni alle 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.

1.2.2 MagValve

La MagValve è indicata per amputati con le seguenti necessità:

- semplicità di utilizzo (assenza di filettature), in particolare per pazienti con limitazioni alle dita
- più piccola e con un'altezza minore rispetto alla PushValve
- controllo della posizione del moncone più semplice.

2 Indicazioni per la sicurezza

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

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

AVVISO

Utilizzo di prodotti in polvere (p. es. talco per bambini, talco)

- ▶ Perdita di funzionalità dei componenti della protesi dovuta a ostruzione con particelle di polvere o riduzione del lubrificante
- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

AVVISO

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Danni al prodotto dovuti a componenti protesici montati o regolati in modo errato

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

3 Funzione

3.1 PushValve

La PushValve è una valvola a una via priva di filettatura. Viene aperta e chiusa mediante due leve che vengono premute insieme. Serve a rimuovere l'aria dall'invasatura.

3.2 MagValve

La MagValve è una valvola a una via priva di filettatura con un'altezza minore. Viene chiusa esercitando una forza magnetica. Serve a rimuovere l'aria dall'invasatura.

4 Componenti

PushValve 21Y14 (fig. 1)	MagValve 21Y15 (fig. 2)
(1) Anello filettato inferiore	(1) Anello filettato inferiore
(2) Anello filettato superiore	(2) Anello filettato superiore
(3) Parte superiore della valvola	(3) Parte superiore della valvola
(4) Pulsante di spurgo aria	(4) Pulsante di spurgo aria
(5) Dima di termoformatura	(5) Dima di termoformatura
(6) Dima di laminazione	(6) Dima di laminazione
(7) Vite a testa svasata 501S86=M5x12	(7) Vite a testa svasata 501T19=M5x10
(8) Vite 503S3	(8) Vite 503S3
(9) Chiave a due fori	(9) Chiave a due fori

5 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.

5.1 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.

5.1.1 Preparazione per il montaggio di invasature in ThermoLyn®

La dima di termoformatura (5) 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. 3).

5.1.2 Finitura di un'invasatura di prova

- Al termine della termoformatura dell'invasatura di prova in ThermoLyn®, fresare a livello la sagoma di laminazione (fig. 4).
- Rimozione della vite 503S3 e della dima di termoformatura.
- Smontare la valvola filettata e applicare eventualmente dell'adesivo 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 5). Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 6). Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato inferiore e quello superiore è possibile utilizzare la chiave a due fori (fig. 7).

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

La dima di laminazione (6) 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. 4).
- 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. 8). 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 eventualmente del mastice 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 5). Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 6). Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato inferiore e quello superiore è possibile utilizzare la chiave a due fori (fig. 7).

- Posizionare l'invasatura interna flessibile nel telaio in carbonio. 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.

5.1.4 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. 3).
- Applicare la pellicola tubolare in PVA 99B81 sul positivo di gesso e armare adeguatamente l'invasatura laminata.

5.1.5 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 eventualmente del mastice 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 5). Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 6). Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato inferiore e quello superiore è possibile utilizzare la chiave a due fori (fig. 7).
- Per questa tecnica di finitura non è necessaria la dima di laminazione.

5.2 Modalità di utilizzo

5.2.1 PushValve

Posizionare la parte superiore della PushValve 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, premere il pulsante di uscita dell'aria, quindi sollevare le due alette con l'indice e il pollice, ed estrarre la parte superiore della valvola dal corpo base della valvola.

5.2.2 MagValve

Posizionare la parte superiore della MagValve nel corpo base della valvola con una semplice pressione. Al momento del contatto tra il magnete e la

base in metallo si ode un feedback acustico. Per rimuovere nuovamente la parte superiore della valvola, premere il pulsante di uscita dell'aria e quindi estrarre la parte superiore della valvola dal corpo base della valvola.

5.3 Pulizia

Pulire la valvola a intervalli regolari con acqua calda pulita.

6 Note legali

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

Las PushValves y MagValves de Ottobock deben utilizarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

1.2 *Campo de aplicación*

1.2.1 PushValve

PushValve es adecuada para amputados con las siguientes necesidades:

- Manejo sencillo (sin rosca).
- Una palanca más grande que permite abrir la válvula en caso de limitaciones 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.

1.2.2 MagValve

MagValve es adecuada para amputados con las siguientes necesidades:

- Manejo sencillo (sin rosca), especialmente para usuarios con limitaciones en los dedos.
- Más pequeña y con un perfil más baja que la PushValve.
- Fácil control de la posición del muñón.

2 Advertencias de seguridad

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

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

AVISO

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

Pérdida de funcionalidad de los componentes protésicos por obstrucción con partículas o por eliminación del lubricante

- ▶ Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

AVISO

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Daños en el producto debidos a componentes protésicos mal montados o ajustados

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

3 Función

3.1 PushValve

PushValve es un mecanismo sin rosca, de auto expulsión que hace uso de palancas para mantener la válvula insertada y evita que entre el aire dentro del encaje.

3.2 MagValve

MagValve es una válvula de auto expulsión de perfil bajo, sin rosca, que utilizando fuerza magnética mantiene la válvula insertada. Esta evita que entre aire dentro del encaje.

4 Componentes

PushValve 21Y14 (fig. 1)	MagValve 21Y15 (fig. 2)
(1) Anilla de tornillo inferior	(1) Anilla de tornillo inferior
(2) Anilla tornillo superior	(2) Anilla tornillo superior
(3) Parte superior de la válvula	(3) Parte superior de la válvula
(4) Botón de expulsión de aire	(4) Botón de expulsión de aire

PushValve 21Y14 (fig. 1)	MagValve 21Y15 (fig. 2)
(5) Molde patrón (dummy) para encaje de vacío	(5) Molde patrón (dummy) para encaje de vacío
(6) Molde de laminado	(6) Molde de laminado
(7) Tornillo cabezal avellanado 501S86=M5x12	(7) Tornillo cabezal avellanado 501T19=M5x10
(8) Tornillo 503S3	(8) Tornillo 503S3
(9) Llave de dos puntas	(9) Llave de dos puntas

5 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.

5.1 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.

5.1.1 Preparación del montaje de encajes de ThermoLyn®

El molde patrón para encaje de vacío (5) 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. 3).

5.1.2 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. 4).
- Extraiga el tornillo 503S3 y el dispositivo de formación de vacío.
- Desmonte las anillas del tornillo superior e inferior y aplique el Adhesivo

617H46 a la superficie de contacto de la anilla inferior de tornillo (fig. 5). Coloque la anilla en el encaje (fig. 6). Apriete la anilla superior a la anilla inferior usando la clavija de llave inglesa (fig. 7).

5.1.3 Acabado de un encaje interior flexible con armazón de carbono

El molde de laminado (6) 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. 4).
- 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. 8). 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, si es necesario, adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 5). Coloque la anilla tornillo inferior en el encaje (fig. 6). Apriete la anilla tornillo superior. Para apretar las anillas tornillo inferior y superior puede utilizar la llave de dos puntas (fig. 7).
- En los encajes de tipo marco, reemplace el encaje interior en el marco y asegure que la estructura esté recortada para insertar lo suficiente los dedos y sacar la inserción de la válvula base.

5.1.4 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. 3).
- Coloque la manga laminar de alcohol polivinílico 99B81 sobre el positivo de yeso y arme el encaje de resina de moldeo.

5.1.5 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.
- Desmunte la válvula y aplique, si es necesario, adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 5). Coloque la anilla inferior en el encaje (fig. 6). Atornille la anilla tornillo superior. Para apretar las anillas tornillo inferior y superior puede utilizar la llave de dos puntas (fig. 7).
- En este acabado no es necesario el molde de laminado.

5.2 Indicaciones de aplicación

5.2.1 PushValve

Instalar la inserción de la Válvula de Presión presionándola en la base de la misma. Un clic audible sonará mientras las palancas de inserción se encajan en la válvula base y se cierran. Retirar la inserción presionando el botón de liberación de aire, luego apretar las palancas con los dedos índice y pulgar, tire del cuerpo de la válvula suavemente hacia fuera de la base de la válvula.

5.2.2 MagValve

Instale la válvula magnética presionando abajo en el centro de la inserción de esta e introduzca su base. Un clic sonará cuando el imán y la base metálica se toquen. Abra la válvula presionando el centro del botón entonces tire de esta desde la base.

5.3 Limpieza

La válvula debe limpiarse de forma regular con agua templada.

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en

especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

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

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

ℹ INDICAÇÃO Avisos de possíveis danos técnicos.

ℹ INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

1 Descrição

1.1 Objectivo

A PushValve e a MagValve da Ottobock destinam-se **exclusivamente** ao tratamento protésico da extremidade inferior.

1.2 Campo de aplicação

1.2.1 PushValve

A PushValve é adequada para amputados com as seguintes necessidades:

- Manuseamento fácil (sem rosca).
- Alavancas de maiores dimensões, que facilitam a abertura da válvula no caso de deficiências nos 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.

1.2.2 MagValve

A MagValve é adequada para amputados com as seguintes necessidades:

- Manuseamento fácil (sem rosca), em particular para pacientes com deficiências nos dedos.
- Mais pequena e de menor altura em relação à PushValve.
- É mais fácil controlar a posição do coto.

2 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

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

INDICAÇÃO

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

Perda do funcionamento de componentes protéticos devido à obstrução por partículas ou à remoção do lubrificante

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.

INDICAÇÃO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Danos ao produto devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

3 Função

3.1 PushValve

A PushValve é uma válvula de uma via sem rosca. Para a abrir e fechar, usam-se duas alavancas que têm de ser apertadas. A sua função é expulsar o ar do encaixe.

3.2 MagValve

A MagValve é uma válvula de uma via sem rosca. Para a abrir e fechar, usam-se duas alavancas que têm de ser apertadas. A sua função é expulsar o ar do encaixe.

4 Componentes

PushValve 21Y14 (Fig. 1)	MagValve 21Y15 (Fig. 2)
(1) Anel roscado inferior	(1) Anel roscado inferior
(2) Anel roscado superior	(2) Anel roscado superior
(3) Parte superior da válvula	(3) Parte superior da válvula
(4) Botão de saída de ar	(4) Botão de saída de ar
(5) Dummy de estampagem profunda	(5) Dummy de estampagem profunda
(6) Dummy de laminação	(6) Dummy de laminação
(7) Parafuso de cabeça escareada 501S86=M5x12	(7) Parafuso de cabeça escareada 501T19=M5x10
(8) Parafuso 503S3	(8) Parafuso 503S3
(9) Chave de dois pinos	(9) Chave de dois pinos

5 Manuseamento

O dummy entregue, usado para a estampagem profunda ou para a laminação, permite uma colocação perfeita em encaixes de diferentes mate-

riais. É necessário certificar-se que os dummies assentam totalmente no lado positivo de gesso.

5.1 Montagem

INDICAÇÃO

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.

5.1.1 Preparação de montagem para encaixes de ThermoLyn®

O dummy de estampagem profunda (5) 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. 3).

5.1.2 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. 4).
- Remover o parafuso 503S3 e o dummy de estampagem profunda.
- Desmontar a válvula e colocar o anel roscado inferior na superfície de contacto, se necessário usando o adesivo 617H46 (fig. 5). Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 6). Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado inferior e superior pode-se usar a chave de dois pinos (fig. 7).

5.1.3 Conclusão de um encaixe interior flexível com estrutura em carbono

O dummy de laminação (6) 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. 4).
- Retirar o parafuso 503S3.
- Colocar o dummy de laminação no dummy de estampagem profunda e fixar com o parafuso de cabeça escareada fornecido (fig. 8). Para re-

forçar 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 eventualmente aplicar adesivo 617H46 no anel roscado inferior na superfície de contacto (fig. 5). Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 6). Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado inferior e superior pode-se usar a chave de dois pinos (fig. 7).
- Colocar o encaixe interior flexível na estrutura de carbono. 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.

5.1.4 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. 3).
- Enfiar a película tubular em PVA 99B81 sobre o positivo de gesso e reforçar o encaixe de resina de fundição de forma correspondente.

5.1.5 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 eventualmente aplicar adesivo 617H46 no anel roscado inferior na superfície de contacto (fig. 5). Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 6). Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado inferior e superior pode-se usar a chave de dois pinos (fig. 7).
- O dummy de laminação não é necessário neste modo de fabrico.

5.2 Indicações de utilização

5.2.1 PushValve

Colocar a parte superior da válvula da PushValve 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 voltar a retirar a parte superior da válvula, pressionar o botão de saída de ar, depois levantar as duas abas com o dedo indicador e com o polegar, e puxar a parte superior da válvula para fora do corpo da válvula.

5.2.2 MagValve

Colocar a parte superior da válvula da MagValve no corpo da válvula através de simples pressão. Ouve-se um sinal acústico quando o íman entra em contacto com a base metálica. Para voltar a retirar a parte superior da válvula, pressionar o botão de saída de ar e depois puxar a parte superior da válvula para fora do corpo da válvula.

5.3 Limpeza

Deve-se limpar a válvula em intervalos regulares com água limpa e quente.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

⚠ LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

I INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De Ottobock PushValve en MagValve mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied

1.2.1 PushValve

De PushValve is geschikt voor geamputeerden met de volgende behoeften:

- gemakkelijk te hanteren (zonder schroefdraad)
- grotere hendels, waardoor het ventiel ook bij een beperkte handfunctie gemakkelijk geopend kan worden
- een ventielopening die groot genoeg is om aantrekhulpmiddelen gemak-

kelijk te kunnen verwijderen

- eenvoudigere controle van de positie van de stomp
- akoestische feedback bij correcte plaatsing van het ventiel.

1.2.2 MagValve

De MagValve is geschikt voor geamputeerden met de volgende behoeften:

- gemakkelijk te hanteren (zonder schroefdraad), in het bijzonder voor patiënten met een beperkte handfunctie
- kleiner en minder hoog dan de PushValve
- eenvoudigere controle van de positie van de stomp.

2 Veiligheidsvoorschriften

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

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

LET OP

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder, talkpoeder)

Functieverlies van prothesecomponenten door verstopping met vuildeeltjes of het onttrekken van smeermiddel

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

LET OP

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Beschadiging van het product door verkeerd gemonteerde of ingestelde prothesecomponenten

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

3 Werking

3.1 PushValve

De PushValve is een schroefdraadloos uitstootventiel. Het wordt geopend en gesloten met twee hendels, die samen worden ingedrukt. Het wordt gebruikt om lucht uit de koker te verwijderen.

3.2 MagValve

De MagValve is een schroefdraadloos uitstootventiel met een geringe hoogte. Het wordt gesloten met behulp van magneetkracht. Het wordt gebruikt om lucht uit de koker te verwijderen.

4 Onderdelen

PushValve 21Y14 (afb. 1)	MagValve 21Y15 (afb. 2)
(1) onderste schroefring	(1) onderste schroefring
(2) bovenste schroefring	(2) bovenste schroefring
(3) ventielhuis	(3) ventielhuis
(4) luchtuitlaatknop	(4) luchtuitlaatknop
(5) dieptrekdummy	(5) dieptrekdummy
(6) lamineerdummy	(6) lamineerdummy
(7) platverzonken bout 501S86=M5x12	(7) platverzonken bout 501T19=M5x10
(8) bout 503S3	(8) bout 503S3
(9) dubbele ringsleutel	(9) dubbele ringsleutel

5 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.

5.1 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.

5.1.1 Montage voorbereiden voor kokers van ThermoLyn®

De meegeleverde dieptrekdummy (5) 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. 3).

5.1.2 Proefkoker afwerken

- Slijp de dieptrekdummy na het dieptrekken van de proefkoker van ThermoLyn® rondom gelijkmatig vrij (afb. 4).
- Verwijder de bout 503S3 en de dieptrekdummy.
- Demonteer het ventiel en bestrijk het contactvlak van de onderste schroefring eventueel met hechtmiddel 617H46 (siliconenpasta) (afb. 5). Positioneer de onderste schroefring in de koker (afb. 6). Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de onderste en bovenste schroefring kan de dubbele ringsleutel worden gebruikt (afb. 7).

5.1.3 Flexibele binnenkoker met carbonframe afwerken

De meegeleverde lamineerdummy (6) 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. 4).
- Verwijder de bout 503S3.
- Zet de lamineerdummy op de dieptrekdummy en fixeer de lamineerdummy met de meegeleverde platverzonken bout (afb. 8). 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 bestrijkt het contactvlak van de onderste schroefring eventueel met hechtmiddel (siliconenpasta) 617H46 (afb. 5). Zet de onderste schroefring in de koker (afb. 6). Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de onderste en de bovenste

schroefring kunt u de dubbele ringsleutel gebruiken (afb. 7).

- Plaats de flexibele binnenkoker in het carbonframe. Controleer of het ventielhuis gemakkelijk in de ventielbasis geïnstalleerd en weer verwijderd kan worden. Verwijder zo nodig verder overtollig materiaal.

5.1.4 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. 3).
- Trek een stuk PVA-buisfolie 99B81 over het gipspositief en versterk dit op dezelfde manier als de gietharskoker.

5.1.5 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 bestrijkt het contactvlak van de onderste schroefring eventueel met hechtmiddel (siliconenpasta) 617H46 (afb. 5). Zet de onderste schroefring in de koker (afb. 6). Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de onderste en de bovenste schroefring kunt u de dubbele ringsleutel gebruiken (afb. 7).
- De lamineerdummy is bij deze vervaardigingswijze niet nodig.

5.2 Gebruiksaanwijzingen

5.2.1 PushValve

Plaats het ventielhuis van de PushValve in de ventielbasis door het er eenvoudigweg in te drukken. Wanneer het ventielhuis goed op zijn plaats zit, klinkt er een geluidssignaal. Om het ventielhuis weer te verwijderen, drukt u de luchtuitlaatknop in. Trek daarna de beide vleugels met de wijsvinger en de duim omhoog en trek het ventielhuis uit de ventielbasis.

5.2.2 MagValve

Plaats het ventielhuis van de MagValve in de ventielbasis door het er eenvoudigweg in te drukken. Wanneer de magneet contact maakt met de metalen

ventielbasis, klinkt er een geluidssignaal. Om het ventielhuis weer te verwijderen, drukt u de luchtuitleatknop in en trekt u het ventielhuis uit de ventielbasis.

5.3 Reiniging

Het ventiel moet regelmatig met schoon, warm water worden gereinigd.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
ANVISNING	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

1 Beskrivning

1.1 Användning

Ventilerna Ottobock PushValve och MagValve är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av underben.

1.2 Indikation

1.2.1 PushValve

PushValve lämpar sig för brukare med följande behov:

- enkel hantering (utan gänga).
- större hävarm som underlättar ett öppnande av ventilen också vid funktionsnedsättning i fingrarna.
- öppningen av ventilen är tillräckligt stor för att enkelt kunna avlägsna pådragshjälp.
- enklare positionskontroll av stumpen.
- akustisk feedback vid korrekt placering av ventilen.

1.2.2 MagValve

MagValve lämpar sig för amputerade med följande behov:

- enkel hantering (gängfri), framför allt för brukare med funktionsnedsättning i fingrarna.
- mindre och med lägre bygghöjd än PushValve.
- enklare positionskontroll av stumpen.

2 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till brukaren:

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

- ▶ Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering
- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

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

ANVISNING

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

- ▶ Funktionsförlust hos proteskomponenter på grund av att partiklar täpper till eller att smörjmedel försvinner
- ▶ Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

ANVISNING

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för produktskador till följd av proteskomponenter som är felaktigt monterade eller inställda

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

3 Funktion

3.1 PushValve

PushValve är en gängfri envägs-ventil. Ventilen stängs och öppnas med hjälp av två spakar genom samtidigt tryck. Syftet är att avlägsna luften ur hylsan.

3.2 MagValve

MagValve är en gängfri envägs-ventil med låg bygghöjd. Den stängs med hjälp av magnetisk kraft. Syftet är att avlägsna luften ur hylsan.

4 Komponenter

PushValve 21Y14 (bild 1)	MagValve 21Y15 (bild 2)
(1) Nedre skruvring	(1) Nedre skruvring
(2) Övre skruvring	(2) Övre skruvring
(3) Ventilöverdel	(3) Ventilöverdel
(4) Avluftningsknapp	(4) Avluftningsknapp
(5) Vakuumdummy	(5) Vakuumdummy
(6) Lamineringsdummy	(6) Lamineringsdummy
(7) Skruv 501S86=M5x12	(7) Skruv 501T19=M5x10

PushValve 21Y14 (bild 1)	MagValve 21Y15 (bild 2)
(8) Skruv 503S3	(8) Skruv 503S3
(9) Tvåhålsnyckel	(9) Tvåhålsnyckel

5 Handhavande

Med den bifogade dummy som användas vid vakuumformningen och lamineringen möjliggörs en exakt inbyggnad i de olika hylsmaterialen. Var dock noga med att dummy ligger an med hela sin yta på gipspositivet.

5.1 Montering

ANVISNING

Skador på ventilen. Ventilen är inte avsedd till fixeringen av innerhylsa och ramhylsa. Skruvventilen har ingen fästande funktion. Ventilen får endast fästas vid testylsan resp. den flexibla innerhylsan.

5.1.1 Monteringsförberedelse för hylsor tillverkade i ThermoLyn®

Den medskickade vakuumdummy (5) sörjer för ett jämnt avslut av den nedre skruvringen på insidan av hylsan.

- Nylonstrumpan 99B25 impregneras med gipsavskiljningsvätska 85F1 och dras över gipspositivet.
- Vakuumdummy fixeras vid gipspositivet med hjälp av den bifogade skruven 503S3 (bild 3).

5.1.2 Färdigställande av en testhylsa

- Efter vakuumformningen av testylsan av ThermoLyn® frislipas vakuumschablonen jämnt (bild 4).
- Avlägsnande av skruven 503S3 och vakuumdummy.
- Montera Ventilen och förse den nedre skruvringen med Ortosil-Vidhäftningsmedel 617H46 på kontaktytan (bild 5). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 6). Den övre skruvringen skruvas fast. För åtdragningen av den nedre och övre skruvringen kan tvåhålsnyckel användas (bild 7).

5.1.3 Färdigställande av den flexibla innerhylsan med kolfiberram

Den bifogade lamineringsdummy (6) sörjer för den nödvändiga platsen för den övre skruvringen i lamineringshylsan.

- Avlägsna skruven 503S3.
- Lamineringsdummys placeras på vakuumdummys och fixeras med den bifogade skruven (bild 8). Till armering av ramen kan armeringsset 5Z1 användas med hjälp av T.I. 2.3.5 eller armeringssetet för CAT-CAM 5Z4.
- Efter laminering frislippas lamineringsdummys plant och skruven dras ut.
- Kolfiberramen med innerhylsa dras från gipspositivet.
- Ventilen demonteras och den nedre skruvringen förses vid behov med Ortosil-Vidhäftningsmedel 617H46 på kontaktytan (bild 5). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 6). Den övre skruvringen skruvas fast. För själva åtdragandet av den nedre och övre skruvringen kan man ta hjälp av en tvåhålsnyckel (bild 7).
- Placera den flexibla innerhylsan i kolfiberramen. Det måste säkerställas att ventilöverdelen utan problem kan installeras och åter avlägsnas i ventilbaskroppen. Vid behov avlägsnas överflödigt material.

5.2 Monteringsförberedelse för lamineringshylsor

Den medskickade vakuumdummys sörjer för ett jämnt avslut av den nedre skruvringen till insidan av hylsan.

- Dra nylonstrumpa 99B25 över gipspositivet.
- Fixera vakuumdummys på gipspositivet med hjälp av den bifogade skruven 503S3 (bild 3).
- PVA-folieslang 99B81 dras över gipspositivet och armeras motsvarande lamineringshylsan.

5.2.1 Färdigställande av en lamineringshylsa utan flexibel innerhylsa

- Efter lamineringen av lamineringshylsan frislippas vakuumdummys jämnt.
- Avlägsnande av skruv 503S3 och vakuumdummys.
- Demontera ventilen och vid behov förses den nedre skruvringen med Ortosil-Vidhäftningsmedel 617H46 på kontaktytan (bild 5). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 6). Den övre skruvringen dras fast. Till åtdragandet av den nedre och övre kan en tvåhålsnyckel användas (bild 7).
- För detta tillvägagångssätt är lamineringsdummys inte nödvändig.

5.3 Användartips

5.3.1 PushValve

Placera PushValve i ventil-baskroppen genom en enkel intryckning. En akustisk feedback ljuder när ventilkroppen trycks in korrekt i basen. För att avlägsna ventilkroppen igen, trycks den centrala avluftningsknappen, därefter lyfts de båda vingarna med hjälp av pekfingret och tummen och kroppen dras ut från basen.

5.3.2 MagValve

MagValve placeras i baskroppen genom en enkel intryckning. En akustisk signal ljuder vid kontakt mellan magneten och basen av metall. För att avlägsna ventilkroppen igen, trycks den centrala avluftningsknappen, därefter dras kroppen ur basen.

5.4 Rengöring

Ventilen ska rengöras regelbundet med rent, varmt vatten.

6 Juridisk information

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-06-10

- ▶ 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 helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

⚠ BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

ℹ INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ottobock PushValves und MagValves må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

1.2 Anvendelsesindikation

1.2.1 PushValve

PushValve er egnet til amputerede med følgende behov:

- Enkel håndtering (gevindfri).
- Større løftestænger, der gør det nemmere at åbne ventilen ved begrænset bevægelighed i fingrene.
- Ventilens åbning er stor nok til, at det er let at fjerne påsætningshjælpemidler.
- Nemmere kontrol af stumpens position.
- Akustisk feedback ved korrekt placering af ventilen.

1.2.2 MagValve

MagValve er egnet til amputerede med følgende behov:

- Enkel håndtering (gevindfri), især for patienter med begrænset bevægelighed i fingrene.
- Mindre og lavere konstruktionshøjde end PushValve.
- Nærmere kontrol af stumpens position.

2 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

BEMÆRK

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

Funktionstab af protese-komponenter på grund af tilstoppelse med partikler, eller fordi de er drænet for smøringssolie

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

BEMÆRK

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Produktskader på grund af forkert monterede eller indstillede protese-komponenter

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

3 Funktion

3.1 PushValve

PushValve er en gevindfri envejsventil. Den åbnes og lukkes med to stænger, der trykkes sammen. Den anvendes til at fjerne luft fra hylsteret.

3.2 MagValve

MagValve er en gevindfri envejsventil med lav konstruktionshøjde. Den lukkes magnetisk. Den anvendes til at fjerne luft fra hylsteret.

4 Komponenter

PushValve 21Y14 (ill. 1)	MagValve 21Y15 (ill. 2)
(1) Nedre skrueing	(1) Nedre skrueing

PushValve 21Y14 (ill. 1)	MagValve 21Y15 (ill. 2)
(2) Øvre skrueing	(2) Øvre skrueing
(3) Ventiloverdel	(3) Ventiloverdel
(4) Luftudledningsknap	(4) Luftudledningsknap
(5) Dybtrækningsdummy	(5) Dybtrækningsdummy
(6) Lamineringsdummy	(6) Lamineringsdummy
(7) Undersænkskrue 501S86=M5x12	(7) Undersænkskrue 501T19=M5x10
(8) Skrue 503S3	(8) Skrue 503S3
(9) Tohulsnøgle	(9) Tohulsnøgle

5 Brug

Med den vedlagte dummy, som anvendes ved dybtrækning 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.

5.1 Montering

BEMÆRK

Beskadigelse af skrueventilen. Skrueventilen er ikke beregnet til at fikse inderhylsteret og rammehylsteret. Den overtager ingen holdefunktion. Fastgør skrueventilen kun på testhylster eller det fleksible inderhylster.

5.1.1 Forberedelse af monteringen af hylster af ThermoLyn®

Den vedlagte dybtrækningsdummy (5) sørger for at den nedre skrueing flugter med hylsterets inderside.

- Væd nylonstrømpen 99B25 med gipsslipmiddel 85F1 og træk den over det positive gipsaftryk.
- Fikser dybtrækningsdummyen på det positive gipsaftryk med den vedlagte skrue 503S3 (ill. 3).

5.1.2 Færdiggørelse af et testhylster

- Slib dybtrækningsskabelonen fri i niveau efter dybtrækning af testhylster af ThermoLyn® (ill. 4).

- Fjern skruen 503S3 og dybtrækningsdummyen.
- Afmonter skrueventilen og forsyn den nedre skruerings kontaktflade i givet fald med lim 617H46. Positioner den nedre skruering i hylsteret (ill. 6). Stram den øvre skruering. Tohulsøglen kan anvendes til at stramme den nedre og øvre skruering (ill. 7).

5.1.3 Færdiggørelse af et fleksibelt inderhylster med carbonramme

Den vedlagte lamineringsdummy (6) sørger for den nødvendige plads til den øvre skruering i støbeharpikshylsteret.

- Slib dybtrækningsdummyen fri i niveau efter dybtrækning af inderhylster af ThermoLyn® (ill. 4).
- Fjern skruen 503S3.
- Sæt lamineringsdummyen på dybtrækningsdummyen og fikser den med den vedlagte undersænskruer. 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 undersænskruen ud.
- Træk carbonrammen med inderhylsteret af det positive gipsaftryk.
- Afmonter ventilen og forsyn den nedre skruerings kontaktflade i givet fald med lim 617H46 (ill. 5). Positioner den nedre skruering i hylsteret (ill. 6). Stram den øvre skruering. Tohulsøglen kan anvendes til at stramme den nedre og øvre skruering (ill. 7).
- Anbring det fleksible inderhylster i carbonrammen. Kontroller, at det er let at montere og fjerne ventiloverdelen i ventilbasislegemet igen. Fjern yderligere overskydende materiale om nødvendigt.

5.1.4 Forberedelse af monteringen af støbeharpikshylster

Den vedlagte dybtrækningsdummy sørger for at den nedre skruering flugter med hylsterets inderside.

- VæTræk nylonstrømpen 99B25 over det positive gipsaftryk.
- Fikser dybtrækningsdummyen på det positive gipsaftryk med den vedlagte skrue 503S3 (ill. 3).
- Træk PVA-folieslangen 99B81 over det positive gipsaftryk og armer støbeharpikshylsteret tilsvarende.

5.1.5 Færdiggørelse af et støbeharpikshylster uden fleksibelt inderhylster

- Slib dybtrækningsdummyen fri i niveau efter laminering af støbeharpikshylsteret.
- Fjern skruen 503S3 og dybtrækningsdummyen.
- Afmonter ventilen og forsyn den nedre skrueings kontaktflade i givet fald med lim 617H46 (ill. 5). Positioner den nedre skrueing i hylsteret (ill. 6). Stram den øvre skrueing. Tohulsøglen kan anvendes til at stramme den nedre og øvre skrueing (ill. 7).
- Ved denne fremgangsmåde har man ikke brug for lamineringsdummyen.

5.2 Anvendelse

5.2.1 PushValve

Anbring PushValves 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. Løft derefter begge vinger med pege- og tommelfinger og træk ventiloverdelen ud af ventilbasislegemet.

5.2.2 MagValve

Anbring MagValves ventiloverdel i ventilbasislegemet ved at trykke den på plads. Der høres et akustisk feedback, når der er kontakt mellem magneten og metalbasen. For at fjerne ventiloverdelen igen, tryk på luftudledningsknappen og træk derefter ventiloverdelen ud af ventilbasislegemet.

5.3 Rengøring

Ventilen skal rengøres med rent, varmt vand med regelmæssige mellemrum.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksområde

Ottobock PushValves og MagValves skal **utelukkende** brukes i proteser til nedre ekstremitetene.

1.2 Anvendelsesområde

1.2.1 PushValve

PushValve er egnet for amputerte med følgende behov:

- Enkelt vedlikehold (uten gjenger).

- Større spak, noe som letter åpning av ventilen ved begrenset førlighet i fingrene.
- Åpningen av ventilen er stor nok til lett å kunne klare seg uten påkledningshjelpere.
- Enklere posisjonskontroll av stumpen.
- Akustisk tilbakemelding ved korrekt plassering av ventilen.

1.2.2 MagValve

MagValve er egnet for amputerte med følgende behov:

- Enkelt vedlikehold (uten gjenger), spesielt for pasienter med begrenset førlighet i fingrene.
- Mindre og med lavere montasjehøyde enn PushValve.
- Enklere posisjonskontroll av stumpen.

2 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

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

LES DETTE

Bruk av pudder (f.eks. baby pudder, talkum)

Fare for funksjonstap for protesekomponenter på grunn av tetting med partikler eller fjerning av smøremiddel

- ▶ Hold produktet unna pudder.

LES DETTE

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for produktskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte protesekomponenter

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

3 Funksjon

3.1 PushValve

PushValve er en gjengeløs enveisventil. Åpnes og stenges med to spaker som trykkes ned samtidig. Denne har som formål å fjerne luft fra hylsen.

3.2 MagValve

MagValve er en gjengeløs enveisventil med lav montasjehøyde. Den lukkes ved hjelp av magnetisk kraft. Denne har som formål å fjerne luft fra hylsen.

4 Montasjedeler

PushValve 21Y14 (fig. 1)	MagValve 21Y15 (fig. 2)
(1) Nederste skruering	(1) Nederste skruering
(2) Øverste skruering	(2) Øverste skruering
(3) Ventilens overdel	(3) Ventilens overdel
(4) Luftutslippsknapp	(4) Luftutslippsknapp
(5) Dyptrekkingsdummy	(5) Dyptrekkingsdummy
(6) Lamineringsdummy	(6) Lamineringsdummy
(7) Senkeskrue 501S86=M5x12	(7) Senkeskrue 501T19=M5x10
(8) Skrue 503S3	(8) Skrue 503S3
(9) Tohullsnøkkel	(9) Tohullsnøkkel

5 Håndtering

Med den medfølgende dummyen, som brukes ved dyptrekking eller laminering, er tilpasset montering mulig i de forskjellige skaftmaterialene. Vennligst pass på at dummyene alltid ligger med hele flaten på gipspositiven.

5.1 Montering

LES DETTE

Skade på ventilen. Ventilen fungerer ikke som feste av innerskaftet og rammeskaftet. Den har ingen holdefunksjon. Fest bare ventilen til testeskaftet hhv. på det fleksible innerskaftet.

5.1.1 Monteringsforberedelse for skaft av ThermoLyn®

Den vedlagte dyptrekkingsdummyen (5) sørger for en fluktende avslutning av nedre skruering på innsiden av skaftet.

- Fukt nylonstrømpen 99B25 med slippemiddel 85F1 og trekk den over gipspositiven.

- Fest dypttrekkingsdummyen til gipspositiven ved hjelp av den vedlagte skruen 503S3 (fig. 3).

5.1.2 Ferdigstilling av et testskaft

- Etter dypttrekking av testskaftet av ThermoLyn® frislipes dypttrekkings-sjablongen fluktende (fig. 4).
- Fjerning av skrue 503S3 og dypttrekkingsdummyen.
- Demonter ventilen og den nederste skrueringen på kontaktflaten, hhv. sett på heftemiddel 617H46 (fig. 5). Posisjoner den nederste skrueringen i skaftet (fig. 6). Tiltrek den øverste skrueringen. For tiltrekking av den nederste og øverste skrueringen kan dobbelthodenøkkel brukes (fig. 7).

5.1.3 Ferdigstilling av et fleksibelt innerskaft med karbonramme

Den vedlagte lamineringsdummyen (6) sørger for nødvendig plass til den øverste skrueringen i støpeplastskaftet.

- Etter dypttrekkingen av det definitive innerskaftet av ThermoLyn® frislipes dypttrekkingsdummyen fluktende (fig. 4).
- Fjerning av skrue 503S3.
- Lamineringsdummy settes på dypttrekkingsdummyen og festes med den vedlagte senkeskruen (fig. 8). For armering av rammen kan armeringssettet 5Z1 settes inn ved hjelp av T.I. 2.3.5 eller armeringssettet for CAT-CAM 5Z4.
- Etter lamineringen slipes lamineringsdummyen plant og senkeskruen skrues ut.
- Trekk karbonrammen med innerskaftet ut av gipspositiven.
- Demonter ventilen og den nederste skrueringen på kontaktflaten, hhv. sett på hefteevneforbedrer 617H46 (fig. 5) Posisjoner den nederste skrueringen i skaftet (fig. 6). Tiltrek den øverste skrueringen. For tiltrekking av den nederste og øverste skrueringen kan dobbelthodenøkkel brukes (fig. 7).
- Plasser det fleksible innerskaftet i karbonrammen. Sikre at ventiloverdelen enkelt lar seg installere i og fjerne fra ventilbasishodet. Om nødvendig fjernes overskytende materiale.

5.1.4 Monteringsforberedelse for støpeplastskaft

Den vedlagte dypttrekkingsdummyen sørger for en fluktende avslutning av nedre skruering med innsiden av skaftet.

- Trekk nylonstrømpe 99B25 over gipspositiven.

- Fest dypttrekkingsdummyen til gipspositiven ved hjelp av den vedlagte skruen 503S3 (fig. 3).
- Trekk PVA-folieslange 99B81 over gipspositiven og armer støpeplastskaftet tilsvarende.

5.1.5 Ferdigstillelse av et støpeplastskaft uten fleksibelt innerskaft

- Etter lamineringen av støpeplastskaftet slipes dypttrekkingsdummyen plant.
- Fjerning av skrue 503S3 og dypttrekkingsdummyen.
- Demonter ventilen og den nederste skrueringen på kontaktflaten, hhv. sett på hefteevneforbedrer 617H46 (fig. 5). Posisjoner den nederste skrueringen i skaftet (fig. 6). Skru fast den øverste skrueringen. For tiltrekking av den nederste og øverste skrueringen kan dobbelthodenøkkelen brukes (fig. 7).
- Lamineringsdummyen blir ikke nødvendig ved bruk av denne ferdiggjøringsmåten.

5.2 Bruksanvisninger

5.2.1 PushValve

Plasser ventiloverdelen til PushValve i ventilbasishodet ved ganske enkelt å trykke den ned. En akustisk tilbakemelding lyder når ventiloverdelen blir trykket riktig inn i ventilbasishodet. For å fjerne ventiloverdelen igjen, trykkes luftutslippsknappen, og deretter løftes begge vingene med pekefingeren og tommelen, og ventiloverdelen trekkes ut av ventilbasislegemet.

5.2.2 MagValve

Plasser ventiloverdelen til MagValve i ventilbasishodet ved ganske enkelt å trykke den ned. En akustisk tilbakemelding lyder ved kontakt mellom magneten og basisen av metall. For å fjerne ventiloverdelen igjen, trykkes luftutslippsknappen, og deretter trekkes ventiloverdelen ut av ventilbasislegemet.

5.3 Rengjøring

Ventilen bør rengjøres jevnlig med rent, varmt vann.

6 Juridiske merknader

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

6.1 *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.

6.2 *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: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźnymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

i INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Opis

1.1 1.1 Cel zastosowania

Zawory PushValves i MagValves firmy Ottobock są stosowane **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

1.2 Zakres zastosowania

1.2.1 PushValve

Zawór PushValve jest przeznaczony dla pacjentów, wymagających którekolwiek z następujących udogodnień:

- wygoda użytkowania (brak gwintowania).
- większa powierzchnia chwytania, ułatwiająca otwieranie zaworu w przypadku urazów palców.
- otwór zaworu jest wystarczająco duży, by łatwo zdjąć akcesoria umożliwiające zakładanie.
- łatwiejsza kontrola pozycji kikuta.
- sygnał akustyczny jako reakcja na właściwe umiejscowienie zaworu.

1.2.2 MagValve

Zawór MagValve jest przeznaczony dla pacjentów, wymagających którekolwiek z następujących udogodnień:

- wygoda użytkowania (brak gwintowania), szczególnie dla pacjentów z urazami palców.
- mniejszy i cieńszy od zaworu PushValve.
- łatwiejsza kontrola pozycji kikuta.

2 Wskazówki bezpieczeństwa

Proszę przekazać poniższe wskazówki bezpieczeństwa swoim pacjentom:

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.

- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

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

NOTYFIKACJA

Stosowanie pudru (np. puder dla niemowląt, talk)

Utrata funkcji podzespołów protezy wskutek zapchania cząstkami lub usunięcia środka smarowego

- ▶ Nie dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

NOTYFIKACJA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Uszkodzenie produktu wskutek błędnego montażu lub ustawienia komponentów protezowych

- ▶ Prace związane z montażem, regulacją i konserwacją może wykonywać tylko fachowy personel.
- ▶ Zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i regulacji.

3 Funkcja

3.1 PushValve

PushValve to niegwintowany zawór, jednorazowego użytku. Jest on otwierany i zamykany za pomocą dwóch dźwigni, które zostają ze sobą ściśnięte. Zawór ten jest stosowany w celu usuwania powietrza z leja protezy.

3.2 MagValve

MagValve to niegwintowany zawór, jednorazowego użytku o niższym korpusie. Jest on zamykany za pomocą siły magnetycznej. Zawór ten jest stosowany w celu usuwania powietrza z leja protezy.

4 Komponenty

PushValve 21Y14 (rys. 1)	MagValve 21Y15 (rys. 2)
(1) Dolny pierścień	(1) Dolny pierścień
(2) Górny pierścień	(2) Górny pierścień
(3) Wkładka	(3) Wkładka
(4) Przycisk uwalniania powietrza	(4) Przycisk uwalniania powietrza
(5) Osłona formowania wgłębnego	(5) Osłona formowania wgłębnego
(6) Osłona laminowania	(6) Osłona laminowania
(7) Śruba z łbem płaskim 501S86=M5x12	(7) Śruba z łbem płaskim 501T19=M5x10
(8) Śruba 503S3	(8) Śruba 503S3
(9) Klucz dwuotworowy	(9) Klucz dwuotworowy

5 Wykonanie

Za pomocą dołączonej osłony, stosowanej podczas wgłębnego formowania lub laminowania, możliwy jest dokładny montaż do różnych rodzajów materiałów, z których wykonany jest lej. Proszę zwrócić uwagę na to, aby osłona całą swoją powierzchnią przylegała do pozytywu gipsowego.

5.1 Montaż PushValve 21Y14

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie zaworu gwintowanego. Zawór gwintowany nie służy do łączenia leja wewnętrznego i leja z oprawą. Nie przejmuje on funkcji łącznika. Zawór gwintowany zamocować tylko na leju próbnym, względnie na miękkim leju wewnętrznym.

5.1.1 Przygotowanie do montażu lejów z ThermoLyn®

Załączona osłona do wgłębnego formowania (5) zapewnia zwarte zakończenie dolnego pierścienia śrubowego po wewnętrznej stronie leja.

- Pończochę nylonową typu 99B25 zmoczyć woskiem płynnym typu 85F1 i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- Zamocować osłonę do wgłębnego formowania do pozytywu gipsowego za pomocą dołączonej śruby typu 503S3 (ilustr. 3)

5.1.2 Wykonanie końcowe leja próbnego

- Po dokonaniu wgłębnego formowania leja próbnego z ThermoLyn® oszlifować szablon wgłębnego formowania (ilustr. 4).
- Usunąć śrubę 503S3 i osłonę wgłębnego formowania.
- Odkręcić zawór gwintowany i powierzchnię kontakową dolnego pierścienia posmarować w miarę potrzeby środkiem łączącym do silikonów typu 617H46 (ilustr. 5). Dolny pierścień umieścić w leju (ilustr. 6). Górny pierścień mocno dokręcić. Dokręcić dolny i górny pierścień kluczem dwuotworowym (ilustr. 7).

5.1.3 Wykonanie końcowe elastycznego leja wewnętrznego z oprawą z włókna węglowego

Załączona osłona do laminowania (6) zapewnia odpowiednie wgłębienie dla górnego pierścienia śrubowego w leju z żywicą laminacyjnej.

- Po formowaniu wgłębnym leja ostatecznego z ThermoLyn® oszlifować osłonę do wgłębnego formowania (ilustr. 4).
- Usunąć śrubę 503S3.
- Nałożyć osłonę laminowania na osłonę wgłębnego formowania i zamocować za pomocą dołączonej śruby z łbem płaskim typu 501S86=M5×1 (ilustr. 8). W celu zbrojenia oprawy można zastosować zestaw do zbrojenia typu 5Z1 (do pomocy zalecamy zapoznanie się z Informacją Techniczną nr 2.3.5) lub zestaw do zbrojenia dla CAT-CAM typu 5Z4.
- Po zakończeniu laminowania płasko zeszlifować osłonę do laminowania i wykręcić śrubę z łbem płaskim.
- Oprawę z lejem wewnętrznym usunąć z pozytywu gipsowego.
- Zdemontować zawór i dolny pierścień śrubowy posmarować w miejscach kontaktowych środkiem tączącym 617H46 (ilustr. 5). Dolny pierścień śrubowy umieścić w leju (ilustr. 6). Mocno dokręcić górny pierścień śrubowy, używając w tym celu klucza dwuotworowego (ilustr. 7).
- Elastyczny lej wewnętrzny umieścić w oprawie z włókna węglowego. Upewnić się, że oprawa jest wystarczająco oczyszczona, by umożliwić łatwe wkładanie i wyjmowanie głównej części zaworu do i z podstawy zaworu. W razie potrzeby ponownie oczyścić oprawę z nadmiaru materiału.

5.1.4 Przygotowania do montażu lejów z żywicy laminacyjnej

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

- Pończochę nylonową 99B25 naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- Osłonę do wgłębnego formowania zamocować na pozytywie gipsowym za pomocą dołączonej śruby 503S3 (ilustr. 3).
- Rękaw foliowy PVA 99B81 naciągnąć na pozytyw gipsowy i lej odpowiednio zbroić.

5.1.5 Wykonanie końcowe leja żywicy laminacyjnej bez elastycznego leja wewnętrznego

Po wykonaniu laminowania leja oszlifować osłonę do wgłębnego formowania.

- Usunąć śrubę 503S3 i osłonę do wgłębnego formowania.
- Zdemontować zawór i dolny pierścień śrubowy posmarować w miejscach kontaktowych środkiem tączącym 617H46 (ilustr. 5). Dolny pierścień śrubowy umieścić w leju (ilustr. 6). Mocno dokręcić górny pierścień śrubowy,

używając w tym celu klucza dwuotworowego (ilustr. 7).

- Do opisanego powyżej sposobu wykonania końcowego ostona do laminowania nie jest stosowana.

5.2 Instrukcje zakładania i zdejmowania zaworów

5.2.1 PushValve

Środek wkładki zaworu PushValves zainstalować do podstawy zaworu. Odgłos zatrzasnięcia oznacza, że dźwignie wkładki złączyły się z powłoką podstawy zaworu i zatrzasnęły się w swoim miejscu. W celu usunięcia wkładki, wcisnąć przycisk uwalniania powietrza, następnie podnieść dźwignie palcem wskazującym i kciukiem i wyciągnąć główną część zaworu z podstawy zaworu.

5.2.2 MagValve

Środek wkładki zaworu MagValves zainstalować do podstawy zaworu. Odgłos zatrzasnięcia oznacza, że zetknęły się magnes i podstawa metalowa. W celu usunięcia wkładki, wcisnąć przycisk zwalniający powietrze i wyciągnąć ją z podstawy zaworu.

5.3 Czyszczenie

Wentyl powinien być regularnie czyszczony przy użyciu ciepłej, bieżącej wody.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 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.

6.2 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.

TÁJÉKOZTATÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ℹ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

ℹ TÁJÉKOZTATÁS További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az Ottobock gyártmányú PushValve és MagValve szelepek **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazhatók.

1.2 Alkalmazási terület

1.2.1 PushValve

A PushValve olyan amputáltaknak való, akik az alábbiakat igénylik:

- egyszerű kezelés (menet nélküli)
- nagyobb kar, amely az ujjak mozgásának korlátozottsága esetén segíti a szelep kinyitását.
- a szelep nyílása legyen elég nagy, hogy el lehessen távolítani a felhúzó segédletet.

- a csont helyzete legyen egyszerűen ellenőrizhető
- a szelep korrekt pozicionálását hangjelzés igazolja vissza

1.2.2 MagValve

A MagValve olyan amputáltaknak való, akik az alábbiakat igénylik:

- egyszerű (menet nélküli) kezelés, főleg ha a páciens ujjainak mozgása korlátozott.
- kis, a PushValvénál alacsonyabb szerkezeti magasság
- a csont helyzete legyen egyszerűen ellenőrizhető

2 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

VIGYÁZAT!

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Hintőpor (pl. babahintőpor vagy talkum) használata

A csonk bőrirritációi, valamint protézis alkatrészeinek működési zavarai a részecskék által okozott eldugulás vagy a kenőanyag elvonása miatt

- ▶ Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

ÉRTESÍTÉS

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Terméksérülések a tévesen felszerelt vagy beállított protézis alkatrészek miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és gondozási munkákat csak szakszemélyzet végezhet.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési és beállítási tanácsokat.

3 Működés

3.1 PushValve

A PushValve menet nélküli egyutas szelep. Egyszerre lenyomható két karal nyitható és zárható. Arra szolgál, hogy a levegőt eltávolítsa a tokból.

3.2 MagValve

A MagValve alacsony szerkezeti magasságú, menet nélküli, egyutas szelep. Mágnessal záródik. Arra szolgál, hogy a levegőt eltávolítsa a tokból.

4 Szerkezeti elemek

PushValve 21Y14 (1. ábra)	MagValve 21Y15 (2. ábra)
(1) alsó csavaros gyűrű	(1) alsó csavaros gyűrű
(2) felső csavaros gyűrű	(2) felső csavaros gyűrű
(3) szelep felsőrész	(3) szelep felsőrész
(4) levegő leeresztő gomb	(4) levegő leeresztő gomb
(5) mélyhúzó sablon	(5) mélyhúzó sablon
(5) lamináló sablon	(5) lamináló sablon
(7) süllyesztett csavar 501S86=M5x12	(7) süllyesztett csavar 501T19=M5x10
(8) csavar 503S3	(8) csavar 503S3
(9) Kétlyukú kulcs	(9) Kétlyukú kulcs

5 Kezelés

A mellékelt mélyhúzáskor vagy lamináláskor használatos sablonnal a különféle tokanyagokba pontosan lehet elvégezni a beépítést. Kérjük, mindig ügyelni kell arra, hogy a sablonok teljes felületükkel felfeküdjenek a gipszpozitívrá.

5.1 Szerelése

ÉRTESETÉS

A szelep sérülése. A szelep nem a belső tok és a kerettok rögzítésére való. Nincs tartó funkciója. A szelepet csak a próbatokra ill. a flexibilis belsőtokra kell rögzíteni.

5.1.1 A szerelés előkészítése ThermoLyn® tokok esetén

A mellékelt mélyhúzó dummy (sablon) (5) biztosítja a csavargyűrű 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 gipszpozitívrán (3. ábra).

5.1.2 A próbatok elkészítése

A ThermoLyn® próbatok mélyhúzása után a mélyhúzó damit méreetsza batosan tegyük szabaddá csiszolással (4. ábra)

- Távolítsuk el a csavart (503S3) és a mélyhúzó sablont.
- Szereljük ki a szelepet és az alsó tokgyűrűt, az érintkező felületén kenjük be adott esetben kötőkövetítővel (617H46) (5. ábra). Az alsó tokgyűrűt pozicionáljuk a tokon (6. ábra). A felső tokgyűrűt csavarjuk be erősen. Az alsó és a felső tokgyűrű meghúzásához használjunk kétlyukú kulcsot (7. ábra).

5.1.3 Befejező munka a karbonvázás belsőtokon

A mellékelt lamináló dummy (6) biztosítja a szükséges helyet a felső csavargyűrűnek a laminált tokban.

- A ThermoLyn® végleges belső tok mélyhúzása után a mélyhúzószablont csiszolással méreetszabatosan szabaddá kell tenni.
- Távolítsuk el a csavart (503S3).
- A lamináló sablont helyezük a mélyhúzó sablonra és a mellékelt csavarral rögzítjük (8. ábra). A váz merevítéséhez használható a lamináló készlet (5Z1) a Műszaki információ alapján vagy a CAT-CAM 5Z4 készlet.
- A laminálás után a lamináló sablont csiszolással tegyük szabaddá a süllyesztett csavart pedig csavarozzuk ki.
- A karbonvázat a belső tokkal együtt húzzuk le a pozitívról.
- Szereljük ki a szelepet és az alsó csavargyűrűt az érintkező felületén kenjük be adott esetben kötőkövetítővel (617H46) (5. ábra). Az alsó csavaros gyűrűt pozicionáljuk a tokon (6. ábra). A felső csavaros gyűrűt csavarjuk be erősen. Az alsó és a felső csavaros gyűrű meghúzásához használjunk kétlyukú csavarkulcsot (7. ábra).
- A flexibilis belsőtokot helyezük el a karbonvázban. Bizonyosodjunk meg róla, hogy a szelep felső része egyszerűen beszerelhető a szelep bázistestébe és el is távolítható onnan. Szükség esetén a felesleges anyagot el kell távolítani.

5.1.4 A szerelés előkészítése laminált tokok esetén

A mellékelt mélyhúzó dummy (sablon) biztosítja a csavargyűrű pontos záródását a tok belső oldalán.

- Húzzunk nylonharisnyát (99B25) a gipszpozitívrá.

- A mélyhúzó sablont a mellékelt csavarral (503S3) rögzítsük a gipszpozitívon (3. ábra).
- A gipszpozitívrá húzzunk fel PVA csőfóliát és merevítsük a laminált toknak megfelelően.

5.1.5 Befejező munka a flexibilis belső tok nélküli laminált tokon

A laminált tok kiöntése után a mélyhúzó dummyt mére szabatosan tegyük szabaddá csiszolással.

- Távolítsuk el a csavart (503S3) és a mélyhúzó sablont.
- Szereljük ki a szelepet és az alsó csavargyűrűt az érintkező felületén kenjük be adott esetben kötőkövetítővel (617H46) (5. ábra). Az alsó csavaros gyűrűt pozicionáljuk a tokban (6. ábra). A felső csavargyűrűt húzzuk meg erősen. Az alsó és a felső csavaros gyűrű meghúzásához használjunk kétlyukú csavarkulcsot (7. ábra).
- Mélyhúzó sablonra ennél a készítési módnál nincs szükség

5.2 Alkalmazási tudnivalók

5.2.1 PushValve

A PushValve szelep felső részét egyszerűen nyomjuk bele a szelep alaptestébe. 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 emeljük meg a két szárnyat és a szelep felső részét húzzuk ki a szelep alaptestéből.

5.2.2 MagValve

A MagValve szelep felső részét egyszerűen csak nyomjuk bele a szelep alaptestébe. Akusztikus visszajelzés hallatszik, ha létrejön az érintkezés a mágnes és a fém alaptest között. A szelep felső részének ismételt eltávolításához nyomjuk meg a levegő leeresztő gombot, utána a szelep felső részét húzzuk ki a szelep alaptestéből.

5.3 Tisztítás

A szelepet rendszeres időközönként tiszta, meleg vízzel kell tisztítani.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 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.

6.2 CE-jelzés

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

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

! UPOZORNĚNÍ Varování před možností vzniku technických škod.

i INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

1 Popis

1.1 Účel použití

Ventily Ottobock PushValve a MagValve jsou určeny **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

1.2.1 PushValve

PushValve je vhodný pro amputované s následujícími požadavky:

- Jednoduchá manipulace (bez závitů).
- Větší rameno ovládací páky mechanismu pro usnadnění otevírání ventilu při omezené pohyblivosti prstů.
- Otvor ventilu je dostatečně velký, aby bylo možné snadno vyjmout nasazovací pomůcku.
- Snazší kontrola polohy pahýlu.
- Akustický signál při správném nasazení ventilu.

1.2.2 MagValve

MagValve je vhodný pro amputované s následujícími potřebami:

- Jednoduchá manipulace (bez závitů), zejména pro pacienty s omezenou pohyblivostí prstů.
- Je menší a má nižší stavební výšku než PushValve.
- Snazší kontrola polohy pahýlu.

2 Bezpečnostní upozornění

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:



Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

UPOZORNĚNÍ

Používání pudru (např. dětský zásyp, mastek)

Ztráta funkčnosti součástí protězy způsobená zanesením částicemi nebo odstraněním maziwa

- ▶ Chraňte produkt před pudrem.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poškození produktu v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

3 Funkce

3.1 PushValve

PushValve je bezzávitový jednocestný ventil. Otevírá se a zavírá se pomocí dvou páček, které se stlačují k sobě. Slouží k odstranění vzduchu z pahýlového lůžka.

3.2 MagValve

MagValve je bezzávitový jednocestný ventil s nízkou stavební výškou. Zavírá se pomocí síly magnetu. Slouží k odstranění vzduchu z lůžka.

4 Součásti

PushValve 21Y14 (obr. 1)	MagValve 21Y15 (obr. 2)
(1) Spodní šroubovací kroužek	(1) Spodní šroubovací kroužek
(2) Horní šroubovací kroužek	(2) Horní šroubovací kroužek
(3) Horní část ventilu	(3) Horní část ventilu
(4) Výfukový knoflík	(4) Výfukový knoflík
(5) Pomůcka pro hluboké tažení	(5) Pomůcka pro hluboké tažení
(6) Laminační pomůcka	(6) Laminační pomůcka
(7) Šroub se zápustnou hlavou 501S86=M5x12	(7) Šroub se zápustnou hlavou 501T19=M5x10
(8) Šroub 503S3	(8) Šroub 503S3
(9) Dvouděrový maticový klíč	(9) Dvouděrový maticový klíč

5 Manipulace

Pomocí přiložené šablony pro hluboké tažení nebo laminační pomůcky se dosáhne přesné montáže do různých typů lůžek vyráběných hlubokým tažením nebo laminací. Vždycky dbejte na to, aby tyto pomůcky plně dosedaly na sádrový pozitiv.

5.1 Montáž

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození ventilu. Ventil není určený k uchycení vnitřního lůžka k rámovému lůžku. Neplní přidržovací funkci. Upevněte ventil pouze k zkušebnímu lůžku resp. pružnému vnitřnímu lůžku.

5.1.1 Příprava montáže pro lůžka z ThermoLynu®

Příložená pomůcka pro hluboké tažení (5) zajišťuje přesné zarovnání dolního šroubovacího kroužku na vnitřní straně lůžka.

- Nechte nasáknout nylonovou punčošku 99B25 v separátoru 85F1 a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
- Zafixujte pomůcku pro hluboké tažení na sádrovém pozitivu pomocí příloženého šroubu 503S3 (obr. 3).

5.1.2 Dokončení na zkušebním lůžku

- Po provedení hlubokého tažení zkušebního lůžka z ThermoLynu® pečlivě odbrušte pomůcku pro hluboké tažení (obr. 4).
- Odmontujte ventil a popř. opatřete kontaktní plochu spodního šroubovacího kroužku adhezním přípravkem 617H46 (obr. 5). Polohujte spodní šroubovací kroužek v lůžku (obr. 6). Utáhněte horní šroubovací kroužek. K utažení spodního a horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový mativcový klíč (obr. 7).

5.1.3 Dokončení na pružném vnitřním lůžku s karbonovým rámem

Příložená laminační pomůcka (6) zajišťuje potřebný prostor horního šroubovacího kroužku v laminátovém lůžku.

- Po provedení hlubokého tažení definitivního vnitřního lůžka z ThermoLynu® pečlivě odbrušte pomůcku pro hluboké tažení (obr. 4).
- Odšroubujte šroub 503S3.
- Nasadte laminační pomůcku na pomůcku pro hluboké tažení a zafixujte ji pomocí příloženého šroubu se zápustnou hlavou (obr. 8). K armování rámu lze použít armovací soupravu 5Z1 a postup dle T.I. 2.3.5 nebo armovací soupravu CAT-CAM 5Z4.
- Po zalaminování pečlivě odbrušte laminační pomůcku a vyšroubujte šroub se zápustnou hlavou.

- Sejměte karbonový rám s vnitřním lůžkem ze sádrového pozitivu.
- Odmontujte ventil a popř. opatřete dolní šroubovací kroužek na styčné ploše adhezním přípravkem 617H46 (obr. 5). Polohujte šroubovací kroužek v lůžku (obr. 6). Našroubujte horní šroubovací kroužek. Pro utažení dolního a horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 7).
- Umístěte pružné vnitřní lůžko do karbonového rámu. Zkontrolujte, zda jde horní část ventilu snadno namontovat do základní části ventilu a zase z ní vyjmout. V případě nouze odstraňte další přebytečný materiál.

5.1.4 Příprava k montáži na laminátová lůžka

Přiložená pomůcka pro hluboké tažení zajišťuje přesné zarovnání dolního šroubovacího kroužku na vnitřní straně lůžka.

- Natáhněte na sádrový pozitiv nylonovou punčošku 99B25.
- Zafixujte pomůcku pro hluboké tažení na sádrovém pozitivu pomocí přiloženého šroubu 503S3 (obr. 3).
- Natáhněte na sádrový pozitiv fólii PVA 99B81 a vyztužte ji podle laminátového lůžka.

5.1.5 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 popř. opatřete dolní šroubovací kroužek na styčné ploše adhezním přípravkem 617H46 (obr. 5). Polohujte dolní šroubovací kroužek v lůžku (obr. 6). Utáhněte horní šroubovací kroužek. Pro utažení dolního a horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 7).
- Laminační pomůcka není při tomto způsobu výroby zapotřebí.

5.2 Pokyny pro použití

5.2.1 PushValve

Nasaďte horní část ventilu PushValve do základní části jednoduchým zamáčknutím. Když dojde ke správnému zamáčknutí horní části ventilu do základního tělesa ventilu, tak je slyšet zacvaknutí. Za účelem opětného sejmutí horní části ventilu stiskněte tlačítko vzduchového výfuku, potom

ukazováčkem a palcem nadzdvihněte obě křídélka ventilu a vytáhněte horní část ventilu ze základní části.

5.2.2 MagValve

Nasaďte horní část ventilu MagValve do základní části jednoduchým zamáčknutím. Když dojde ke kontaktu magnetu s kovovou základnou, tak zazní cvaknutí. Pro odstranění horní části ventilu stiskněte tlačítko vzduchového výfuku a potom vytáhněte horní část ventilu ze základní části.

5.3 Čištění

Ventil by se měl čistit v pravidelných intervalech pomocí čisté, vlažné vody.

6 Právní ustanovení

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

6.1 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.

6.2 CE shoda

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ℹ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Περιγραφή**1.1 Σκοπός χρήσης**

Οι βαλβίδες PushValve και MagValve της Ottobock προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

1.2 Πεδίο εφαρμογής**1.2.1 PushValve**

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

- εύκολος χειρισμός (χωρίς σπείρωμα)
- σχετικά μεγάλοι μοχλοί, οι οποίοι διευκολύνουν 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.

1.2.2 MagValve

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

- εύκολος χειρισμός (χωρίς σπείρωμα), ιδίως για ασθενείς με περιορισμένες ικανότητες των δακτύλων
- μικρότερη σε μέγεθος και με μικρότερο ύψος κατασκευής από τη βαλβίδα PushValve
- εύκολος έλεγχος θέσης του κολοβώματος.

2 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση,

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση πούδρας (π.χ. βρεφική πούδρα, ταλκ)

Απώλεια λειτουργικότητας προθετικών εξαρτημάτων λόγω απόφραξης με σωματίδια ή απομάκρυνσης του λιπαντικού μέσου

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Ζημιές στο προϊόν από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

3 Λειτουργία

3.1 PushValve

Η βαλβίδα PushValve είναι μια μονόδρομη βαλβίδα χωρίς σπείρωμα. Ανοίγει και κλείνει με δύο ταυτόχρονα πιεζόμενους μοχλούς. Χρησιμεύει για την αφαίρεση αέρα από το στέλεχος.

3.2 MagValve

Η βαλβίδα MagValve είναι μια μονόδρομη βαλβίδα χωρίς σπείρωμα με μικρό ύψος κατασκευής. Κλείνει με τη βοήθεια μαγνητικής δύναμης. Χρησιμεύει για την αφαίρεση αέρα από το στέλεχος.

4 Εξαρτήματα

PushValve 21Y14 (εικ. 1)	MagValve 21Y15 (εικ. 2)
(1) κάτω βιδωτός δακτύλιος	(1) κάτω βιδωτός δακτύλιος
(2) άνω βιδωτός δακτύλιος	(2) άνω βιδωτός δακτύλιος
(3) άνω τμήμα βαλβίδας	(3) άνω τμήμα βαλβίδας
(4) κουμπί εκκένωσης αέρα	(4) κουμπί εκκένωσης αέρα
(5) ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης	(5) ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης
(6) ομοίωμα διαστρωμάτωσης	(6) ομοίωμα διαστρωμάτωσης
(7) φρεζάτη βίδα 501S86=M5x12	(7) φρεζάτη βίδα 501T19=M5x10
(8) βίδα 503S3	(8) βίδα 503S3
(9) Κλειδί δύο οπών	(9) Κλειδί δύο οπών

5 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.

5.1 Συναρμολόγηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

5.1.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης για θήκες από ThermoLyn®

Το συμπεριλαμβανόμενο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης (5) φροντίζει για την ισχυρή σύνδεση του κάτω βιδωτού δακτυλίου στην εσωτερική πλευρά της θήκης.

- Εμποτίστε την κάλτσα από νάιλον 99B25 με υγρό διαχωρισμού γύψου 85F1 και περάστε την πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο.
- Στερεώστε τον ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο γύψινο θετικό πρότυπο χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βίδα 503S3 (εικ. 3).

5.1.2 Ολοκλήρωση δοκιμαστικής θήκης

- Μετά από τη βαθιά κοίλανση της δοκιμαστικής θήκης από ThermoLyn®, αποκαλύψτε προσεκτικά με λείανση την επιφάνεια του οδηγού βαθιάς κοίλανσης (εικ. 4).
- Αφαιρέστε τη βίδα 503S3 και το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης.
- Αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα και επαλείψτε κατά περίπτωση τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στην επιφάνεια επαφής με συνδετική ουσία 617H46 (εικ. 5). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 6). Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω και κάτω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 7).

5.1.3 Ολοκλήρωση εύκαμπτης εσωτερικής θήκης με πλαίσιο ανθρακονημάτων

Το παρεχόμενο ομοίωμα διαστρωμάτωσης (6) 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. 4).
- Απομακρύνετε τη βίδα 503S3.
- Τοποθετήστε το ομοίωμα στρωματοποίησης πάνω στο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και στερεώστε το με την παρεχόμενη φρεζάτη βίδα (εικ. 8). Για τον σπλισμό του πλαισίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ σπλισμού 5Z1 μαζί με το T.I. 2.3.5 ή το κιτ σπλισμού 5Z4 για το CAT-CAM.
- Μετά από τη στρωματοποίηση 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, εάν χρειαστεί, επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 5). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 6). Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω και κάτω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 7).
- Τοποθετήστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη στο πλαίσιο άνθρακα. Βεβαιωθείτε ότι το άνω τμήμα της βαλβίδας μπορεί να εγκαθίσταται και να αφαιρείται με ευκολία από τη βάση της. Εάν καταστεί αναγκαίο, απομακρύνετε την περίσσεια υλικού.

5.1.4 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. 3).
- Περάστε πλαστική μεμβράνη 99B81 πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο και ενισχύστε αντίστοιχα τη θήκη χυτής ρητίνης.

5.1.5 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, εάν χρειαστεί, επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 5). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 6). Βιδώστε γερά τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω και κάτω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 7).
- Το ομοίωμα διαστρωμάτωσης δεν απαιτείται στη συγκεκριμένη μέθοδο ολοκλήρωσης.

5.2 Υποδείξεις εφαρμογής

5.2.1 PushValve

Τοποθετήστε το άνω τμήμα της βαλβίδας PushValve 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 ανασηκώστε τα δύο περύγια με το δείκτη και τον αντίχειρα και τραβήξτε το άνω τμήμα από τη βάση.

5.2.2 MagValve

Τοποθετήστε το άνω τμήμα της βαλβίδας MagValve στη βάση της απλώς πιέζοντάς το σε αυτή. Κατά την επαφή του μαγνήτη με τη μεταλλική βάση θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης. Για να αφαιρέσετε εκ νέου το άνω τμήμα της βαλβίδας, πιέστε το κουμπί εκκένωσης αέρα και, έπειτα, τραβήξτε το άνω τμήμα από τη βάση.

5.3 Καθαρισμός

Η βαλβίδα θα πρέπει να καθαρίζεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με καθαρό, ζεστό νερό.

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-06-10

- ▶ 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

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ℹ ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

1 Описание

1.1 Назначение

Клапаны PushValves и MagValves пр-ва Ottobock предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

1.2 Область применения

1.2.1 PushValve

Клапан PushValve подходит для пациентов со следующими требованиями:

- простота в использовании (отсутствие резьбы),
- удлиненные рычаги, облегчающие открытие клапана при ограниченной функции пальцев,

- достаточно большое отверстие клапана, позволяющее без затруднений удалить приспособление для одевания,
- упрощенный контроль положения культи,
- акустический сигнал при правильном позиционировании клапана.

1.2.2 MagValve

Клапан MagValve подходит для пациентов со следующими требованиями:

- простота в использовании (отсутствие резьбы), особенно для пациентов с ограниченной функцией пальцев,
- более компактный и меньшей габаритной высоты, чем PushValve,
- упрощенный контроль положения культи.

2 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование пудры (например, детской присыпки, талька)

Утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Повреждения изделия в результате неправильного монтажа или регулировки компонентов протеза

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

3 Функция

3.1 PushValve

PushValve представляет собой безрезьбовой обратный клапан. Он открывается и закрывается сжатием двух рычагов и служит для стравливания воздуха из гильзы.

3.2 MagValve

MagValve представляет собой безрезьбовой обратный клапан малой габаритной высоты. Он открывается и закрывается магнитом и служит для стравливания воздуха из гильзы.

4 Комплектующие

PushValve 21Y14 (рис. 1)	MagValve 21Y15 (рис. 2)
(1) нижнее резьбовое кольцо	(1) нижнее резьбовое кольцо
(2) верхнее резьбовое кольцо	(2) верхнее резьбовое кольцо
(3) верхняя часть клапана	(3) верхняя часть клапана
(4) кнопка для выпуска воздуха	(4) кнопка для выпуска воздуха
(5) шаблон для глубокой вытяжки	(5) шаблон для глубокой вытяжки
(6) шаблон для ламинирования	(6) шаблон для ламинирования
(7) винт с потайной головкой 501S86=M5x12	(7) винт с потайной головкой 501T19=M5x10
(8) винт 503S3	(8) винт 503S3
(9) ключ для двух отверстий	(9) ключ для двух отверстий

5 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.

5.1 Монтаж

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

5.1.1 Подготовительные работы для монтажа гильз из ThermoLyn®

Прилагаемым шаблоном для глубокой вытяжки (5) 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. 3).

5.1.2 Доработка пробной гильзы

- После выполнения глубокой вытяжки пробной гильзы из ThermoLyn® заподлицо зашлифуйте шаблон для глубокой вытяжки (рис. 4).
- Удалите винт 503S3 и шаблон для глубокой вытяжки.
- Демонтируйте патронный клапан. При необходимости нанесите на контактную поверхность нижнего резьбового кольца промотор адгезии 617H46 (рис. 5). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 6). Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания нижнего и верхнего резьбовых колец воспользуйтесь ключом для двух отверстий (рис. 7).

5.1.3 Доработка гибкой внутренней гильзы с карбоновым каркасом

Прилагаемый шаблон для ламинирования (6) обеспечивает достаточно 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. 4).
- Удалите винт 503S3.
- Установите шаблон для ламинирования на шаблон для глубокой вытяжки и зафиксируйте прилагаемым винтом с потайной головкой (рис. 8). 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.
- Стяните карбоновый каркас с внутренней гильзой с гипсового позитива.
- Демонтируйте клапан и при необходимости нанесите на контактную поверхность нижнего резьбового кольца промотор адгезии 617H46 (рис. 5). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 6). Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания нижнего и верхнего резьбовых колец воспользуйтесь ключом для двух отверстий (рис. 7).
- Установите гибкую внутреннюю гильзу в карбоновый каркас. Убедитесь, что верхняя часть клапана без затруднений устанавливается в патрон клапана и вынимается из него. При необходимости удалите излишки материала.

5.1.4 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. 3).
- Натяните рукав из пленки ПВА 99B81 на гипсовый позитив и выполните соответствующее армирование гильзы из литевой смолы.

5.1.5 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.
- Демонтируйте клапан и при необходимости нанесите на контактную поверхность нижнего резьбового кольца промотор адгезии 617H46 (рис. 5). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 6). Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания нижнего и верхнего резьбовых колец воспользуйтесь ключом для двух отверстий (рис. 7).
- При данном способе изготовления шаблона для ламинирования не требуется.

5.2 Указания по использованию

5.2.1 PushValve

Установите верхнюю часть клапана PushValve в патрон, просто нажав на нее. Акустический сигнал извещает о правильной посадке верхней части клапана в патрон. Для снятия верхней части клапана нажмите на кнопку для выпуска воздуха, после чего указательным и большим пальцами поднимите оба рычажка и вытяните верхнюю часть клапана из патрона.

5.2.2 MagValve

Установите верхнюю часть клапана MagValve в патрон, просто нажав на нее. Акустический сигнал извещает о контакте магнита с металлическим патроном. Для снятия верхней части клапана нажмите на кнопку для выпуска воздуха, после чего вытяните верхнюю часть клапана из патрона.

5.3 Чистка

Периодически очищайте клапан чистой, теплой водой.

6 Правовые указания

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

6.1 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.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

備考

最終更新日: 2021-06-10

- ▶ 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

△ 注意	事故または損傷の可能性に関する警告。
注記	技術的破損の可能性に関する警告。
情報	装用/使用に関する追加情報。

1 概要**1.1 使用目的**

オットーボック プッシュバルブおよびマグバルブは、義足にのみご使用ください。

1.2 適応範囲**1.2.1 プッシュバルブ**

プッシュバルブには、以下の利点があります:

- 非ネジ式でつまみが大きいため、指が不自由でも着脱が容易
- バルブの開口部が広いいため、引き布などを容易に引き抜くことが可能
- 断端の位置の微調整が容易
- バルブがしっかりとハマったことをクリック音で確認可能

1.2.2 マグバルブ

マグバルブには、以下の利点があります:

- 非ネジ式のため、指が不自由でも着脱が容易
- プッシュバルブに比べ、径が小さく、厚みが薄い
- 断端の位置の微調整が容易

2 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を義足装着者にもお知らせください:

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。

- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください(製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

注記

パウダーの使用による危険(ベビーパウダーやタルカムパウダーなど)パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われます。

- ▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

注記

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

義肢パーツの不適切な取り付けや調整が原因で、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 組立、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。
- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

3 機能

3.1 プッシュバルブ

プッシュバルブは非ネジ式のワンウェイ(一方向)バルブです。2つのレバーをつまむことにより取外すことができ、義足ソケットから空気を排出するために使用します。

3.2 マグバルブ

マグバルブは非ネジ式のワンウェイ(一方向)バルブです。厚みが薄くなっています。磁力によりバルブ本体がバルブベースに固定されます。義足ソケットから空気を排出するために使用します。

4 構成部品

プッシュバルブ 21Y14 (図1)	マグバルブ 21Y15 (図2)
(1)バルブベース	(1)バルブベース

プッシュバルブ 21Y14 (図1)	マグバルブ 21Y15 (図2)
(2)ロックリング	(2)ロックリング
(3)バルブ本体	(3)バルブ本体
(4) エア放出ボタン	(4) エア放出ボタン
(5) モールド用ダミー	(5) モールド用ダミー
(6) ラミネーション用ダミー	(6) ラミネーション用ダミー
(7) 皿頭ボルト 501S86=M5x12	(7) 皿頭ボルト 501T19=M5x10
(8) 木ネジ 503S3	(8) 木ネジ 503S3
(9) ピンレンチ	(9) ピンレンチ

5 取扱方法

同梱されているダミーは、モールド用またはラミネーション用に使用され、各種材料で作成されたソケットにバルブを確実に取付けることができます。必ずダミーが陽性モデル上に固定されるようにしてください。

5.1 組立て

注記

バルブの破損の危険性:

本製品には、内ソケットと外ソケットを固定する機能はありません。本製品は、テストソケットまたは内ソケットに取付けてご使用ください。

5.1.1 テルモリン製ソケット成形の準備

- ナイロン・ストッキネット (99B25) を 石膏離型剤 (85F1) に浸し、陽性モデルに被せてください。
- モールド用ダミー (5) を 同梱の木ネジ 503S3 で 陽性モデルに固定してください (図3)。

5.1.2 テストソケット成形の場合

- テルモリン製テストソケットは、成形後に、モールド用ダミーの上面が露出するように削ってください (図4)。
- 木ネジ (503S3) を取外し、ソケットを陽性モデルより取外してください。
- バルブベースからロックリングを取外し、必要に応じて、バルブベースのソケットとの接触面にシリコーン接着剤 (617H46) を塗布してください (図5)。バルブベ

ースをソケットに取付けてください(図6)。ロックリングを上から締めこみます。ピンレンチは、バルブベースにロックリングを締めこむために使用します(図7)。

5.1.3 カーボン製外ソケット式フレキシブル内ソケット製作の場合

外ソケットのラミネーション時にバルブベースに必要な空間を確保するためラミネーション用ダミー(6)を使用します

- フレキシブル内ソケットは、成形後に、モールド用ダミーの上面が露出するように削ってください(図4)。
- 木ネジ(503S3)を取外します。
- ラミネーション用ダミーをモールド用ダミーの上に、ボルト 501S86=M5×12で固定してください(図8)。ソケットの強化材として、オットーボックのカーボンファイバー・ストックネットの使用をお勧めします。
- ラミネーションの後、ラミネーション用ダミーの上面が露出するように削り、ボルトを取外してください。
- カーボン外ソケットを内ソケットとともに陽性モデルから取外してください。
- バルブを分解し、必要に応じてバルブベースの接触面にシリコン接着剤(617H46)を塗布してください(図5)。バルブベースを内ソケットに取付けてください(図6)。ロックリングを上から締めこみます。ピンレンチは、バルブベースにロックリングを締めこむために使用します(図7)。
- カーボン外ソケットにフレキシブル内ソケットを取り付けてください。バルブ本体がバルブベースと容易に着脱できるか確認します。必要に応じて外ソケットのバルブ周りを削り取ってください。

5.1.4 ラミネーションソケットの製作

- ナイロン・ストックネット(99B25)を陽性モデルの上に被せます。
- 同梱の木ネジ(503S3)でモールド用ダミー(5)を陽性モデルに固定してください(図3)。
- PVAバッグ(99B81)を陽性モデルの上に被せ、必要に応じてカーボンファイバーシート(616G12)などで補強してください。

5.1.5 フレキシブル内ソケットのないラミネーションソケットの製作

- ソケットをラミネートした後、モールド用ダミーの上面が露出するように削ってください。
- 木ネジ(503S3)を取外し、ソケットを陽性モデルより取外してください。
- バルブを分解し、必要に応じてバルブベースの接触面にシリコン接着剤(617H46)を塗布してください(5)。バルブベースをソケットに取付けてくださ

い(図6)。ロックリングを上から締めこみます。ピンレンチは、バルブベースにロックリングを締めこむために使用します(図7)。

- この場合、ラミネーション用ダミーは使用しません。

5.2 使用方法

5.2.1 プッシュバルブ

バルブ本体をバルブベースに差し込み、上から軽く押ししてください。バルブ本体が適切に装着された場合はクリック音が聞こえます。バルブ本体を取外すにはエア放出ボタンを押し、親指および人差し指で両方のレバーを持上げ、バルブベースからバルブ本体を取外してください。

5.2.2 マグバルブ

バルブ本体をゆっくり押しこみ、バルブベースへ取付けてください。マグネット部とバルブベースの金属部が接すると音が聞こえます。バルブ本体を取外すにはエア放出ボタンを押し、バルブベースからバルブ本体を取外してください。

5.3 クリーニング

バルブは定期的なきれいな温水で洗浄してください。

6 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。

6.1 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。

6.2 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。

信息

最后更新日期: 2021-06-10

- ▶ 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

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

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 产品说明**1.1 用途**

奥托博克推动阀门和磁力阀门**仅**用于下肢截肢的假肢装配。

1.2 适用范围**1.2.1 推动阀门**

推动阀门适合截肢者以下需要：

- 操作简便（无螺纹）
- 阀柄较大，方便手指活动受限者开启阀门
- 阀门口径大，方便取出残肢套
- 残肢定位检查较容易
- 可以根据声响信号确认阀门安放正确

1.2.2 磁力阀门

磁力阀门适合截肢者以下需要：

- 操作简便（无螺纹），尤其对于手指活动受限者

- 形体和厚度比推动阀门小
- 残肢定位检查较容易

2 安全提示

请将下列安全提示告知患者：

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

注意

扑粉的使用（例如婴儿爽身粉、滑石粉）

由于颗粒的堵塞或缺乏润滑剂，会造成假肢部件的功能损失

- ▶ 请勿使产品接触扑粉。

注意

错误的对线、组装或设置

错误组装或设置的假肢组件造成产品受损

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

3 功能

3.1 推动阀门

推动阀门是一种无螺纹单向阀门。按压阀门两侧的阀柄，可以开启和关闭阀门。该阀门用于排出接受腔内的空气。

3.2 磁力阀门

磁力阀门是一种厚度比较小的无螺纹单向阀门。利用磁力可以关闭阀门。该阀门用于排出接受腔内的空气。

4 部件

21Y14推动阀门(图1)	21Y15磁力阀门(图2)
(1) 下环形螺母	(1) 下环形螺母
(2) 上环形螺母	(2) 上环形螺母
(3) 阀体	(3) 阀体
(4) 排气按钮	(4) 排气按钮
(5) 热塑成型模块	(5) 热塑成型模块
(6) 抽真空模块	(6) 抽真空模块
(7) 501S86=M5x12沉头螺钉	(7) 501T19=M5x10沉头螺钉
(8) 503S3 螺钉	(8) 503S3 螺钉

21Y14推动阀门(图1)	21Y15磁力阀门(图2)
(9) 双孔套筒扳手	(9) 双孔套筒扳手

5 操作

在热塑成型或者抽真空过程中，利用附带的模块可以将阀门准确的装入不同材料制成的接受腔。请时刻注意保持模块与石膏阳型全面接触。

5.1 安装

注意

阀门的损坏。 阀门不起支撑作用，不能用来固定内接受腔和框架接受腔。将阀门只装在试用接受腔或弹性内接受腔上。

5.1.1 ThermoLyn®透明热塑板接受腔的初始装配

附带的热塑成型模块（5）使下环形螺母的端口与接受腔内面保持齐平。

- 将99B25残肢纱套在85F1石膏分离液中浸透，然后套在石膏阳型上。
- 用附带的503S3螺钉将热塑成型模块在石膏阳型上固定（图3）。

5.1.2 试用接受腔的完成装配

- 在对ThermoLyn®透明热塑板试用接受腔进行热塑成型之后，将热塑成型模块打磨齐平（图4）。
- 取下503S3螺钉和热塑成型模块。
- 拆除阀门。如有必要，可将617H46硅胶密封粘合剂涂在与热塑板材面接触的下环形螺母上（图5）。将下环形螺母在接受腔上定位（图6），然后将上环形螺母拧紧。可使用双孔套筒扳手拧紧上下环形螺母（图7）。

5.1.3 用碳纤框架完成装配弹性内接受腔

附带的抽真空模块（6）为铸模树脂接受腔内的上环形螺母留出了必需的位置。

- 在对ThermoLyn®透明热塑板正式内接受腔进行热塑成型之后，将热塑成型模块打磨齐平（图4）。
- 取下503S3螺钉。
- 将抽真空模块放在热塑成型模块之上，然后用附带的沉头螺钉固定（图8）。加固碳纤框架时，可根据T.I. 2.3.5技术信息手册使用5Z1制作接受腔成套材料或使用CAT-CAM 5Z4制作接受腔框架成套材料。

- 抽真空后，将抽真空模块打磨平整，然后旋出沉头螺钉。
- 从石膏阳型上取下带内接受腔的碳纤框架。
- 拆除阀门。如有必要，可将617H46硅胶密封粘合剂涂在与热塑板材面接触的下环形螺母上（图5）。将下环形螺母在接受腔上定位（图6），然后将上环形螺母拧紧。可使用双孔套筒扳手拧紧上下环形螺母（图7）。
- 在碳纤框架内装放弹性内接受腔。确保阀体能够轻易装入阀座并从阀座中取出。必要时除去多余的材料。

5.1.4 铸模树脂接受腔的初始装配

附带的热塑成型模块（5）使下环形螺母的端口与接受腔内面保持齐平。

- 将99B25残肢纱套套在石膏阳型上。
- 用附带的503S3螺钉将热塑成型模块在石膏阳型上固定（图3）。
- 将99B81PVA膜套在石膏阳型上，然后相应的将铸模树脂接受腔加固。

不带弹性内接受腔的铸模树脂接受腔的完成装配

- 在对铸模树脂接受腔抽真空之后，将热塑成型模块打磨齐平。
- 取下503S3螺钉和热塑成型模块。
- 拆除阀门。如有必要，可将617H46硅胶密封粘合剂涂在与热塑板材面接触的下环形螺母上（图5）。将下环形螺母在接受腔上定位（图6），然后将上环形螺母拧紧。可使用双孔套筒扳手拧紧上下环形螺母（图7）。
- 在该完成装配中，不需要使用抽真空模块。

5.2 使用指示

5.2.1 推动阀门

推动阀门的阀体通过按压便可装入阀座。阀体正确装入阀座时，会发出声响信号。按下阀门中间的排气按钮，然后用食指和拇指提起阀门两侧，便可将阀体从阀座中取出。

5.2.2 磁力阀门

磁力阀门的阀体通过按压便可装入阀座。磁铁和金属阀座接触时，会发出声响信号。按下阀门中间的排气按钮，即可将阀体从阀座中取出。

5.3 清洁

阀门应定期用清水和温水清洁。

6 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。

6.1 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。

6.2 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