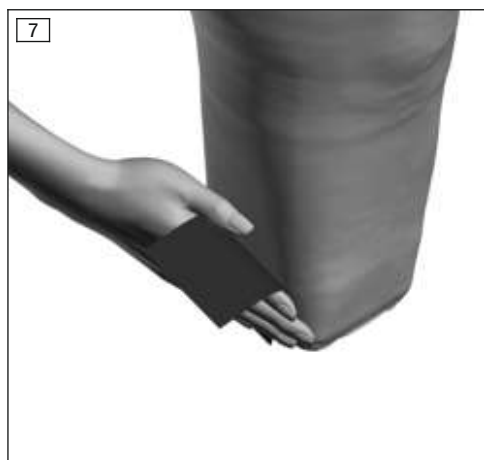
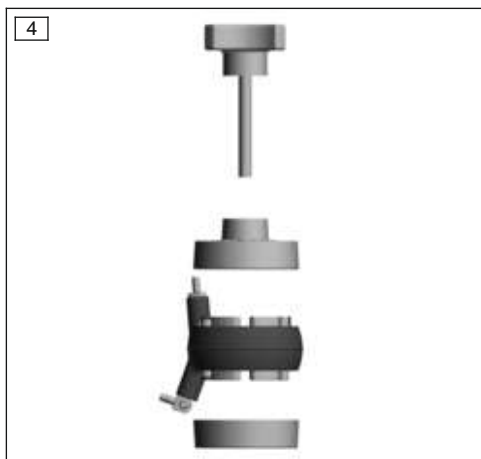
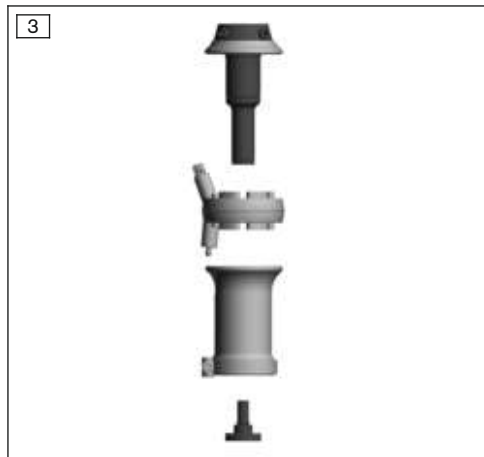


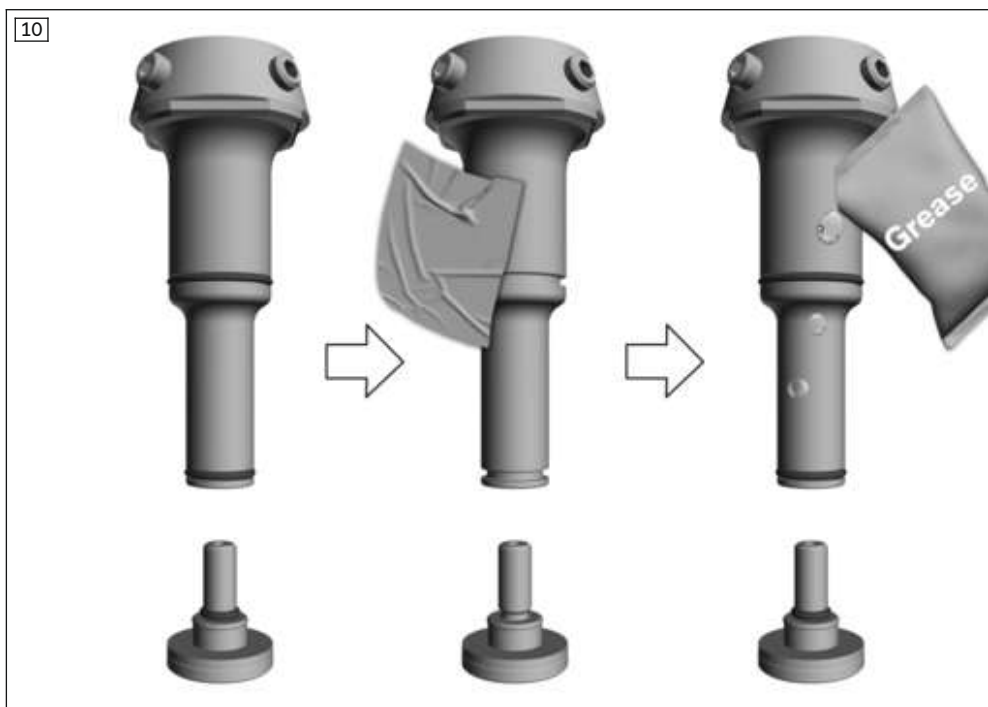
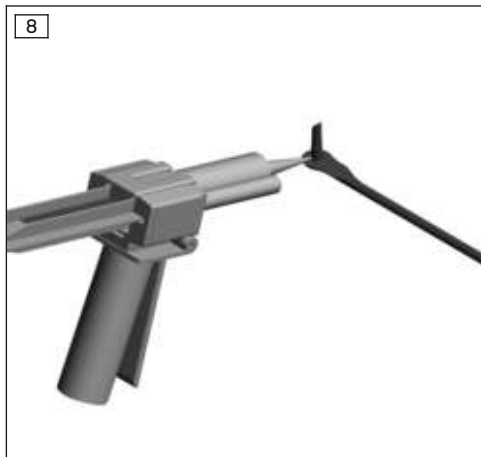


Harmony P3 4R147

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	13
FR Instructions d'utilisation	21
IT Istruzioni per l'uso	30
ES Instrucciones de uso	39
PT Manual de utilização	48
NL Gebruiksaanwijzing	56
SV Bruksanvisning	65
DA Brugsanvisning	73
NO Bruksanvisning	81
PL Instrukcja użytkowania	89
CS Návod k použití	97
TR Kullanma talimatı	105
EL Οδηγίες χρήσης	114
RU Руководство по применению	123
JA 取扱説明書	132







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-23

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die mechanische Unterdruckpumpe Harmony P3 4R147 erzeugt einen Unterdruck im Prothesenschaft, der die Verbindung mit dem Stumpf verbessert. Die Unterdruckpumpe wird üblicherweise direkt unterhalb des Prothesenschafts montiert.

Die Unterdruckpumpe wird während des Gehens abwechselnd komprimiert und wieder entspannt. Dies erzeugt den Unterdruck und dämpft gleichzeitig vertikale Stoßbelastungen. Die Konstruktion erlaubt außerdem eine leichte Torsion des Prothesenschafts zum Fuß.

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

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

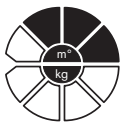
2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



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

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 13).

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

2.5 Qualifikation



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

2.6 Absolute Kontraindikationen

- Tatsächlich nicht belastbares Stumpfende
- Neurome im Bereich des Stumpfs
- Einschränkungen des Benutzers, die den sicheren Gebrauch des Produkts verhindern

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 5).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ▶ Verwenden Sie für Versorgungen mit Harmony Unterdruckpumpen nur geeignete Liner (ohne Textilbeschichtung oder mit teilweiser Textilbeschichtung). So vermeiden Sie Hautreizungen durch Unterdruck auf der Haut.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Harmony P3 mit Funktionsring	–
2	Schaftanschluss	2R134
1	Schalldämpfer	4Y360
1	Flansch Kit	4Y383

Ersatzteile	
Benennung	Kennzeichen
Funktionsring	4X147=*
Service Set für Harmony P3	4X148
Schaftanschluss	2R117=0
Filtereinheit	4X632

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

5.1 Funktionsring vorkomprimieren

Der Funktionsring muss vor der ersten Verwendung komprimiert werden, damit er die vollständige Flexibilität erreicht.

> **Benötigte Werkzeuge:** Vorspannwerkzeug 4X247

- 1) Die Halteschraube im distalen Ende des Basiskörpers mit einem Innensechskantschlüssel herauserschrauben (siehe Abb. 2).
- 2) Den Adapter mit Justierkern nach oben aus dem Basiskörper ziehen (siehe Abb. 3).
- 3) Den Funktionsring mit dem Vorspannwerkzeug **15 Minuten** komprimieren (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5).
- 4) Das Vorspannwerkzeug demontieren.

5.2 Schaftanschluss montieren

Die Unterdruckpumpe wird über einen Schaftanschluss mit dem Prothesenschaft verbunden. Der Schlauch kann entweder stark gekürzt oder um den Adapter gewickelt werden, um ihn eng an der Prothese zu fixieren.

Zur Montage des Schaftanschlusses wird ein Loch im Prothesenschaft benötigt. Es wird entweder gebohrt oder ein vorhandenes Loch genutzt (z. B. von einem bereits montiertem Einwegventil). Durch das Loch wird der Schaftanschluss eingeschoben und mit dem Prothesenschaft verklebt.

- > **Benötigte Materialien:** Schleifpapier, Klebstoff (Ottobock empfiehlt Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive oder Ottobock SuperGlue), Polyethylen-Klebeband 627B40, abgerundetes Messer
- 1) **Wenn noch nicht vorhanden:** Ein Loch \varnothing 6 mm in den distalen, posterioren Bereich des Prothesenschafts bohren (siehe Abb. 6).
- 2) Das Loch entgraten.
- 3) Die Klebefläche am Prothesenschaft mit Schleifpapier aufrauen (siehe Abb. 7).
- 4) Die aufgeraute Fläche und den Flansch des Schaftanschlusses mit entfettendem Reiniger reinigen.
- 5) Den Klebstoff auf den Flansch des Schaftanschlusses auftragen (siehe Abb. 8). Dabei darauf achten, dass kein Klebstoff an das spitz zulaufende Ende des Flansches gelangt.
- 6) Das spitz zulaufende Ende des Flansches in das Bohrloch stecken und dabei den Schlauch zur Unterdruckpumpe hin ausrichten.
- 7) Den Prothesenschaft auf der Höhe des Schaftanschlusses mit elastischem Polyethylen-Klebeband umwickeln, um einen Anpressdruck zu erzeugen (siehe Abb. 9).
- 8) Den Klebstoff aushärten lassen und anschließend das Polyethylen-Klebeband entfernen.
- 9) Das im Inneren des Prothesenschafts überstehende Ende des Flansches mit einem geeigneten Messer bündig abschneiden.

5.3 Unterdruckpumpe montieren

Die Unterdruckpumpe verfügt über eine Justierkernaufnahme am proximalen und eine Aufnahme für einen 34 mm Rohradapter am distalen Ende. Die Aufnahme für den Rohradapter hat eine Einstecktiefe von **42 mm**.

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Anprobe:**
 - Die Gewindestifte eindrehen.
 - Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 2) **Definitive Montage:**
 - Die Gewindestifte mit Loctite sichern.
 - Die Gewindestifte eindrehen.
 - Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).
- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).

Auswahltablelle für Gewindestifte	
Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Rohradapter verbinden

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), entfettender Reiniger (z. B. Aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Die Zylinderschraube der Rohrklammerung **2 Umdrehungen** lösen.
 - 2) **Bei Definitivmontage:** Die Einschubbereiche der Aufnahme und des Rohradapters entfetten.
 - 3) Den Rohradapter bis zum Anschlag, in die Aufnahme einstecken.
 - 4) **Bei Definitivmontage:** Die Zylinderschraube der Rohrklammerung mit Loctite benetzen.
 - 5) Die Zylinderschraube anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).

Schaftanschluss verbinden

- 1) Den Schlauch des Schaftanschlusses kürzen oder um die Prothese wickeln, dass er nicht absteht.
- 2) Den Schlauch an das Ansaugventil der Unterdruckpumpe anschließen.

5.4 Ablaufschlauch verlegen

Der Ablaufschlauch wird am Auslassventil der Unterdruckpumpe befestigt. Durch den Ablaufschlauch werden Luft und Flüssigkeit (z. B. Schweiß) abgeleitet. Die Flüssigkeit darf nicht auf Metallteile der Prothese abgeleitet werden. Je länger der Ablaufschlauch, desto leiser ist die Unterdruckpumpe.

- Den Ablaufschlauch an das Auslassventil der Unterdruckpumpe anschließen.

5.5 Steifigkeit des Funktionsrings prüfen

Die Steifigkeit des Funktionsrings beeinflusst den Komfort beim Gehen. Bei der Harmony Unterdruckpumpe bestimmt der Funktionsring außerdem die Effizienz der Unterdruckerzeugung. Die Steifigkeit ist auf dem Funktionsring angegeben (je größer die Zahl, desto höher die Steifigkeit).

Funktionsring beim Gehen	Ursache	Behebung
Der Patient federt weich ein. Der Funktionsring wird nicht bis zum Anschlag komprimiert.	Funktionsring hat passende Steifigkeit	–
Der Patient federt bis zum Anschlag ein. Der Funktionsring wird vollständig komprimiert.	Funktionsring zu weich	Härteren Funktionsring einbauen (siehe Seite 12)
Der Patient federt nicht ein. Der Funktionsring wird nicht komprimiert.	Funktionsring zu hart	Weicheren Funktionsring einbauen (siehe Seite 12)

Auswahl des Funktionsrings	
Körpergewicht	Steifigkeit
40 bis 47	0
48 bis 55	1
56 bis 65	2
66 bis 75	3
76 bis 87	4
88 bis 100	5
101 bis 112	6
113 bis 125	7

5.6 Unterdruckerzeugung überprüfen

Die Unterdruckerzeugung wird während der dynamischen Anprobe überprüft.

- > **Empfohlene Materialien:** Manometer 755Z37 (mit T-Stück)
- 1) Den Schlauch vom Ansaugventil der Unterdruckpumpe entfernen.
 - 2) Den Schlauch an das T-Stück des Manometers anschließen.
 - 3) Das Manometer mit dem T-Stück an das Ansaugventil der Unterdruckpumpe anschließen.
 - 4) Das Manometer so an der Prothese befestigen, dass sich der Patient frei bewegen kann.
 - 5) Den Patienten **50 Schritte** gehen lassen, um die Unterdruckpumpe zu betätigen.

- 6) Prüfen, ob der Unterdruck zwischen **340 hPa** und **680 hPa** liegt und für **20 Sekunden** bestehen bleibt.
Wenn ausreichend Unterdruck aufgebaut wurde und sich der Unterdruck innerhalb von **20 Sekunden** nicht verringert, dann funktioniert das Unterdrucksystem korrekt.
Wenn ausreichend Unterdruck aufgebaut wurde, aber der Unterdruck sich innerhalb von **20 Sekunden** verringert, dann die Ursache ermitteln (siehe Seite 11).
- 7) Das Manometer nach Abschluss der Prüfung entfernen und den Schlauch wieder am Ansaugventil der Unterdruckpumpe montieren.

6 Gebrauch

VORSICHT

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

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

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

6.1 Einsteigen in die Prothese

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

6.2 Ausziehen der Prothese

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

7 Reinigung

7.1 Prothesenschaft reinigen

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

7.2 Liner reinigen

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

7.3 Unterdruckpumpe reinigen

> **Benötigte Materialien:** 30 ml bis 60 ml destilliertes Wasser, Auffanggefäß

- 1) Destilliertes Wasser in den Prothesenschaft füllen.
Alternativ kann ein Schlauchstrumpf mit destilliertem Wasser getränkt werden, um die Unterdruckpumpe beim Gehen zu spülen.
- 2) Das Auffanggefäß unter dem Auslass der Unterdruckpumpe platzieren.
- 3) Die Prothese abwechselnd belasten und entlasten, um das ganze Wasser durch das Unterdrucksystem zu pumpen.
- 4) Die Innenfläche des Prothesenschafts reinigen und trocknen.

8 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

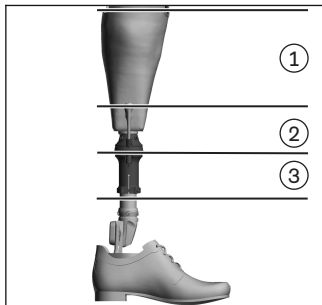
Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Während jeder Kontrolle den Zustand des Funktionsrings überprüfen. Wenn der Benutzer den Funktionsring beim Gehen häufig bis zum Anschlag komprimiert oder der Funktionsring sichtbare Schäden aufweist: Den Funktionsring austauschen (siehe Seite 12).

8.1 Überprüfung bei Leckage

Dieses Kapitel gibt ein methodisches Vorgehen zur Fehlersuche, wenn das Unterdrucksystem undicht ist.



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

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

Bereich 1 überprüfen

Als Erstes den Anziehvorgang und die Kniekappe überprüfen. Es wird kein Manometer benötigt. Der Unterdruck saugt die Kniekappe an den Schafttrand heran. Der Schafttrand zeichnet sich während der Standphase deutlich unter der Kniekappe ab. Wenn kein Unterdruck erzeugt wird oder der Unterdruck nachlässt, lässt sich das an der Kniekappe erkennen.

- Den Benutzer bitten, die Prothese anzuziehen. Dabei den Vorgang kontrollieren, um ein fehlerhaftes Anziehen auszuschließen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Kniekappe gegen eine neue Kniekappe austauschen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck weiterhin nicht erhalten bleibt:** Der Fehler liegt in Bereich 2 oder 3.

Bereich 3 überprüfen

- Das Manometer direkt an die Unterdruckpumpe anschließen.
- Die Unterdruckpumpe 2 bis 4 mal betätigen (Unterdruck **340 hPa** bis **680 hPa**).
- **Wenn der Unterdruck erhalten bleibt:** Die Unterdruckpumpe ist OK. Der Fehler liegt in Bereich 2.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Ventile der Unterdruckpumpe austauschen. Anschließend kontrollieren, ob die Maßnahme erfolgreich war.
- **Wenn die Maßnahme nicht erfolgreich war:** Den Funktionsring austauschen. Anschließend kontrollieren, ob die Maßnahme erfolgreich war.
- **Wenn die Maßnahme nicht erfolgreich war:** Die Unterdruckpumpe zur Überprüfung zum Hersteller schicken.

Bereich 2 überprüfen

- Das Manometer mit einem T-Stück zwischen Schaftanschluss und Unterdruckpumpe anschließen.
- Die Öffnung zum Schaftanschluss auf der Innenseite des Prothesenschafts mit luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Die Unterdruckpumpe betätigen, bis ein Unterdruck von **340 hPa** bis **680 hPa** erreicht ist.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Der Schaftanschluss ist defekt. Den Schaftanschluss austauschen. Anschließend kontrollieren, ob die Maßnahme erfolgreich war.
- **Wenn der Unterdruck erhalten bleibt:** Wahrscheinlich ist die Verklebung des Schaftanschlusses defekt.
- Die Öffnung zum Schaftanschluss auf der Innenseite des Prothesenschafts mit einem kleinen Stück Papier und luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Die Unterdruckpumpe betätigen, bis ein Unterdruck von **340 hPa** bis **680 hPa** erreicht ist.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Den Schaftanschluss neu verkleben. Anschließend kontrollieren, ob die Maßnahme erfolgreich war.

8.2 Ventile austauschen

- 1) Die alten Ventile vom Funktionsring abziehen, dabei die Durchflussrichtung beachten (Pfeile auf den Ventilen).
- 2) Den Funktionsring mit Druckluft von Schmutz befreien.
- 3) Die neuen Ventile in korrekter Durchflussrichtung in die Öffnungen des Funktionsrings stecken.

8.3 Funktionsring austauschen

Zum Austauschen des Funktionsrings wird der Adapter mit Justierkern vom Basiskörper demonstriert. Zusammen mit dem Funktionsring werden auch die O-Ringe am Adapter und der Halteschraube gewechselt.

- > **Benötigte Materialien:** Vorspannwerkzeug 4X247, Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 oder Loctite 246
- 1) Die Unterdruckpumpe aus der Prothese entfernen.
 - 2) Einen Innensechskantschlüssel (**6 mm**) in das Loch im Justierkern stecken und die Halteschraube im distalen Ende des Basiskörpers herausrauben (siehe Abb. 2).
 - 3) Den Adapter mit Justierkern nach oben aus dem Basiskörper ziehen (siehe Abb. 3).
 - 4) Den Funktionsring entfernen.
 - 5) **Wenn die O-Ringe verschlissen sind:** Die O-Ringe vom Adapter entfernen (siehe Abb. 10).
 - 6) **Wenn der O-Ring verschlissen ist:** Den O-Ring von der Halteschraube entfernen (siehe Abb. 10).
 - 7) Die Halteschraube und den Adapter inklusive Gewinde mit einem entfettenden Reiniger reinigen (siehe Abb. 10).
 - 8) Neue O-Ringe auf den Adapter stecken und Silikonfett auftragen. Dabei darauf achten, dass kein Silikonfett in das Gewinde gelangt (siehe Abb. 10).
 - 9) Einen neuen O-Ring auf die Halteschraube stecken (siehe Abb. 10).
 - 10) Loctite auf das Gewinde der Halteschraube auftragen.
 - 11) Den neuen Funktionsring auf den Adapter stecken. Die Struktur des Funktionsrings erlaubt die Montage nur in korrekter Ausrichtung.
 - 12) Den Adapter in den Basiskörper stecken und mit der Halteschraube befestigen (Anzugsmoment: **15 Nm**). Dazu den Drehmomentschlüssel durch das Loch im Justierkern stecken.
 - 13) Den neuen Funktionsring vorkomprimieren (siehe Seite 7).
 - 14) Die Unterdruckpumpe wieder in der Prothese montieren.

9 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die

Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garantie

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

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

11 Technische Daten

Kennzeichen	4R147
Gewicht [g]	400
Systemhöhe [mm]	175
Einbauhöhe [mm]	117
Körpergewicht [kg]	40 bis 125
Mobilitätsgrad	2 bis 4

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-23

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 4R147 Harmony P3 mechanical vacuum pump generates a vacuum in the prosthetic socket that improves the connection with the residual limb. The vacuum pump is usually installed directly below the prosthetic socket.

While walking, the vacuum pump is alternately compressed and released again. This generates the vacuum and simultaneously dampens vertical impact loads. The design also permits slight torsion of the prosthetic socket relative to the foot.

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

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



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

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 21).

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust

Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

2.5 Qualification

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



2.6 Absolute Contraindications

- Effectively non-weight-bearing residual limb end
- Neuromas in the area of the residual limb

- User limitations which prevent the safe use of the product

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions



Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 14).
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Only use suitable liners (without a textile coating or with a partial textile coating) for prostheses with Harmony vacuum pumps. This prevents skin irritation due to vacuum on the skin.

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Harmony P3 with functional ring	–
2	Socket connector	2R134
1	Sound absorber	4Y360
1	Flange kit	4Y383

Spare parts	
Designation	Reference number
Functional ring	4X147=*
Service set for Harmony P3	4X148
Socket connector	2R117=0
Filter unit	4X632

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

5.1 Pre-compressing the functional ring

In order to achieve its full flexibility, the functional ring has to be compressed before the first use.

> **Required tools:** 4X247 Pretensioning tool

- 1) Using an Allen key, unscrew the mounting screw in the distal end of the base body (see fig. 2).
- 2) Pull the adapter with pyramid up and out of the base body (see fig. 3).
- 3) Compress the functional ring for **15 minutes** using the pretensioning tool (see fig. 4, see fig. 5).
- 4) Disassemble the pretensioning tool.

5.2 Installing the socket connector

The vacuum pump is connected to the prosthetic socket by a socket connector. The hose can either be considerably shortened or wrapped around the adapter to secure it closely on the prosthesis.

A hole in the prosthetic socket is required for assembly of the socket connector. It is either drilled or an existing hole is used (from an installed check valve, for example). The socket connector is inserted through the hole and glued to the prosthetic socket.

> **Required materials:** Sandpaper, adhesive (Ottobock recommends Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive or Ottobock SuperGlue), 627B40 polyethylene adhesive tape, rounded knife

- 1) **If not already present:** Drill a **Ø 6 mm** hole in the distal, posterior area of the prosthetic socket (see fig. 6).
- 2) Deburr the hole.
- 3) Roughen the adhesive surface on the prosthetic socket with sandpaper (see fig. 7).
- 4) Clean the roughened surface and the flange of the socket connector with a degreasing cleaner.
- 5) Apply the adhesive to the flange of the socket connector (see fig. 8). In doing so, make sure that no adhesive gets onto the end of the flange that tapers to a point.
- 6) Insert the tapered end of the flange into the bore hole, aligning the hose in the direction of the vacuum pump.
- 7) Wrap the prosthetic socket with polyethylene adhesive tape at the level of the socket connector to generate contact pressure (see fig. 9).
- 8) Allow the adhesive to cure and then remove the polyethylene adhesive tape.
- 9) Using a suitable knife, cut off the protruding end of the flange inside the prosthetic socket.

5.3 Installing the vacuum pump

The vacuum pump has a pyramid receiver on the proximal end and a receiver for a 34 mm tube adapter on the distal end. The receiver for the tube adapter has an insertion depth of **42 mm**.

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241

1) **Fitting:**

Screw in the set screws.

Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).

2) **Definitive assembly:**

Secure the set screws with Loctite.

Screw in the set screws.

Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).

3) Replace any set screws that are protruding or are recessed too much with appropriate set screws (see selection chart).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Connecting the tube adapter

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), degreasing cleaner (e.g. acetone), 636K13 Loctite 241

1) Loosen the tube clamp cap screw by **two turns**.

2) **For final assembly:** Degrease the insertion range of the receiver and tube adapter.

3) Insert the tube adapter into the receiver up to the stop.

4) **For final assembly:** Apply Loctite to the tube clamp cap screw.

5) Tighten the cap screw (tightening torque: **10 Nm**).

Connecting the socket connector

1) Shorten the hose of the socket connector or wrap it around the prosthesis so it does not stick out.

2) Connect the hose to the intake valve of the vacuum pump.

5.4 Installing the outlet hose

The outlet hose is attached to the outlet valve of the vacuum pump. Air and fluids (such as perspiration) are drained through the outlet hose. Fluids must not be drained onto metal components of the prosthesis. The longer the outlet hose, the quieter the vacuum pump.

► Connect the outlet hose to the outlet valve of the vacuum pump.

5.5 Checking the stiffness of the functional ring

The stiffness of the functional ring influences the level of comfort while walking. With the Harmony vacuum pump, the functional ring also determines the efficiency of vacuum generation. The stiffness is specified on the functional ring (the higher the number, the greater the stiffness).

Functional ring while walking	Cause	Correction/solution
Soft damping for the patient. The functional ring is not compressed to the stop.	The functional ring has the appropriate stiffness	–
Patient hits the stop during damping. The functional ring is fully compressed.	Functional ring too soft	Install a harder functional ring (see page 20)
No damping for the patient. The functional ring is not compressed.	Functional ring too hard	Install a softer functional ring (see page 20)

Selection of the functional ring	
Body weight	Stiffness
40 to 47	0
48 to 55	1
56 to 65	2
66 to 75	3
76 to 87	4
88 to 100	5
101 to 112	6
113 to 125	7

5.6 Checking vacuum generation

Vacuum generation is tested during the dynamic fitting.

> **Recommended materials:** 755Z37 pressure gauge (with T-piece)

- 1) Remove the hose from the intake valve of the vacuum pump.
- 2) Connect the hose to the T-piece of the pressure gauge.
- 3) Connect the pressure gauge with the T-piece to the intake valve on the vacuum pump.
- 4) Attach the pressure gauge to the prosthesis so that the patient is able to move freely.
- 5) Have the patient walk **50** steps to activate the vacuum pump.
- 6) Check whether the vacuum is between **340 hPa** and **680 hPa** and is maintained for **20 seconds**.

If a sufficient vacuum is built up and the vacuum does not decrease within **20 seconds**, the vacuum system is functioning correctly.

If a sufficient vacuum is built up but the vacuum decreases within **20 seconds**, determine the cause (see page 19).

- 7) Remove the pressure gauge after completing the test and reinstall the hose on the intake valve of the vacuum pump.

6 Use

CAUTION

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

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

- Keep the product away from powders.

6.1 Donning the prosthesis

- 1) Roll the liner over the residual limb. Avoid wrinkles, air pockets and soft tissue displacement as you do so.
- 2) **For liners without a textile coating:** Put on a suitable stocking (e.g. 451F21).
- 3) Slide into the prosthetic socket and unroll the sealing sleeve over the prosthetic socket up to the thigh.

6.2 Doffing the prosthesis

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

7 Cleaning

7.1 Cleaning the prosthetic socket

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

7.2 Cleaning the liner

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

7.3 Cleaning the vacuum pump

> **Required materials:** 30 ml to 60 ml distilled water, vessel

- 1) Fill distilled water into the prosthetic socket.

Alternatively, a residual limb sock can be soaked with distilled water to flush the vacuum pump while walking.

- 2) Position the vessel under the outlet of the vacuum pump.
- 3) Alternately load and unload the prosthesis to pump all the water through the vacuum system.
- 4) Clean and dry the interior surface of the prosthetic socket.

8 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

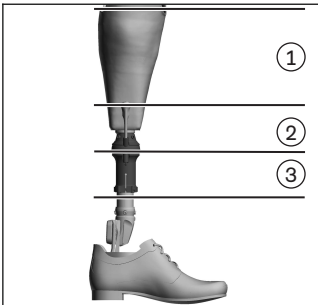
Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ Check the condition of the functional ring as part of each inspection. If the user frequently compresses the functional ring to the stop while walking, or if the functional ring exhibits visible damage, replace the functional ring (see page 20).

8.1 Checking for leaks

This section gives a methodical troubleshooting procedure for when the vacuum system leaks.



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

- **Area 1:** Prosthetic socket and sealing sleeve
- **Area 2:** Socket connector and connection to the vacuum pump
- **Area 3:** Vacuum pump

Checking area 1

First check the donning process and the sealing sleeve. No pressure gauge is needed. The vacuum suction the sealing sleeve against the socket brim. The socket brim is clearly visible under the sealing sleeve during the stance phase. If no vacuum is generated or the vacuum decreases, this can be identified on the sealing sleeve.

- Ask the user to put on the prosthesis. Check the process to exclude errors during donning.
- Get the user to walk in order to build up a vacuum. Get the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Replace the sealing sleeve with a new one.

- Get the user to walk in order to build up a vacuum. Get the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is still not maintained:** The fault is in area 2 or 3.

Checking area 3

- Connect the pressure gauge directly to the vacuum pump.
- Activate the vacuum pump two to four times (vacuum of **340 hPa to 680 hPa**).
- **If the vacuum is maintained:** The vacuum pump is OK. The fault is in area 2.
- **If the vacuum is not maintained:** Replace the valves of the vacuum pump. Then check whether this measure was successful.
- **If this measure was not successful:** Replace the functional ring. Then check whether this measure was successful.
- **If this measure was not successful:** Send the vacuum pump to the manufacturer for inspection.

Checking area 2

- Connect the pressure gauge with a T-piece between the socket connector and the vacuum pump.
- Seal the opening to the socket connector on the inside of the prosthetic socket with air-tight adhesive tape (e.g. PVC tape).
- Activate the vacuum pump until a vacuum of **340 hPa to 680 hPa** is reached.
- **If the vacuum is not maintained:** The socket connector is defective. Replace the socket connector. Then check whether this measure was successful.
- **If the vacuum is maintained:** The glued joint of the socket connector is likely defective.
- Seal the opening to the socket connector on the inside of the prosthetic socket with a small piece of paper and air-tight adhesive tape (e.g. PVC tape).
- Activate the vacuum pump until a vacuum of **340 hPa to 680 hPa** is reached.
- **If the vacuum is not maintained:** Glue the socket connector again. Then check whether this measure was successful.

8.2 Replacing the valves

- 1) Pull the old valves off the functional ring, noting the flow direction (arrows on the valves).
- 2) Clean the functional ring with compressed air.
- 3) Plug the new valves into the openings of the functional ring in the correct flow direction.

8.3 Replacing the functional ring

To replace the functional ring, the adapter with pyramid is removed from the base body. The O-rings on the adapter and the mounting screw are also replaced together with the functional ring.

- > **Required materials:** 4X247 pretensioning tool, torque wrench (e.g. 710D20), degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), Loctite 243 or Loctite 246
- 1) Remove the vacuum pump from the prosthesis.
 - 2) Insert an Allen key (**6 mm**) into the hole in the pyramid and unscrew the mounting screw in the distal end of the base body (see fig. 2).
 - 3) Pull the adapter with pyramid up and out of the base body (see fig. 3).
 - 4) Remove the functional ring.
 - 5) **If the O-rings are worn:** Remove the O-rings from the adapter (see fig. 10).
 - 6) **If the O-ring is worn:** Remove the O-ring from the mounting screw (see fig. 10).
 - 7) Clean the mounting screw and adapter including thread with degreasing cleaner (see fig. 10).
 - 8) Slide new O-rings onto the adapter and apply silicone grease. Make sure that no silicone grease gets into the threads (see fig. 10).
 - 9) Slide a new O-ring onto the mounting screw (see fig. 10).
 - 10) Apply Loctite to the thread of the mounting screw.
 - 11) Slide the new functional ring onto the adapter. The structure of the functional ring permits installation only with the correct alignment.

- 12) Insert the adapter into the base body and attach it with the mounting screw (tightening torque: **15 Nm**). To do so, insert the torque wrench through the hole in the pyramid.
- 13) Pre-compress the new functional ring (see page 16).
- 14) Reinstall the vacuum pump in the prosthesis.

9 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 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.

10.3 Warranty

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

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

11 Technical data

Reference number	4R147
Weight [g]	400
System height [mm]	175
Build height [mm]	117
Body weight [kg]	40 to 125
Mobility grade	2 to 4

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-23

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

► Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

La pompe à dépression mécanique Harmony P3 4R147 génère une dépression dans l'emboîture de prothèse qui améliore la liaison au moignon. La pompe à dépression se monte, en principe, directement sous l'emboîture.

Pendant la marche, la pompe à dépression est tour à tour comprimée et détendue. Cela permet de créer une dépression et également d'amortir des contraintes verticales dues aux chocs. De plus, la structure du produit entraîne une légère torsion de l'emboîture par rapport au pied.

Le système Harmony comprend une pompe à dépression, une emboîture à contact total, un manchon en polyuréthane et une gaine d'étanchéité étanche.

1.2 Combinaisons possibles

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

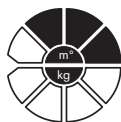
2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



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

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 30).

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières
Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

2.5 Qualification



- **Fabrication d'une emboîture à contact total** : l'utilisation du produit requiert la fabrication d'une emboîture à contact total.

2.6 Contre-indications absolues

- Extrémité de moignon ne pouvant manifestement pas être soumise aux contraintes de mise en charge
- Névromes au niveau du moignon
- Limitations de l'utilisateur qui empêchent l'usage sûr du produit

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 22).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ N'utiliser que des manchons adéquats (sans revêtement textile ou avec un revêtement textile partiel) pour des appareillages avec des pompes à dépression Harmony. Cela permet de prévenir des irritations cutanées dues à la dépression sur la peau.

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	-
1	Harmony P3 avec bague fonctionnelle	-
2	Raccord d'emboîture	2R134
1	Silencieux	4Y360
1	Kit de bride	4Y383

Pièces de rechange

Désignation	Référence
Bague fonctionnelle	4X147=*
Kit de maintenance pour Harmony P3	4X148
Raccord d'emboîture	2R117=0
Unité de filtration	4X632

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

5.1 Précompression de la chambre de compression

La bague fonctionnelle doit être comprimée avant sa première utilisation afin d'atteindre une flexibilité intégrale.

> **Outils nécessaires :** outil de précompression 4X247

- 1) Avec une clé Allen, desserrer la vis de retenue à l'extrémité distale du corps de base (voir ill. 2).
- 2) Tirer l'adaptateur et la pyramide vers le haut hors du corps de base (voir ill. 3).
- 3) Avec l'outil de précompression, comprimer la bague fonctionnelle pendant **15 minutes** (voir ill. 4, voir ill. 5).
- 4) Démonter l'outil de précompression.

5.2 Montage du raccord d'emboîture

Un raccord d'emboîture permet de relier la pompe à dépression à l'emboîture. Le tuyau peut être soit fortement raccourci soit enroulé autour de l'adaptateur pour être fixé très près de la prothèse. Un trou dans l'emboîture est requis pour le montage du raccord d'emboîture. Soit il faut percer ce trou, soit un trou déjà existant est utilisé (d'une soupape anti-retour déjà montée p. ex.). Le raccord d'emboîture s'insère dans le trou et se colle à l'emboîture.

- > **Matériaux et matériel requis :** papier abrasif, colle (Ottobock recommande Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive ou Ottobock SuperGlue), bande adhésive en polyéthylène 627B40, couteau arrondi
- 1) **Si aucun trou n'est disponible : percer** un trou de **6 mm de diamètre** dans la zone distale postérieure de l'emboîture (voir ill. 6).
- 2) Ébavurer le trou.
- 3) Avec du papier abrasif, poncer la zone de collage sur l'emboîture (voir ill. 7).
- 4) Avec un dégraissant, nettoyer la surface poncée et la bride du raccord d'emboîture.
- 5) Appliquer de la colle sur la bride du raccord d'emboîture (voir ill. 8). S'assurer que l'extrémité pointue de la bride ne comporte aucune trace de colle.
- 6) Insérer l'extrémité pointue de la bride dans le trou percé tout en dirigeant le flexible vers la pompe à dépression.
- 7) Enrouler une bande adhésive élastique en polyéthylène autour de l'emboîture, à hauteur du raccord d'emboîture, pour générer une pression de contact (voir ill. 9).
- 8) Laisser durcir la colle, puis retirer la bande adhésive en polyéthylène.
- 9) Avec un couteau approprié, couper à ras l'extrémité de la bride qui dépasse à l'intérieur de l'emboîture.

5.3 Monter une pompe à dépression

La pompe à dépression comprend un logement pour pyramide du côté proximal et un logement pour un adaptateur tubulaire de 34 mm du côté distal. La profondeur d'insertion du logement de l'adaptateur tubulaire est de **42 mm**.

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

- > **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Essayage :**
Posez les tiges filetées.
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
- 2) **Montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite.
Posez les tiges filetées.
Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.
- 3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées	
Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Raccordement de l'adaptateur tubulaire

- > **Matériel et matériaux nécessaires :** clé dynamométrique (par ex. 710D20), dégraissant (par ex. acétone), Loctite 241 636K13
- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
- 2) **Pour le montage définitif :** éliminer la graisse des surfaces d'insertion du logement et de l'adaptateur tubulaire.
- 3) Insérer l'adaptateur tubulaire dans le logement, jusqu'à la butée.
- 4) **Pour le montage définitif :** appliquer de la Loctite sur la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire.
- 5) Serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage : **10 Nm**).

Raccordement du raccord d'emboîture

- 1) Raccourcir le flexible du raccord d'emboîture ou l'enrouler autour de la prothèse pour ne pas qu'il dépasse.
- 2) Raccorder le flexible à la soupape d'admission de la pompe à dépression.

5.4 Pose du flexible d'évacuation

Le flexible d'évacuation se fixe à la soupape de purge de la pompe à dépression. Le flexible d'évacuation permet d'évacuer l'air et les liquides (p. ex. la transpiration). Les liquides ne doivent pas être évacués sur les pièces métalliques de la prothèse. Plus le flexible d'évacuation est long, plus la pompe à dépression est silencieuse.

► Raccorder le flexible d'évacuation à la soupape de purge de la pompe à dépression.

5.5 Contrôle de la rigidité de la chambre de compression

La rigidité de la chambre de compression influence le confort ressenti lors de la marche. La chambre de compression détermine par ailleurs l'efficacité de la génération de dépression assurée par la pompe à dépression Harmony. La rigidité figure sur la chambre de compression (plus le chiffre est important, plus la rigidité est élevée).

Bague fonctionnelle lors de la marche	Cause	Solution
Le patient est amorti en douceur. La bague fonctionnelle n'est pas comprimée jusqu'à la butée.	La bague fonctionnelle présente une rigidité appropriée	–
Le patient est amorti jusqu'à la butée. La bague fonctionnelle est entièrement comprimée.	Bague fonctionnelle trop souple	Monter une bague fonctionnelle plus rigide (consulter la page 29)
Le patient n'est pas amorti. La bague fonctionnelle n'est pas comprimée.	Bague fonctionnelle trop dure	Monter une bague fonctionnelle plus souple (consulter la page 29)

Sélection de la bague fonctionnelle

Poids de l'utilisateur	Rigidité
40 à 47	0
48 à 55	1
56 à 65	2
66 à 75	3
76 à 87	4
88 à 100	5
101 à 112	6
113 à 125	7

5.6 Contrôle de la production de dépression

La génération de la dépression est contrôlée au cours de l'essai dynamique.

> **Matériel recommandé :** manomètre 755Z37 (avec raccord en té)

- 1) Retirer le flexible de la soupape d'admission de la pompe à dépression.
- 2) Raccorder le flexible au raccord en té du manomètre.
- 3) Raccorder le manomètre et le raccord en té à la soupape d'admission de la pompe à dépression.
- 4) Fixer le manomètre à la prothèse de manière à permettre au patient de se déplacer librement.
- 5) Demander au patient de faire **50** pas pour actionner la pompe à dépression.

- 6) Vérifier que la dépression se trouve entre **340 hPa** et **680 hPa** et est maintenue pendant **20 secondes**.
Si une dépression suffisante est générée et ne diminue pas en l'espace de **20 secondes**, le système de génération de dépression fonctionne correctement.
Si une dépression suffisante est générée et diminue en l'espace de **20 secondes**, déterminer la cause du problème (consulter la page 28).
- 7) Retirer le manomètre une fois le contrôle réalisé et raccorder de nouveau le flexible à la soupape d'admission de la pompe à dépression.

6 Utilisation

PRUDENCE

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

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

- Tenez le produit éloigné de la poudre.

6.1 Mise en place de la prothèse

- 1) Dérouler le manchon sur le moignon. Éviter de repousser les parties molles, de former des plis et des poches d'air.
- 2) **Pour les manchons sans revêtement textile** : enfiler un bas approprié (p. ex. 451F21).
- 3) Mettre en place l'emboîture de la prothèse puis dérouler la gaine d'étanchéité sur l'emboîture de prothèse jusqu'à la cuisse.

6.2 Retrait de la prothèse

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

7 Nettoyage

7.1 Nettoyer l'emboîture de prothèse

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

7.2 Nettoyer le manchon

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

7.3 Nettoyer la pompe à dépression

> **Matériel et matériaux nécessaires** : 30 ml à 60 ml d'eau distillée, bac de récupération

- 1) Faites couler l'eau distillée dans l'emboîture de prothèse.
Vous pouvez aussi utiliser un tricot tubulaire imbibé d'eau distillée pour rincer la pompe à dépression lors de la marche.
- 2) Positionnez le bac de récupération sous la sortie de la pompe à dépression.
- 3) Chargez et déchargez tour à tour la prothèse pour pomper toute l'eau à travers le système de génération de dépression.
- 4) Nettoyez et séchez la surface intérieure de l'emboîture de prothèse.

8 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

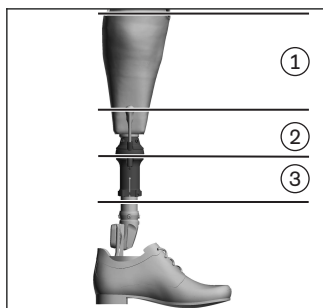
Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ À chaque contrôle, vérifiez l'état de la chambre de compression. Si l'utilisateur comprime souvent la chambre de compression jusqu'au tampon de butée pendant la marche ou que la chambre de compression présente des dommages visibles : remplacez la chambre de compression (consulter la page 29).

8.1 Contrôle en cas de fuite

Ce chapitre fournit une procédure méthodique de recherche d'erreurs en cas de défauts d'étanchéité du système de dépression.



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

- **Zone 1** : emboîture de prothèse et gaine d'étanchéité
- **Zone 2** : raccord d'emboîture et raccordement à la pompe à dépression
- **Zone 3** : pompe à dépression

Contrôle de la zone 1

Contrôlez en premier le processus de chaussage et la gaine d'étanchéité. Aucun manomètre n'est requis. Par un effet de succion, la dépression rapproche la gaine d'étanchéité du bord de l'emboîture. Pendant la phase d'appui, le bord de l'emboîture apparaît clairement sous la gaine d'étanchéité. La gaine d'étanchéité permet d'observer toute absence ou diminution de la dépression.

- Demandez à l'utilisateur de mettre la prothèse. Vous devez alors contrôler l'opération afin d'éviter toute erreur de chaussage.
- Faites marcher l'utilisateur pour générer de la dépression. Demandez-lui de rester debout et vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : remplacez la gaine d'étanchéité par une nouvelle gaine.
- Faites marcher l'utilisateur pour générer de la dépression. Demandez-lui de rester debout et vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est toujours pas maintenue** : le problème se situe dans la zone 2 ou 3.

Contrôle de la zone 3

- Raccordez directement le manomètre à la pompe à dépression.
- Actionnez la pompe à dépression 2 à 4 fois (dépression **340 hPa à 680 hPa**).
- **Si la dépression est maintenue** : la pompe à dépression est en bon état. Le problème se situe dans la zone 2.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : remplacez les soupapes et la pompe à dépression. Puis, assurez-vous que cette mesure a permis de résoudre le problème.
- **En cas d'échec de la mesure** : remplacez la chambre de compression. Puis, assurez-vous que cette mesure a permis de résoudre le problème.
- **En cas d'échec de la mesure** : envoyez la pompe à dépression au fabricant pour qu'il la vérifie.

Contrôle de la zone 2

- Raccordez le manomètre avec un raccord en té entre le raccord d'emboîture et la pompe à dépression.
- Bouchez le trou dirigé vers le raccord d'emboîture à l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec du ruban adhésif hermétique (p. ex. adhésif PVC).
- Actionnez la pompe à dépression jusqu'à obtenir une dépression comprise entre **340 hPa** et **680 hPa**.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : le raccord d'emboîture est défectueux. Remplacez le raccord d'emboîture. Puis, assurez-vous que cette mesure a permis de résoudre le problème.
- **Si la dépression est maintenue** : le collage du raccord d'emboîture est probablement défectueux.
- Bouchez le trou du raccord de l'emboîture à l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec un petit morceau de papier ainsi qu'avec du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Actionnez la pompe à dépression jusqu'à obtenir une dépression comprise entre **340 hPa** et **680 hPa**.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : recollez le raccord d'emboîture. Puis, assurez-vous que cette mesure a permis de résoudre le problème.

8.2 Remplacement des soupapes

- 1) Retirer les anciennes soupapes de la chambre de compression en tenant compte du sens du débit (flèches sur les soupapes).
- 2) Éliminer les souillures de la chambre de compression à l'air comprimé.
- 3) Emboîter les nouvelles soupapes dans les orifices de la chambre de compression en respectant le sens du débit.

8.3 Remplacement de la chambre de compression

Démontez l'adaptateur et sa pyramide du corps de base pour remplacer la chambre de compression. Les joints toriques sur l'adaptateur et la vis de fixation sont aussi remplacés avec la chambre de compression.

- > **Matériel et matériaux nécessaires** : outil de précompression 4X247, clé dynamométrique (p. ex. 710D20), dégraissant (p. ex. alcool isopropylique 634A58), Loctite 243 ou Loctite 246
- 1) Retirer la pompe à dépression de la prothèse.
 - 2) Insérer une clé à six pans creux (**6 mm**) dans la pyramide à travers le trou, puis dévisser et retirer la vis de fixation à l'extrémité distale du corps de base (voir ill. 2).
 - 3) Tirer l'adaptateur et la pyramide vers le haut hors du corps de base (voir ill. 3).
 - 4) Retirer la bague fonctionnelle.
 - 5) **En cas d'usure des joints toriques** : retirer les joints toriques de l'adaptateur (voir ill. 10).
 - 6) **En cas d'usure du joint torique** : retirez le joint torique de la vis de fixation (voir ill. 10).
 - 7) Nettoyer la vis de fixation et l'adaptateur ainsi que le filet à l'aide d'un dégraissant (voir ill. 10).
 - 8) Emboîter de nouveaux joints toriques sur l'adaptateur et appliquer de la graisse de silicone. Veiller à ne pas appliquer de graisse de silicone dans le filet (voir ill. 10).
 - 9) Emboîter un nouveau joint torique sur la vis de fixation (voir ill. 10).
 - 10) Appliquer de la Loctite sur le filet de la vis de fixation.
 - 11) Emboîter la nouvelle bague fonctionnelle sur l'adaptateur. La structure de la bague fonctionnelle ne permet un montage que dans le sens correct.
 - 12) Emboîter l'adaptateur dans le corps de base et le fixer au moyen de la vis de fixation (couple de serrage : **15 Nm**). Pour ce faire, insérer la clé dynamométrique dans la pyramide à travers le trou.
 - 13) Précomprimer la nouvelle bague fonctionnelle (consulter la page 24).
 - 14) Monter de nouveau la pompe à dépression dans la prothèse.

9 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garantie commerciale

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

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

11 Caractéristiques techniques

Référence	4R147
Poids [g]	400
Hauteur du système [mm]	175
Hauteur de montage [mm]	117
Poids du patient [kg]	40 à 125
Niveau de mobilité	2 à 4

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-23

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

1.1 Costruzione e funzionamento

La pompa di depressione meccanica Harmony P3 4R147 serve a generare nell'invasatura protesica un vuoto tale da migliorare il collegamento con il moncone. Di regola la pompa di depressione viene montata direttamente sotto l'invasatura protesica.

Durante la deambulazione la pompa di depressione viene compressa e rilasciata di nuovo in modo alternato. Così viene generato il vuoto e allo stesso tempo si riescono ad ammortizzare le forze da impatto verticali. La struttura consente inoltre una leggera torsione dell'invasatura protesica rispetto al piede.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



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

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 39).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$... $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$... $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % ... 90 %, senza condensa
Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
Sostanze solide: polvere
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

2.5 Qualifica



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

2.6 Controindicazioni assolute

- Estremità del moncone effettivamente non in grado di sopportare carichi
- Neuromi in prossimità del moncone
- Limitazioni dell'utente che impediscono l'uso sicuro del prodotto

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 31).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Per le protesi con pompe per il vuoto Harmony utilizzare solo liner appropriati (senza rivestimento tessile o con rivestimento tessile parziale). In questo modo si evitano irritazioni cutanee provocate dal vuoto.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Harmony P3 con anello funzionale	-
2	Attacco invasatura	2R134

Quantità	Denominazione	Codice
1	Silenziatore	4Y360
1	Kit flangia	4Y383

Pezzi di ricambio	
Denominazione	Codice
Anello funzionale	4X147=*
Kit servizio assistenza per Harmony P3	4X148
Attacco invasatura	2R117=0
Unità filtrante	4X632

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

5.1 Precompressione dell'anello funzionale

Prima del primo utilizzo l'anello funzionale deve essere compresso, affinché raggiunga la flessibilità completa.

> **Attrezzi necessari:** pretensionatore 4X247

- 1) Svitare con una chiave a brugola la vite di fissaggio nell'estremità distale del corpo base (v. fig. 2).
- 2) Estrarre l'adattatore con piramide di registrazione verso l'alto dal corpo base (v. fig. 3).
- 3) Comprimere l'anello funzionale con il pretensionatore per **15 minuti** (v. fig. 4, v. fig. 5).
- 4) Smontare il pretensionatore.

5.2 Montaggio dell'attacco dell'invasatura

La pompa di depressione viene collegata all'invasatura protesica tramite un apposito attacco. Il tubo flessibile può essere abbondantemente accorciato oppure avvolto attorno all'adattatore per fissarlo molto vicino alla protesi.

È necessario un foro nell'invasatura protesica per il montaggio dell'attacco dell'invasatura. Tale foro deve essere eseguito ex-novo oppure si utilizza un foro già presente (ad es. di una valvola a una via già montata). L'attacco dell'invasatura viene inserito attraverso il foro e incollato con l'invasatura protesica.

> **Materiali necessari:** carta smeriglio, adesivo (Ottobock consiglia l'adesivo Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute oppure Ottobock SuperGlue), nastro adesivo di polietilene 627B40, coltello con lama arrotondata

- 1) **Se non ancora presente:** eseguire un foro da **Ø 6 mm** nella regione distale posteriore dell'invasatura (v. fig. 6).
- 2) Sbavare il foro.
- 3) Irruvidire la superficie d'incollaggio sull'invasatura protesica con carta smeriglio (v. fig. 7).

- 4) Pulire la superficie irruvidita e la flangia dell'attacco dell'invasatura con un prodotto sgrassante.
- 5) Applicare l'adesivo sulla flangia dell'attacco dell'invasatura (v. fig. 8). Verificare che l'adesivo non raggiunga l'estremità a punta della flangia.
- 6) Infilare l'estremità a punta della flangia nel foro eseguito e allineare il tubo flessibile alla pompa di depressione.
- 7) Avvolgere il nastro adesivo di polietilene elastico intorno all'invasatura all'altezza dell'attacco, per creare una pressione di contatto (v. fig. 9).
- 8) Lasciare aderire l'adesivo e poi rimuovere il nastro adesivo di polietilene.
- 9) Tagliare a filo l'estremità della flangia che sporge all'interno dell'invasatura protesica con un coltello adatto.

5.3 Montaggio della pompa di depressione

La pompa di depressione presenta un alloggiamento della piramide di registrazione sull'estremità prossimale e un alloggiamento per un tubo modulare di 34 mm sull'estremità distale. La profondità d'inserimento dell'alloggiamento per il tubo modulare è pari a **42 mm**.

Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Prova:

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

2) Montaggio definitivo:

Bloccare i perni filettati con Loctite.

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.

- 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella per la scelta).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Collegamento del tubo modulare

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), detergente sgrassante (p. es. acetone), Loctite 241 636K13

- 1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 2) **Montaggio definitivo:** sgrassare le superfici di contatto dell'alloggiamento e del tubo modulare.
- 3) Inserire il tubo modulare nell'alloggiamento fino alla battuta.
- 4) **Montaggio definitivo:** applicare del Loctite sulla vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 5) Serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).

Collegamento dell'attacco dell'invasatura

- 1) Accorciare il tubo flessibile dell'attacco dell'invasatura o avvolgere il tubo flessibile intorno alla protesi in modo tale che non sporga.
- 2) Collegare il tubo flessibile alla valvola di aspirazione della pompa di depressione.

5.4 Posa del tubo di scarico

Il tubo di scarico viene fissato alla valvola di scarico della pompa di depressione. Attraverso il tubo di scarico vengono deviate aria e liquido (ad es. sudore). Il liquido non deve essere deviato sulle parti in metallo della protesi. Più il tubo di scarico è lungo, tanto più silenziosa è la pompa di depressione.

► Il tubo di scarico viene collegato alla valvola di scarico della pompa di depressione.

5.5 Controllo della rigidità dell'anello funzionale

La rigidità dell'anello funzionale influisce sul comfort durante la deambulazione. Nella pompa di depressione Harmony l'anello funzionale determina inoltre l'efficienza di generazione del vuoto. La rigidità è indicata sull'anello funzionale (più è alto il numero, maggiore sarà la rigidità).

Anello funzionale nella deambulazione	Causa	Rimedio
Il paziente percepisce un ammortizzamento lieve. L'anello funzionale non viene compresso fino alla battuta.	L'anello funzionale ha la giusta rigidità	–
Il paziente percepisce l'ammortizzamento fino alla battuta. L'anello funzionale viene compresso completamente.	Anello funzionale troppo morbido	Montare un anello funzionale più duro (v. pagina 38)
Il paziente non percepisce alcun ammortizzamento. L'anello funzionale non viene compresso.	Anello funzionale troppo duro	Montare un anello funzionale più morbido (v. pagina 38)

Scelta dell'anello funzionale	
Peso corporeo	Rigidità
da 40 a 47	0
da 48 a 55	1
da 56 a 65	2
da 66 a 75	3
da 76 a 87	4
da 88 a 100	5
da 101 a 112	6
da 113 a 125	7

5.6 Controllo della generazione del vuoto

La generazione del vuoto viene controllata durante la prova dinamica.

> **Materiali consigliati:** manometro 755Z37 (con raccordo a T)

- 1) Rimuovere il tubo flessibile dalla valvola di aspirazione della pompa di depressione.
- 2) Collegare il tubo flessibile al raccordo a T del manometro.
- 3) Collegare il manometro con il raccordo a T alla valvola di aspirazione della pompa di depressione.
- 4) Fissare il manometro alla protesi in un modo tale che il paziente possa muoversi liberamente.
- 5) Far fare al paziente **50 passi** per azionare la pompa di depressione.
- 6) Controllare se il vuoto si trova tra **340 hPa** e **680 hPa** e se viene mantenuto per **20 secondi**.
Se viene generato vuoto sufficiente e il suo valore non diminuisce entro **20 secondi**, allora significa che il sistema di depressione funziona correttamente.
Se viene generato vuoto sufficiente, ma il suo valore diminuisce entro **20 secondi**, allora è necessario ricercare la causa (v. pagina 37).
- 7) Rimuovere il manometro al termine del controllo e rimontare il tubo flessibile sulla valvola di aspirazione della pompa di depressione.

6 Utilizzo

CAUTELA

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

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

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

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

6.2 Rimozione della protesi

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

7 Pulizia

7.1 Pulizia dell'invasatura protesica

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

7.2 Pulizia del liner

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

7.3 Pulizia della pompa di depressione

> **Materiali necessari:** da 30 ml a 60 ml di acqua distillata, recipiente di raccolta

- 1) Riempire l'invasatura protesica di acqua distillata.
In alternativa può essere imbevuta una calza a tubo con acqua distillata per lavare la pompa di depressione durante la deambulazione.
- 2) Posizionare il recipiente di raccolta sotto l'uscita della pompa di depressione.
- 3) Appoggiare e sollevare alternatamente la protesi per pompare tutta l'acqua attraverso il sistema di depressione.
- 4) Lavare e asciugare la superficie interna dell'invasatura protesica.

8 Manutenzione

CAUTELA

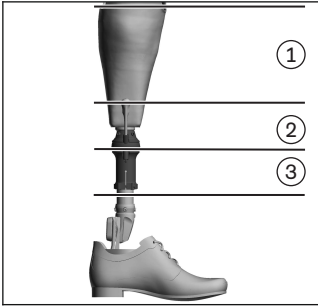
Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.
- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ Durante ciascun controllo verificare lo stato dell'anello funzionale. Se l'utilizzatore camminando comprime spesso l'anello funzionale fino alla battuta o se l'anello funzionale presenta danni visibili: sostituire l'anello funzionale (v. pagina 38).

8.1 Controllo in caso di perdita

Questo capitolo descrive una procedura metodica di risoluzione guasti nel caso in cui il sistema di depressione non sia ermetico.



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

- **Zona 1:** invasatura protesica e ginocchiera
- **Zona 2:** attacco invasatura e collegamento alla pompa di depressione
- **Zona 3:** pompa di depressione

Controllo della zona 1

Innanzitutto controllare il processo di attrazione e la ginocchiera. Non è necessario un manometro. Il vuoto attira per aspirazione la ginocchiera sul bordo dell'invassatura. Il bordo dell'invassatura si delinea chiaramente sotto la ginocchiera durante la fase statica. Sulla ginocchiera si può riconoscere se non viene generato alcun vuoto o se il vuoto diminuisce.

- Chiedere all'utente di indossare la protesi. Controllare l'operazione per escludere la possibilità che la protesi sia indossata male.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** sostituire la ginocchiera con una nuova.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto continua a non essere mantenuto:** il guasto si trova nella zona 2 o 3.

Controllo della zona 3

- Collegare il manometro direttamente alla pompa di depressione.
- Azionare 2-4 volte la pompa di depressione (vuoto **340 hPa - 680 hPa**).
- **Se il vuoto viene mantenuto:** la pompa di depressione è OK. L'errore si trova nella zona 2.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** sostituire le valvole della pompa di depressione. Quindi controllare se il provvedimento preso ha risolto il problema.
- **Se il provvedimento non ha risolto il problema:** sostituire l'anello funzionale. Quindi controllare se il provvedimento preso ha risolto il problema.
- **Se il provvedimento non ha risolto il problema:** inviare la pompa di depressione al produttore per un controllo.

Controllo della zona 2

- Collegare il manometro con un raccordo a T tra l'attacco dell'invassatura e la pompa di depressione.
- Chiudere ermeticamente l'apertura dell'attacco dell'invassatura sul lato interno dell'invassatura protesica con del nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Azionare la pompa di depressione fino a quando si ottiene un vuoto compreso tra **340 hPa e 680 hPa**.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** l'attacco dell'invassatura è difettoso. Sostituire l'attacco dell'invassatura. Quindi controllare se il provvedimento preso ha risolto il problema.
- **Se il vuoto viene mantenuto:** l'incollaggio dell'attacco dell'invassatura potrebbe essere difettoso.
- Chiudere ermeticamente l'apertura dell'attacco dell'invassatura sul lato interno dell'invassatura con un piccolo pezzo di carta e nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).

- Azionare la pompa di depressione fino a quando si ottiene un vuoto compreso tra **340 hPa** e **680 hPa**.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** incollare nuovamente l'attacco dell'invasatura. Quindi controllare se il provvedimento preso ha risolto il problema.

8.2 Sostituzione delle valvole

- 1) Estrarre le vecchie valvole dall'anello funzionale, tenendo conto della direzione del flusso (freccie sulle valvole).
- 2) Rimuovere lo sporco dall'anello funzionale con aria compressa.
- 3) Inserire le nuove valvole nelle aperture dell'anello funzionale osservando la direzione corretta del flusso.

8.3 Sostituzione dell'anello funzionale

Per sostituire l'anello funzionale è necessario smontare l'adattatore con piramide di registrazione dal corpo base. Assieme all'anello funzionale vengono sostituiti anche gli O-ring sull'adattatore e la vite di fissaggio.

> **Materiali necessari:** pretensionatore 4X247, chiave dinamometrica (ad es. 710D20), prodotto sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), Loctite 243 o Loctite 246

- 1) Rimuovere la pompa di depressione dalla protesi.
- 2) Inserire una chiave a brugola (**6 mm**) nel foro della piramide di registrazione e svitare la vite di fissaggio all'estremità distale del corpo base (v. fig. 2).
- 3) Estrarre l'adattatore con piramide di registrazione verso l'alto dal corpo base (v. fig. 3).
- 4) Rimuovere l'anello funzionale.
- 5) **Se gli O-ring sono consumati:** rimuovere gli O-ring dall'adattatore (v. fig. 10).
- 6) **Se l'O-ring è consumato:** rimuovere l'O-ring dalla vite di fissaggio (v. fig. 10).
- 7) Pulire la vite di fissaggio e l'adattatore, compresa la filettatura, con un detergente sgrassante (v. fig. 10).
- 8) Inserire nuovi O-Ring sull'adattatore e applicare del grasso al silicone. Fare attenzione che il grasso al silicone non penetri nella filettatura (v. fig. 10).
- 9) Inserire un nuovo O-ring sulla vite di fissaggio (v. fig. 10).
- 10) Applicare del Loctite sulla filettatura della vite di fissaggio.
- 11) Inserire il nuovo anello funzionale sull'adattatore. La struttura dell'anello funzionale consente solo il montaggio nella direzione corretta.
- 12) Inserire l'adattatore nel corpo base e fissare con la vite di fissaggio (coppia di serraggio: **15 Nm**). Per farlo, inserire la chiave dinamometrica attraverso il foro della piramide di registrazione.
- 13) Precomprimere il nuovo anello funzionale (v. pagina 33).
- 14) Rimontare la pompa di depressione nella protesi.

9 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

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

11 Dati tecnici

Codice	4R147
Peso [g]	400
Altezza del sistema [mm]	175
Altezza di montaggio [mm]	117
Peso corporeo [kg]	da 40 a 125
Grado di mobilità	da 2 a 4

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-23

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

1.1 Construcción y función

La bomba de vacío mecánica Harmony P3 4R147 genera un vacío en el encaje protésico que mejora la unión con el muñón. La bomba de vacío se suele montar directamente debajo del encaje protésico.

Al caminar, la bomba de vacío se comprime y vuelve a distenderse de forma alterna. Esto genera el vacío y, al mismo tiempo, amortigua las cargas de impacto verticales. La estructura permite además una ligera torsión del encaje protésico hacia el pie.

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

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

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



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

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 47).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de -20 °C a $+60\text{ °C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C a $+45\text{ °C}$
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

2.5 Cualificación


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

2.6 Contraindicaciones absolutas

- Extremo del muñón no resistente
- Neuromas en la zona del muñón
- Limitaciones del usuario que impiden el uso seguro del producto

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
---	---

3.2 Indicaciones generales de seguridad



Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 40).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Para los tratamientos ortoprotésicos con bombas de vacío Harmony, utilice exclusivamente liners apropiados (sin recubrimiento textil o con recubrimiento textil parcial). Así evitará las irritaciones cutáneas debidas al efecto del vacío en la piel.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Harmony P3 con anillo funcional	-
2	Conexión del encaje	2R134
1	Silenciador	4Y360
1	Kit de brida	4Y383

Piezas de repuesto

Denominación	Referencia
Anillo funcional	4X147=*
Juego de piezas de mantenimiento para Harmony P3	4X148
Conexión del encaje	2R117=0
Unidad de filtrado	4X632

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

5.1 Precompresión del anillo funcional

Antes del primer uso, el anillo funcional debe comprimirse para lograr plena flexibilidad.

> **Herramientas necesarias:** herramienta de pretensado 4X247

- 1) Desenrosque el tornillo de retención del extremo distal del cuerpo base con una llave Allen (véase fig. 2).
- 2) Extraiga hacia arriba del cuerpo base el adaptador con el núcleo de ajuste (véase fig. 3).
- 3) Comprima el anillo funcional con la herramienta de pretensado durante **15 minutos** (véase fig. 4, véase fig. 5).
- 4) Desmonte la herramienta de pretensado.

5.2 Montar la conexión del encaje

La bomba de vacío se une al encaje protésico a través de una conexión del encaje. El tubo flexible puede acortarse mucho o enrollarse en el adaptador para fijarlo contra a la prótesis.

Para montar la conexión del encaje se necesita un orificio en el encaje protésico. Este se perfora o se utiliza un orificio existente (p. ej., de una válvula unidireccional ya montada). La conexión del encaje se inserta a través del orificio y se pega al encaje protésico.

> **Materiales necesarios:** papel de lija, pegamento (Ottobock recomienda Fabtech +PLU Series Composite 1 Minute Adhesive u Ottobock SuperGlue), cinta adhesiva de polietileno 627B40, cuchilla redondeada

- 1) **Si todavía no hay uno disponible:** perforo un orificio de **Ø 6 mm** en la zona distal posterior del encaje protésico (véase fig. 6).
- 2) Desbarbe el orificio.
- 3) Raspe la superficie adhesiva del encaje protésico con papel de lija (véase fig. 7).
- 4) Limpie la superficie lijada y la brida de la conexión del encaje con un limpiador desengrasante.
- 5) Aplique el pegamento sobre la brida de la conexión del encaje (véase fig. 8). Asegúrese de que no llegue pegamento al extremo en punta de la brida.
- 6) Inserte el extremo en punta de la brida en el orificio perforado y oriente el tubo flexible hacia la bomba de vacío.
- 7) Envuelva el encaje protésico a la altura de la conexión del encaje con cinta adhesiva elástica de polietileno para crear presión de contacto (véase fig. 9).
- 8) Deje que se seque el pegamento y, a continuación, retire la cinta adhesiva de polietileno.
- 9) Recorte a ras el extremo de la brida que sobresale en el interior del encaje protésico con una cuchilla adecuada.

5.3 Montar la bomba de vacío

La bomba de vacío dispone de un alojamiento del núcleo de ajuste en el extremo proximal y de un alojamiento para un adaptador tubular de 34 mm en el extremo distal. El alojamiento para el adaptador tubular tiene una profundidad de inserción de **42 mm**.

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Prueba:**

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

2) **Montaje definitivo:**

Fije las varillas roscadas con Loctite.

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).

3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Conectar el adaptador tubular

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), limpiador desengrasante (p. ej., acetona), Loctite 241 636K13

1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo **2 vueltas**.

2) **Para el montaje definitivo:** desengrase las zonas de inserción del alojamiento y del adaptador tubular.

3) Introduzca el adaptador tubular en el alojamiento hasta que haga tope.

4) **Para el montaje definitivo:** humedezca el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo con Loctite.

5) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica (par de apriete: **10 Nm**).

Unir la conexión del encaje

1) Acorte el tubo flexible de la conexión del encaje o enróllelo alrededor de la prótesis para que no sobresalga.

2) Conecte el tubo flexible a la válvula de aspiración de la bomba de vacío.

5.4 Tender el tubo flexible de descarga

El tubo flexible de descarga se fija a la válvula de expulsión de la bomba de vacío. A través del tubo flexible de descarga se eliminan el aire y el líquido (p. ej., el sudor). El líquido no debe eliminarse sobre las partes metálicas de la prótesis. Cuanto más largo sea el tubo flexible de descarga, más silenciosa será la bomba de vacío.

► El tubo flexible de descarga se conecta a la válvula de expulsión de la bomba de vacío.

5.5 Comprobar la rigidez del anillo funcional

La rigidez del anillo funcional influye en la comodidad al caminar. En la bomba de vacío Harmony, el anillo funcional determina además la eficiencia de la generación de vacío. La rigidez está indicada en el anillo funcional (cuando mayor sea la cifra, mayor será al rigidez).

Anillo funcional al caminar	Causa	Reparación
El paciente amortigua con suavidad. El anillo funcional no se comprime hasta el tope.	La rigidez del anillo funcional es la adecuada	–
El paciente amortigua hasta el tope. El anillo funcional se comprime por completo.	Anillo funcional demasiado blando	Monte un anillo funcional más duro (véase la página 46)
El paciente no amortigua. El anillo funcional no se comprime.	Anillo funcional demasiado duro	Monte un anillo funcional más blando (véase la página 46)

Selección del anillo funcional	
Peso corporal	Rigidez
40 a 47	0
48 a 55	1
56 a 65	2
66 a 75	3
76 a 87	4
88 a 100	5
101 a 112	6
113 a 125	7

5.6 Comprobar la generación de vacío

La generación de vacío se comprueba durante la prueba dinámica.

> **Materiales recomendados:** manómetro 755Z37 (con pieza en T)

- 1) Retire el tubo flexible de la válvula de aspiración de la bomba de vacío.
- 2) Conecte el tubo flexible a la pieza en T del manómetro.
- 3) Conecte el manómetro con la pieza en T a la válvula de aspiración de la bomba de vacío.
- 4) Fije el manómetro a la prótesis de modo que el paciente pueda moverse con libertad.
- 5) Indique al paciente que camine **50** pasos para accionar la bomba de vacío.
- 6) Compruebe si el vacío generado se encuentra entre **340 hPa** y **680 hPa** y si se mantiene durante **20 segundos**.
Si se ha generado un vacío suficiente y este no se ha reducido antes de transcurrir **20 segundos**, el sistema de vacío funciona correctamente.
Si se ha generado suficiente vacío, pero este ha disminuido antes de transcurrir **20 segundos**, determine la causa (véase la página 45).
- 7) Una vez concluida la prueba, retire el manómetro y vuelva a montar el tubo flexible en la válvula de aspiración de la bomba de vacío.

6 Uso

PRECAUCIÓN

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

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

- Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

6.1 Colocación de la prótesis

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

6.2 Quitarse la prótesis

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

7 Limpieza

7.1 Limpiar el encaje protésico

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

7.2 Limpiar el liner

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

7.3 Limpiar la bomba de vacío

> **Materiales necesarios:** de 30 ml a 60 ml de agua destilada, recipiente de recogida

- 1) Llene el encaje protésico con agua destilada.
Como alternativa, también puede empapar una media tubular con agua destilada para enjuagar la bomba de vacío mientras se camina.
- 2) Coloque el recipiente de recogida debajo de la salida de la bomba de vacío.
- 3) Cargue y descargue la prótesis de forma alterna para bombear todo el agua a través del sistema de vacío.
- 4) Limpie y seque la superficie interior del encaje protésico.

8 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

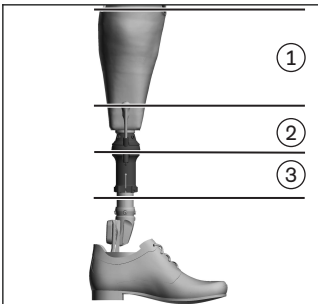
Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Revise el estado del anillo funcional cada vez que haga un control. Si el usuario comprime con frecuencia el anillo funcional hasta el tope cuando camina o si el anillo funcional presenta daños visibles: recambie el anillo funcional (véase la página 46).

8.1 Comprobación en caso de escapes

Este capítulo explica el procedimiento metódico para la localización de fallos cuando el sistema de vacío no es estanco.



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

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

Comprobar la zona 1

Compruebe en primer lugar el proceso de colocación y la rodillera. No se precisa de un manómetro. El vacío succiona la rodillera atrayéndola al borde del encaje. El borde del encaje se marca claramente debajo de la rodillera durante la fase de apoyo. Si no se genera vacío o si este se reduce, es posible detectarlo en la rodillera.

- Pida al usuario que se coloque la prótesis. Al hacerlo, controle el proceso para descartar una colocación errónea.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se detenga y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** sustituya la rodillera por otra nueva.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se detenga y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si el vacío continuara sin mantenerse:** el error se encuentra en la zona 2 o 3.

Comprobar la zona 3

- Conecte el manómetro directamente a la bomba de vacío.
- Accione la bomba de vacío de 2 a 4 veces (vacío de **340 hPa a 680 hPa**).
- **Si se mantiene el vacío:** la bomba de vacío está en buen estado. El error se encuentra en la zona 2.
- **Si no se mantiene el vacío:** sustituya las válvulas de la bomba de vacío. A continuación, controle si la medida ha surtido efecto.
- **Si la medida no ha surtido efecto:** sustituya el anillo funcional. A continuación, controle si la medida ha surtido efecto.
- **Si la medida no ha surtido efecto:** envíe la bomba de vacío al fabricante para que la revise.

Comprobar la zona 2

- Conecte el manómetro entre la conexión del encaje y la bomba de vacío empleando una pieza en T.
- Selle el orificio a la conexión del encaje del interior del encaje protésico con cinta adhesiva estanca (p. ej., cinta de PVC).
- Accione la bomba de vacío hasta alcanzar un vacío de **340 hPa a 680 hPa**.
- **Si no se mantiene el vacío:** la conexión del encaje está defectuosa. Sustituya la conexión del encaje. A continuación, controle si la medida ha surtido efecto.
- **Si se mantiene el vacío:** es probable que la adhesión de la conexión del encaje esté defectuosa.
- Selle el orificio a la conexión del encaje del interior del encaje protésico con un trocito de papel y cinta adhesiva estanca (p. ej., cinta de PVC).
- Accione la bomba de vacío hasta alcanzar un vacío de **340 hPa a 680 hPa**.
- **Si no se mantiene el vacío:** pegue de nuevo la conexión del encaje. A continuación, controle si la medida ha surtido efecto.

8.2 Sustituir las válvulas

- 1) Separe las válvulas usadas del anillo funcional, teniendo en cuenta el sentido del flujo (flechas en las válvulas).
- 2) Elimine la suciedad del anillo funcional con aire comprimido.
- 3) Inserte las válvulas nuevas en los orificios del anillo funcional en el sentido de flujo correcto.

8.3 Sustituir el anillo funcional

Para sustituir el anillo funcional, el adaptador con núcleo de ajuste se desmonta del cuerpo base. Junto con el anillo funcional también se sustituyen los anillos tóricos del adaptador y del tornillo de retención.

> **Materiales necesarios:** herramienta de pretensado 4X247, llave dinamométrica (p. ej., 710D20), limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), Loctite 243 o Loctite 246

- 1) Retire la bomba de vacío de la prótesis.

- 2) Introduzca una llave Allen (**6 mm**) en el orificio del núcleo de ajuste y desenrosque el tornillo de retención del extremo distal del cuerpo base (véase fig. 2).
- 3) Extraiga hacia arriba del cuerpo base el adaptador con el núcleo de ajuste (véase fig. 3).
- 4) Retire el anillo funcional.
- 5) **Si los anillos tóricos están desgastados:** retire los anillos tóricos del adaptador (véase fig. 10).
- 6) **Si el anillo tórico está desgastado:** retire el anillo tórico del tornillo de retención (véase fig. 10).
- 7) Limpie el anillo de retención y el adaptador, incluida la rosca, con un limpiador desengrasante (véase fig. 10).
- 8) Coloque anillos tóricos nuevos en el adaptador y aplique grasa de silicona. Al hacerlo, preste atención a que no acceda grasa de silicona a la rosca (véase fig. 10).
- 9) Coloque un anillo tórico nuevo en el tornillo de retención (véase fig. 10).
- 10) Aplique Loctite en la rosca del anillo de retención.
- 11) Encaje el anillo funcional nuevo en el adaptador. La estructura del anillo funcional permite realizar el montaje exclusivamente en la dirección correcta.
- 12) Introduzca el adaptador en el cuerpo base y fíjelo con el tornillo de retención (par de apriete: **15 Nm**). Para ello, inserte la llave dinamométrica a través del orificio del núcleo de ajuste.
- 13) Realice la precompresión del anillo funcional (véase la página 42).
- 14) Monte de nuevo la bomba de vacío en la prótesis.

9 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garantía

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

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

11 Datos técnicos

Referencia	4R147
Peso [g]	400

Referencia	4R147
Altura del sistema [mm]	175
Altura de montaje [mm]	117
Peso corporal [kg]	40 a 125
Grado de movilidad	2 a 4

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-23

- ▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

A bomba mecânica de subpressão Harmony P3 4R147 gera um vácuo no encaixe protético, que melhora a aderência ao coto. Normalmente a bomba de subpressão é montada diretamente sob o encaixe protético.

Durante a caminhada, a bomba de subpressão é comprimida e relaxada alternadamente. Isso gera o vácuo e amortece, simultaneamente, cargas de impacto verticais. A construção permite ainda uma leve torção do encaixe protético em relação ao pé.

O sistema Harmony é composto de uma bomba de subpressão, um encaixe de contato total, um liner de poliuretano e uma joelheira vedante.

1.2 Possibilidades de combinação

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

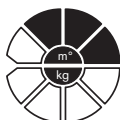
2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

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



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

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 56).

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

2.5 Qualificação



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

2.6 Contraindicações absolutas

- Extremidade do coto que não pode suportar efetivamente uma carga
- Neuroma na região do coto
- Limitações do usuário que impedem a utilização segura do produto

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 48).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Para tratamentos com as bombas de vácuo Harmony, utilize apenas liners adequados (sem revestimento têxtil ou com revestimento têxtil parcial). Dessa forma, você evita irritações da pele causadas pela pressão negativa sobre a pele.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Harmony P3 com anel funcional	-
2	Conexão do encaixe	2R134
1	Silenciador	4Y360
1	Kit de flanges	4Y383

Peças sobressalentes	
Denominação	Código
Anel funcional	4X147=*
Conjunto de assistência técnica para Harmony P3	4X148
Conexão do encaixe	2R117=0
Unidade de filtragem	4X632

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

5.1 Pré-compressão do anel funcional

O anel funcional precisa ser comprimido antes da primeira utilização, para atingir sua flexibilidade total.

> **Ferramentas necessárias:** ferramenta de pré-tensionamento 4X247

- 1) Retirar o parafuso de fixação na extremidade distal do corpo básico com uma chave Allen (veja a fig. 2).
- 2) Puxar o adaptador com núcleo de ajuste para cima e para fora do corpo básico (veja a fig. 3).
- 3) Comprimir o anel funcional com a ferramenta de pré-tensionamento por **15 minutos** (veja a fig. 4, veja a fig. 5).
- 4) Desmontar a ferramenta de pré-tensionamento.

5.2 Montagem da conexão do encaixe

A bomba de subpressão é conectada ao encaixe protético através de uma conexão do encaixe. A mangueira pode ser cortada ou enrolada em torno do adaptador para fixá-la à prótese.

A montagem da conexão do encaixe requer um orifício no encaixe protético. Ele pode ser perfurado ou pode-se usar um orifício existente (p. ex., de uma válvula unidirecional já montada). A conexão do encaixe é introduzida através do orifício e colada ao encaixe protético.

> **Materiais necessários:** lixa de papel, cola (a Ottobock recomenda o +PLUSeries ComPOSITE 1 Minute Adhesive da Fabtech ou SuperGlue da Ottobock), fita adesiva de polietileno 627B40, faca arredondada

- 1) **Se não estiver disponível:** perfurar um orifício com **Ø 6 mm** na área distal, posterior do encaixe protético (veja a fig. 6).
- 2) Rebarbar o orifício.
- 3) Com a lixa de papel, tornar áspera a superfície de colagem no encaixe protético (veja a fig. 7).
- 4) Limpar a superfície lixada e o flange da conexão do encaixe com detergente desengordurante.
- 5) Aplicar a cola no flange da conexão do encaixe (veja a fig. 8). Atentar para que a cola não caia na extremidade pontuda do flange.
- 6) Inserir a extremidade pontuda do flange no furo, alinhando a mangueira com a bomba de subpressão.
- 7) Colar uma fita adesiva de polietileno elástica em torno do encaixe protético e à altura da conexão do encaixe para gerar uma pressão de contato (veja a fig. 9).
- 8) Deixar a cola endurecer e depois retirar a fita adesiva de polietileno.
- 9) Com uma faca adequada, cortar a ponta saliente do flange, nivelando-a no interior do encaixe protético.

5.3 Montagem da bomba de subpressão

A bomba de subpressão possui um encaixe do núcleo de ajuste na extremidade proximal e um encaixe para um adaptador tubular de 34 mm na extremidade distal. O encaixe para o adaptador tubular possui uma profundidade de inserção de **42 mm**.

Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Prova:**

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

2) **Montagem definitiva:**

Fixar os pinos roscados com Loctite.

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).

- 3) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Conectar o adaptador tubular

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica (p. ex. 710D20), detergente desengordurante (p. ex. acetona), Loctite 241 636K13
- 1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.
 - 2) **Na montagem definitiva:** desengordurar as áreas de inserção do encaixe e do adaptador tubular.
 - 3) Inserir o adaptador tubular no encaixe até o batente.
 - 4) **Na montagem definitiva:** aplicar Loctite no parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo.
 - 5) Apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto: **10 Nm**).

Conectar a conexão do encaixe

- 1) Encurtar a mangueira da conexão do encaixe ou enrolá-la em torno da prótese, para que não fique saliente.
- 2) Conectar a mangueira na válvula de aspiração da bomba de subpressão.

5.4 Colocar a mangueira de drenagem

A mangueira de drenagem é fixada na válvula de expulsão da bomba de subpressão. Ar e líquido (p. ex., transpiração) são drenados pela mangueira de drenagem. O líquido não pode ser drenado sobre peças metálicas da prótese. Quanto mais longa a mangueira de drenagem, mais silenciosa é a bomba de subpressão.

- Conectar a mangueira de drenagem na válvula de expulsão da bomba de subpressão.

5.5 Verificação da rigidez do anel funcional

A rigidez do anel funcional influencia o conforto ao andar. Na bomba de subpressão Harmony, o anel funcional influencia ainda a eficiência para gerar a pressão negativa. A rigidez está indicada no anel funcional (quanto maior o número, maior a rigidez).

Anel funcional ao andar	Causa	Correção
O paciente é amortecido suavemente. O anel funcional não é comprimido até o batente.	O anel funcional apresenta rigidez adequada	–
O paciente é amortecido até o batente. O anel funcional é comprimido completamente.	Anel funcional muito macio	Montar um anel funcional mais duro (consulte a página 55)
O paciente não é amortecido. O anel funcional não é comprimido.	Anel funcional muito duro	Montar um anel funcional mais macio (consulte a página 55)

Seleção do anel funcional	
Peso corporal	Rigidez
40 a 47	0
48 a 55	1
56 a 65	2
66 a 75	3
76 a 87	4
88 a 100	5
101 a 112	6
113 a 125	7

5.6 Verificação da geração de vácuo

A geração de subpressão é verificada durante a prova dinâmica.

> **Materiais recomendados:** manômetro 755Z37 (com peça em T)

- 1) Remover a mangueira da válvula de aspiração da bomba de subpressão.
- 2) Conectar a mangueira na peça em T do manômetro.
- 3) Conectar o manômetro com a peça em T na válvula de aspiração da bomba de subpressão.
- 4) Fixar o manômetro na prótese de maneira que o paciente possa se movimentar livremente.
- 5) Solicitar que o paciente ande **50** passos, para acionar a bomba de subpressão.
- 6) Verificar se a pressão negativa está entre **340 hPa** e **680 hPa** e se mantém por **20 segundos**.

Se foi estabelecida pressão negativa suficiente e ela se manteve por **20 segundos**, o sistema de pressão negativa está funcionando corretamente.

Se foi estabelecida pressão negativa suficiente, mas ela se reduz dentro de **20 segundos**, é preciso determinar a causa (consulte a página 54).

- 7) Remover o manômetro após a conclusão do teste e montar novamente a mangueira na válvula de aspiração da bomba de subpressão.

6 Uso

CUIDADO

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

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

- Mantenha o produto longe de pós.

6.1 Colocação da prótese

- 1) Desenrolar o liner sobre o membro residual. Ao fazê-lo, evitar dobras, bolhas de ar e deslocamentos das partes moles.
- 2) **Em liners sem o revestimento de tecido:** vestir uma meia adequada (por ex., 451F21).
- 3) Introduzir o coto no encaixe protético e desenrolar a joelheira sobre o encaixe protético até a coxa.

6.2 Retirada da prótese

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

7 Limpeza

7.1 Limpeza do encaixe protético

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

7.2 Limpeza do liner

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

7.3 Limpeza da bomba de subpressão

> **Materiais necessários:** 30 ml até 60 ml de água destilada, recipiente coletor

- 1) Encher o encaixe protético com água destilada.
Alternativamente, pode-se embeber uma meia de malha tubular com água destilada, para lavar a bomba de subpressão durante a caminhada.
- 2) Colocar o recipiente de coleta sob a saída da bomba de subpressão.
- 3) Aplicar e aliviar a carga alternadamente sobre a prótese, para bombear toda a água pelo sistema de pressão negativa.
- 4) Limpar e secar a superfície interna do encaixe protético.

8 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

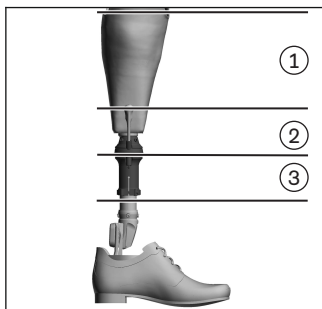
Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

► Observe as seguintes indicações de manutenção.

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.
- Verificar o estado do anel funcional em cada controle. Se, ao andar, o utilizador comprimir com frequência o anel funcional até o pára-choques ou se o anel funcional apresentar danos visíveis: trocar o anel funcional (consulte a página 55).

8.1 Verificação em caso de vazamentos

Este capítulo fornece um procedimento metódico para a resolução de problemas, quando o sistema de pressão negativa apresenta vazamento.



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

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

Verificação da seção 1

Primeiramente, verificar o processo de colocação e a joelheira. Não é necessário um manômetro. O vácuo succiona a joelheira para junto da borda do encaixe. A borda do encaixe é nitidamente visível por baixo da joelheira durante a fase de apoio. Através da joelheira, é possível ver quando o vácuo não está sendo gerado ou está diminuindo.

- Solicitar ao usuário para colocar a prótese. Supervisionar esse procedimento para excluir a possibilidade de uma colocação incorreta.
- Solicitar ao usuário que ande para gerar o vácuo. Solicitar ao usuário que fique parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** substituir a joelheira por uma nova.
- Solicitar ao usuário que ande para gerar o vácuo. Solicitar ao usuário que fique parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo continue a não ser mantido:** a falha se encontra na seção 2 ou 3.

Verificação da seção 3

- Conectar o manômetro diretamente na bomba de subpressão.
- Acionar a bomba de subpressão 2 a 4 vezes (subpressão **340 hPa** a **680 hPa**).
- **Caso o vácuo seja mantido:** a bomba de subpressão está OK. A falha se encontra na seção 2.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** substituir as válvulas da bomba de subpressão. Na sequência, verificar se a medida foi bem sucedida.

- **Caso a medida não tenha sido bem sucedida:** substituir o anel funcional. Na sequência, verificar se a medida foi bem sucedida.
- **Caso a medida não tenha sido bem sucedida:** enviar a bomba de subpressão para ser verificada pelo fabricante.

Verificação da seção 2

- Conectar o manômetro com uma peça em T entre a conexão do encaixe e a bomba de subpressão.
- Vedar a abertura da conexão do encaixe, no lado interno do encaixe protético, com uma fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Acionar a bomba de subpressão até atingir uma subpressão de **340 hPa a 680 hPa**.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** a conexão do encaixe está com defeito. Substituir a conexão do encaixe. Na sequência, verificar se a medida foi bem sucedida.
- **Caso o vácuo seja mantido:** provavelmente, a junta colada da conexão do encaixe está com defeito.
- Vedar a abertura da conexão do encaixe, no lado interno do encaixe protético, com um pequeno pedaço de papel e fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Acionar a bomba de subpressão até atingir uma subpressão de **340 hPa a 680 hPa**.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** colar novamente a conexão do encaixe. Na sequência, verificar se a medida foi bem sucedida.

8.2 Substituir as válvulas

- 1) Retirar as válvulas antigas do anel funcional, observando o sentido do fluxo (setas nas válvulas).
- 2) Remover a sujeira do anel funcional com ar comprimido.
- 3) Inserir as válvulas novas nas aberturas do anel funcional no sentido de fluxo correto.

8.3 Substituição do anel funcional

Para substituir o anel funcional, desmontar o adaptador com o núcleo de ajuste para fora do corpo básico. Junto com o anel funcional, devem ser substituídos também os anéis tóricos no adaptador e no parafuso de fixação.

- > **Materiais necessários:** ferramenta de pré-tensionamento 4X247, chave dinamométrica (p. ex., 710D20), detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), Loctite 243 ou Loctite 246
- 1) Remover a bomba de subpressão da prótese.
 - 2) Inserir uma chave Allen (**6 mm**) no orifício no núcleo de ajuste e desparafusar o parafuso de fixação na extremidade distal do corpo básico (veja a fig. 2).
 - 3) Puxar o adaptador com núcleo de ajuste para cima e para fora do corpo básico (veja a fig. 3).
 - 4) Remover o anel funcional.
 - 5) **Se os anéis tóricos estiverem gastos:** remover os anéis tóricos do adaptador (veja a fig. 10).
 - 6) **Se o anel tórico estiver gasto:** remover o anel tórico do parafuso de fixação (veja a fig. 10).
 - 7) Limpar o parafuso de fixação e o adaptador inclusive a rosca com um detergente desengordurante (veja a fig. 10).
 - 8) Inserir novos anéis tóricos no adaptador e aplicar graxa de silicone. Ao fazer isso, tomar cuidado para que a graxa de silicone não entre na rosca (veja a fig. 10).
 - 9) Inserir um novo anel tórico no parafuso de fixação (veja a fig. 10).
 - 10) Aplicar Loctite na rosca do parafuso de fixação.
 - 11) Inserir o novo anel funcional no adaptador. A estrutura do anel funcional só permite a montagem no sentido correto.
 - 12) Inserir o adaptador no corpo básico e fixá-lo com o parafuso de fixação (torque de aperto: **15 Nm**). Para isso, inserir a chave dinamométrica através do orifício no núcleo de ajuste.
 - 13) Pré-comprimir o novo anel funcional (consulte a página 50).
 - 14) Montar a bomba de subpressão novamente na prótese.

9 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garantia contratual

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

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

11 Dados técnicos

Código	4R147
Peso [g]	400
Altura do sistema [mm]	175
Altura de montagem [mm]	117
Peso corporal [kg]	40 a 125
Grau de mobilidade	2 a 4

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-23

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

1.1 Constructie en functie

De mechanische vacuümpomp Harmony P3 4R147 zorgt voor een onderdruk in de prothesekoker, die de verbinding met de stomp verbetert. De vacuümpomp wordt gewoonlijk direct onder de prothesekoker gemonteerd.

De vacuümpomp wordt tijdens het lopen afwisselend gecompriëerd en weer ontspannen. Dit zorgt voor onderdruk en dempt tegelijkertijd verticale stootbelastingen. Door de constructie is daarnaast een lichte torsie van de prothesekoker ten opzichte van de voet mogelijk.

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

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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



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

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 65).

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot $+60\text{ °C}$, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: -10 °C tot $+45\text{ °C}$
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

2.5 Kwalificatie



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

2.6 Absolute contra-indicaties

- feitelijk niet belastbaar stompuiteinde
- neuromen in het stompgebied
- beperkingen van de gebruiker die een veilig gebruik van het product verhinderen

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselerisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 57).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Gebruik voor prothesen met Harmony vacuümpompen uitsluitend geschikte liners (zonder textielbekleding of met gedeeltelijke textielbekleding). Zo voorkomt u huidirritaties door onderdruk op de huid.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	-
1	Harmony P3 met functiering	-
2	Kokeraansluiting	2R134
1	Geluiddemper	4Y360
1	Flenskit	4Y383

Vervangende onderdelen	
Omschrijving	Artikelnummer
Functiering	4X147=*
Serviceset voor Harmony P3	4X148
Kokeraansluiting	2R117=0
Filtereenheid	4X632

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

5.1 Functiering voorcomprimeren

De functiering moet vóór het eerste gebruik gecompriemd worden om de volle flexibiliteit te bereiken.

> **Benodigd gereedschap:** voorspangereedschap 4X247

- 1) Schroef de borgschroef met een inbussleutel uit het distale uiteinde van de basis (zie afb. 2).
- 2) Trek de adapter met de afsteltkern naar boven uit de basis (zie afb. 3).
- 3) Comprimeer de functiering **15 minuten** met het voorspangereedschap (zie afb. 4, zie afb. 5).
- 4) Demonteer het voorspangereedschap.

5.2 Kokeraansluiting monteren

De vacuümpomp wordt via een kokeraansluiting verbonden met de prothesekoker. De slang kan sterk worden ingekort of om de adapter gewikkeld worden, om deze nauw tegen de prothese te fixeren.

Er moet een opening in de prothesekoker worden gemaakt om de kokeraansluiting te monteren. De opening moet speciaal worden geboord of er wordt een reeds aanwezige opening gebruikt (bijv. van een reeds gemonteerd eenrichtingsventiel). De kokeraansluiting wordt door de opening naar binnen geschoven en op de prothesekoker gelijmd.

- > **Benodigde materialen:** schuurpapier, lijm (Ottobock raad Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive aan of Ottobock SuperGlue), polyethyleentape 627B40, een afgerond mes
- 1) **Als er nog geen opening is:** boor een opening \varnothing 6 mm in het distale posteriore deel van de prothesekoker (zie afb. 6).

- 2) Ontbraam de rand van de opening.
- 3) Ruw het lijmvlak op de prothesekoker op met schuurpapier (zie afb. 7).
- 4) Reinig het opgeruwde vlak en de flens van de kokeraansluiting met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 5) Breng de lijm aan op de flens van de kokeraansluiting (zie afb. 8). Zorg er daarbij voor, dat er geen lijm op het spits toelopende uiteinde van de flens terecht komt.
- 6) Steek het spits toelopende uiteinde van de flens in de booropening en lijn de slang daarbij uit op de vacuümpomp.
- 7) Omwikkel de prothesekoker ter hoogte van de kokeraansluiting met elastische polyethyleentape om persdruk uit te oefenen (zie afb. 9).
- 8) Laat de lijm uitharden en verwijder daarna de polyethyleentape.
- 9) Snijd het in de prothesekoker stekende uiteinde van de flens op gelijke hoogte af met een daarvoor geschikt mes.

5.3 Vacuümpomp monteren

De vacuümpomp heeft een afstelkernhouder aan het proximale uiteinde en een houder voor een 34 mm-buisadapter aan het distale uiteinde. De houder voor de buisadapter heeft een insteekdiepte van **42 mm**.

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Passen:

Draai de stelbouten in de adapter.

Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).

2) Definitieve montage:

Borg de stelbouten met Loctite.

Draai de stelbouten in de adapter.

Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).

- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Buisadapter verbinden

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem **twee slagen** los.

2) **Bij de definitieve montage:** ontvet de delen van de houder en de buisadapter die in elkaar worden geschoven.

- 3) Schuif de buisadapter tot aan de aanslag in de houder.

4) **Bij de definitieve montage:** besproei de cilinderkopbout van de buisklem met Loctite.

- 5) Draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).

Kokeraansluiting verbinden

- 1) Kort de slang van de kokeraansluiting in of wikkel deze om de prothese, zodat de slang niet uitsteekt.

- 2) Sluit de slang aan op het aanzuigventiel van de vacuümpomp.

5.4 Afvoerslang plaatsen

De afvoerslang wordt bevestigd aan het uitstootventiel van de vacuümpomp. Via de afvoerslang worden lucht en vloeistof (bijv. zweet) afgevoerd. De vloeistof mag niet naar metalen onderdelen van de prothese worden afgevoerd. Hoe langer de afvoerslang is, des te stiller is de vacuümpomp.

► Sluit de afvoerslang aan op het uitstootventiel van de vacuümpomp.

5.5 Stijfheid van de functiering controleren

De stijfheid van de functiering heeft invloed op het loopcomfort. Bij de Harmony vacuümpomp bepaalt de functiering daarnaast de efficiëntie waarmee onderdruk wordt gecreëerd. De stijfheid is op de functiering aangegeven (hoe hoger het getal, des te hoger de stijfheid).

Functiering bij het lopen	Oorzaak	Oplossing
De patiënt veert te zacht in. De functiering wordt niet tot aan de aanslag gecompriëerd.	Functiering heeft een passende stijfheid	–
De patiënt veert in tot aan de aanslag. De functiering wordt volledig gecompriëerd.	Functiering te zacht	Hardere functiering inbouwen (zie pagina 64)
De patiënt veert niet in. De functiering wordt niet gecompriëerd.	Functiering te hard	Zachtere functiering inbouwen (zie pagina 64)

Keuze van de functiering	
Lichaamsgewicht	Stijfheid
40 tot 47	0
48 tot 55	1
56 tot 65	2
66 tot 75	3
76 tot 87	4
88 tot 100	5
101 tot 112	6
113 tot 125	7

5.6 Genereren van onderdruk controleren

Het genereren van de onderdruk wordt tijdens de dynamische passessie gecontroleerd.

> **Aanbevolen materialen:** manometer 755Z37 (met T-stuk)

- 1) Verwijder de slang van het aanzuigventiel van de vacuümpomp.
- 2) Sluit de slang aan op het T-stuk van de manometer.
- 3) Sluit de manometer met het T-stuk aan op het aanzuigventiel van de vacuümpomp.
- 4) Bevestig de manometer zo aan de prothese dat de patiënt zich vrij kan bewegen.
- 5) Laat de patiënt **50** stappen lopen om de vacuümpomp te laten werken.
- 6) Controleer of de onderdruk tussen **340 hPa** en **680 hPa** ligt en **20 seconden** aanhoudt. Wanneer er voldoende onderdruk wordt opgebouwd en de onderdruk niet binnen **20 seconden** afneemt, werkt het vacuümsysteem correct. Wanneer er voldoende onderdruk wordt opgebouwd maar de onderdruk binnen **20 seconden** afneemt, moet de oorzaak worden gezocht (zie pagina 62).
- 7) Verwijder de manometer na de controle en monteer de slang weer op het aanzuigventiel van de vacuümpomp.

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

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

► Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terecht komt.

6.1 Prothese aantrekken

- 1) Rol de liner af over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien ontstaan, dat er geen lucht tussen de kniekap en de stomp zit en dat de weke delen van de stomp niet verschuiven.
- 2) **Bij liners zonder textielcoating:** trek een passende kous (bijv. 451F21) over de liner.
- 3) Trek de prothesekoker aan en rol de kniekap tot op het bovenbeen af over de prothesekoker.

6.2 Uittrekken van de prothese

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

7 Reiniging

7.1 Prothesekoker reinigen

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

7.2 Liner reinigen

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

7.3 Vacuümpomp reinigen

> **Benodigde materialen:** 30 ml tot 60 ml gedestilleerd water, opvangbakje

- 1) Doe het gedestilleerde water in de prothesekoker.
Als alternatief kan ook een kous in gedestilleerd water worden gedrenkt om de vacuümpomp bij het lopen te spoelen.
- 2) Plaats het opvangbakje onder de uitlaatopening van de vacuümpomp.
- 3) Belast en ontlast de prothese afwisselend, om al het water door het vacuümsysteem te pompen.
- 4) Maak het binnenoppervlak van de prothesekoker schoon en laat het drogen.

8 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

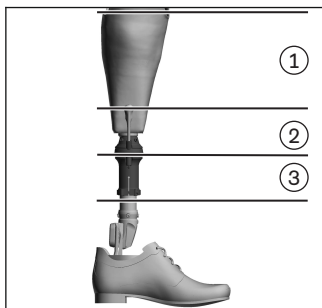
Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
- Controleer tijdens elke controle de toestand van de functiering. Indien de gebruiker de functiering bij het lopen vaak tot de aanslag comprimeert of de functiering zichtbaar beschadigd is: vervang de functiering (zie pagina 64).

8.1 Controle bij lekkage

Dit hoofdstuk laat zien hoe methodisch naar de storing moet worden gezocht als het vacuümsysteem lek is.



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

- **Zone 1:** prothesekoker en kniecap
- **Zone 2:** kokeraansluiting en verbinding met de vacuümpomp
- **Zone 3:** vacuümpomp

Zone 1 controleren

Controleer als eerste het aantrekken en de kniecap. Hiervoor is geen manometer nodig. De onderdruk zuigt de kniecap tegen de rand van de koker aan. Onder de kniecap tekent de kokerrand zich dan in de standfase duidelijk af. Als er geen vacuüm wordt gegenereerd of het vacuüm afneemt, is dat aan de kniecap zichtbaar.

- Vraag de gebruiker om zijn prothese aan te trekken. Controleer daarbij het aantrekken om uit te sluiten dat de prothese niet goed aangetrokken is.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** vervang de kniecap door een nieuwe.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk nog steeds niet gehandhaafd blijft:** het probleem zit in zone 2 of 3.

Zone 3 controleren

- Sluit de manometer direct aan op de vacuümpomp.
- Laat de vacuümpomp 2 tot 4 maal werken (onderdruk **340 hPa** tot **680 hPa**).
- **Als de onderdruk gehandhaafd blijft:** de vacuümpomp is in orde. Het probleem zit in zone 2.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** vervang de ventielen van de vacuümpomp. Controleer vervolgens of de maatregelen succesvol waren.
- **Als de maatregelen niet succesvol waren:** vervang de functiering. Controleer vervolgens of de maatregelen succesvol waren.
- **Als de maatregelen niet succesvol waren:** stuur de vacuümpomp ter controle op naar de fabrikant.

Zone 2 controleren

- Sluit de manometer met een T-stuk aan tussen de kokeraansluiting en de vacuümpomp.
- Dicht de opening voor de kokeraansluiting aan de binnenkant van de prothesekoker af met luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Laat de vacuümpomp werken tot een onderdruk van **340 hPa** tot **680 hPa** is bereikt.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** de kokeraansluiting is defect. Vervang de kokeraansluiting. Controleer vervolgens of de maatregelen succesvol waren.
- **Als de onderdruk gehandhaafd blijft:** waarschijnlijk is de kokeraansluiting niet goed verwijld.
- Dicht de opening voor de kokeraansluiting aan de binnenkant van de prothesekoker af met een klein stukje papier en luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Laat de vacuümpomp werken tot een onderdruk van **340 hPa** tot **680 hPa** is bereikt.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** lijm de kokeraansluiting opnieuw vast. Controleer vervolgens of de maatregelen succesvol waren.

8.2 Ventielen vervangen

- 1) Trek de oude ventielen van de functiering. Let daarbij op de doorstroomrichting (pijlen op de ventielen).
- 2) Bevrijd de functiering met druklucht van vuil.
- 3) Plaats de nieuwe ventielen in de correcte doorstroomrichting in de openingen van de functiering.

8.3 Functiering vervangen

Voor het vervangen van de functiering wordt de adapter met de afstelkern losgemaakt van de basis. Samen met de functiering worden ook de O-ringen op de adapter en op de borgschroef vervangen.

- > **Benodigde materialen:** voorspangereedschap 4X247, momentsleutel (bijv. 710D20), ontvetkend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), Loctite 243 of Loctite 246
- 1) Verwijder de vacuümpomp uit de prothese.
 - 2) Steek een inbussleutel (**6 mm**) in de opening van de afstelkern en schroef de borgschroef in het distale uiteinde uit de basis (zie afb. 2).
 - 3) Trek de adapter met de afstelkern naar boven uit de basis (zie afb. 3).
 - 4) Verwijder de functiering.
 - 5) **Wanneer de O-ringen versleten zijn:** verwijder de O-ringen van de adapter (zie afb. 10).
 - 6) **Wanneer de O-ring versleten is:** verwijder de O-ring van de borgschroef (zie afb. 10).
 - 7) Reinig de borgschroef en de adapter inclusief schroefdraad met een ontvetkend reinigingsmiddel (zie afb. 10).
 - 8) Plaats nieuwe O-ringen op de adapter en breng siliconenvet aan. Let er daarbij op dat er geen siliconenvet in de schroefdraad terecht komt (zie afb. 10).
 - 9) Plaats een nieuwe O-ring op de borgschroef (zie afb. 10).
 - 10) Bestrijk de schroefdraad van de borgschroef met Loctite.
 - 11) Plaats de nieuwe functiering op de adapter. Door de structuur van de functiering kan deze alleen correct gepositioneerd worden gemonteerd.
 - 12) Steek de adapter in de basis en zet deze vast met de borgschroef (aanhaalmoment: **15 Nm**). Steek daarvoor de momentsleutel door de opening in de afstelkern.
 - 13) Comprimeer de nieuwe functiering voor (zie pagina 59).
 - 14) Monteer de vacuümpomp weer in de prothese.

9 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Fabriksgarantie

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

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

11 Technische gegevens

Artikelnummer	4R147
Gewicht [g]	400
Systeemhoogte [mm]	175
Inbouwhoogte [mm]	117
Lichaamsgewicht [kg]	40 tot 125
Mobiliteitsgraad	2 tot 4

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-23

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion och funktion

Den mekaniska vakuumpumpen Harmony P3 4R147 alstrar ett vakuum i proteshylsan som förbättrar förbindelsen med stumpen. Vakuumpumpen monteras som vanligt direkt under proteshylsan. Under gång komprimeras och expanderas vakuumpumpen om vartannat. På det här sättet alstras ett vakuum samtidigt som vertikala stötblastningar dämpas. Med hjälp av konstruktionen får du också en lätt torsion av proteshylsan i förhållande till foten.

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

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

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



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

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 73).

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

2.5 Kvalifikation



- **Tillverkning av fullbelastningshylsa:** Produkten kan endast användas såvida du tillverkar en fullbelastningshylsa.

2.6 Absoluta kontraindikationer

- Verkligen ej belastningsbara stumpändar
- Neurom kring stumpen
- Användaren begränsas så att produkten inte kan användas på ett säkert sätt

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 65).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Använd bara liner som passar med Harmony-vakuumpumpar med försörjningar (utan textilbeläggning eller med delvis textilbeläggning). Då minskar irritationen på huden till följd av undertryck.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis försämrat protesfäste.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Harmony P3 med funktionsring	-
2	Hylsanslutning	2R134
1	Ljuddämpare	4Y360
1	Flänssats	4Y383

Reservdelar	
Benämning	Artikelnummer
Funktionsring	4X147=*
Servicesats för Harmony P3	4X148
Hylsanslutning	2R117=0
Filterenhet	4X632

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

5.1 Förkomprimera funktionsringen

Innan du använder funktionsringen för första gången måste du komprimera funktionsringen så att den blir så flexibel som möjligt.

- > **Verktyg som behövs:** Förspänningsverktyg 4X247
- 1) Skruva ut fästskruven i baskroppens distala ände. Använd en insexnyckel (se bild 2).
- 2) Dra adaptern med justeringskärna uppåt ur baskroppen (se bild 3).
- 3) Komprimera funktionsringen i **15 minuter** med förspänningsverktyget (se bild 4, se bild 5).
- 4) Ta bort förspänningsverktyget.

5.2 Montera hylsanslutningen

Vakuumpumpen ansluts till proteshylsan med hjälp av en hylsanslutning. Antingen kan du förkorta slangen ordentligt eller linda den runt adaptern så att den fixeras nära protesens.

Ett hål måste finnas i proteshylsan för monteringen av hylsanslutningen. Antingen borrar du det eller också väljer du ett befintligt hål (exempelvis för en redan monterad backventil). Hylsanslutningen skjuts in i hålet och limmas fast i proteshylsan.

- > **Material som behövs:** slippapper, lim (OttoBock rekommenderar Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive eller OttoBock SuperGlue), polyetylentejp 627B40, trubbig kniv
- 1) **Om det inte redan finns:** Borra ett hål **Ø 6 mm** i den distala posteriora delen av proteshylsan (se bild 6).
- 2) Avgrada hålet.
- 3) Rugga upp ytan på den del av proteshylsan som ska limmas med ett slippapper (se bild 7).
- 4) Rengör den ruggade ytan och hylsanslutningens fläns med avfettande rengöringsmedel.
- 5) Stryk limmet på hylsanslutningens fläns (se bild 8). Se till att inget lim kommer på den spetsiga flänsänden.
- 6) Stick in den spetsiga flänsänden i borrhålet. Rikta in slangen till vakuumpumpen under tiden.
- 7) Linda elastisk polyetylentejp runt proteshylsan i höjd med hylsanslutningen så att ett presstryck skapas (se bild 9).
- 8) Låt limmet härda och ta sedan bort polyetylentejpen.
- 9) Skär av den överskjutande delen av flänsänden inuti proteshylsan med en lämplig kniv.

5.3 Montera vakuumpumpen

Vakuumpumpen har ett proximalt pyramidkopplingsfäste och ett distalt fäste för en hylsadapter på 34 mm. Fästet för hylsadaptern har ett insticksdjup på **42 mm**.

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

- > **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Provning:**
Skruva in gängstiften.
Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- 2) **Definitiv montering:**
Säkra gängstiften med Loctite.
Skruva in gängstiften.
Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
- 3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ansluta röradaptern

- > **Material som behövs:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), avfettande rengöringsmedel (t. ex. acetone), Loctite 241 636K13
- 1) Lossa röranslutningens cylinderskruv **2 varv**.
- 2) **Vid slutlig montering:** Avfetta fästets och röradapterns inskjutningsområden.

- 3) Skjut in röradaptern i fästet så långt det går.
- 4) **Vid slutlig montering:** Stryk Loctite på rörlämnans cylinderskruv.
- 5) Dra åt cylinderskraven (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

Ansluta hylsanslutningen

- 1) Förkorta hylsanslutningsslangen eller linda den runt protesen så att den inte skjuter ut.
- 2) Anslut slangen till vakuumpumpens insugsventil.

5.4 Dra tömningsslangen

Tömningsslangen fästs i vakuumpumpens utloppsventil. Luft och vätska (exempelvis svett) leds ut genom tömningsslangen. Vätskan får inte ledas till protesens metalldelar. Ju längre tömningsslangen är, desto tystare arbetar vakuumpumpen.

► Anslut tömningsslangen till vakuumpumpens utloppsventil.

5.5 Kontrollera funktionsringens styvhet

Bekvämligheten vid gång påverkas av funktionsringens styvhet. På Harmony-vakuumpumpen fastställs dessutom hur pass effektivt vakuum alstras med hjälp av funktionsringen. Styvheten finns angiven på funktionsringen (ju högre tal, desto mer styvhet).

Funktionsring vid gång	Orsak	Åtgärd
Brukaren dämpas mjukt. Funktionsringen komprimeras inte till anslaget.	Funktionsringen har lämplig styvhet	–
Brukaren når anslaget vid dämpning. Funktionsringen är fullständigt komprimerad.	Funktionsringen är mjuk	Montera en hårdare funktionsring (se sida 72)
Brukaren dämpas inte. Funktionsringen komprimeras inte.	Funktionsringen är hård	Montera en mjukare funktionsring (se sida 72)

Val av funktionsring	
Kroppsvikt	Styvhet
40 till 47	0
48 till 55	1
56 till 65	2
66 till 75	3
76 till 87	4
88 till 100	5
101 till 112	6
113 till 125	7

5.6 Kontrollera alstringen av vakuum

Under den dynamiska provningen kontrolleras alstringen av vakuum.

> **Rekommenderade material:** manometer 755Z37 (med T-koppling)

- 1) Ta bort slangen från vakuumpumpens insugsventil.
- 2) Anslut slangen till manometerens T-koppling.
- 3) Anslut manometern med T-kopplingen till vakuumpumpens insugsventil.
- 4) Fäst manometern på protesen så att brukaren kan röra sig fritt.
- 5) Låt brukaren gå **50** steg för att aktivera vakuumpumpen.
- 6) Kontrollera om vakuuet ligger på mellan **340 hPa** och **680 hPa** och bibehålls i **20 sekunder**. Om det har alstrats tillräckligt mycket vakuum och vakuuet inte reduceras inom **20 sekunder** fungerar vakuumsystemet korrekt. Om det har alstrats tillräckligt mycket vakuum, men vakuuet reduceras inom **20 sekunder** ska du ta reda på orsaken (se sida 71).
- 7) Ta bort manometern efter kontrollen och sätt tillbaka slangen på vakuumpumpens insugsventil.

6 Användning

OBSERVERA

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

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

- Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

6.1 Sätta på protesen

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

6.2 Avtagning av protesen

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

7 Rengöring

7.1 Rengöra proteshylsan

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

7.2 Rengöra linern

- Rengör linern enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

7.3 Rengöra vakuumpumpen

> **Nödvändigt material:** 30 ml till 60 ml destillerat vatten, uppsamlingstråg

- 1) Fyll på med destillerat vatten i proteshylsan.
Som alternativ kan du dränka in en slangstrumpa med destillerat vatten för att skölja vakuumpumpen vid gång.
- 2) Placera uppsamlingstråget under vakuumpumpens utlopp.
- 3) Belasta och lätta på belastningen av protesen om vartannat så att allt vatten pumpas igenom vakuumsystemet.
- 4) Rengör och torka proteshylsan invändigt.

8 Underhåll

OBSERVERA

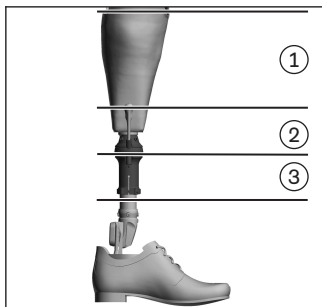
Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- Observera följande underhållsanvisningar.
- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera funktionsringens status vid varje kontroll. Om användaren ofta komprimerar funktionsringen så att den bottnar under gång eller om funktionsringen har synliga skador: Byt funktionsring (se sida 72).

8.1 Kontroll vid läckage

I det här kapitlet presenteras ett metodisk tillvägagångssätt för felsökning om vakuumsystemet inte är tätt.



Protesen delas in i olika områden för att kontrollera tätheten.

- **Område 1:** Proteshylsa och knämanschett
- **Område 2:** Hylsanslutning och anslutning till vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpen

Kontrollera område 1

Börja med att kontrollera åtdragningen och knämanschetten. Det behövs inte någon manometer. Med hjälp av vakuuet sugs knämanschetten mot hylsans kant. Hylsans kant syns tydligt under knämanschetten vid ståfasen. Om det inte alstras något vakuuum eller om vakuuet ger efter märks det på knämanschetten.

- Be användaren att ta på sig protesen. Kontrollera tillvägagångssättet så att påtagningen inte genomförs på fel sätt.
- Låt användaren gå några steg för att bygga upp ett vakuuum. Be användaren stå stilla för att kontrollera att vakuuet bibehålls.
- **Om vakuuet inte bibehålls:** Byt ut knämanschetten mot en ny knämanschett.
- Låt användaren gå några steg för att bygga upp ett vakuuum. Be användaren stå stilla för att kontrollera att vakuuet bibehålls.
- **Om vakuuet ändå inte bibehålls:** Felet finns i område 2 eller 3.

Kontrollera område 3

- Anslut manometern direkt till vakuumpumpen.
- Aktivera vakuumpumpen två till fyra gånger (vakuuum **340 hPa** till **680 hPa**).
- **När vakuuet bibehålls:** Vakuumpumpen är OK. Felet finns i område 2.
- **Om vakuuet inte bibehålls** Byt ut vakuumpumpens ventiler. Kontrollera sedan att det gick att genomföra åtgärden.
- **Om det inte gick att genomföra åtgärden:** Byt ut funktionsringen. Kontrollera sedan att det gick att genomföra åtgärden.
- **Om det inte gick att genomföra åtgärden:** Skicka vakuumpumpen till tillverkaren för kontroll.

Kontrollera område 2

- Anslut manometern med en T-koppling mellan hylsanslutningen och vakuumpumpen.
- Täta öppningen för hylsanslutningen på proteshylsans insida med lufttät tejp (t.ex. PVC-tejp).
- Aktivera vakuumpumpen tills du har uppnått ett vakuuum på **340 hPa** till **680 hPa**.
- **Om vakuuet inte bibehålls:** Hylsanslutningen är defekt. Byt ut hylsanslutningen. Kontrollera sedan att det gick att genomföra åtgärden.
- **Om vakuuet bibehålls:** Förmodligen är det fel på hylsanslutningens limning.
- Täta öppningen för hylsanslutning på proteshylsans insida med en liten pappersbit och lufttät tejp, t.ex. PVC-tejp.
- Aktivera vakuumpumpen tills du har uppnått ett vakuuum på **340 hPa** till **680 hPa**.
- **Om vakuuet inte bibehålls:** Limma fast hylsanslutningen igen. Kontrollera sedan att det gick att genomföra åtgärden.

8.2 Byta ventiler

- 1) Dra av den gamla ventilen från funktionsringen med hänsyn till flödesriktningen (pilar på ventilerna).
- 2) Blås bort smuts från funktionsringen med tryckluft.
- 3) Stick in de nya ventilerna i funktionsringens öppningar. Kontrollera flödesriktningen.

8.3 Byta ut funktionsringen

Demontera adaptern med justeringskärna från baskroppen för att byta ut funktionsringen. O-ringarna vid adaptern och fästskruven byts också ut tillsammans med funktionsringen.

- > **Material som behövs:** förspänningsverktyg 4X247, momentnyckel (exempelvis 710D20), avfettande rengöringsmedel (exempelvis isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 eller Loctite 246
- 1) Ta ut vakuumpumpen ur protesen.
 - 2) Stick in en insexnyckel (**6 mm**) i hålet i justeringskärnan och skruva ut fästskruven i baskroppens distala ände (se bild 2).
 - 3) Dra adaptern med justeringskärna uppåt ur baskroppen (se bild 3).
 - 4) Ta bort funktionsringen.
 - 5) **Om O-ringarna är slitna:** Ta bort O-ringarna från adaptern (se bild 10).
 - 6) **Om O-ringen är sliten:** Ta bort O-ringen från fästskruven (se bild 10).
 - 7) Rengör fästskruven och adaptern inklusive gången med ett avfettande rengöringsmedel (se bild 10).
 - 8) Sätt fast nya O-ringar på adaptern och applicera silikonfett. Kontrollera att silikonfett inte hamnar i gången (se bild 10).
 - 9) Sätt fast en ny O-ring på fästskruven (se bild 10).
 - 10) Applicera Loctite på fästskruvens gänga.
 - 11) Sätt fast den nya funktionsringen på adaptern. Tack vare funktionsringens struktur kan den endast inriktas korrekt i samband med monteringen.
 - 12) Stick in adaptern i baskroppen och fäst den med fästskruven (åtdragningsmoment: **15 Nm**). Stick in momentnyckeln genom hålet i justeringskärnan.
 - 13) Förkomprimera den nya funktionsringen (se sida 67).
 - 14) Sätt tillbaka vakuumpumpen i protesen.

9 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

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

10.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

11 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R147
Vikt [g]	400
Systemhöjd [mm]	175
Inbyggnadshöjd [mm]	117
Kroppsvikt [kg]	40 till 125
Mobilitetsgrad	2 till 4

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-23

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

1.1 Konstruktion og funktion

Den mekaniske vakuumpumpe Harmony P3 4R147 danner et undertryk i protesehylsteret, som forbedrer forbindelsen med stumpen. Vakuumpumpen monteres normalt direkte under protesehylsteret.

Vakuumpumpen komprimeres og dekomprimeres skiftevist under gang. Dette skaber undertrykket og dæmper samtidigt lodrette stødbelastninger. Konstruktionen tillader desuden en let torsion af protesehylsteret i forhold til foden.

Harmony-systemet består af en undertrykkpumpe, et hylster, der kan tåle fuld belastning, en polyurethan-liner og en forsegleet knækappe.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

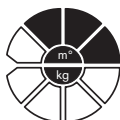
2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

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



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

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 81).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fugtighed: relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
Faste partikler: støv
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

2.5 Kvalifikation



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

2.6 Absolutte kontraindikationer

- Stumpende, der ikke belastes
- Neurom ved stumpen
- Begrænsninger, der forhindrer brugeren i at benytte produktet sikkert

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 73).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Anvend udelukkende linere (uden tekstilbelægning eller med delvis tekstilbelægning) til proteser med Harmony-undertrykspumper. På den måde undgår du hudirritationer på grund af undertryk på huden.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Harmony P3 med funktionsring	–
2	Hylstertilslutning	2R134
1	Lyddæmper	4Y360
1	Flangesæt	4Y383

Reserve dele	
Betegnelse	Identifikation
Funktionsring	4X147=*
Servicesæt til Harmony P3	4X148
Hylstertilslutning	2R117=0
Filterenhed	4X632

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

5.1 Forhåndskomprimering af funktionsring

Funktionsringen skal før første brug komprimeres, således at den opnår den fuldstændige fleksibilitet.

> **Nødvendigt værktøj:** Forspændingsværktøj 4X247

- 1) Skru holdeskruen i basislegemets distale ende ud med en unbrakonøgle (se ill. 2).
- 2) Træk adapteren med justeringskernen opad og ud af basislegemet (se ill. 3).
- 3) Komprimér funktionsringen i **15 minutter** med forspændingsværktøjet (se ill. 4, se ill. 5).
- 4) Afmontér forspændingsværktøjet.

5.2 Montering af hylstertilslutning

Vakuumpumpen forbindes med protesehylsteret via en hylstertilslutning. Slangen kan enten afkortes betydeligt eller vikles omkring adapteren for at fastgøre den tæt ind til protesen.

Der er brug for et hul i protesehylster til monteringen af hylstertilslutningen. Enten bores det, eller der anvendes et eksisterende hul (f.eks. fra en allerede monteret engangsventil). Hylstertilslutningen skubbes ind gennem hullet og klæbes fast med protesehylsteret.

> **Nødvendige materialer:** Slibepapir, klæbemiddel (Ottobock anbefaler Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive eller Ottobock SuperGlue), polyethylen-tape 627B40, afrundet kniv

- 1) **Hvis det ikke findes:** Bør et hul **Ø 6 mm** i protesehylsterets distale, posteriore område (se ill. 6).
- 2) Afgrat hullet.
- 3) Gør klæbefladen på protesehylsteret ru med slibepapir (se ill. 7).
- 4) Rengør fladen, der er gjort ru, og flangen på hylstertilslutningen med affedtende rengøringsmiddel.
- 5) Påfør klæbemidlet på flangen på hylstertilslutningen (se ill. 8). Sørg i den forbindelse for, at der ikke kommer klæbemiddel på den tilspidsede ende af flangen.
- 6) Sæt den tilspidsede ende af flangen ind i borehullet, og justér i den forbindelse slangen til vakuumpumpen.
- 7) Vikl elastisk polyethylen-tape om protesehylsteret på højden med hylstertilslutningen for at skabe et tryk (se ill. 9).
- 8) Lad klæbemidlet hærde, og fjern derefter polyethylen-tapen.
- 9) Skær flangens ende, der rager ud inde i protesehylsteret, af med en egnet kniv, så den flugter.

5.3 Montering af undertrykpumpen

Vakuumpumpen har en holder til justeringskerne på den proksimale og en holder til en 34 mm røradapter på den distale ende. Holderen til røradapteren har en indstikdybde på **42 mm**.

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøvning:**
Skrue gevindstifterne ind.
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikr gevindstifterne med Loctite.
Skrue gevindstifterne ind.
Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**), og fastspænd dem så endeligt (**15 Nm**).
- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter

Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Tilslutning af røradapteren

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone), Loctite 241 636K13

- 1) Løsn cylinderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.
- 2) **Ved endelig montering:** Affedt holderens og røradapterens indskubningsområder.

- 3) Stik røradapteren ind i holderen indtil anslag.
- 4) **Ved endelig montering:** Spray Loctite på rørklemmens cylinderskrue.
- 5) Spænd cylinderskruen (tilspændingsmoment: **10 Nm**).

Tilslutning af hylstertilslutningen

- 1) Afkort hylstertilslutningens slange, eller vikl den om protesen, så den ikke rager ud.
- 2) Tilslut slangen til vakuumpumpens sugeventil.

5.4 Placering af udledningsslangen

Udledningsslangen fastgøres på vakuumpumpens udgangsventil. Der udledes luft og væske (f.eks. sved) gennem udledningsslangen. Væsken må ikke udledes på protesens metaldele. Jo længere udledningsslangen er, desto mere stille er vakuumpumpen.

► Tilslut udledningsslangen til vakuumpumpens udgangsventil.

5.5 Kontrol af funktionsringens stivhed

Funktionsringens stivhed har indflydelse på, hvor behageligt det er at gå. Ved Harmony vakuumpumpen bestemmer funktionsringen desuden effektiviteten af, hvordan undertrykket oprettes. Stivheden er angivet på funktionsringen (jo større tallet er, desto højere er stivheden).

Funktionsring, når brugeren går	Årsag	Afhjælpning
Patienten fjedrer blødt. Funktionsringen komprimeres ikke til stoppet.	Funktionsringen har en passende stivhed	–
Patienten fjedrer ned til stoppet. Funktionsringen komprimeres fuldstændigt.	Funktionsring for blød	Monter en hårdere funktionsring (se side 80)
Patienten fjedrer ikke. Funktionsringen komprimeres ikke.	Funktionsring for hård	Monter en blødere funktionsring (se side 80)

Valg af funktionsringen

Kropsvægt	Stivhed
40 til 47	0
48 til 55	1
56 til 65	2
66 til 75	3
76 til 87	4
88 til 100	5
101 til 112	6
113 til 125	7

5.6 Kontrol af oprettelse af undertryk

Oprettelse af undertryk kontrolleres under den dynamiske prøvning.

> **Anbefalede materialer:** Manometer 755Z37 (med T-stykke)

- 1) Fjern slangen fra sugeventilen på vakuumpumpen.
- 2) Tilslut slangen til T-stykket på manometeret.
- 3) Tilslut manometeret med et T-stykke til sugeventilen på vakuumpumpen.
- 4) Fastgør manometeret således til protesen, at patienten kan bevæge sig frit.
- 5) Lad patienten gå **50** skridt for at aktivere vakuumpumpen.
- 6) Kontroller, om undertrykket ligger mellem **340 hPa** og **680 hPa** og opretholdes i **20 sekunder**.

Hvis der er oprettet et tilstrækkeligt undertryk, og undertrykket ikke falder inden for **20 sekunder**, fungerer vakuumsystemet korrekt.

Hvis der er oprettet et tilstrækkeligt undertryk, men undertrykket falder inden for **20 sekunder**, skal årsagen hertil findes (se side 78).

- 7) Fjern manometeret efter afslutning af kontrollen, og monter igen slangen på sugeventilen på vakuumpumpen.

6 Anvendelse

FORSIGTIG

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

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

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

6.1 Påtagning af protesen

- 1) Rul lineren på stumpen. Undgå, at der kommer folder, og pas på, at bløddele ikke forskydes.
- 2) **Ved linere uden tekstilbelægning:** Træk en passende strømpe over (f.eks. 451F21).
- 3) Sæt protesehylsteret på og rul knækappen over protesehylsteret op til låret.

6.2 Aftagning af protesen

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

7 Rengøring

7.1 Rengøring af protesehylster

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

7.2 Rengøring af Liner

- ▶ Rengør Lineren som beskrevet i brugsanvisningen til Lineren.

7.3 Rengøring af undertrykpumpe

> **Nødvendige materialer:** 30 ml til 60 ml destilleret vand, opsamlingskar

- 1) Fyld destilleret vand i protesehylsteret.
Som et alternativ kan der benyttes en strømpe, dyppet i destilleret vand for at skylle vakuumpumpen, når man går.
- 2) Anbring opsamlingskarret under vakuumpumpens udledning.
- 3) Belast og aflast protesen skiftevis for at pumpe alt vandet igennem vakuumsystemet.
- 4) Rengør og tør protesehylsterets indvendige flade.

8 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

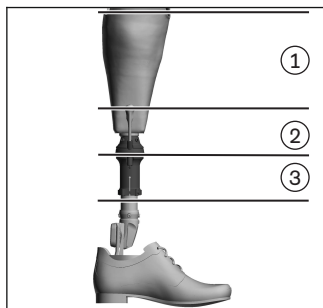
Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af proteseekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ Kontroller funktionsringens tilstand ved hver kontrol. Hvis brugeren ofte komprimerer funktionsringen ved gang, eller hvis funktionsringen har synlige skader: Udskift funktionsringen (se side 80).

8.1 Kontrol i tilfælde af lækage

Dette kapitel viser en metodisk fremgangsmåde til fejlsøgning, når vakuumsystemet er utæt.



Til kontrol af tæthededen inddeles protesen i områder.

- **Område 1:** Protesehylster og knækappe
- **Område 2:** Hylstertilslutning og forbindelse til vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpe

Kontrol af område 1

Kontroller som det første, hvordan brugeren tager protesen og knækappen på. Der kræves intet manometer. Undertrykket suger knækappen mod hylsterkanten. Hylsterkanten ses tydeligt under knækappen under ståfasen. Hvis der ikke oprettes et undertryk, eller hvis undertrykket aftager, kan man se det på knækappen.

- Bed brugeren om at tage protesen på. Kontroller proceduren for at udelukke ukorrekt påtagning.
- Bed brugeren om at gå for at oprette et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontroller, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Udskift knækappen med en ny knækappe.
- Bed brugeren om at gå for at oprette et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontroller, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket fortsat ikke kan opretholdes:** Fejlen skal søges i område 2 eller 3.

Kontrol af område 3

- Tilslut manometeret direkte til vakuumpumpen.
- Aktiver vakuumpumpen 2 til 4 gange (undertryk **340 hPa** til **680 hPa**).
- **Hvis undertrykket opretholdes:** Vakuumpumpen og filtret er i orden. Fejlen skal søges i område 2.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Udskift ventilerne i vakuumpumpen. Kontroller derefter, om denne foranstaltning var den rigtige.
- **Hvis foranstaltningen ikke var vellykket:** Udskift funktionsringen. Kontroller derefter, om denne foranstaltning var den rigtige.
- **Hvis foranstaltningen ikke var vellykket:** Send vakuumpumpen til kontrol hos fabrikanten.

Kontrol af område 2

- Tilslut manometeret med et T-stykke mellem hylstertilslutning og vakuumpumpe.
- Tætn åbningen til hylstertilslutningen på indersiden af protesehylsteret med lufttæt tape (f.eks. PVC-tape).
- Aktiver vakuumpumpen, indtil der er oprettet et undertryk på **340 hPa** til **680 hPa**.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Hylstertilslutningen er defekt. Udskift hylstertilslutningen. Kontroller derefter, om denne foranstaltning var den rigtige.
- **Hvis undertrykket opretholdes:** Muligvis er vedhæftningen på hylstertilslutningen defekt.
- Åbningen til hylstertilslutningen tætnes på indersiden af protesehylsteret med et lille stykke papir og lufttæt tape (f.eks. PVC-bånd).
- Aktiver vakuumpumpen, indtil der er oprettet et undertryk på **340 hPa** til **680 hPa**.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Klæb hylstertilslutningen fast igen. Kontroller derefter, om denne foranstaltning var den rigtige.

8.2 Udskiftning af ventiler

- 1) Træk de gamle ventiler af funktionsringen, vær i den forbindelse opmærksom på gennemstrømningsretningen (pile på ventilerne).

- 2) Fjern snavs fra funktionsringen med trykluft.
- 3) Sæt de nye ventiler i funktionsringens åbninger med korrekt gennemstrømningsretning.

8.3 Udskiftning af funktionsring

For at udskifte funktionsringen, skal adapteren med justeringskernen afmonteres fra basislegemet. Sammen med funktionsringen udskiftes også O-ringene på adapteren og holdeskruen.

> **Nødvendige materialer:** Forspændingsværktøj 4X247, momentnøgle (f.eks. 710D20), affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 eller Loctite 246

- 1) Fjern vakuumpumpen fra protesen.
- 2) Sæt en unbrakonøgle (**6 mm**) ind i hullet i justeringskernen, og skru holdeskruen i basislegemets distale ende ud (se ill. 2).
- 3) Træk adapteren med justeringskernen opad og ud af basislegemet (se ill. 3).
- 4) Fjern funktionsringen.
- 5) **Hvis O-ringene er slidte:** Fjern O-ringene fra adapteren (se ill. 10).
- 6) **Hvis O-ringen er slidt:** Fjern O-ringen fra holdeskruen (se ill. 10).
- 7) Rengør holdeskruen og adapteren inkl. gevind med et affedtende rengøringsmiddel (se ill. 10).
- 8) Sæt nye O-ringe på adapteren og påfør silikonefedt. Pas samtidig på, at der ikke trænger silikonefedt ind i gevindet (se ill. 10).
- 9) Sæt en ny O-ring på holdeskruen (se ill. 10).
- 10) Påfør Loctite på holdeskruens gevind.
- 11) Sæt den nye funktionsring på adapteren. Funktionsringens struktur sørger for, at monteringen kun kan ske i korrekt position.
- 12) Sæt adapteren i basislegemet, og fastgør den med holdeskruen (tilspændingsmoment: **15 Nm**). Stik momentnøglen igennem hullet i justeringskernen.
- 13) Foretag en forhåndskomprimering af den nye funktionsring (se side 75).
- 14) Montér igen vakuumpumpen i protesen.

9 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

10.2 CE-overensstemmelse

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

10.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

11 Tekniske data

Identifikasjon	4R147
Vægt [g]	400
Systemhøyde [mm]	175
Monteringshøyde [mm]	117
Kropsvægt [kg]	40 til 125
Mobilitetsgrad	2 til 4

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-23

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Den mekaniske vakuumpumpen Harmony P3 4R147 skaper et undertrykk i protesehylsen, som forbedrer forbindelsen med stumpen. Vakuumpumpen monteres vanligvis direkte nedenfor protesehylsen.

Vakuumpumpen komprimeres og avspennes igjen vekselvis mens brukeren går. Dette skaper vakuemet og demper samtidig vertikale støtbelastninger. Konstruksjonen tillater dessuten lett vridning av protesehylsen i forhold til foten.

Harmony-systemet består av en vakuumpumpe, en fullbelastningshylse, en hylseføring av polyuretan og en forseglende kneappe.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseelementer, er ikke testet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



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

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 88).

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningsssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

2.5 Kvalifikasjon



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

2.6 Absolutte kontraindikasjoner

- Faktisk ikke belastbar stumpende
- Nevrom i stumpområdet
- Begrensninger hos brukeren som forhindrer sikker bruk av produktet

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 81).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.

- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Til proteser med Harmony vakuumpumper må det kun brukes egnede hylseforinger (uten tekstilbelegg eller med delvis tekstilbelegg). Dermed unngår du hudirritasjoner pga. vakuum på huden.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Harmony P3 med funksjonsring	–
2	Hylsekobling	2R134
1	Lyddemper	4Y360
1	Flens kit	4Y383

Reservedeler	
Betegnelse	Merking
Funksjonsring	4X147=*
Servicesett til Harmony P3	4X148
Hylsekobling	2R117=0
Filterenhet	4X632

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

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

5.1 Funksjonsring forkomprimering

Funksjonsringen må komprimeres før første gangs bruk for at den skal nå sin fulle fleksibilitet.

> **Nødvendig verktøy:** Forspenningsverktøy 4X247

- 1) Bruk en unbrakonøkkel til å skru ut festeskruen i den distale enden av basiselementet (se fig. 2).
- 2) Trekk adapteren med justeringskjerne oppover ut av basiselementet (se fig. 3).
- 3) Komprimer funksjonsringen med forspenningsverktøyet i **15 minutter** (se fig. 4, se fig. 5).
- 4) Demonter forspenningsverktøyet.

5.2 Montere hylsekobling

Vakuumpumpen forbindes med protesehylsen via en hylsekobling. Slangen kan enten forkortes kraftig eller vikles rundt adapteren for å fikseres den tett på protesen.

For montering av hylsekoblingen kreves et hull i protesehylsen. Det må enten bores eller det benyttes et eksisterende hull (f.eks. fra en enveisventil som allerede er montert). Hylsekoblingen skyves inn gjennom hullet og limes sammen med protesehylsen.

> **Nødvendige materialer:** slipepapir, lim (Ottobock anbefaler Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive eller Ottobock SuperGlue), polyetylentape 627B40, avrundet kniv

- 1) **Hvis ikke allerede tilstede:** Bor et hull **Ø 6 mm** i det distale, posteriore området av protesehylsen (se fig. 6).
- 2) Avgrad hullet.
- 3) Bruk slipepapir for å gjøre limflaten på protesehylsen ru (se fig. 7).
- 4) Rengjør den ru overflaten og flensen til hylsekoblingen med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 5) Påfør limet på flensen til hylsekoblingen (se fig. 8). Pass på at det ikke kommer lim på den avsmalnende enden av flensen.
- 6) Stikk den avsmalnende enden av flensen inn i hullet og rett inn slangen mot vakuumpumpen.
- 7) Vikle elastisk polyetylentape rundt protesehylsen på høyde med hylsekoblingen, for å lage kontaktrykk (se fig. 9).
- 8) La limet herde og fjern deretter polyetylentapen.
- 9) Bruk en egnet kniv til å kutte av enden på flensen som stikker ut inne i protesehylsen slik at den er i flukt.

5.3 Montere vakuumpumpe

Vakuumpumpen har et feste for justeringskjerne i den proksimale enden og et feste for en 34 mm røradapter i den distale enden. Festet for røradapteren har en innsettsdybde på **42 mm**.

Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Prøving:**

Skrue inn settskruene.

Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).

2) **Endelig montering:**

Sikre settskruene med Loctite.

Skrue inn settskruene.

Skrue først inn settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).

- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Forbinde røradapter

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), avfettingsmiddel (f.eks. acetone), Loctite 241 636K13

- 1) Løsne sylinderskruen i rørklemmen med **2 omdreininger**.
- 2) **Ved endelig montering:** Avfett innskyvningsområdene på festet og røradapteren.
- 3) Stikk røradapteren inn i festet helt til anslaget.
- 4) **Ved endelig montering:** Behandle sylinderskruen i rørklemmen med Loctite.
- 5) Trekk til sylinderskruen (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).

Forbinde hylsekobling

- 1) Kort av slangen til hylsekoblingen eller vikle den rundt protesen, slik at den ikke står ut.
- 2) Koble slangen på inngangsventilen til vakuumpumpen.

5.4 Installere avløpsslange

Avløpsslangen festes på utslippsventilen til vakuumpumpen. Avløpsslangen leder ut luft og væske (f.eks. svette). Væsken må ikke ledes på metalldele av protesen. Jo lengre avløpsslange er, desto stillere er vakuumpumpen.

- Koble avløpsslangen på utslippsventilen til vakuumpumpen.

5.5 Kontrollere stivheten til funksjonsringen

Stivheten til funksjonsringen påvirker komforten når man går. Når det gjelder Harmony-vakuumpumpen, bestemmer funksjonsringen dessuten effektiviteten på vakuumgenereringen. Stivheten er angitt på funksjonsringen (jo høyere tall, desto høyere er stivheten).

Funksjonsring ved gange	Årsak	Utbedring
Brukeren fjærer inn mykt. Funksjonsringen komprimeres ikke helt til anslaget.	Funksjonsringen har passende stivhet	–
Brukeren fjærer inn helt til anslaget. Funksjonsringen komprimeres fullstendig.	Funksjonsringen er for myk	Monter en hardere funksjonsring (se side 88)
Brukeren fjærer ikke inn. Funksjonsringen komprimeres ikke.	Funksjonsringen er for hard	Monter en mykere funksjonsring (se side 88)

Valg av funksjonsringen	
Kroppsvekt	Stivhet
40 til 47	0
48 til 55	1
56 til 65	2
66 til 75	3
76 til 87	4
88 til 100	5
101 til 112	6
113 til 125	7

5.6 Kontrollere vakuumgenerering

Vakuumgenereringen kontrolleres i løpet av den dynamiske prøvingen.

> **Anbefalt utstyr:** Manometer 755Z37 (med T-stykke)

- 1) Fjern slangen fra inngangsventilen til vakuumpumpen.
- 2) Koble slangen til T-stykket på manometeret.
- 3) Koble manometeret med T-stykket til inngangsventilen på vakuumpumpen.
- 4) Fest manometeret slik på protesen at brukeren kan bevege seg fritt.
- 5) La brukeren gå **50** skritt for å aktivere vakuumpumpen.
- 6) Kontroller om vakuuet ligger mellom **340 hPa** og **680 hPa** og om det holder seg i **20 sekunder**.

Hvis det ble bygd opp tilstrekkelig vakuu og vakuuet ikke reduseres innen **20 sekunder**, så fungerer vakuumsystemet korrekt.

Hvis det ble bygd opp tilstrekkelig vakuu, men vakuuet reduseres innen **20 sekunder**, så må årsaken finnes (se side 86).

- 7) Fjern manometeret etter at kontrollen er avsluttet, og monter slangen på inngangsventilen til vakuumpumpen igjen.

6 Bruk

FORSIKTIG

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

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

- ▶ Hold produktet unna pudder.

6.1 Trå inn i protesen

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

6.2 Ta av protesen

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

7 Rengjøring

7.1 Rengjøre protesehylsen

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

7.2 Rengjøre hylseforingen

- ▶ Hylseforingen skal rengjøres som beskrevet i bruksanvisningen til foringen.

7.3 Rengjøre vakuumpumpen

> **Nødvendige materialer:** 30 ml til 60 ml destillert vann, oppsamlingsbeholder

- 1) Fyll destillert vann i protesehylsen.
Alternativt kan en slangestrømpe vætes med destillert vann for å skylle vakuumpumpen mens en går.
- 2) Plasser oppsamlingsbeholderen under utløpet til vakuumpumpen.
- 3) Belast og avlast protesen vekselvis for å pumpe alt vannet gjennom vakuumsystemet.
- 4) Rengjør og tørk den innvendige flaten til protesehylsen.

8 Vedlikehold

FORSIKTIG

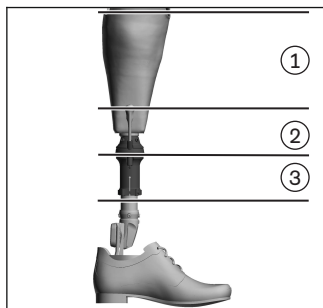
Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Kontroller tilstanden til funksjonsringen ved hver kontroll. Hvis brukeren ofte komprimerer funksjonsringen helt til anslaget under gange eller funksjonsringen viser synlig skader: Skift ut funksjonsringen (se side 88).

8.1 Kontroll ved lekkasje

Dette kapittelet gir en metodisk prosedyre for feilsøking når vakuumsystemet er utett.



For å kontrollere tettheten deles protesen inn i områder.

- **Område 1:** Protesehylse og knebandasje
- **Område 2:** Hylsekobling og forbindelse til vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpe

Kontrollere område 1

Kontroller først hvordan den settes på, og kontroller knebandasjen. Man trenger ikke et manometer. Vakuuet suger knebandasjen mot hylsekanten. I ståfasen er hylsekanten tydelig synlig under knebandasjen. Når det ikke genereres noe vakuum eller vakuuet avtar, kan dette ses på knebandasjen.

- Be brukeren ta på seg protesen. Kontroller prosessen for å utelukke at den settes på feil.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuuet holder seg.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Skift ut knebandasjen med en ny og kontroller på nytt.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuuet holder seg.
- **Hvis vakuuet fortsatt ikke holder seg:** Feilen ligger i område 2 eller 3.

Kontrollere område 3

- Koble til manometeret direkte på vakuumpumpen.
- Betjen vakuumpumpen 2 til 4 ganger (vakuum **340 hPa** til **680 hPa**).
- **Hvis vakuuet holder seg:** Vakuumpumpen er i orden. Feilen ligger i område 2.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Skift ut ventilene til vakuumpumpen. Kontroller deretter om tiltaket var vellykket.
- **Hvis tiltaket ikke var vellykket:** Skift ut funksjonsringen. Kontroller deretter om tiltaket var vellykket.
- **Hvis tiltaket ikke var vellykket:** Send vakuumpumpen til produsenten for kontroll.

Kontrollere område 2

- Koble til manometeret med et T-stykke mellom hylsekoblingen og vakuumpumpen.
- Tett åpningen til hylsekoblingen på innsiden av protesehylsen med en lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Betjen vakuumpumpen til det er nådd et vakuum på **340 hPa** til **680 hPa**.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Hylsekoblingen er defekt. Skift ut hylsekoblingen. Kontroller deretter om tiltaket var vellykket.
- **Hvis vakuuet holder seg:** Sannsynligvis er limingen til hylsekoblingen defekt.
- Tett åpningen til hylsekoblingen på innsiden av protesehylsen med et lite stykke papir og lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Betjen vakuumpumpen til det er nådd et vakuum på **340 hPa** til **680 hPa**.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Lim fast hylsekoblingen på nytt. Kontroller deretter om tiltaket var vellykket.

8.2 Skifte ut ventiler

- 1) Trekk de gamle ventilene av funksjonsringen, vær oppmerksom på gjennomstrømningsretningen (piler på ventilene).
- 2) Fjern forurensninger fra funksjonsringen med trykkluft.
- 3) Sett inn de nye ventilene i riktig gjennomstrømningsretning i åpningene til funksjonsringen.

8.3 Skifte ut funksjonsring

For å skifte ut funksjonsringen, demonteres adapteren med justeringskjerne fra basiselementet. Sammen med funksjonsringen skiftes også O-ringene på adapteren og festeskruen.

- > **Nødvendige materialer:** forspenningsverktøy 4X247, momentnøkkel (f.eks. 710D20), avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 eller Loctite 246
- 1) Fjern vakuumpumpen fra protesen.
 - 2) Stikk en unbrakonøkkel (**6 mm**) inn i hullet i justeringskjernen og skru ut festeskruen i den distale enden av basiselementet (se fig. 2).
 - 3) Trekk adapteren med justeringskjerne oppover ut av basiselementet (se fig. 3).
 - 4) Fjern funksjonsringen.
 - 5) **Hvis O-ringene er slitte:** Fjern O-ringene fra adapteren (se fig. 10).
 - 6) **Hvis O-ringene er slitt:** Fjern O-ringene fra festeskruen (se fig. 10).
 - 7) Rengjør festeskruen og adapteren inkludert gjengene med et avfettingsmiddel (se fig. 10).
 - 8) Sett nye O-ringer på adapteren og påfør silikonfett. Pass samtidig på at det ikke kommer silikonfett i gjengene (se fig. 10).
 - 9) Sett en ny O-ring på festeskruen (se fig. 10).
 - 10) Påfør Loctite på gjengene til festeskruen.
 - 11) Sett den nye funksjonsringen på adapteren. Strukturen til funksjonsringen gjør at den kun kan monteres i riktig retning.
 - 12) Stikk adapteren inn i basiselementet og fest den med festeskruen (tiltrekkingsmoment: **15 Nm**). Gjør dette ved å stikke momentnøkkelen gjennom hullet i justeringskjernen.
 - 13) Forkomprimer den nye funksjonsringen (se side 83).
 - 14) Monter vakuumpumpen i protesen igjen.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

10 Juridiske merknader

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

10.1 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.

10.2 CE-samsvar

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

10.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

11 Tekniske data

Merking	4R147
Vekt [g]	400
Systemhøyde [mm]	175

Merking	4R147
Monteringshøyde [mm]	117
Kroppsvekt [kg]	40 til 125
Mobilitetsgrad	2 til 4

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-23

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Mechaniczna pompa podciśnieniowa Harmony P3 4R147 wytwarza podciśnienie w leju protezowym, poprawiając połączenie z kikutem. Pompę podciśnieniową montuje się zazwyczaj bezpośrednio pod lejem protezowym.

Podczas chodzenia pompa podciśnieniowa jest na zmianę sprężana i ponownie odpuszczana. Powoduje to wytworzenie podciśnienia oraz jednoczesne tłumienie wstrząsów powstających przy każdym stawianym kroku. Ponadto konstrukcja ta pozwala na lekki obrót leja protezowego względem stopy.

System Harmony składa się z pompy podciśnieniowej, leja pełnokontaktowego, linera poliuretanowego oraz uszczelniającej kapy kolanowej.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

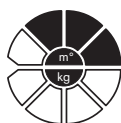
2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



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

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 97).

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia
Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)
Materiały stałe: pył
Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocznik, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

2.5 Kwalifikacja



- **Wykonanie leja pełnokontaktowego:** Aby móc użytkować ten produkt, niezbędne jest wykonanie leja pełnokontaktowego.

2.6 Przeciwwskazania absolutne

- Właściwie nieobciążalny koniec kikuta
- Nerwiaki w obszarze kikuta
- Ograniczenia użytkownika, które uniemożliwiają bezpieczne korzystanie z produktu

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 89).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach użytkowania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczalnego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Do zaopatrzenia w Harmony pompy podciśnieniowej należy stosować wyłącznie właściwe lineary (bez powłoki tekstylnej lub z częściową powłoką tekstylną). W ten sposób uniknie się podrażnień skóry spowodowanych podciśnieniem oddziałującym na skórę.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą wpłynąć np. na zmniejszenie przyczepności protezy.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	-
1	Harmony P3 z pierścieniem funkcyjnym	-
2	Złącze leja	2R134
1	Tłumik	4Y360
1	Komplet kołnierzy	4Y383

Części zamienne

Nazwa	Oznaczenie
Pierścień funkcyjny	4X147=*
Zestaw serwisowy do Harmony P3	4X148
Złącze leja	2R117=0
Zespół filtra	4X632

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

5.1 Wstępne ściśnięcie pierścienia funkcyjnego

Pierścień funkcyjny musi być ściśnięty przed pierwszym użyciem, aby osiągnąć pełną elastyczność.

- > **Potrzebne narzędzia:** Narzędzie do naprężania wstępnego 4X247
- 1) Kluczem imbusowym wykręcić śrubę ustalającą w dalszym końcu korpusu podstawy (patrz ilustr. 2).
 - 2) Wyciągnąć adapter z adapterem piramidowym do góry z korpusu podstawy (patrz ilustr. 3).
 - 3) Narzędziem do naprężania wstępnego zacisnąć pierścień funkcyjny przez **15 minut** (patrz ilustr. 4, patrz ilustr. 5).
 - 4) Zdemontować narzędzie do naprężania wstępnego.

5.2 Montaż złącza leja

Pompę podciśnieniową łączy się z lejem protezy za pomocą złącza leja. Wąż można być albo znacznie skrócić, albo owinać wokół adaptera, aby zamocować go ściśle do protezy. Do zamontowania złącza leja potrzebny będzie otwór w leju protezy. Wywierca się nowy otwór, albo wykorzystuje już istniejący (np. z już zamontowanego zaworu jednodrogowego). Przez taki otwór wysuwa się złącze leja i przykleja do leja protezy.

- > **Potrzebne materiały:** Papier ścierny, klej (Ottobock zaleca Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive lub Ottobock SuperGlue), polietylenowa taśma klejąca 627B40, nóż zaokrąglony
- 1) **Jeżeli jeszcze nie ma: Wywiercić** otwór **Ø 6 mm** w dalszym, tylnym obszarze leja protezy (patrz ilustr. 6).
 - 2) Usunąć zadziory z otworu.
 - 3) Papierem ściernym uszorstnić powierzchnię klejoną na leju protezy (patrz ilustr. 7).
 - 4) Uszorstnioną powierzchnię oraz kołnierz złącza leja oczyścić oczyszczającym środkiem odtłuszczającym.
 - 5) Nałożyć klej na kołnierz złącza leja (patrz ilustr. 8). Zwrócić przy tym uwagę na to, żeby klej nie przedostał się do szpiczastego zakończenia kołnierza.
 - 6) Wetknąć szpiczaste zakończenie kołnierza w otwór wiercony, wyrównując przy tym wąż w kierunku pompy podciśnieniowej.
 - 7) Owinać lej protezy na wysokości złącza leja elastyczną polietylenową taśmą klejącą w celu wytworzenia docisku (patrz ilustr. 9).
 - 8) Odczekać, aż klej utwardzi się, a potem usunąć polietylenową taśmę klejącą.
 - 9) Zakończenie kołnierza wystające ze środka leja protezy odciąć odpowiednim nożem równo w jednej płaszczyźnie.

5.3 Montaż pompy podciśnieniowej

Pompa podciśnieniowa posiada jedno mocowanie rdzenia nastawnego na bliższym oraz jedno mocowanie na dalszym końcu na adapter rurowy 34 mm. Mocowanie adaptera rurowego można wetknąć na głębokość **42 mm**.

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

- > **Potrzebne:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Przybiarka:**
Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.
Kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) dokręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.
 - 2) **Montaż końcowy:**
Wkręty bez ła z gwintem na całej długości zabezpieczyć za pomocą Loctite.
Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.
Wkręty bez ła z gwintem na całej długości wstępnie przykręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**), a następnie mocno dokręcić (**15 Nm**).
 - 3) Wkręty bez ła z gwintem na całej długości, które wystają lub są wkręcone za głęboko, wymieścić na tego rodzaju pasujące wkręty (patrz tabela doboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Podłączanie adaptera rurowego

- > **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20), odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego poluzować **2 obrotami**.
 - 2) **W przypadku montażu ostatecznego:** Odtłuścić strefę wsuwania mocowania oraz adaptera rurowego.
 - 3) Adapter rurowy włożyć do oporu w mocowanie.
 - 4) **W przypadku montażu ostatecznego:** Wkręć z łbem walcowym na zacisku do rur zwilżyć środkiem Loctite.
 - 5) Dokręć śrubę z łbem walcowym (moment dokręcenia: **10 Nm**).

Połączenie złącza leja

- 1) Skrócić wężyk złącza leja lub owinąć wokół protezy, aby nie odstawał.
- 2) Podpiąć wężyk do zaworu ssącego pompy podciśnieniowej.

5.4 Układanie wężyka spustowego

Wężyk spustowy mocuje się do zaworu wylotowego pompy podciśnieniowej. Przez wężyk spustowy odprowadzane jest powietrze i ciecz (np. pot). Nie wolno wyprowadzać cieczy na części metalowe protezy. Im dłuższy wężyk spustowy, tym ciszej pracuje pompa podciśnieniowa.

- Podpinanie wężyka spustowego do zaworu wylotowego pompy podciśnieniowej.

5.5 Sprawdzanie sztywności pierścienia funkcyjnego

Sztywność pierścienia funkcyjnego wpływa na komfort podczas chodzenia. W pompie podciśnieniowej Harmony pierścień funkcyjny określa poza tym efektywność wytwarzania podciśnienia. Sztywność jest podana na pierścieniu funkcyjnym (im większa liczba, tym większa sztywność).

Pierścień funkcyjny podczas chodzenia	Przyczyna	Środki zaradcze
Pacjent następuje miękko z amortyzacją. Pierścień funkcyjny nie jest ściśnięty do oporu.	Pierścień funkcyjny ma odpowiednią sztywność	–
Pacjent następuje z amortyzacją do oporu. Pierścień funkcyjny zostaje całkowicie ściśnięty.	Pierścień funkcyjny jest zbyt miękki	Zamontować twardszy pierścień funkcyjny (patrz strona 96)
Pacjent następuje bez amortyzacji. Pierścień funkcyjny nie jest ściskany.	Pierścień funkcyjny jest zbyt twardy	Zamontować bardziej miękki pierścień funkcyjny (patrz strona 96)

Wybór pierścienia funkcyjnego	
Masa ciała	Sztywność
40 do 47	0
48 do 55	1
56 do 65	2
66 do 75	3
76 do 87	4
88 do 100	5
101 do 112	6
113 do 125	7

5.6 Kontrola wytwarzania podciśnienia

Wytwarzanie podciśnienia jest sprawdzane podczas przyziarnki dynamicznej.

- > **Zalecane materiały:** manometr 755Z37 (z trójnikiem)
- 1) Zdjąć wężyk z zaworu ssącego pompy podciśnieniowej.
 - 2) Podłączyć wężyk do trójnika manometru.
 - 3) Podłączyć manometr z trójnikiem do zaworu ssącego pompy podciśnieniowej.
 - 4) Przymocować manometr w taki sposób do protezy, aby pacjent mógł się swobodnie poruszać.
 - 5) Poprosić pacjenta, by przeszedł **50** kroków, aby uruchomić pompę podciśnieniową.
 - 6) Sprawdzić, czy podciśnienie utrzymuje się w zakresie od **340 hPa** do **680 hPa** przez **20 sekund**.
Jeśli zostanie wytworzone dostateczne podciśnienie, które w ciągu **20 sekund** się nie zmniejszy, układ podciśnieniowy działa prawidłowo.
Jeśli zostanie wytworzone dostateczne podciśnienie, które jednak spadnie w ciągu **20 sekund**, należy ustalić przyczynę (patrz strona 95).
 - 7) Po skontrolowaniu zdjęć manometr i z powrotem zamontować wężyk na zaworze ssącym pompy podciśnieniowej.

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

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

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

6.1 Zakładanie protezy

- 1) Odwinąć liner na kikucie. Unikać przy tym tworzenia się fałd, pęcherzyków powietrznych i przesunięcia tkanki miękkiej.
- 2) **W przypadku linerów bez pokrycia tekstylnego:** Naciągnąć pasującą pończochę (np. 451F21).
- 3) Założyć lej protezowy, a następnie rozwinąć kapę kolanową na leju protezowym aż do uda.

6.2 Zdejmowanie protezy

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

7 Czyszczenie

7.1 Czyszczenie leja protezowego

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

7.2 Czyszczenie linera

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

7.3 Czyszczenie pompy podciśnieniowej

- > **Wymagane materiały:** 30 ml do 60 ml wody destylowanej, naczynie zbiorcze
- 1) Nalać wodę destylowaną do leja protezy.
Alternatywnie można nasączyć wodą destylowaną wąż tekstylny w celu wypłukania pompy podciśnieniowej podczas chodzenia.
 - 2) Umieścić naczynie zbiorcze pod wylotem pompy podciśnieniowej.
 - 3) Naprzemiennie obciążać i odciążać protezę, aby przepompować całą wodę przez układ podciśnieniowy.
 - 4) Oczyszczyć i wysuszyć wewnętrzną powierzchnię leja protezy.

8 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

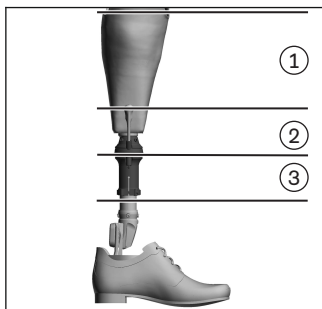
Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ Podczas każdej kontroli należy sprawdzić stan pierścienia funkcyjnego. Jeśli użytkownik często ściska pierścień funkcyjny do oporu podczas chodzenia lub jeśli pierścień funkcyjny wykazuje widoczne uszkodzenia: wymienić pierścień funkcyjny (patrz strona 96).

8.1 Kontrola w przypadku nieszczelności

W tym rozdziale przedstawiono metodyczną procedurę rozwiązywania problemów w przypadku wycieku z układu podciśnieniowego.



Aby sprawdzić szczelność, proteza zostaje podzielona na obszary.

- **Obszar 1:** lej protezy i kapa kolanowa
- **Obszar 2:** złącze leja oraz połączenie z pompą podciśnieniową
- **Obszar 3:** pompa podciśnieniowa

Kontrola obszaru 1

Najpierw skontrolować zakładanie oraz kapę kolanową. Do tego manometr jest niepotrzebny. Podciśnienie przysysa kapę kolanową do krawędzi leja. Krawędź leja wyraźnie zarysowuje się pod kapą kolanową w trakcie fazy podporu. Gdy podciśnienie nie będzie wytwarzane lub będzie słabnąc, można to będzie spostrzec na kapie kolanowej.

- Poprosić użytkownika o zdjęcie protezy. Należy mieć to pod kontrolą, aby wykluczyć niewłaściwe założenie.
- Polecić użytkownikowi, aby chodził w celu wytworzenia podciśnienia. Użytkownika zatrzymać i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie utrzymuje się:** wymienić kapę kolanową na nową.
- Polecić użytkownikowi, aby chodził w celu wytworzenia podciśnienia. Użytkownika zatrzymać i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie w dalszym ciągu nie utrzymuje się:** błąd występuje w obszarze 2 lub 3.

Kontrola obszaru 3

- Podłączyć manometr bezpośrednio do pompy podciśnieniowej.
- Uruchamiać pompę podciśnieniową 2 do 4 razy (podciśnienie **340 hPa do 680 hPa**).
- **Jeśli podciśnienie utrzymuje się:** pompa podciśnieniowa działa prawidłowo. Błąd znajduje się w obszarze 2.
- **Jeśli podciśnienie nie utrzymuje się:** wymienić zawory pompy podciśnieniowej. Na koniec skontrolować, czy to pomogło.

- **Jeśli działanie nie przyniosło zamierzonego skutku:** wymienić pierścień funkcyjny. Na koniec skontrolować, czy to pomogło.
- **Jeśli działanie nie przyniosło zamierzonego skutku:** wysłać pompę podciśnieniową do producenta do kontroli.

Kontrola obszaru 2

- Podłączyć manometr za pomocą trójnika montowanego pomiędzy złączem leja a pompą podciśnieniową.
- Uszczelnić otwór na złączu leja od wewnątrz leja protezowego za pomocą hermetycznej taśmy klejącej (np. taśmy PCW).
- Tyle razy uruchamiać pompę podciśnieniową, aż podciśnienie uzyska wartość w zakresie od **340 hPa do 680 hPa**.
- **Jeśli podciśnienie nie utrzymuje się:** złącze leja jest zepsute. Wymienić złącze leja. Na koniec skontrolować, czy to pomogło.
- **Jeżeli podciśnienie utrzymuje się:** prawdopodobnie puściło sklejenie na złączu leja.
- Otwór do złącza leja po wewnętrznej stronie leja protezowego uszczelnić za pomocą małego kawałka papieru i samoprzylepnej taśmy, nieprzepuszczającej powietrza (np. taśma PVC).
- Tyle razy uruchamiać pompę podciśnieniową, aż podciśnienie uzyska wartość w zakresie od **340 hPa do 680 hPa**.
- **Jeśli podciśnienie nie utrzymuje się:** ponownie przykleić złącze leja. Na koniec skontrolować, czy to pomogło.

8.2 Wymiana zaworów

- 1) Zdjąć stare zawory z pierścienia funkcyjnego, zwracając przy tym uwagę na właściwy kierunek przepływu (strzałki na zaworach).
- 2) Sprężonym powietrzem usunąć zabrudzenia z pierścienia funkcyjnego.
- 3) Włożyć nowe zawory w prawidłowym kierunku przepływu w otwory znajdujące się w pierścieniu funkcyjnym.

8.3 Wymiana pierścienia funkcyjnego

W celu wymiany pierścienia funkcyjnego adapter z adapterem piramidowym jest wyjmowany z korpusu podstawy. Wraz z pierścieniem funkcyjnym wymienia się również pierścienie typu o-ring na adapterze i śrubę mocującą.

- > **Potrzebne materiały:** Narzędzie do naprężania wstępnego 4X247, klucz dynamometryczny (np. 710D20), odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), Loctite 243 lub Loctite 246
- 1) Wymywanie pompy podciśnieniowej z protezy.
- 2) Włożyć klucz imbusowy (**6 mm**) do otworu w adapterze piramidowym i odkręcić śrubę mocującą w dystalnym końcu korpusu podstawy (patrz ilustr. 2).
- 3) Wyciągnąć adapter z adapterem piramidowym do góry z korpusu podstawy (patrz ilustr. 3).
- 4) Usunąć pierścień funkcyjny.
- 5) **Gdy pierścienie typu o-ring są zużyte:** wyjąć pierścienie typu o-ring z adaptera (patrz ilustr. 10).
- 6) **Gdy pierścień typu o-ring jest zużyty:** zdjąć pierścień typu o-ring ze śruby mocującej (patrz ilustr. 10).
- 7) Wyczyścić śrubę mocującą i adapter wraz z gwintem odtłuszczającym środkiem czyszczącym (patrz ilustr. 10).
- 8) Założyć nowe pierścienie typu o-ring na adapter i nanieść smar silikonowy. Upewnić się, by smar silikonowy nie dostał się do gwintu (patrz ilustr. 10).
- 9) Założyć nowy pierścień typu o-ring na śrubę mocującą (patrz ilustr. 10).
- 10) Nanieść Loctite na gwint śruby mocującej.
- 11) Założyć nowy pierścień funkcyjny na adapter. Konstrukcja pierścienia funkcyjnego pozwala na montaż tylko w prawidłowym ułożeniu.

- 12) Włożyć adapter w korpus podstawy i przymocować śrubą ustalającą (moment dokręcający: **15 Nm**). W tym celu należy włożyć klucz dynamometryczny przez otwór w adapterze piramidowym.
- 13) Wstępnie ścisnąć nowy pierścień funkcyjny (patrz stona 91).
- 14) Z powrotem zamontować pompę podciśnieniową w protezie.

9 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Gwarancja

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

11 Dane techniczne

Oznaczenie	4R147
Masa [g]	400
Wysokość systemowa [mm]	175
Wysokość montażowa [mm]	117
Masa ciała [kg]	40 do 125
Stopień mobilności	2 do 4

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-23

- ▶ 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

► Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Mechanická podtlaková pumpa Harmony P3 4R147 vytváří podtlak v pahýlovém lůžku, který zlepšuje spojení s pahýlem. Podtlaková pumpa se obvykle montuje přímo pod pahýlové lůžko.

Podtlaková pumpa se během chůze střídavě stlačuje a zase uvolňuje. Tím se vytváří podtlak a současně se tlumí vertikální rázová zatížení. Konstrukce kromě toho umožňuje mírnou torzi pahýlového lůžka vůči chodidlu.

Systém Harmony sestává z podtlakové pumpy, plně kontaktního pahýlového lůžka, polyuretanového lineru a těsnící nákolienky.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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



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

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 105).

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy
Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C až $+45\text{ °C}$
Vlhkost: reální vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach
Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroskopické částice (např. talc)

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

2.5 Kvalifikace



- **Výroba plně kontaktního pahýlového lůžka:** Pro použití produktu je zapotřebí výroba plně kontaktního pahýlového lůžka.

2.6 Absolutní kontraindikace

- Skutečně nezatížitelný konec pahýlu
- Neuromy v oblasti pahýlu
- Omezení uživatele bránící bezpečnému používání produktu

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 98).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Pro protetické vybavení s podtlakovými pumpami Harmony používejte jen vhodné linery (bez textilního povlaku nebo s částečným textilním povlakem). Zamezte tak dráždění pokožky vlivem podtlaku na kůži.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. sníženým ulpěním protézy.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	-
1	Harmony P3 s funkčním kroužkem	-
2	Konektor pahýlového lůžka	2R134
1	Tlumič hluku	4Y360
1	Sada příruby	4Y383

Náhradní díly	
Název	Kód zboží
Funkční kroužek	4X147=*
Servisní sada pro Harmony P3	4X148
Konektor pahýlového lůžka	2R117=0
Filtrační jednotka	4X632

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

5.1 Předkomprimace funkčního kroužku

Funkční kroužek se musí před prvním použitím zkomprimovat, aby dosáhl plné flexibility.

> **Potřebné nástroje:** Předepínací nástroj 4X247

- 1) Vyšroubujte imbusovým klíčem přídržný šroub na distálním konci základního tělesa (viz obr. 2).
- 2) Vytáhněte adaptér s adjustační pyramidou nahoru ze základního tělesa (viz obr. 3).
- 3) Komprimujte funkční kroužek v předepínacím nástroji po dobu **15 minut** (viz obr. 4, viz obr. 5).
- 4) Demontujte předepínací nástroj.

5.2 Montáž konektoru pahýlového lůžka

Podtlaková pumpa je spojena s pahýlovým lůžkem přes konektor pahýlového lůžka. Hadičku lze buď hodně zkrátit nebo obtočit kolem adaptéru, aby se zafixovala těsně u protězy.

K montáži konektoru pahýlového lůžka je zapotřebí díra v pahýlovém lůžku. Ta se buď vyvrtá, nebo se použije díra, která je již k dispozici (např. od již namontovaného jednocestného ventilu). Díru se prostrčí konektor pahýlového lůžka a přilepí se k pahýlovému lůžku.

> **Potřebné materiály:** Brusný papír, lepidlo (Ottobock doporučuje Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive nebo Ottobock SuperGlue), polyethylenová lepicí páska 627B40, zaoblený nůž

- 1) **Pokud ještě není k dispozici:** Vyvrtejte díru **Ø 6 mm** v distální, posteriorní oblasti pahýlového lůžka (viz obr. 6).
- 2) Zbavte díru otřepů.
- 3) Zdrsněte lepicí plochu na pahýlovém lůžku brusným papírem (viz obr. 7).
- 4) Očistěte zdrsněnou plochu a přírubu konektoru pahýlového lůžka odmašťovacím čističem.
- 5) Naneste na přírubu konektoru pahýlového lůžka lepidlo (viz obr. 8). Přitom dejte pozor na to, aby se lepidlo nedostalo na kónický konec příruby.
- 6) Zasuňte kónický konec příruby do vyvrtného otvoru a vyrovnejte při tom hadičku směrem k podtlakové pumpě.
- 7) Oviňte pahýlové lůžko ve výšce konektoru pahýlového lůžka elastickou polyethylenovou lepicí páskou, aby se vytvořil přítlak (viz obr. 9).
- 8) Nechejte lepidlo vytvrdnout a pak odstraňte polyethylenovou lepicí pásku.

- 9) Odřízněte vhodným nožem konec příruby přečnávající uvnitř pahýlového lůžka, tak aby byl zarovnaný s povrchem.

5.3 Montáž podtlakové pumpy

Podtlaková pumpa má k dispozici na proximálním konci adjustační jádro a na distálním konci úchyt pro trubkový adaptér 34 mm. Úchyt pro trubkový adaptér má hloubku zasunutí **42 mm**.

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Zkouška:**

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

2) **Definitivní montáž:**

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctite.

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).

- 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Připojení trubkového adaptéru

> **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč (např. 710D20), odmašťovací prostředek (např. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Povolte imbusový šroub trubkové svěrky o **2 otáčky**.
- 2) **Při konečné montáži:** Odmaštěte oblast zasunutí úchyty a trubkového adaptéru.
- 3) Zasuňte trubkový adaptér do úchyty až na doraz.
- 4) **Při konečné montáži:** Naneste na imbusový šroub trubkové svěrky Loctite.
- 5) Utáhněte imbusový šroub (utahovací moment: **10 Nm**).

Připojení konektoru pahýlového lůžka

- 1) Zkraťte hadičku konektoru pahýlového lůžka nebo ji oviňte kolem protězy, aby neodstávala.
- 2) Připojte hadičku k sacímu ventilu podtlakové pumpy.

5.4 Vedení odtokové hadičky

Odtoková hadička se upevňuje k výfukovému ventilu podtlakové pumpy. Odtoková hadička odvádí vzduch a kapalinu (např. pot). Kapalina nesmí být odváděna na kovové části protězy. Čím je odtoková hadička delší, tím je podtlaková pumpa tišší.

► Připojte odtokovou hadičku k výfukovému ventilu podtlakové pumpy.

5.5 Kontrola tuhosti funkčního kroužku

Tuhost funkčního kroužku ovlivňuje komfort při chůzi. U podtlakové pumpy Harmony kromě toho určuje funkční kroužek účinnost vytváření podtlaku. Tuhost je uvedena na funkčním kroužku (čím vyšší číslo, tím větší tuhost).

Funkční kroužek při chůzi	Příčina	Odstranění
Pacient zapruží měkce. Funkční kroužek se nezkomprimuje až na doraz.	Funkční kroužek má vhodnou tuhost	–

Funkční kroužek při chůzi	Příčina	Odstranění
Pacient zapruží až na doraz. Funkční kroužek se plně zkomprimuje.	Funkční kroužek je příliš měkký	Namontujte tvrdší funkční kroužek (viz též strana 104)
Pacient nezapruží. Funkční kroužek se nezkomprimuje.	Funkční kroužek je příliš tvrdý	Namontujte měkčí funkční kroužek (viz též strana 104)

Výběr funkčního kroužku	
Tělesná hmotnost	Tuhost
40 až 47	0
48 až 55	1
56 až 65	2
66 až 75	3
76 až 87	4
88 až 100	5
101 až 112	6
113 až 125	7

5.6 Kontrola vytváření podtlaku

Vytváření podtlaku se kontroluje během dynamické zkoušky.

> **Doporučený materiál:** Manometr 755Z37 (s T-kusem)

- 1) Sejměte hadičku ze sacího ventilu podtlakové pumpy.
- 2) Připojte hadičku k T-kusu manometru.
- 3) Připojte manometr s T-kusem k sacímu ventilu podtlakové pumpy.
- 4) Připevněte manometr k protěze tak, aby se pacient mohl volně pohybovat.
- 5) Nechte pacienta ujit **50** kroků, aby se aktivovala podtlaková pumpa.
- 6) Zkontrolujte, zda podtlak leží mezi **340 hPa** a **680 hPa** a zůstane zachovaný po dobu **20 sekund**.

Pokud byl vytvořen dostatečný podtlak a během **20 sekund** se nesníží, pak funguje podtlakový systém správně.

Pokud byl vytvořen dostatečný podtlak, ale sníží se během **20 sekund**, pak zjistíte příčinu (viz též strana 103).

- 7) Po ukončení zkoušky manometr odpojte a namontujte hadičku opět k sacímu ventilu podtlakové pumpy.

6 Použití



POZOR

Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)

Podráždění pokožky na pahýlu a také ztráta funkčnosti komponentů protězy způsobená zanesením částicemi nebo odstraněním maziva

- Chraňte produkt před pudrem.

6.1 Nasednutí do protězy

- 1) Narolujte liner na pahýl. Přitom zamezte tvorbě záhybů, vzduchových vměstků a posunu měkkých tkání.
- 2) **U linerů bez textilního povlaku:** Nasaďte vhodnou punčošku (např. 451F21).
- 3) Nastupte do pahýlového lůžka a narolujte náhlenku přes pahýlové lůžko až na stehno.

6.2 Sejmутí protězy

- 1) Narolujte náhlenku ze stehna na pahýlové lůžko.

- 2) Vystupte pahýlem s linerem z pahýlového lůžka.

7 Čištění

7.1 Čištění pahýlového lůžka

- Očistěte produkt navlhčeným měkkým hadříkem a potom jen nechte oschnout.

7.2 Čištění lineru

- Vyčistěte liner, jak je popsáno v návodu k použití lineru.

7.3 Čištění podtlakové pumpy

> **Potřebný materiál:** 30 ml až 60 ml destilované vody, záchytná nádoba

- 1) Nalijte destilovanou vodu do pahýlového lůžka.
Alternativně lze napustit hadicovou punčošku destilovanou vodou, aby se propláchla podtlaková pumpa při chůzi.
- 2) Pod výstup podtlakové pumpy umístěte záchytnou nádobu.
- 3) Protézu střídavě zatěžujte a odlehčujte, aby se veškerá voda přečerpala přes podtlakový systém.
- 4) Vyčistěte a osušte vnitřní plochu pahýlového lůžka.

8 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

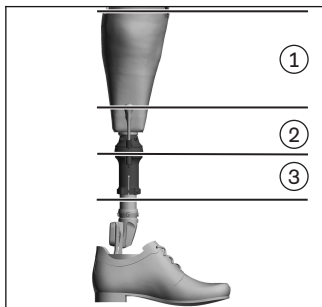
Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- Při každé kontrole zkontrolujte stav funkčního kroužku. Pokud uživatel při chůzi často komprimuje funkční kroužek až na doraz, nebo pokud funkční kroužek vykazuje viditelné poškození: Vyměňte funkční kroužek (viz též strana 104).

8.1 Kontrola v případě netěsnosti

Tato kapitola uvádí metodický postup pro vyhledávání závad v případě netěsnosti podtlakového systému.



Za účelem kontroly těsnosti se protéza rozdělí na oblasti.

- **1. oblast:** pahýlové lůžko a kolenní manžeta
- **2. oblast:** konektor pahýlového lůžka a spojení s podtlakovou pumpou
- **3. oblast:** podtlaková pumpa

Kontrola 1. oblasti

Nejprve zkontrolujte postup nasazování a kolenní manžetu. Manometr není zapotřebí. Podtlak přisaje kolenní manžetu k okraji pahýlového lůžka. Okraj pahýlového lůžka se během stojné fáze zna-

telně rýsuje pod kolenní manžetou. Když se nevytvoří podtlak nebo když podtlak slábne, to lze poznat podle kolenní manžety.

- Požádejte uživatele, aby si nasadil protézu. Přitom kontrolujte postup, abyste vyloučili nesprávné nasazení.
- Nechte uživatele se projít za účelem vytvoření podtlaku. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachovaný.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Vyměňte kolenní manžetu za novou.
- Nechte uživatele se projít za účelem vytvoření podtlaku. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachovaný.
- **Pokud podtlak nezůstane nadále zachovaný:** Chyba je ve 2. nebo 3. oblasti.

Kontrola 3. oblasti

- Připojte manometr přímo k podtlakové pumpě.
- 2 až 4krát stlačte podtlakovou pumpu (podtlak **340 hPa** až **680 hPa**).
- **Pokud podtlak zůstane zachovaný:** Podtlaková pumpa je OK. Chyba je ve 2. oblasti.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Vyměňte ventily podtlakové pumpy. Potom zkontrolujte, zda bylo opatření úspěšné.
- **Pokud nebylo opatření úspěšné:** Vyměňte funkční kroužek. Potom zkontrolujte, zda bylo opatření úspěšné.
- **Pokud nebylo opatření úspěšné:** Zašlete podtlakovou pumpu na kontrolu k výrobci.

Kontrola 2. oblasti

- Připojte manometr s T-kusem mezi konektor pahýlového lůžka a podtlakovou pumpu.
- Utěsněte otvor ke konektoru pahýlového lůžka na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí vzduchotěsné lepicí pásky (např. PVC pásky).
- Stlačujte podtlakovou pumpu, dokud není dosažen podtlak **340 hPa** až **680 hPa**.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Je vadný konektor pahýlového lůžka. Vyměňte konektor pahýlového lůžka. Potom zkontrolujte, zda bylo opatření úspěšné.
- **Pokud podtlak zůstane zachovaný:** Pravděpodobně je vadný lepený spoj konektoru pahýlového lůžka.
- Utěsněte otvor ke konektoru pahýlového lůžka na vnitřní straně pahýlového lůžka kouskem pápiru a vzduchotěsné lepicí pásky (např. PVC pásky).
- Stlačujte podtlakovou pumpu, dokud není dosažen podtlak **340 hPa** až **680 hPa**.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Přilepte znovu konektor pahýlového lůžka. Potom zkontrolujte, zda bylo opatření úspěšné.

8.2 Výměna ventilů

- 1) Stáhněte staré ventily z funkčního kroužku, dejte při tom pozor na směr průtoku (šipky na ventilech).
- 2) Zbavte funkční kroužek nečistot pomocí stlačeného vzduchu.
- 3) Nasadte nové ventily se správným směrem průtoku do otvorů funkčního kroužku.

8.3 Výměna funkčního kroužku

Za účelem výměny funkčního kroužku se ze základního tělesa odmontuje adaptér s adjustační pyramidou. Společně s funkčním kroužkem se vymění také O-kroužky na adaptéru a přídržném šroubu.

> **Potřebný materiál:** Předepínací nástroj 4X247, momentový klíč (např. 710D20), odmašťovací čistič (např. isopropylalkohol 634A58), Loctite 243 nebo Loctite 246

- 1) Odstraňte podtlakovou pumpu z protézy.
- 2) Zasuňte šestihranný klíč (**6 mm**) do díry v adjustační pyramidě a vyšroubujte přídržný šroub na distálním konci základního tělesa (viz obr. 2).
- 3) Vytáhněte adaptér s adjustační pyramidou nahoru ze základního tělesa (viz obr. 3).
- 4) Odstraňte funkční kroužek.
- 5) **Když jsou O-kroužky opotřebené:** Odstraňte O-kroužky z adaptéru (viz obr. 10).
- 6) **Když je O-kroužek opotřebený:** Odstraňte O-kroužek z přídržného šroubu (viz obr. 10).

- 7) Očistěte přídržný šroub a adaptér včetně závitu pomocí odmašťovacího čisticího prostředku (viz obr. 10).
- 8) Nasaďte nové O-kroužky na adaptér a naneste silikonový tuk. Přitom dejte pozor na to, aby se silikonový tuk nedostal do závitu (viz obr. 10).
- 9) Nasaďte nový O-kroužek na přídržný šroub (viz obr. 10).
- 10) Naneste Loctite na závit přídržného šroubu.
- 11) Nasaďte nový funkční kroužek na adaptér. Struktura funkčního kroužku dovoluje montáž jen při správném vyrovnání.
- 12) Zasuňte adaptér do základního tělesa a připevněte ho pomocí přídržného šroubu (utahovací moment: **15 Nm**). Za tím účelem prostrčte momentový klíč dírou v adjustační pyramidě.
- 13) Předkomprimujte nový funkční kroužek (viz též strana 100).
- 14) Namontujte podtlakovou pumpu opět do protězy.

9 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

10 Právní ustanovení

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

10.1 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.

10.2 CE shoda

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

10.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytnete příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

11 Technické údaje

Kód zboží	4R147
Hmotnost [g]	400
Systémová výška [mm]	175
Stavební výška [mm]	117
Tělesná hmotnost [kg]	40 až 125
Stupeň aktivity	2 až 4

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-23

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Mekanik vakum pompası Harmony P3 4R147 protez soketinde güdük ile bağlantıyı iyileştiren, bir vakum oluşturmaktadır. Vakum pompası genelde doğrudan protez soketinin alt kısmına monte edilir.

Vakum pompası yürüyüş sırasında dönüşümlü olarak tekrar sıkıştırılır ve gevşetilir. Bu sayede düşük basınç oluşturulur ve aynı zamanda dikey darbeler sönümlenir. Ayrıca yapısı, soketin ayağa doğru hafif bir torsiyonuna izin verir.

Harmony sistemi, bir vakum pompası, bir tam yük şaftı, bir poliüreten film koruma şeridi ve kaplayan bir diz kapağından oluşmaktadır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 114).

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)

Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

2.5 Kalifikasyon



- **Tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi:** Ürünün kullanımı için tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi gerekir.

2.6 Mutlak kontraendikasyonlar

- Gerçekte yüklenilmeyen güdük ucu
- Güdük alanında nöromalar
- Ürünün güvenli kullanımını engelleyen kullanıcının sınırlamaları

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 106).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Harmony vakum pompaları ile provalarda sadece (tekstil kaplaması olmayan veya kısmi tekstil kaplaması olan) uygun film koruma şeritlerini kullanın. Bu sayede ciltte vakumdan dolayı ciltte tahrişi önlersiniz.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn . protez yapışma özelliğinin azalması nedeniyle fark edilebilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Fonksiyon halkalı Harmony P3	-
2	Soket bağlantısı	2R134

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Ses izolasyonu	4Y360
1	Flañş kiti	4Y383

Yedek parçalar	
Tanımlama	Tanım etiketi
Fonksiyon halkası	4X147=*
Harmony P3 için servis seti	4X148
Soket bağlantısı	2R117=0
Filtre ünitesi	4X632

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alın.

5.1 Fonksiyon halkasının önceden sıkıştırılması

Fonksiyon halkasının tam bir esnekliğe ulaşması için ilk kullanımdan önce sıkıştırılması gerekir.

> **Gerekli aletler:** Ön germe aleti 4X247

- 1) Ana gövdenin distal ucundaki tutma vidası içten altı köşeli anahtar ile sökülmelidir (bkz. Şek. 2).
- 2) Adaptör, ayar çekirdeği ile beraber ana gövdeden yukarı doğru çekilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 3) Fonksiyon halkası ön germe aleti ile **15 dakika** sıkıştırılmalıdır (bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5).
- 4) Ön germe aleti sökülmelidir.

5.2 Soket bağlantısının montajı

Vakum pompası, protez soketine bir soket bağlantısıyla bağlanır. Hortum, proteze yakın şekilde sabitlenmesi için ya çok fazla kısaltılabilir ya da adaptörün etrafına sarılabilir.

Soket bağlantısının montajı için protez soketinde bir delik gereklidir. Ya bir delik delinir veya mevcut bir delik kullanılır (örn. önceden monte edilmiş bir tek yönlü valfin). Delik sayesinde soket bağlantısı itilir ve protez soketi ile yapıştırılır.

> **Gerekli malzemeler:** Zımpara kağıdı, yapıştırıcı (Ottobock Fabtech +PLUSerie Composite 1 dakika Adhesive veya Ottobock SuperGlue önermektedir), polietilen -yapışkan bant 627B40, yuvarlatılmış bıçak

- 1) **Eğer henüz mevcut değilse:** Bir delik **Ø 6 mm** protez soketinin (bkz. Şek. 6) distal, posterior alanına delinmelidir.
- 2) Deliğin çapakları alınmalıdır.
- 3) Protez soketindeki yapıştırma alanı bir zımpara kağıdı ile pürüzlendirilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 4) Pürüzlendirilmiş alan ve soket bağlantısının flañşı yağ gideren bir temizleyici ile temizlenmelidir.
- 5) Yapıştırıcı soket bağlantısının flañşına sürülmelidir (bkz. Şek. 8). Flañşın sivri uçlu kısmına yapıştırıcı gelmemesine dikkat edilmelidir.

- 6) Flanşın sivri uçlu kısmı deliğe sokulmalı ve bu arada hortum vakum pompasına doğrultulmalıdır.
- 7) Protez soketi, bir presleme basıncı oluşturmak için soket bağlantısı yüksekliğinde elastik polietilen yapıştırıcı bant ile sarılmalıdır (bkz. Şek. 9).
- 8) Yapıştırıcı sertleşmeye bırakılmalıdır ve ardından polietilen yapıştırıcı bant çıkarılmalıdır.
- 9) Protez soketinin iç kısmındaki fazlalık flanş ucu uygun bir bıçak ile aynı hizada kesilmelidir.

5.3 Vakum pompasının montajı

Vakum pompası 34 mm boru adaptörü için proksimal uçta ve distal uçta ayar çekirdeği yuvasına sahiptir. Boru adaptörü yuvası **42 mm**'lik takma derinliğe sahiptir.

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Prova:

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).

2) Son montaj:

Dişli pimler Loctite ile emniyete alınmalıdır.

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).

- 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli çubuklar, uygun dişli çubuklarla değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakın).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Boru adaptörünü bağlama

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), yağ çözücü temizleyici (örn. aseton), Loctite 241 636K13

- 1) Boru kelepçesinin silindirik vidasını **2 tur** çözün.
- 2) **Tanımlanan montajda:** Bağlantının ve boru adaptörünün itme alanlarındaki yağ giderilmelidir.
- 3) Boru adaptörü dayanak noktasına kadar bağlantı içine itilmelidir.
- 4) **Tanımlanan montajda:** Boru kelepçesi silindirik vidasına Loctite uygulanmalıdır.
- 5) Silindirik vidasını sıkın (Sıkma momenti: **10 Nm**).

Soket bağlantısının bağlanması

- 1) Soket bağlantısı hortumunun uzun durmaması için kısaltılmalı veya protezin çevresine sarılmalıdır.
- 2) Vakum pompası emme valfine bir hortum bağlayın.

5.4 Akış hortumunun döşenmesi

Akış hortumu vakum pompasının çıkış valfine sabitlenmelidir. Akış hortumundan hava ve sıvı (örn. ter) sevk edilmektedir. Sıvı, protezin metal parçalarına sevk edilmemelidir. Akış hortumu ne kadar uzun olursa vakum pompası o kadar sessiz olur.

► Akış hortumunu vakum pompasının çıkış valfine bağlayın.

5.5 Fonksiyon halkası sertliğinin kontrolü

Fonksiyon halkası sertliği yürüme sırasındaki konforu etkiler. Harmony vakum pompasında fonksiyon halkası ayrıca vakum oluşumunun verimliliğini belirler. Sertlik fonksiyon halkası üzerinde belirtilmiştir (sayı ne kadar büyük olursa, sertlik de o kadar fazla olur).

Yürüme sırasında fonksiyon halkası	Sebep	Giderme
Hasta hafif yaylanıyor. Fonksiyon halkası dayanağa kadar sıkıştırılmıyor.	Fonksiyon halkası uygun sertliğe sahip	–
Hasta dayanağa kadar yaylanıyor. Fonksiyon halkası tamamen sıkıştırılıyor.	Fonksiyon halkası çok yumuşak	Daha sert fonksiyon halkası takılmalıdır (bkz. Sayfa 113)
Hasta yaylanmıyor. Fonksiyon halkası sıkıştırılmıyor.	Fonksiyon halkası çok sert	Daha yumuşak fonksiyon halkası takılmalıdır (bkz. Sayfa 113)

Fonksiyon halkasının seçimi	
Vücut ağırlığı	Sertlik
40 ile maks. 47	0
48 ile maks. 55	1
56 ile maks. 65	2
66 ile maks. 75	3
76 ile maks. 87	4
88 ile maks. 100	5
101 ile maks. 112	6
113 ile maks. 125	7

5.6 Vakum oluşumunun kontrolü

Dinamik deneme sırasında vakum oluşumu kontrol edilir.

> **Önerilen malzemeler:** Manometre 755Z37 (T-parçalı)

- 1) Vakum pompası emme valfi hortumu çıkarılmalıdır.
- 2) Hortum manometrenin T-parçasına bağlanmalıdır.
- 3) Manometre T-parçası ile vakum pompasının emme valfine bağlanmalıdır.
- 4) Manometre hasta rahat hareket edebilecek şekilde proteze sabitlenmelidir.
- 5) Vakum pompasının çalışması için hasta **50** adım yürütülmelidir.
- 6) Vakumun **340 hPa** ve **680 hPa** arasında olması ve **20 saniye** mevcut olması kontrol edilmelidir.
Yeterli şekilde vakum oluştuysa ve **20 saniye** içerisinde azalmadıysa, bu durumda vakum sistemi doğru şekilde çalışmaktadır.
Yeterli şekilde vakum oluştuysa, ancak vakum **20 saniyede** azaldıysa, bu durumda sebep belirtilmelidir (bkz. Sayfa 111).
- 7) Manometre kontrol tamamlandıktan sonra çıkarılmalı ve hortum tekrar vakum pompasının emme valfine monte edilmelidir.

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)

Partiküllerin tıkaşından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı

- Ürünü pudradan uzak tutun.

6.1 Protezi takmak

- 1) Film koruma şeridini güdüğün üzerine geçirin. Bu esnada kat izleri, hava boşlukları ve yumuşak malzeme kaymaları engellenmelidir.
- 2) **Tekstil kaplamasız film koruma şeritleri durumunda:** Uygun bir çorap (örn. 451F21) üzerine geçirilmelidir.

- 3) Protez soketinin içine girilmeli ve diz kapağı protez soketi üzerinden uyluğa kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.

6.2 Protezin çıkarılması

- 1) Diz kapağı uyluktan protez soketine kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.
2) Güdük ve film koruma şeridi protez soketinden dışarı çıkarılmalıdır.

7 Temizleme

7.1 Protez soketinin temizlenmesi

- Ürünü nemli, yumuşak bir bezle temizleyin ve ardından kurumaya bırakın.

7.2 Film koruma şeridinin temizlenmesi

- Film koruma şeridi, kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde temizlenmelidir.

7.3 Vakum pompasının temizlenmesi

> **Gerekli malzemeler:** 30 ml ila 60 ml damıtılmış su, toplama haznesi

- 1) Damıtılmış su protez soketine doldurulmalıdır.
Alternatif olarak vakum pompasının yürürken yıkanmasını sağlamak için naylon stakinet damıtılmış suya batırılabilir.
2) Vakum pompası çıkışına bir toplama haznesi yerleştirilmelidir.
3) Tüm suyu vakum sisteminden pompalamak için proteze değişken şekilde yüklenmeli ve yük giderilmelidir.
4) Protez soketinin iç yüzeyi temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

8 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

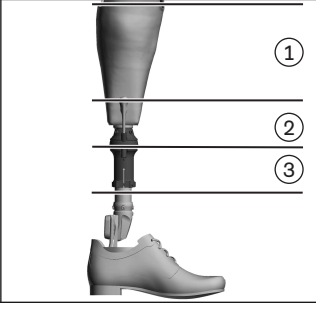
Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
► Her kontrol sırasında fonksiyon halkasının durumu kontrol edilmelidir. Kullanıcı fonksiyon halkasını yürüme sırasında sık şekilde dayanağa kadar sıkıştırıyorsa veya fonksiyon halkasında görünür hasarlar mevcutsa: Fonksiyon halkası değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 113).

8.1 Kaçak bakımından kontrol

Bu bölüm eğer vakum sistemi izole değilse, metodik şekilde hata aramasının nasıl yapılacağını anlatır.



Sızdırmazlığı kontrol etmek için protez bölgelere ayrılır.

- **Bölge 1:** Soket ve dizlik
- **Bölge 2:** Soket bağlantısı ve vakum pompası bağlantısı
- **Bölge 3:** Vakum pompası

Bölge 1 kontrol edilmelidir

İlk olarak sıkma işlemini ve dizliği kontrol edin. Bir manometre gerekli değildir. Vakum, dizliği soketin kenarına doğru çeker. Soket kenarı, duruş aşaması sırasında dizliğin altında belirgin şekilde görülebilir. Vakum oluşmazsa veya vakum azalır, bu durum dizlikten görülebilir.

- Kullanıcıdan protezi takmasını isteyin. Yanlış takma işlemini önlemek için işlemi kontrol edin.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Vakum muhafaza edilemezse:** Dizliği yeni bir dizlik ile değiştirin.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Vakum hala muhafaza edilemiyorsa:** Hata, bölge 2 veya 3 ile ilgili.

Bölge 3 kontrol edilmelidir

- Manometreyi doğrudan vakum pompasına bağlayın.
- Vakum pompasına 2 ile maks. 4 defa basın (vakum **340 hPa** ile maks. **680 hPa**).
- **Vakum muhafaza ediliyorsa:** Vakum pompası tamam. Hata, bölge 2 ile ilgili.
- **Vakum muhafaza edilmiyorsa:** Vakum pompası valfleri değiştirilmelidir. Ardından önlemin başarılı olup olmadığını kontrol edin.
- **Eğer önlem başarılı olmadıysa:** Fonksiyon halkası değiştirilmelidir. Ardından önlemin başarılı olup olmadığını kontrol edin.
- **Eğer önlem başarılı olmadıysa:** Araştırılması için vakum pompasını üreticiye gönderin.

Bölge 2 kontrol edilmelidir

- Manometreyi soket bağlantısı ile vakum pompası arasına bir T parçasıyla bağlayın.
- Protez soketinin içindeki soket bağlantısının açıklığını hava geçirmeyen yapışkan bantla (örn. PVC bantla) izole edin.
- Vakum pompasına, **340 hPa** ile maks. **680 hPa** kadar bir vakuma ulaşıncaya kadar basın.
- **Vakum muhafaza edilemiyorsa:** Soket bağlantısı arızalı. Soket bağlantısını değiştirin. Ardından önlemin başarılı olup olmadığını kontrol edin.
- **Vakum muhafaza ediliyorsa:** Muhtemelen soket bağlantısının yapışkanı arızalı.
- Protez soketinin iç tarafındaki soket bağlantısı açıklığı küçük bir kağıt parçası ve hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn. PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Vakum pompasına, **340 hPa** ile maks. **680 hPa** kadar bir vakuma ulaşıncaya kadar basın.
- **Vakum muhafaza edilemiyorsa:** Soket bağlantısını yeniden yapıştırın. Ardından önlemin başarılı olup olmadığını kontrol edin.

8.2 Valflerin değiştirilmesi

- 1) Eski valfleri fonksiyon halkasından çekin, bu esnada akış yönüne dikkat edin (valflerdeki oklar).
- 2) Fonksiyon halkasını basınçlı hava ile kirden arındırın.
- 3) Yeni valfleri doğru akış yönünde fonksiyon halkasının açıklıklarına takın.

8.3 Fonksiyon halkasının deęiřtirilmesi

Fonksiyon halkasının deęiřtirilmesi için piramit adaptörü ana gövdeden sklr. Fonksiyon halkası ile beraber, adaptrdeki O-ringler ve tutma vidaları da deęiřtirilir.

- > **Gerekli malzemeler:** n germe aleti 4X247, tork anahtarı (rn. 710D20), yaę üzücü temizleyici (rn. izopropil alkol 634A58), Loctite 243 veya Loctite 246
- 1) Vakum pompasını protezden çıkarın.
 - 2) Bir içten altı köřeli anahtar (**6 mm**) ayar çekirdeęinin delięine takılmalı ve tutma vidası ana gövdenin distal ucunda sökülmelidir (bkz. Őek. 2).
 - 3) Adaptör, ayar çekirdeęi ile beraber ana gövdeden yukarı doęru çekilmelidir (bkz. Őek. 3).
 - 4) Fonksiyon halkası çıkarılmalıdır.
 - 5) **Eęer O-ringler ařındıysa:** Adaptrdeki O-ringler çıkarılmalıdır (bkz. Őek. 10).
 - 6) **Eęer O-ring ařındıysa:** O-ring tutma vidasından çıkarılmalıdır (bkz. Őek. 10).
 - 7) Tutma vidası ve adaptör, diřli dahil olmak üzere yaę arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir (bkz. Őek. 10).
 - 8) Yeni O-ringler adaptöre takılmalı ve silikon yaęı sürülmelidir. Bu arada diřliye silikon yaęı gelmemesine dikkat edilmelidir (bkz. Őek. 10).
 - 9) Tutma vidasına yeni bir O-ring takılmalıdır (bkz. Őek. 10).
 - 10) Loctite tutma vidasının diřlisine uygulanmalıdır.
 - 11) Yeni fonksiyon halkası adaptöre takılmalıdır. Fonksiyon halkasının yapısı montajın sadece doęru yönde yapılmasına izin verir.
 - 12) Adaptör ana gövdeye takılmalı ve tutma vidası ile sabitlenmelidir (Sıkma momenti: **15 Nm**). Bunun için tork anahtarını ayar çekirdeęinin delięine takın.
 - 13) Yeni fonksiyon halkasını önceden sıkıřtırın (bkz. Sayfa 108).
 - 14) Vakum pompası tekrar proteze monte edilmelidir.

9 İmha etme

Bu rn her yerde ayrıřtırılmamıř esvel plerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha iřlemleri sonucunda evre ve saęlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. lkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha iřlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal Őartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun Őekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, rn eęer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir Őekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deęiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

rn, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmelięin (AB) taleplerini karřılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10.3 Garanti

Üretici rn için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandıęı belgelenebildięinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceęi garanti süresi içerisinde belgelendięinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti Őartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili daęıtım Őirketi açıklamaktadır.

11 Teknik veriler

Tanım etiketi	4R147
Ağırlık [g]	400
Sistem yüksekliği [mm]	175
Montaj yüksekliği [mm]	117
Vücut ağırlığı [kg]	40 ile maks. 125
Mobilite derecesi	2 ile maks. 4

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-23

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η μηχανική αντλία υποπίεσης Harmony P3 4R147 δημιουργεί υποπίεση στο προθετικό στέλεχος, η οποία βελτιώνει τη σύνδεση με το κολόβωμα. Η αντλία υποπίεσης τοποθετείται συνήθως ακριβώς κάτω από το προθετικό στέλεχος.

Κατά τη βάδιση, η αντλία υποπίεσης υφίσταται συμπίεση και επακόλουθη εκτόνωση, εναλλάξ. Με τον τρόπο αυτόν, δημιουργείται υποπίεση και αποσβένονται οι κατακόρυφες κρουστικές καταπονήσεις. Η κατασκευή επιτρέπει επίσης την εύκολη στρέψη του προθετικού στελέχους σε σχέση με το πέλμα.

Το σύστημα Harmony αποτελείται από μία αντλία υποπίεσης, ένα στέλεχος πλήρους φορτίου, μια εσωτερική θήκη πολυουρεθάνης και ένα στεγανοποιητικό κάλυμμα γόνατος.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για τον βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους), τον βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και τον βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 123).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)
Στερεές ύλες: σκόνη

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

2.5 Αρμοδιότητα



- **Δημιουργία στελέχους πλήρους φορτίου:** για τη χρήση του προϊόντος είναι απαραίτητη η δημιουργία στελέχους πλήρους φορτίου.

2.6 Απόλυτες αντενδείξεις

- Αποδεδειγμένα μη ανθεκτικό άκρο κολοβώματος
- Νευρώματα στην περιοχή του κολοβώματος
- Περιορισμοί του χρήστη, οι οποίοι εμποδίζουν την ασφαλή χρήση του προϊόντος

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 114).

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάσταση του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Στην περίπτωση περίθαψης με αντλίες υποπίεσης Harmony, χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλες εσωτερικές θήκες (χωρίς υφασμάτινη επίστρωση ή με μερική υφασμάτινη επίστρωση). Με τον τρόπο αυτόν, αποτρέπετε τους δερματικούς ερεθισμούς από την υποπίεση που ασκείται στο δέρμα.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από την περιορισμένη πρόσφυση της πρόθεσης.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Harmony P3 με δακτύλιο λειτουργίας	–
2	Σύνδεση στελέχους	2R134
1	Αποσβεστήρας θορύβου	4Y360
1	Κιτ φλάντζας	4Y383

Ανταλλακτικά

Περιγραφή	Κωδικός
Δακτύλιος λειτουργίας	4X147=*
Σετ σέρβις για το Harmony P3	4X148
Σύνδεση στελέχους	2R117=0
Μονάδα φίλτρου	4X632

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπειρώμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

5.1 Προκαταρκτική συμπίεση δακτυλίου λειτουργίας

Ο δακτύλιος λειτουργίας πρέπει να συμπιεστεί πριν την πρώτη χρήση, έτσι ώστε να αποκτήσει πλήρη ελαστικότητα.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** εργαλείο προέντασης 4X247

- 1) Ξεβιδώστε τη βίδα συγκράτησης από το άνω άκρο του κυρίως τμήματος με ένα κλειδί άλλην (βλ. εικ. 2).
- 2) Τραβήξτε προς τα πάνω τον προσαρμογέα με ρυθμιστικό πυρήνα και βγάλτε τον από το κυρίως τμήμα (βλ. εικ. 3).
- 3) Συμπίεστε τον δακτύλιο λειτουργίας με το εργαλείο προέντασης για **15 λεπτά** (βλ. εικ. 4, βλ. εικ. 5).
- 4) Αποσυναρμολογήστε το εργαλείο προέντασης.

5.2 Συναρμολόγηση σύνδεσης στελέχους

Η αντλία υποπίεσης συνδέεται μέσω της σύνδεσης στελέχους με το προθετικό στέλεχος. Μπορείτε είτε να περιορίσετε σημαντικά το μήκος του εύκαμπτου σωλήνα είτε να τον τυλίξετε γύρω από τον προσαρμογέα, ώστε να τον στερεώσετε πολύ κοντά στην πρόθεση.

Για τη συναρμολόγηση της σύνδεσης στελέχους, χρειάζεται μια οπή στο προθετικό στέλεχος. Μπορείτε είτε να τη διανοίξετε είτε να χρησιμοποιήσετε μια υπάρχουσα οπή (π.χ. από μια ήδη τοποθετημένη μονόδρομη βαλβίδα). Η σύνδεση στελέχους ωθείται μέσα από την οπή και συγκολλάται στο προθετικό στέλεχος.

> **Απαιτούμενα υλικά:** γυαλόχαρτο, κόλλα (η Ottobock συνιστά το Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive ή Ottobock SuperGlue), κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 627B40, στρογγυλεμένο μαχαίρι

- 1) **Εάν δεν υπάρχει ήδη:** διανοίξετε μια οπή **διαμέτρου 6 mm** στην άνω, πίσω περιοχή του προθετικού στελέχους (βλ. εικ. 6).
- 2) Απομακρύνετε τα γρέτζια από την οπή.
- 3) Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης στο προθετικό στέλεχος με γυαλόχαρτο (βλ. εικ. 7).
- 4) Καθαρίστε την εκτραχυμένη επιφάνεια και τη φλάντζα της σύνδεσης στελέχους με απολιπαντικό.
- 5) Επαλείψτε τη φλάντζα της σύνδεσης στελέχους με κόλλα (βλ. εικ. 8). Προσέξτε ώστε η κόλλα να μην έρθει σε επαφή με το μυτερό άκρο της φλάντζας.
- 6) Εισαγάγετε το μυτερό άκρο της φλάντζας στην οπή και ευθυγραμμίστε τον εύκαμπτο σωλήνα με την αντλία υποπίεσης.
- 7) Τυλίξτε το προθετικό στέλεχος στο ύψος της σύνδεσης στελέχους με ελαστική κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου, για να δημιουργήσετε πίεση επαφής (βλ. εικ. 9).
- 8) Αφήστε την κόλλα να στεγνώσει και, στη συνέχεια, αφαιρέστε την κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου.
- 9) Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο μαχαίρι για να κόψετε πρόσωπο το άκρο της φλάντζας που προεξέχει μέσα από το προθετικό στέλεχος.

5.3 Τοποθέτηση αντλίας υποπίεσης

Η αντλία υποπίεσης διαθέτει μια υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα στο εγγύς άκρο και μια υποδοχή για προσαρμογέα σωλήνα 34 mm στο άνω άκρο. Η υποδοχή για τον προσαρμογέα σωλήνα έχει βάθος εισαγωγής **42 mm**.

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Δοκιμή:**

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

2) **Οριστική συναρμολόγηση:**

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite.

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).

3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Σύνδεση προσαρμογέα σωλήνα

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), απολιπαντικό (π.χ. ασετόν), Loctite 241 636K13

1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στον σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.

2) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Απομακρύνετε το λιπαντικό από τις περιοχές ολίσθησης της υποδοχής και του προσαρμογέα σωλήνα.

3) Εισαγάγετε τον προσαρμογέα σωλήνα στην υποδοχή μέχρι να τερματίσει.

4) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Επαλείψτε την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα σωλήνα με Loctite.

5) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιγξης: **10 Nm**).

Σύνδεση στελέχους

1) Κοντύνετε τον εύκαμπτο σωλήνα της σύνδεσης στελέχους ή τυλίξτε τον γύρω από την πρόθεση, ώστε να μην εξέχει.

2) Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα στη βαλβίδα αναρρόφησης της αντλίας υποπίεσης.

5.4 Τοποθέτηση σωλήνα απορροής

Ο σωλήνας απορροής στερεώνεται στη βαλβίδα εξόδου της αντλίας υποπίεσης. Μέσω του σωλήνα απορροής διοχετεύεται αέρας και υγρό (π.χ. ιδρώτας). Το υγρό δεν πρέπει να διοχετεύεται σε μεταλλικά μέρη της πρόθεσης. Όσο μακρύτερος είναι ο σωλήνας απορροής, τόσο πιο αθόρυβη είναι η αντλία υποπίεσης.

► Συνδέστε τον σωλήνα απορροής στη βαλβίδα εξόδου της αντλίας υποπίεσης.

5.5 Έλεγχος της σκληρότητας του δακτύλιου λειτουργίας

Η σκληρότητα του δακτύλιου λειτουργίας επηρεάζει την άνεση κατά τη βάρδια. Στην αντλία υποπίεσης Harmony, ο δακτύλιος λειτουργίας καθορίζει επίσης την αποτελεσματικότητα της δημιουργίας υποπίεσης. Ο βαθμός σκληρότητας αναγράφεται στον δακτύλιο λειτουργίας (όσο μεγαλύτερος ο αριθμός, τόσο μεγαλύτερος ο βαθμός σκληρότητας).

Δακτύλιος λειτουργίας κατά τη βάρδια	Αιτία	Αντιμετώπιση
Ο ασθενής πατάει ελαφρά. Ο δακτύλιος λειτουργίας δεν συμπιέζεται τελείως.	Ο δακτύλιος λειτουργίας έχει τον σωστό βαθμό σκληρότητας.	-
Ο ασθενής πατάει μέχρι το τέρμα. Ο δακτύλιος λειτουργίας συμπιέζεται τελείως.	Ο δακτύλιος λειτουργίας είναι πολύ μαλακός.	Τοποθετήστε έναν πιο σκληρό δακτύλιο λειτουργίας (βλ. σελίδα 122).

Δακτύλιος λειτουργίας κατά τη βάδιση	Αιτία	Αντιμετώπιση
Ο ασθενής δεν πατάει καθόλου. Ο δακτύλιος λειτουργίας δεν συμπίεζεται.	Ο δακτύλιος λειτουργίας είναι πολύ σκληρός.	Τοποθετήστε έναν πιο μαλακό δακτύλιο λειτουργίας (βλ. σελίδα 122).

Επιλογή του δακτυλίου λειτουργίας	
Σωματικό βάρος	Σκληρότητα
40 έως 47	0
48 έως 55	1
56 έως 65	2
66 έως 75	3
76 έως 87	4
88 έως 100	5
101 έως 112	6
113 έως 125	7

5.6 Έλεγχος δημιουργίας υποπίεσης

Η δημιουργία υποπίεσης ελέγχεται στη διάρκεια της δυναμικής δοκιμής.

> **Συνιστώμενα υλικά:** μανόμετρο 755Z37 (με σύνδεσμο ταυ)

- 1) Απομακρύνετε το λάστιχο από τη βαλβίδα αναρρόφησης της αντλίας υποπίεσης.
- 2) Συνδέστε το λάστιχο στον σύνδεσμο ταυ του μανόμετρου.
- 3) Συνδέστε το μανόμετρο με τον σύνδεσμο ταυ στη βαλβίδα αναρρόφησης της αντλίας υποπίεσης.
- 4) Στερεώστε το μανόμετρο στην πρόθεση με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να κινείται ελεύθερα.
- 5) Αφήστε τον ασθενή να κάνει **50 βήματα**, για να ενεργοποιήσει την αντλία υποπίεσης.
- 6) Ελέγξτε αν η υποπίεση κυμαίνεται μεταξύ **340 hPa** και **680 hPa** και αν διατηρείται για **20 δευτερόλεπτα**.
Εάν δημιουργείται αρκετή υποπίεση, η οποία διατηρείται αμειώτη για **20 δευτερόλεπτα**, το σύστημα υποπίεσης λειτουργεί κανονικά.
Εάν δημιουργείται αρκετή υποπίεση, η οποία όμως μειώνεται εντός **20 δευτερολέπτων**, διερευνήστε την αιτία (βλ. σελίδα 120).
- 7) Αφαιρέστε το μανόμετρο μετά το πέρας του ελέγχου και συναρμολογήστε και πάλι το λάστιχο στη βαλβίδα αναρρόφησης της αντλίας υποπίεσης.

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Δερματικοί ερεθισμοί στο κολόβωμα και απώλεια λειτουργικότητας προθετικών εξαρτημάτων λόγω απόφραξης με σωματίδια ή απομάκρυνσης του λιπαντικού μέσου

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.

6.1 Εφαρμογή της πρόθεσης

- 1) Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα. Αποφύγετε τις πτυχωσεις, τον εγκλωβισμό αέρα και τη μετατόπιση των μαλακών μορίων.
- 2) **Για εσωτερικές θήκες χωρίς υφασμάτινη επίστρωση:** τοποθετήστε μια κατάλληλη κάλτσα (π.χ. 451F21).
- 3) Τοποθετήστε το προθετικό στέλεχος και ξετυλίξτε το κάλυμμα γόνατος πάνω στο προθετικό στέλεχος μέχρι τον μηρό.

6.2 Αφαίρεση της πρόθεσης

- 1) Τυλίξτε το κάλυμμα γόνατος από το μηρό πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης.
- 2) Βγάλτε το κολόβωμα και την εσωτερική θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

7 Καθαρισμός

7.1 Καθαρισμός προθετικού στελέχους

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί και, έπειτα, αφήστε το στεγνώσει.

7.2 Καθαρισμός εσωτερικής θήκης

- ▶ Καθαρίζετε την εσωτερική θήκη όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

7.3 Καθαρισμός αντλίας υποπίεσης

> **Απαιτούμενα υλικά:** 30 ml έως 60 ml απιονισμένο νερό, δοχείο συλλογής

- 1) Γεμίστε το προθετικό στέλεχος με απιονισμένο νερό.
Εναλλακτικά, μπορείτε να εμβαπτίσετε μια ελαστική κάλτσα σε απιονισμένο νερό, με σκοπό την έκπλυση της αντλίας υποπίεσης κατά τη βάδιση.
- 2) Τοποθετήστε το δοχείο συλλογής κάτω από την έξοδο της αντλίας υποπίεσης.
- 3) Ασκήστε φορτίο στην πρόθεση και αποφορτίστε την εναλλάξ, για να αντλήσετε όλο το νερό μέσω του συστήματος υποπίεσης.
- 4) Καθαρίστε και στεγνώστε το εσωτερικό μέρος του προθετικού στελέχους.

8 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

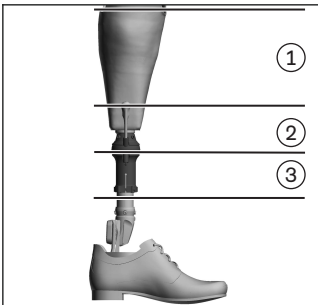
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.
- ▶ Σε κάθε έλεγχο, ελέγχετε την κατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας. Αν ο χρήστης συμπίεζει συχνά μέχρι τέρμα τον δακτύλιο λειτουργίας κατά τη βάδιση ή ο δακτύλιος λειτουργίας παρουσιάζει εμφανείς ζημιές: αντικαταστήστε τον δακτύλιο λειτουργίας (βλ. σελίδα 122).

8.1 Έλεγχος σε περίπτωση διαρροής

Στο κεφάλαιο αυτό περιγράφεται η διαδικασία αντιμετώπισης προβλημάτων, εάν το σύστημα υποπίεσης παρουσιάζει διαρροή.



Για τον έλεγχο της στεγανότητας, η πρόθεση χωρίζεται σε τομείς.

- **Τομέας 1:** προθετικό στέλεχος και κάλυμμα γόνατος
- **Τομέας 2:** σύνδεση στελέχους και σύνδεση με την αντλία υποπίεσης
- **Τομέας 3:** αντλία υποπίεσης

Έλεγχος τομέα 1

Αρχικά, ελέγξτε τη διαδικασία εφαρμογής και το κάλυμμα γόνατος. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση μανόμετρου. Η υποπίεση τραβάει το κάλυμμα γόνατος προς το άκρο του στελέχους. Το άκρο του στελέχους διαγράφεται καθαρά κάτω από το κάλυμμα γόνατος στη φάση στήριξης. Η απουσία ή η πτώση της υποπίεσης γίνεται αντιληπτή στο κάλυμμα γόνατος.

- Ζητήστε από τον χρήστη να φορέσει την πρόθεση. Ελέγξτε τη διαδικασία, για να αποκλείσετε τυχόν εσφαλμένη εφαρμογή.
- Αφήστε τον χρήστη να περπατήσει, για να δημιουργηθεί υποπίεση. Αφήστε τον χρήστη να σταθεί και ελέγξτε εάν η υποπίεση διατηρείται.
- **Εάν η υποπίεση δεν διατηρείται:** αντικαταστήστε το κάλυμμα γόνατος με άλλο καινούργιο.
- Αφήστε τον χρήστη να περπατήσει, για να δημιουργηθεί υποπίεση. Αφήστε τον χρήστη να σταθεί και ελέγξτε εάν η υποπίεση διατηρείται.
- **Εάν η υποπίεση εξακολουθεί να μην διατηρείται:** το σφάλμα εντοπίζεται στον τομέα 2 ή 3.

Έλεγχος τομέα 3

- Συνδέστε το μανόμετρο απευθείας στην αντλία υποπίεσης.
- Ενεργοποιήστε την αντλία υποπίεσης 2 έως 4 φορές (υποπίεση **340 hPa** έως **680 hPa**).
- **Εάν η υποπίεση διατηρείται:** η αντλία υποπίεσης είναι εντάξει. Το σφάλμα εντοπίζεται στον τομέα 2.
- **Εάν η υποπίεση δεν διατηρείται:** αντικαταστήστε τις βαλβίδες της αντλίας υποπίεσης. Στη συνέχεια, ελέγξτε αν η συγκεκριμένη ενέργεια ήταν αποτελεσματική.
- **Εάν η ενέργεια δεν ήταν αποτελεσματική:** αντικαταστήστε τον δακτύλιο λειτουργίας. Στη συνέχεια, ελέγξτε αν η συγκεκριμένη ενέργεια ήταν αποτελεσματική.
- **Εάν η ενέργεια δεν ήταν αποτελεσματική:** στείλτε την αντλία υποπίεσης στον κατασκευαστή για έλεγχο.

Έλεγχος τομέα 2

- Συνδέστε το μανόμετρο με έναν σύνδεσμο ται μετξύ σύνδεσης στελέχους και αντλίας υποπίεσης.
- Στεγανοποιήστε το άνοιγμα προς τη σύνδεση στελέχους στην εσωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους με αεροστεγή κολλητική ταινία (π.χ. ταινία PVC).
- Ενεργοποιήστε την αντλία υποπίεσης, έως ότου δημιουργηθεί υποπίεση **340 hPa** έως **680 hPa**.
- **Εάν η υποπίεση δεν διατηρείται:** η σύνδεση στελέχους είναι ελαττωματική. Αντικαταστήστε τη σύνδεση στελέχους. Στη συνέχεια, ελέγξτε αν η συγκεκριμένη ενέργεια ήταν αποτελεσματική.
- **Εάν η υποπίεση διατηρείται:** πιθανόν η κόλληση της σύνδεσης στελέχους να είναι ελαττωματική.
- Στεγανοποιήστε το άνοιγμα προς τη σύνδεση στελέχους στην εσωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους με ένα μικρό κομμάτι χαρτί και αεροστεγή κολλητική ταινία (π.χ. ταινία PVC).
- Ενεργοποιήστε την αντλία υποπίεσης, έως ότου δημιουργηθεί υποπίεση **340 hPa** έως **680 hPa**.
- **Εάν η υποπίεση δεν διατηρείται:** συγκολλήστε τη σύνδεση στελέχους εκ νέου. Στη συνέχεια, ελέγξτε αν η συγκεκριμένη ενέργεια ήταν αποτελεσματική.

8.2 Αντικατάσταση βαλβίδων

- 1) Αφαιρέστε τις παλιές βαλβίδες από τον δακτύλιο λειτουργίας, λαμβάνοντας υπόψη την κατεύθυνση της ροής (βέλη πάνω στις βαλβίδες).
- 2) Απομακρύνετε τους ρύπους από τον δακτύλιο λειτουργίας με πεπιεσμένο αέρα.
- 3) Τοποθετήστε τις νέες βαλβίδες με τη σωστή κατεύθυνση ροής στις οπές του δακτυλίου λειτουργίας.

8.3 Αντικατάσταση δακτυλίου λειτουργίας

Για την αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας, πρέπει να αποσυαρμολογήσετε τον προσαρμογέα με ρυθμιστικό πυρήνα από το κυρίως τμήμα. Μαζί με τον δακτύλιο λειτουργίας, πρέπει να αντικαταστήσετε επίσης τους δακτυλίους o-ring στον προσαρμογέα και στη βίδα συγκράτησης.

> **Απαιτούμενα υλικά:** εργαλείο προέντασης 4X247, δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), Loctite 243 ή Loctite 246

- 1) Αφαιρέστε την αντλία υποπίεσης από την πρόθεση.
- 2) Τοποθετήστε ένα κλειδί άλλεν (**6 mm**) στην οπή του ρυθμιστικού πυρήνα και ξεβιδώστε τη βίδα συγκράτησης από το άνω άκρο του κυρίως τμήματος (βλ. εικ. 2).
- 3) Τραβήξτε προς τα πάνω τον προσαρμογέα με ρυθμιστικό πυρήνα και βγάλτε τον από το κυρίως τμήμα (βλ. εικ. 3).
- 4) Αφαιρέστε τον δακτύλιο λειτουργίας.
- 5) **Εάν οι δακτύλιοι o-ring είναι φθαρμένοι:** αφαιρέστε τους δακτυλίους o-ring από τον προσαρμογέα (βλ. εικ. 10).
- 6) **Εάν ο δακτύλιος o-ring είναι φθαρμένος:** αφαιρέστε τον δακτύλιο o-ring από τη βίδα συγκράτησης (βλ. εικ. 10).
- 7) Καθαρίστε τη βίδα συγκράτησης και τον προσαρμογέα μαζί με το σπείρωμα με απολιπαντικό (βλ. εικ. 10).
- 8) Τοποθετήστε νέους δακτυλίους o-ring στον προσαρμογέα και λιπάνετε με γράσο σιλικόνης. Προσέξτε το γράσο σιλικόνης να μην έρθει σε επαφή με το σπείρωμα (βλ. εικ. 10).
- 9) Τοποθετήστε έναν νέο δακτύλιο o-ring στη βίδα συγκράτησης (βλ. εικ. 10).
- 10) Επαλείψτε το σπείρωμα της βίδας συγκράτησης με Loctite.
- 11) Τοποθετήστε τον νέο δακτύλιο λειτουργίας πάνω στον προσαρμογέα. Η δομή του δακτυλίου λειτουργίας επιτρέπει την τοποθέτηση μόνο με τη σωστή φορά.
- 12) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο κυρίως τμήμα και στερεώστε με τη βίδα συγκράτησης (ροπή σύσφιξης: **15 Nm**). Βάλτε το δυναμόκλειδο μέσα από την οπή στον ρυθμιστικό πυρήνα.
- 13) Συμπιέστε προκαταρκτικά τον νέο δακτύλιο λειτουργίας (βλ. σελίδα 117).
- 14) Τοποθετήστε την αντλία υποπίεσης ξανά στην πρόθεση.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κα-

τασκεύης, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

11 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R147
Βάρος [g]	400
Ύψος συστήματος [mm]	175
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	117
Σωματικό βάρος [kg]	40 έως 125
Βαθμός κινητικότητας	2 έως 4

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-23

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

1.1 Конструкция и функции

Механический вакуумный насос Harmony P3 4R147 создает вакуум в культеприемной гильзе, чтобы улучшить ее сцепление с культей. Вакуумный насос обычно устанавливается непосредственно под культеприемной гильзой.

Во время ходьбы вакуумный насос попеременно сжимается и разжимается. В результате нагнетается вакуум и одновременно обеспечивается амортизация вертикальной динамической нагрузки. Кроме того, конструкция насоса обеспечивает легкое скручивание культеприемной гильзы относительно стопы.

Система Harmony состоит из вакуумного насоса, полноконтактной культеприемной гильзы, полиуретанового лайнера и уплотнительного наколенника.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с по-

мощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 132).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов
Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с соледержащим воздухом (напр., вблизи моря)
Твердые вещества: пыль
Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор
Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

2.5 Требуемая квалификация

- **Изготовление гильзы для полной нагрузки:** чтобы использовать изделие, необходимо изготовить гильзу для полной нагрузки.

2.6 Абсолютные противопоказания

- Фактически не нагружаемый конец культы
- Неврома в области культы
- Ограничения пользователя, препятствующие безопасному использованию продукта

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 123).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Для средств протезно-ортопедического обеспечения с вакуумными насосами Harmony следует использовать только подходящие лайнеры (без текстильного покрытия или с частичным текстильным покрытием). Таким образом можно не допустить раздражения кожи в результате действия разрезания.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Об изменении функций может свидетельствовать, например, недостаточно прочное сцепление протеза.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Harmony P3 с функциональным кольцом	–
2	Соединительный элемент для гильзы	2R134
1	Шумоглушитель	4Y360
1	Набор фланцев	4Y383

Запасные части	
Наименование	Идентификатор
Функциональное кольцо	4X147=*
Сервисный набор для Harmony P3	4X148
Соединительный элемент для гильзы	2R117=0
Блок фильтрации	4X632

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Предварительное сжатие функционального кольца

Перед первым использованием функциональное кольцо необходимо сжать, чтобы оно стало полностью гибким.

> **Необходимые инструменты:** инструмент для предварительного сжатия 4X247

- 1) Вывернуть крепежный винт на дистальном конце базового корпуса с помощью ключа с внутренним шестигранником (см. рис. 2).
- 2) Вытянуть РСУ с юстировочной пирамидкой из базового корпуса движением вверх (см. рис. 3).
- 3) Выполнить сжатие функционального кольца с помощью инструмента для предварительного сжатия в течение **15 минут** (см. рис. 4, см. рис. 5).
- 4) Демонтировать инструмент для предварительного сжатия.

5.2 Установка соединительного элемента для гильзы

Вакуумный насос соединяется с культеприемной гильзой посредством соединительного элемента для гильзы. Шланг можно либо значительно укоротить, либо обернуть вокруг адаптера, чтобы зафиксировать вплотную к протезу.

Для монтажа соединения гильзы необходимо отверстие в культеприемной гильзе. Такое отверстие следует просверлить, либо можно использовать имеющееся отверстие (например, от уже установленного обратного клапана). Сквозь это отверстие вставляют соединительный элемент для гильзы, который затем склеивают с культеприемной гильзой.

> **Необходимые материалы:** шлифовальная бумага, клей (Ottobock рекомендует использовать средство Fabtech +PLU Series Composite 1 Minute Adhesive или Ottobock SuperGlue), полиэтиленовая клейкая лента 627B40, нож с закругленной кромкой

- 1) **Если отсутствует:** просверлить отверстие \varnothing 6 мм в дистальной задней области культеприемной гильзы (см. рис. 6).
- 2) Удалить грат из отверстия.
- 3) Загрубить клейкую поверхность культеприемной гильзы шлифовальной бумагой (см. рис. 7).
- 4) Очистить заглубленную поверхность и фланец соединения гильзы обезжиривающим очистителем.
- 5) Нанести клей на фланец соединения гильзы (см. рис. 8). При этом следить за тем, чтобы клей не попал на заостренный конец фланца.
- 6) Вставить заостренный конец фланца в отверстие, одновременно выравнивая шланг относительно вакуумного насоса.
- 7) Обернуть культеприемную гильзу на уровне соединителя гильзы эластичной полиэтиленовой клейкой лентой, чтобы создать прижимное усилие (см. рис. 9).
- 8) Дать клею застыть, после этого удалить полиэтиленовую клейкую ленту.

- 9) Обрезать конец фланца, выступающий внутри культеприемной гильзы, подходящим ножом вровень с кромкой гильзы.

5.3 Установка вакуумного насоса

Вакуумный насос оснащен гнездом юстировочной пирамидки на проксимальном конце и креплением для несущего модуля 34 мм на дистальном конце. Глубина погружения крепления несущего модуля составляет **42 мм**.

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Примерка:**
Вкрутить нарезные шпильки.
Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
 - 2) **Окончательный монтаж:**
На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite.
Вкрутить нарезные шпильки.
Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).
 - 3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Соединение несущего модуля

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (напр., 710D20), чистящее средство для удаления жира (напр., ацетон), Loctite 241 636K13
- 1) Ослабить винт с цилиндрической головкой трубного зажима на **2 оборота**.
 - 2) **При окончательном монтаже:** обезжирить выдвижные поверхности крепления и несущего модуля.
 - 3) Вставить несущий модуль до упора в крепление.
 - 4) **При окончательном монтаже:** на винт с цилиндрической головкой трубного зажима нанести Loctite.
 - 5) Затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).

Соединение соединительного элемента для гильзы

- 1) Укоротить шланг соединительного элемента для гильзы или обмотать его вокруг протеза, чтобы он не отступал.
- 2) Подключить шланг к всасывающему клапану вакуумного насоса.

5.4 Прокладка отводного шланга

Отводной шланг крепится к выпускному клапану вакуумного насоса. Через выпускной шланг отводятся воздух и жидкость (например, пот). Жидкость при отведении не должна попадать на металлические части протеза. Чем длиннее отводной шланг, тем тише работает вакуумный насос.

- Подключить отводной шланг к выпускному клапану вакуумного насоса.

5.5 Проверка жесткости функционального кольца

Жесткость функционального кольца влияет на удобство при ходьбе. При использовании вакуумного насоса Harmony функциональное кольцо дополнительно определяет эффективность нагнетания вакуума. Жесткость указана на функциональном кольце (чем выше число, тем выше жесткость).

Функциональное кольцо при ходьбе	Причина	Устранение
Пациент чувствует мягкую амортизацию. Функциональное кольцо сжимается не до упора.	Функциональное кольцо имеет подходящую жесткость	–
Пациент чувствует сжатие до упора. Функциональное кольцо полностью сжимается.	Функциональное кольцо слишком мягкое	Установить более жесткое функциональное кольцо (см. стр. 131)
Пациент не чувствует амортизацию. Функциональное кольцо не сжимается.	Функциональное кольцо слишком жесткое	Установить более мягкое функциональное кольцо (см. стр. 131)

Выбор функционального кольца	
Вес тела	Жесткость
От 40 до 47	0
От 48 до 55	1
От 56 до 65	2
От 66 до 75	3
От 76 до 87	4
От 88 до 100	5
От 101 до 112	6
От 113 до 125	7

5.6 Проверка нагнетания вакуума

Нагнетание вакуума проверяется во время динамической примерки.

> **Рекомендуемые материалы:** манометр 755Z37 (с тройником)

- 1) Отсоединить шланг от всасывающего клапана вакуумного насоса.
- 2) Подключить шланг к тройнику манометра.
- 3) Подключить манометр с тройником к всасывающему клапану вакуумного насоса.
- 4) Закрепить манометр на протезе так, чтобы пациент мог свободно двигаться.
- 5) Дать пациенту пройти **50 шагов**, чтобы задействовать вакуумный насос.
- 6) Убедиться, что вакуум нагнетается в диапазоне от **340 гПа** до **680 гПа** и сохраняется в течение **20 секунд**.

Если вакуум нагнетается в достаточном объеме и не снижается в течение **20 секунд**, вакуумная система работает правильно.

Если вакуум нагнетается в достаточном объеме, однако снижается в течение **20 секунд**, необходимо определить причину (см. стр. 129).

- 7) По окончании проверки снять манометр и снова подключить шланг к всасывающему клапану вакуумного насоса.

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

6.1 Надевание протеза

- 1) Развернуть лайнер по поверхности культы. Избегать образования складок, воздушных включений и смещения мягких тканей.
- 2) **Для лайнеров без текстильного покрытия:** натянуть подходящий чулок (например, 451F21).
- 3) Надеть культеприемную гильзу и развернуть наколенник по культеприемной гильзе до бедра.

6.2 Снятие протеза

- 1) Наколенник развернуть с бедра на культеприемную гильзу.
- 2) Извлечь культю и лайнер из культеприемной гильзы.

7 Очистка

7.1 Очистка культеприемной гильзы

- ▶ Изделие следует очистить с помощью влажной, мягкой ткани, а затем оставить сохнуть.

7.2 Очистка лайнера

- ▶ Очистить лайнер согласно описанию в соответствующем руководстве по применению.

7.3 Очистка вакуумного насоса

- > **Необходимые материалы:** от 30 мл до 60 мл дистиллированной воды, приемный резервуар

 - 1) Залить дистиллированную воду в культеприемную гильзу.
В качестве альтернативы можно смочить чулок дистиллированной водой, чтобы промыть вакуумный насос во время ходьбы.
 - 2) Поместить приемный резервуар под сливное отверстие вакуумного насоса.
 - 3) Поочередно нагружать и разгружать протез, чтобы прокачать воду через вакуумную систему.
 - 4) Очистить и высушить внутренние поверхности культеприемной гильзы.

8 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

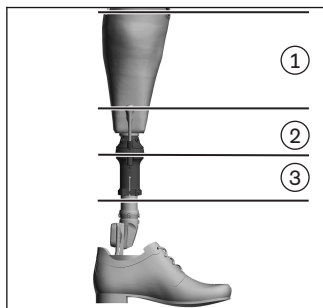
Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Во время каждого контроля следует проверять состояние функционального кольца. Если пользователь во время ходьбы часто сжимает функциональное кольцо до упора или если на функциональном кольце видны повреждения: заменить функциональное кольцо (см. стр. 131).

8.1 Проверка при утечке

Данный раздел посвящен методике поиска неисправностей в случае негерметичности вакуумной системы.



Для проверки герметичности протез подразделяется на соответствующие области.

- **Область 1:** культеприемная гильза и наколенник
- **Область 2:** соединительный элемент для гильзы и соединение с вакуумным насосом
- **Область 3:** вакуумный насос

Проверка области 1

Вначале следует проверить процесс затягивания и наколенник. Манометр не требуется. Под действием вакуума наколенник прижимается к кромке культеприемной гильзы. В результате в фазе опоры под наколенником четко видны очертания кромки гильзы. Если вакуум не нагнетается или не поддерживается, эти ошибки можно распознать по наколеннику.

- Попросить пользователя, чтобы он надел протез. При этом контролировать процесс, чтобы исключить ошибки при затягивании.
- Попросить пользователя пройтись, чтобы выполнялось нагнетание вакуума. Попросить пользователя, чтобы он остановился, и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заменить наколенник новой деталью и повторить проверку.
- Попросить пользователя пройтись, чтобы выполнялось нагнетание вакуума. Попросить пользователя, чтобы он остановился, и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума все еще не поддерживается:** возникла ошибка в области 2 или 3.

Проверка области 3

- Подключить манометр непосредственно к вакуумному насосу.
- Привести вакуумный насос в действие 2 или 4 раза (вакуум от **340 гПа** до **680 гПа**).
- **Если уровень вакуума поддерживается:** вакуумный насос в порядке. Неисправность в области 2.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заменить клапаны вакуумного насоса. Затем убедиться, что эта мера принесла положительный результат.
- **Если меры не принесли результатов:** заменить функциональное кольцо. Затем убедиться, что эта мера принесла положительный результат.
- **Если меры не принесли результатов:** отправить вакуумный насос производителю на проверку.

Проверка области 2

- Подключить манометр с тройником между соединительным элементом для гильзы и вакуумным насосом.
- Заделать отверстие, ведущее к соединительному элементу гильзы, с внутренней стороны культеприемной гильзы воздухонепроницаемой клейкой лентой (например, поливинилхлоридной лентой).
- Привести вакуумный насос в действие так, чтобы был достигнут вакуум от **340 гПа** до **680 гПа**.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** соединительный элемент для гильзы поврежден. Заменить соединительный элемент для гильзы. Затем убедиться, что эта мера принесла положительный результат.
- **Если уровень вакуума поддерживается:** вероятно, следует обновить склейку соединительного элемента для гильзы.

- Заделать отверстие, ведущее к соединительному элементу гильзы, с внутренней стороны культеприемной гильзы кусочком бумаги и воздухонепроницаемой клейкой лентой (например, поливинилхлоридной лентой).
- Привести вакуумный насос в действие так, чтобы был достигнут вакуум от **340 гПа** до **680 гПа**.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заново заклеить соединительный элемент для гильзы. Затем убедиться, что эта мера принесла положительный результат.

8.2 Замена клапанов

- 1) Снять старые клапаны с функционального кольца, при этом учитывать направление течения (стрелки на клапане).
- 2) Удалить грязь с функционального кольца при помощи сжатого воздуха.
- 3) Вставить новые клапаны в отверстия функционального кольца в правильном направлении течения.

8.3 Замена функционального кольца

Чтобы заменить функциональное кольцо, необходимо снять РСУ с юстировочной пирамидкой с базового корпуса. Вместе с функциональным кольцом также заменяются уплотнительные кольца круглого сечения на РСУ и крепежный винт.

> **Необходимые материалы:** инструмент для предварительного сжатия 4X247, динамометрический ключ (например, 710D20), обезжиривающий очиститель (например, изопропиловый спирт 634A58), Loctite 243 или Loctite 246

- 1) Снять вакуумный насос с протеза.
- 2) Вставить ключ с внутренним шестигранником (**6 мм**) в отверстие в юстировочной пирамидке и вывернуть крепежный винт на дистальном конце базового корпуса (см. рис. 2).
- 3) Вытянуть РСУ с юстировочной пирамидкой из базового корпуса движением вверх (см. рис. 3).
- 4) Извлечь функциональное кольцо.
- 5) **Если изношены уплотнительные кольца круглого сечения:** снять уплотнительные кольца круглого сечения с РСУ (см. рис. 10).
- 6) **Если изношено уплотнительное кольцо круглого сечения:** снять уплотнительное кольцо круглого сечения с крепежного винта (см. рис. 10).
- 7) Очистить крепежный винт и РСУ вместе с резьбой с помощью обезжиривающего очистителя (см. рис. 10).
- 8) Надеть новые уплотнительные кольца круглого сечения на РСУ и смазать их силиконовой смазкой. Следить за тем, чтобы силиконовая смазка не попала на резьбу (см. рис. 10).
- 9) Надеть новое уплотнительное кольцо круглого сечения на крепежный винт (см. рис. 10).
- 10) Нанести Loctite на резьбу крепежного винта.
- 11) Вставить новое функциональное кольцо в РСУ. Конструкция функционального кольца позволяет осуществлять монтаж только в правильном положении.
- 12) Вставить РСУ в базовый корпус и зафиксировать крепежным винтом (момент затяжки: **15 Нм**). Для этого вставить динамометрический ключ через отверстие в юстировочной пирамидке.
- 13) Выполнить предварительное сжатие нового функционального кольца (см. стр. 126).
- 14) Установить вакуумный насос на место в протез.

9 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

10 Правовые указания

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

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

11 Технические характеристики

Идентификатор	4R147
Вес [г]	400
Системная высота [мм]	175
Монтажная высота [мм]	117
Вес тела [кг]	От 40 до 125
Уровень активности	От 2 до 4

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-08-23

- ▶ 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。

1.1 構造および機能

4R147 ハーモニー P3機械式ポンプにより、義肢ソケットに陰圧が生じ、断端との接合が向上します。通常、ハーモニーポンプは義肢ソケットの真下に取り付けられます。

歩行中にハーモニーポンプの圧縮や解放が交互に発生します。これにより陰圧が生み出されると同時に、垂直方向の衝撃による荷重が抑えられます。この設計により、足部に対して義肢ソケットがわずかにねじれます。

Harmonyシステムはハーモニーポンプ、全表面荷重式ソケット、ポリウレタンライナー、シーリングスリーブから構成されます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせる場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（140 ページ参照）。

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩嵐との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵
使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

2.5 取扱技術者の条件


- ・ TBSソケットの成形：本製品を取り付ける際にはTBSソケットを成形する必要があります。

2.6 絶対的禁忌

- ・ 実質的に重量がかけられていない断端末端部
- ・ 断端部分の神経腫
- ・ 本製品の安全な取り扱いを難しくするユーザーの身体的な制限

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
---	----------------------

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（133 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、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、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ Harmony真空ポンプを備えた義肢の装着には（繊維で覆われていない、または部分的に繊維で覆われている）適切なライナーのみを使用してください。これにより皮膚に陰圧がかかり発生する皮膚炎を防止することができます。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

義肢のサスペンションが低下した場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	ハーモニー P3、機能リング付き	-
2	ソケットコネクター	2R134
1	吸音材	4Y360
1	フランジキット	4Y383

交換部品

名称	製造番号
機能リング	4X147=*
ハーモニー P3用交換部品セット	4X148
ソケットコネクター	2R117=0
フィルターユニット	4X632

5 製品使用前の準備

△注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

▲ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 機能リングの圧縮

本来の柔軟性を確保するために、初回の使用前に機能リングを事前に圧縮してください。

> 必要な工具：4X247 プリテンションツール

- 1) 六角棒スパナを使い、基部の遠位端にある取り付けネジを緩めます（画像参照 2）。
- 2) アダプターとピラミッドを一緒に引き上げ、基部から外します（画像参照 3）。
- 3) プリテンションツールを使って、機能リングを 15 分間 圧縮します（画像参照 4、画像参照 5）。
- 4) プリテンションツールを外します。

5.2 ソケットコネクターの取付

義肢ソケットには、ソケットコネクターによりハーモニーポンプが接続されています。ホースは短くするか、義肢にぴったりと固定するためにアダプターに巻き付けることができます。

ソケットコネクターを取り付けるため、義肢ソケットに穴が必要になります。このため穴を開けるか、既存の穴（取り付けられているチェックバルブなどの穴）を利用します。ソケットコネクターを穴に挿入し、義肢ソケットに接着します。

> 必要な材料：サンドペーパー、接着剤（Ottobock は Fabtech +PLUSeries Composite 1 Minute Adhesive または Ottobock SuperGlue を推奨しています）、627B40 ポリエチレン粘着テープ、丸みのあるナイフ

- 1) 穴がない場合：Ø 6 mm の穴を義肢ソケットの遠位部後側に開けます（画像参照 6）。
- 2) 穴のバリ取りをします。
- 3) 義肢ソケット接着面をサンドペーパーでざらざらにします（画像参照 7）。
- 4) その粗面とソケットコネクターのフランジ部を脱脂洗浄剤で拭きます。
- 5) ソケットコネクターのフランジに接着剤を塗布します（画像参照 8）。その際、フランジの細くなっていく先端部分に接着剤が付かないように注意してください。
- 6) ホースがハーモニーポンプの方向に向くように位置を揃えながら、フランジのテーパ部分の末端をボア穴に挿入します。
- 7) 義肢ソケットをソケットコネクターの高さでポリエチレン製粘着テープで巻き、接触圧を発生させます（画像参照 9）。
- 8) 接着剤を十分に硬化させてから、ポリエチレン製粘着テープを剥します。
- 9) 適切なナイフを使って、義肢ソケット内のフランジの突出した末端部分を切り取ります。

5.3 ハーモニーポンプの取り付け

ハーモニーポンプには、近位端にピラミッドレシーバーが、遠位端に 34 mm チューブアダプター用レシーバーがあります。チューブアダプター用レシーバーの挿入深さは 42 mm です。

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

> 必要な材料：トルクレンチ（710D20 など）、636K13 Loctite 241

- 1) 適合：
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。

2) 最終組み立て：

Loctiteでネジを固定します。

ネジを回してしっかり締めてください。

トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。

3) 止めネジが飛び出し過ぎたり深く入り込み過ぎたりしている場合は、適切な長さのネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表	
製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

チューブアダプターの接続

> 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、脱脂性クリーナー（アセトンなど）、636K13 Loctite 241

1) チューブクランプの止めネジを2回転させて緩めます。

2) 最終組立：レシーバーとチューブアダプターの挿入範囲を脱脂性クリーナーできれいに拭きます。

3) チューブアダプターをレシーバーの奥までしっかり挿入します。

4) 最終組み立て：Loctite をチューブクランプの止めネジに塗布します。

5) 止めネジを締めます（締付けトルク10 Nm）。

ソケットコネクターの接続

1) ソケットコネクターのホースを短くするか、義肢に巻き付け、ホースが突出しないようにしてください。

2) ハーモニーポンプの吸引バルブにホースを接続します。

5.4 排出ホースの取り付け

アウトレットホースはハーモニーポンプのワンウェイバルブに取り付けられます。アウトレットホースから空気や液体（汗など）が排出されます。液体が義肢の金属パーツに排出されないようにする必要があります。アウトレットホースが長ければ長いほど、ハーモニーポンプのノイズは小さくなります。

▶ アウトレットホースをハーモニーポンプのワンウェイバルブに接続します。

5.5 機能リング硬度の点検

機能リングの硬度は歩行時の快適さに影響を及ぼすものです。Harmonyポンプの場合、機能リングは陰圧生成の効率性にも影響を及ぼします。指定されている硬度は機能リング上で確認することができます（数値が高いほど硬度が上がります）。

歩行中の機能リング	原因	修正/解決方法
患者へのショックを心地良く緩衝。機能リングが停止点まで圧縮されていない。	機能リングの硬度が適切	-
患者が緩衝中に停止点にぶつかる。機能リングが完全に圧縮されている。	機能リングが柔らかすぎる	硬度のより高い機能リングを取り付ける (139 ページ参照)
患者へのショックが緩衝されていない。機能リングが圧縮されていない。	機能リングが硬すぎる	硬度のより低い機能リングを取り付ける (139 ページ参照)

機能リングの選択	
体重	剛性 カテゴリ
40から47	0
48から55	1

機能リングの選択

体重	剛性 カテゴリ
56から65	2
66から75	3
76から87	4
88から100	5
101から112	6
113から125	7

5.6 陰圧の生成を確認

陰圧の生成状態は装着後の動作確認の段階でテストします。

> 推奨されている材料：755Z37T型アダプター付き圧力ゲージ

- 1) ハーモニーポンプの吸引バルブからホースを外します。
- 2) ホースを圧力ゲージのT型アダプターに接続します。
- 3) T型アダプターを使って、圧力ゲージをハーモニーポンプの吸引バルブに接続します。
- 4) 患者が自由に動けるような状態で圧力ゲージを義肢に取り付けます。
- 5) ハーモニーポンプを稼働させるために患者に50歩ほど歩行してもらいます。
- 6) 陰圧が 340hPa ~ 680hPa の間にあり、20 秒間それが維持されていることを確認します。
陰圧が十分に生成されており、20秒間減少することがなければ陰圧システムは正しく機能しています。
陰圧が十分に生成されていても、20秒の間に減少する場合はその原因を追求してください（138 ページ参照）。
- 7) テスト終了後圧力ゲージを外し、ハーモニーポンプの吸引バルブにホースを再び取り付けます。

6 使用方法

⚠ 注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

6.1 義肢の装着

- 1) 断端の上にライナーを被せます。このとき、しわが寄ったり、エアポケットが発生したり、軟部組織が移動しないように注意してください。
- 2) 布で覆われていないライナーの場合: 適切な靴下を着用してください（451F21など）。
- 3) 義肢ソケットのなかにスライドさせて、シーリングスリーブが義肢ソケットの上を覆うようにし、大腿部まで巻き上げます。

6.2 義肢の取り外し

- 1) シーリングスリーブをソケットの上まで巻き下げます。
- 2) ライナーを装着したまま断端をソケットから引き抜きます。

7 お手入れ方法

7.1 義肢ソケットのお手入れ

▶ 製品は、湿らせた柔らかい布で拭いてから、乾燥させてください。

7.2 ライナーのお手入れ

▶ ライナーの取扱説明書に従ってライナーのお手入れを行ってください。

7.3 ハーモニーポンプのお手入れ

> 必要な材料：蒸留水 30 ml ~ 60 ml、容器

1) 蒸留水を義肢ソケットに充填します。

代替的に断端ソックスを蒸留水に浸し歩行中にハーモニーポンプを清浄することもできます。

2) 容器をハーモニーポンプの排出口の下にあてます。

3) 義肢に負荷をかける、負荷を取り除くを繰り返し全ての水分を陰圧システムに通します。

4) 義肢ソケットの内面をきれいに拭き乾燥させます。

8 メンテナンス

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

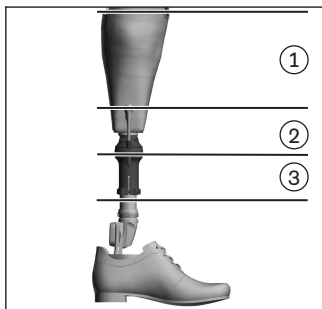
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 点検時にはその一環として毎回機能リングの状態を点検してください。歩行中に使用者が機能リングを停止点まで圧縮することが頻繁にある場合、または機能リングに破損が見られる場合は機能リングを交換してください（139 ページ参照）。

8.1 空気漏れの確認

このセクションでは、陰圧システムに漏れが発生した場合のトラブルシューティングを論理的な手順で説明します。



漏れがないか確認するため、義肢を次のようなエリアに分けます。

- ・ エリア1：義肢ソケットとシーリングスリーブ
- ・ エリア2：ソケットコネクタとハーモニーポンプとの接合部
- ・ エリア3：ハーモニーポンプ

エリア1の確認

最初に装着手順とシーリングスリーブを確認します。圧力ゲージは必要ありません。陰圧によりソケットブリムの反対方向にシーリングスリーブが引き込まれます。立脚相の間はシーリングスリーブの下にソケットブリムがはっきりと見えてきます。陰圧が生成されない、または陰圧が下がった場合は、シーリングスリーブの上でそれを判断することができます。

- ・ 使用者に義肢を装着してもらいます。装着手順に問題がないことを確認してください。
- ・ 陰圧を作るため使用者に歩行してもらいます。使用者に立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：シーリングスリーブを新しいものに交換して、再確認します。
- ・ 陰圧を作るため使用者に歩行してもらいます。使用者に立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：エラーはエリア2または3にあります。

エリア3の確認

- ・ 圧力ゲージを直接ハーモニーポンプに接続します。
- ・ 陰圧が340 hPaから680 hPaになるまでハーモニーポンプを2回から4回、動かします。
- ・ 陰圧が維持される場合：ハーモニーポンプには問題がありません。エリア2に問題がありません。
- ・ 陰圧が維持されない場合：ハーモニーポンプのバルブを交換してください。次に、これで問題が解決できたかを確認します。
- ・ これで解決できなかった場合：機能リングを交換します。次に、これで問題が解決できたかを確認します。
- ・ これで問題が解決できなかった場合：ハーモニーポンプを製造元に返送して点検を受けてください。

エリア2の確認

- ・ T型アダプタでソケットコネクタとハーモニーポンプの間に圧力ゲージを接続します。
- ・ 義肢ソケット内側のソケットコネクタの開口部を気密封止材（PVC テープなど）で塞ぎます。
- ・ 陰圧が340 hPaから680 hPaになるまでハーモニーポンプを動かします。
- ・ 陰圧が維持されない場合：ソケットコネクタに欠陥があります。ソケットコネクタを交換してください。次に、これで問題が解決できたかを確認します。
- ・ 陰圧が維持される場合：ソケットコネクタの接合部に欠陥があります。
- ・ 義肢ソケット内側のソケットコネクタの開口部を小さな紙片および気密封止材（PVC テープなど）で塞ぎます。
- ・ 陰圧が340 hPaから680 hPaになるまでハーモニーポンプを動かします。
- ・ 陰圧が維持されない場合：再びソケットコネクタを密閉します。次に、これで問題が解決できたかを確認します。

8.2 バルブの交換

- 1) 流れの方向（バルブ上の矢印）に注意しながら、古いバルブを機能リングから取り外します。
- 2) 圧縮空気を使用して、機能リングの汚れを落とします。
- 3) 流れの方向が正しいことを確認したうえで、新しいバルブを機能リングの開口部に挿入します。

8.3 機能リングの交換

機能リングを交換するために、基部からアダプターをピラミッドと一緒に取り外します。アダプター上のOリングと取り付けネジも機能リングと一緒に交換します。

> 必要な材料：4X247 プリテンションツール、トルクレンチ（710D20など）、脱脂性クリーナー（634A58 イソプロピルアルコールなど）、Loctite 243 またはLoctite 246

- 1) ハーモニーポンプを義肢から外します。
- 2) ピラミッドにある穴に六角棒スパナ（6 mm）を差し込み、基部の遠位端にある取り付けネジを緩めます（画像参照 2）。
- 3) アダプターとピラミッドを一緒に引き上げ、基部から外します（画像参照 3）。
- 4) 機能リングを取り外します。
- 5) Oリングが摩耗している場合：Oリングをアダプターから外します（画像参照 10）。
- 6) Oリングが摩耗している場合：Oリングを取り付けネジから外します（画像参照 10）。
- 7) ねじ山も含め、取り付けネジとアダプターを脱脂クリーナーで清浄します（画像参照 10）。
- 8) 新しいOリングをアダプターにはめ、シリコングリースを塗布します。シリコングリースがねじ山に入ってしまうことがないよう注意してください（画像参照 10）。
- 9) Oリングを取り付けネジにはめます（画像参照 10）。
- 10) Loctiteを取り付けネジのネジ山に塗布します。
- 11) 新しい機能リングをアダプターにはめます。機能リングは正しい位置でのみ取り付けられることができるように設計されています。
- 12) アダプターを基部に挿入し、取り付けネジで固定します（締付けトルク：15 Nm）。この際、ピラミッドにある穴にトルクレンチを挿入します。

13) 新しい機能リングをあらかじめ圧縮しておきます（135 ページ参照）。

14) ハーモニーポンプを義肢に再び取り付けます。

9 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

10 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。

10.1 保証責任

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

10.2 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。

10.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

11 テクニカル データ

製造番号	4R147
重量 (g)	400
システムハイ (mm)	175
全体高さ (mm)	117
体重 (kg)	40から125
モビリティグレード	2から4



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