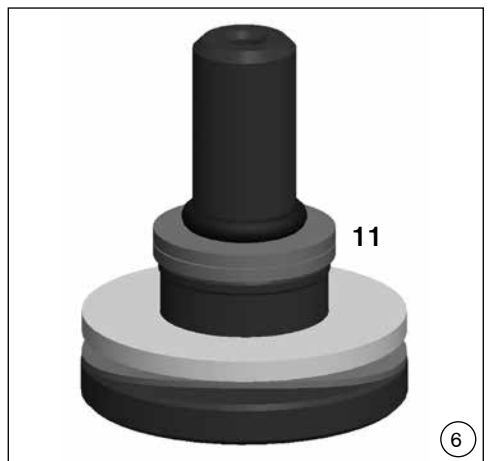
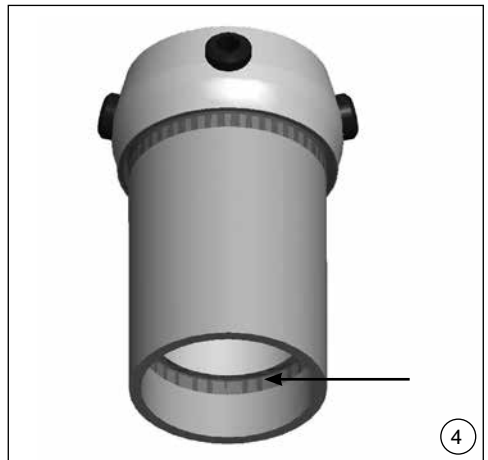
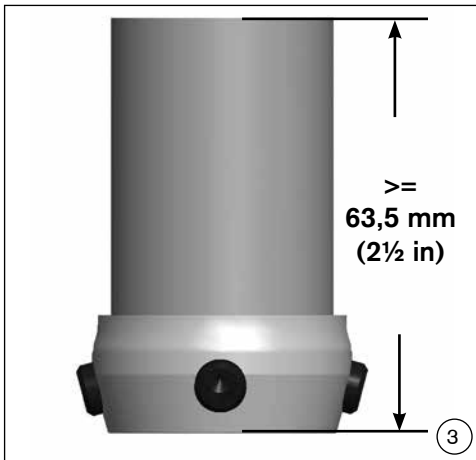
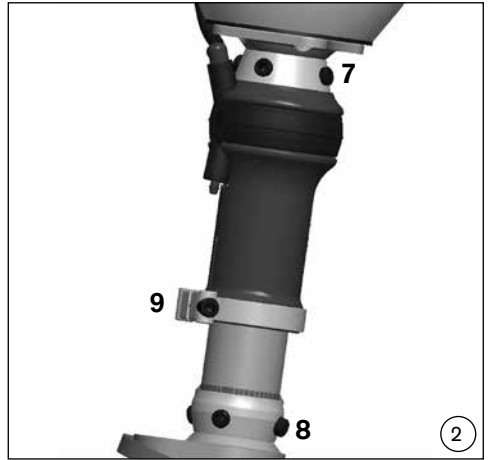
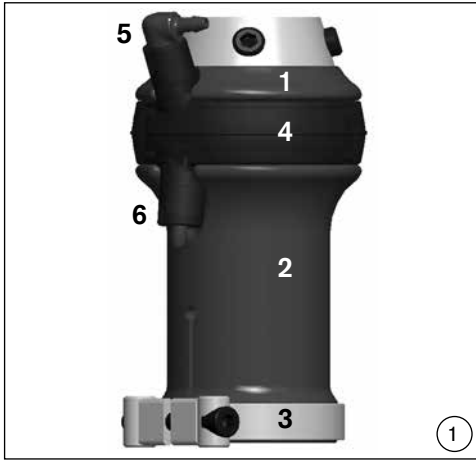
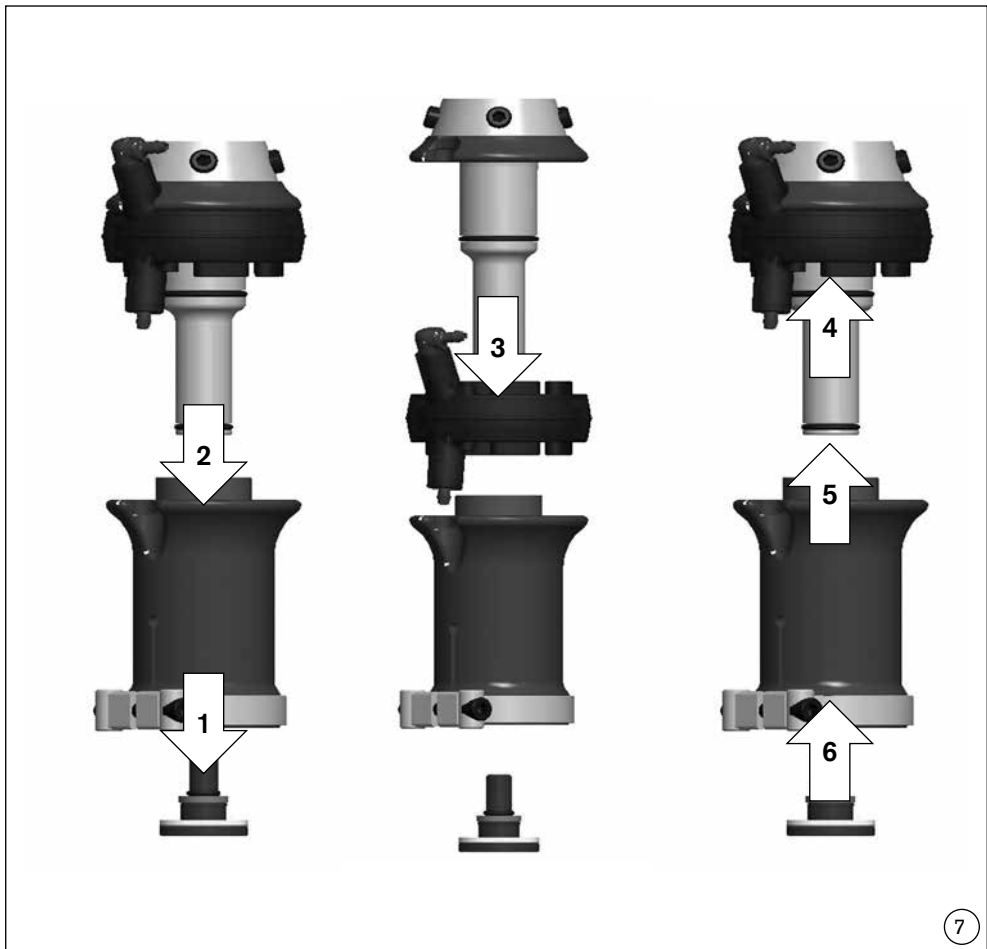




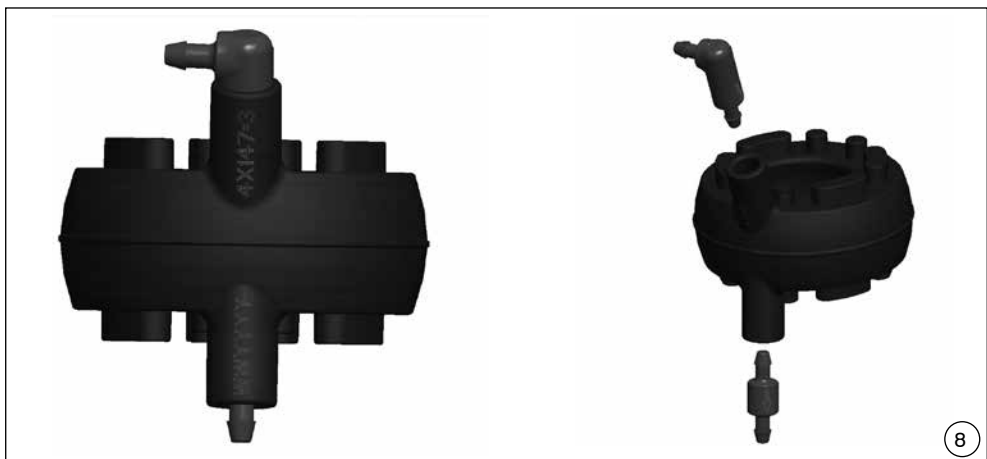
## HarmonyP3 4R147

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	13
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	21
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	29
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	37
<b>PT</b> Manual de utilização .....	45
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	53
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	61
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	69
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	77
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	85
<b>CS</b> Návod k použití .....	93
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	101
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	109
<b>RU</b> Руководство по применению .....	117
<b>JA</b> 取扱説明書 (義肢装具士用) .....	126

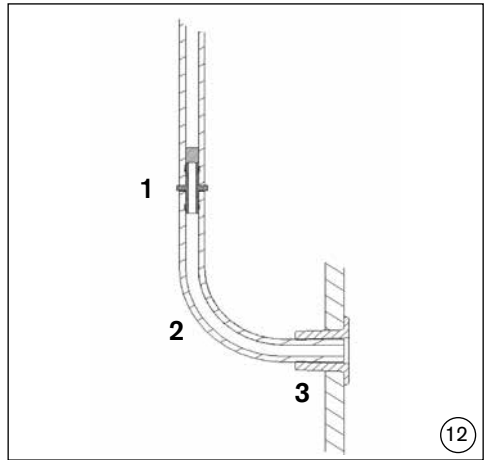
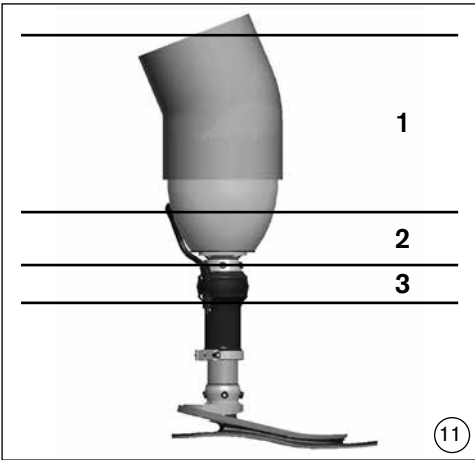




7



8



**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-02

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

**Bedeutung der Symbolik**

**VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

**INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

**INFORMATION**

**Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!**

**1 Lieferumfang**

Zum Lieferumfang der Harmony P3-Pumpe gehört:

1. 4R147 Harmony P3-Pumpe (inkl. Funktionsring 4X147\*)
2. 2R117 Schaftanschluss (2x)
3. 4Y360 Schalldämpfer
4. 4Y383 Flansch Kit
5. 647H14 Bedienungsanleitung

\* Weitere Versionen des 4X147 Funktionsringes können getrennt bestellt werden (Auswahlmöglichkeiten siehe Kapitel 4.5.1).

**2 Gerätebeschreibung****2.1 Verwendungszweck**

Die Harmony P3-Pumpe ist Bestandteil des Harmony-Schaftsystems für erhöhten Unterdruck. Zu diesem System gehören außerdem ein Vollkontaktschaft, ein Polyurethan-Liner, ein Stumpfstrumpf und eine Kniekappe. Das Harmony-System ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

## 2.2 Einsatzgebiet



Einsatzgebiet nach dem Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:

Empfehlung für Amputierte der **Mobilitätsgrade 2 bis 4** (eingeschränkter Außenbereichsgeher, uneingeschränkter Außenbereichsgeher, uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht. Zum Aktivieren der Pumpe ist ein Mindestgewicht von 40 kg erforderlich.

## 2.3 Sicherheitshinweise

### 2.3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **⚠ VORSICHT**

**Gesundheitsgefährdung bei Verwendung eines falschen Prothesenschafes.** Die Anwendung falscher Schaft-Techniken kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen (vermehrte Flüssigkeitsansammlung im Stumpf, z.B. Ödeme). Der Prothesenschaft ist **ausschließlich** in Harmony-Technik zu erstellen.

#### **HINWEIS**

**Funktionsverlust durch mechanische Beschädigungen.** Bei erkennbarer Beschädigung des Funktionsringes ist ein ordnungsgemäßer Betrieb des Gerätes nicht gewährleistet (erhöhter Unterdruck kann nicht aufgebaut werden).

Der Funktionsring ist vor mechanischen Beschädigungen zu schützen. Bei erkennbarer Beschädigung muss der Funktionsring durch Fachpersonal ausgetauscht werden (siehe Kapitel 4.5 und 5).

#### **HINWEIS**

**Funktionsverlust bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung.** Der Patient ist in den ordnungsgemäßen Gebrauch der Harmony-Pumpe und des Harmony-Systems zu unterweisen (siehe Kapitel 2.3.2).

### 2.3.2 Patientenhinweise

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Patienten weiter:

#### **HINWEIS**

**Funktionsverlust durch verschmutzte Ventile.** Die richtige Wartung und Pflege erfordert, dass das Harmony-System regelmäßig mit 30–60 ml destilliertem Wasser mit ca. 5 bis 10 Pumpzyklen durchgespült wird, um die Ventile zu reinigen. Wird das Problem durch Spülen nicht behoben, können die Kunststoffventile (4Z106 gerade und 4Z108 Ellenbogen) leicht ausgetauscht werden (siehe Abbildung 8).

#### **INFORMATION**

- Seien Sie vorsichtig im Umgang mit der Harmony-Pumpe und untersuchen Sie die Pumpe regelmäßig auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß.
- Arbeiten Sie mit Ihrem Orthopädie-Techniker zusammen, um nachzuvollziehen, wie es sich anfühlt, wenn das Harmony-System richtig funktioniert oder der Unterdruck nachlässt und wie sich ein erhöhter Unterdruck insgesamt auf den Stumpf auswirkt.

## 2.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit einem Harmony-System darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

## 2.5 Funktion

### 2.5.1 Bezeichnung der Bauteile (Abb. 1)

- (1) Schaft
- (2) Basiskörper
- (3) Klemmring
- (4) Funktionsring
- (5) Einlassventil
- (6) Auslassventil

### 2.5.2 Vakuumpumpe

Die Harmony P3-Pumpe ist eine mechanische Pumpe, die in einem Prothesenschaft einen erhöhten Unterdruck erzeugen kann und dadurch die Verbindung zwischen Patient und Prothese verbessert. Das System besteht aus einem Polyurethan-Liner, einem Stumpfstrumpf, einem festen Schaft (der mit der Pumpe verbunden ist), einer Kniekappe und der Harmony P3-Pumpe.

Sobald das System abgedichtet ist, entzieht der Funktionsring – der beim normalen Gehen komprimiert und wieder entspannt wird – durch Einweg-Ventile Luft aus dem Schaftinneren und saugt sie durch die Pumpe ab. Nach mehreren Kompressionszyklen wird ein erhöhter Unterdruck von 508–847mbar (15–25 in Hg) im abgedichteten Schaftbereich erreicht.

### 2.5.3 Stoßdämpfer und Rotationsfunktion

Der Funktionsring in der Harmony P3-Pumpe hat eine Stoßdämpfungs- und Rotationsfunktion. Diese tragen dazu bei, vertikale Kräfte und Drehmomente in den Extremitäten beim Gehen abzuschwächen. Das Ergebnis ist eine Verbesserung sowohl der Funktion als auch der Belastungssituation des Prothesenträgers.

## 3 Technische Daten

Harmony P3-Pumpe 4R147	
Gewicht der Pumpe	400 Gramm
Höhe der Pumpe	117 mm (4.6 in)
Systemhöhe der Pumpe	175 mm (6.9 in)
Gewichtsbereich	40–125 kg (88–276 lbs)
Anzugsmomente	Gewindestifte der Aufnahme (Abb. 2, Pos. 7 und 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lbs) Klemmringschraube (Abb. 2, Pos. 9): <b>10 Nm</b> (88 in-lbs) Halteschraube (Abb. 5, Pos. 10): <b>7 Nm</b> (60 in-lbs)
Material	Aluminium/Titan/Nylon

## 4 Handhabung

### VORSICHT

**Gesundheitsgefährdung bei Verwendung eines falschen Prothesenschaftes.** Die Anwendung falscher Schaft-Techniken kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen (vermehrte Flüssigkeitsansammlung im Stumpf, z.B. Ödeme). Der Prothesenschaft ist **ausschließlich** in Harmony-Technik zu erstellen.

### 4.1 Schaftanschluss anbringen

Bei einem neuen Schaft, ein 6 mm Loch in den Schaft in einer distalen, hinteren Position bohren. Bei Schäften mit einem 4R136 oder 4R138=5 Ottobock Einweg-Ventil, das Ventil aus dem Schaft nehmen und in das vorhandene Loch bohren. Schaftinnenseite entgraten. Mit mittelkörnigem Sandpapier den Außenbereich des Schaftes leicht schleifen um die Klebefläche aufzurauen. Zur Reinigung, die Klebefläche mit Isopropyl-Alkohol abwischen. Den Schaftanschluss 2R117 ebenfalls mit Isopropyl-Alkohol reinigen.

Als nächstes, eine dünne Schicht Klebstoff (Ottobock empfiehlt den Zweikomponenten Urethan Kleber SL=P091) auf die ebene Fläche des Flansches sowie auf den Bund auftragen. Darauf achten, dass kein Kleber auf das spitz zulaufende Ende gelangt.

Das spitz zulaufende Ende des Flansches in die 6 mm Bohrung einführen, wobei der Schlauch zur Harmony-Pumpe weist. Mit einer Spitzzange das spitz zulaufende Ende des Flansches in den Schaft hineinziehen, bis die ebene Fläche des Flansches fest an der Außenfläche des Schaftes anliegt. Den Flansch mit Vinyl-Band befestigen. Mindestens 45 Minuten aushärten lassen.

**Anmerkung:** Bei besonders tiefen oder schmalen Schäften kann der spitz zulaufende Flansch zuerst mit einem Stift markiert und dann herausgenommen und geschnitten werden. Es könnte dabei ein etwas größeres Loch (6,5 mm) erforderlich sein. Dann wie bei einem normalen Schaft kleben. Mit einem abgerundeten Messer das spitz zulaufende Ende des Flansches im Schaft kürzen. Es sollte bündig mit der Innenfläche des Schaftes abschließen.

### 4.2 Befestigung von Schaft und Adapter an der Harmony P3-Pumpe

Gewindestifte an der proximalen Aufnahme des Schaftes (Abb. 2, Pos. 7) am Justierkern mit einem Anzugsmoment von **15 Nm** (133 in-lbs) anziehen. Für die Endeinstellung mit 636K13 Loctite® 241 sichern.

### 4.3 Befestigung des Rohradapters an der Harmony P3-Pumpe

#### INFORMATION

- Die Pumpe 4R147 ist mit einem 34 mm Rohradapter zu verwenden.
- Der Rohradapter darf höchstens auf eine Länge von 63,5 mm (2 ½ in) gekürzt werden (Abb. 3).
- Das Rohr reicht 42 mm (1.65 in) in die Pumpe hinein.
- Wird der Rohradapter kürzer als 100 mm (4 in) geschnitten, ist sicherzustellen, dass der Kleber am inneren Durchmesser des Rohradapters (Abb. 4) die blaue Schraube und Unterlegscheibe am distalen Ende der Pumpe nicht stört. Mit einem Messer überschüssigen Kleber abkratzen.

Den Rohradapter auf die erforderliche Länge schneiden; den Rohradapter vollständig in das distale Ende der Pumpe einführen. Die Klemmringschraube (Abb. 2, Pos. 9) mit einem Anzugsmoment von **10 Nm** (88 in-lbs) anziehen. Für die Endeinstellung mit 636K13 Loctite® 241 sichern.



#### 4.4 Schaftanschluss anschließen

Den Schaftanschlussschlauch auf die richtige Länge schneiden, die schwarze Schlauchschutzhülle 4Y310 auf den Schaftanschluss aufziehen. Das proximale Einlassventil (Abb. 1, Pos. 5) an der Harmony P3-Pumpe montieren und die Schlauchschutzhülle herunter drücken um den Schaftanschluss zu sichern.

#### 4.5 Auswahl und Einstellung des Funktionsringes

##### HINWEIS

**Funktionsverlust bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung.** Die Auswahl/Einstellung des Funktionsringes darf nur durch von Ottobock autorisierte Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

##### 4.5.1 Auswahl des geeigneten Funktionsringes

Die Auswahl eines geeigneten Funktionsringes erfolgt anhand der nachfolgenden Auswahl-Tabelle. Die Ausführung des Funktionsringes kann der Markierung an der Aufnahme des Einlassventils entnommen werden (Abb. 8).

Körpergewicht		Empfohlener Funktionsring
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Es ist zu beachten, dass die Empfehlungen nicht zwangsläufig die optimale Auswahl für den Patienten darstellen. Bei Abweichung von den Auswahldaten sollte der Funktionsring mit der höchstmöglichen Steifigkeit ausgewählt werden, der aber noch ausreichend Vakuum erzielt. Ottobock empfiehlt, dass ca. 500 mbar (15 in Hg) oder mehr innerhalb von 50 Schritten mit der Prothese erreicht werden sollten.

Signalisiert der Patient ein zu starkes Einsinken, sollte ein steiferer Funktionsring verwendet werden. Generiert die Pumpe keinen ausreichenden Unterdruck, sollte ein weicherer Funktionsring verwendet werden.

##### 4.5.2 Wechseln des Funktionsringes

1. Halteschraube am distalen Ende der Pumpe lösen (Abb. 5, Pos. 10) und entfernen (Abb. 7, Schritt 1). Bei vollständig montierter Pumpe zunächst den Rohradapter mit Fuß entfernen.
2. Den Basiskörper vom Schaft abziehen (Abb. 7, Schritt 2).
3. Den montierten Funktionsring abziehen (Abb. 7, Schritt 3).
4. Den gewünschten Funktionsring wählen (Abschnitt 4.5.1).
5. Vorbereitung des Funktionsringes für die Erstverwendung

Vor dem ersten Einsatz, wird von Ottobock empfohlen, dass separat bestellte Funktionsringe mit dem separat erhältlichen Vorkomprimiergerät 4X247 vorkomprimiert werden um eine einwand-HarmonyP3 4R147

freie Funktion zu gewährleisten. Ohne Vorkomprimierung können neue Funktionsringe übermäßig steif sein. Bei Verwendung eines vorinstallierten Funktionsringes oder einer vorkomprimierten Einheit, bitte mit Schritt 6 fortfahren.

- a. Das Vorkomprimiergerät öffnen
  - b. Den Funktionsring in das Vorkomprimiergerät einsetzen (Abb. 9)
  - c. Den Funktionsring durch vollständiges Festziehen der Schraube vollständig komprimieren (Abb. 10)
  - d. Kompressionsdauer: Mindestens 3 Minuten bis maximal 15 Minuten
  - e. Das Vorkomprimierungsgerät öffnen, den Funktionsring herausnehmen und in die Pumpe einsetzen
6. Den Funktionsring über den Schaft schieben (Abb. 7, Schritt 4).
  7. Die Pumpe wieder zusammensetzen (Abb. 7, Schritte 5 und 6).
  8. Die Halteschraube mit 636K13 Loctite® 241 sichern und im Uhrzeigersinn mit **7 Nm** (60 in-lbs) festziehen.
  9. Rohradapter und Fuß wieder zusammenbauen.

#### **4.5.4 Feinjustierung der Pumpensteifigkeit**

Die grobe Einstellung der Kompressionssteifigkeit der Pumpe wird über die Funktionsring-Auswahl festgelegt. Eine Feinjustierung der Kompressionssteifigkeit kann durch Hinzufügen oder Entfernen von Unterlegscheiben erzielt werden (Abb. 6, Pos. 11).

1. Halteschraube am distalen Ende der Pumpe lösen (Abb. 5, Pos. 10).
2. Die Pumpe wird mit 2 Unterlegscheiben an der Halteschraube ausgeliefert. Es dürfen nicht mehr als zwei Scheiben verwendet werden. Es können eine Scheibe oder auch beide Scheiben entfernt werden. Die Scheiben werden mit einem kleinen O-Ring auf der Schraube gehalten. Der O-Ring hat keine weitere Funktion.
  - a) Durch Entfernen einer Scheibe wird die Vorspannung des Funktionsringes erhöht, wodurch sich die vertikale Verschiebung (und die Extension der Pumpe während der Schwungphase) verringern. Zusätzlicher Effekt: leichte Abnahme des maximal erreichbaren Unterdrucks.
  - b) Durch Hinzufügen einer Scheibe wird die Vorspannung des Funktionsringes reduziert, wodurch sich die vertikale Verschiebung (und die Extension der Pumpe während der Schwungphase) erhöhen. Zusätzlicher Effekt: leichte Zunahme des maximal erreichbaren Unterdrucks.
3. Erreichten Unterdruck testen, sobald die gewünschte Stoßdämpfung erreicht ist.

#### **4.6 Überwachung des erhöhten Unterdrucks**

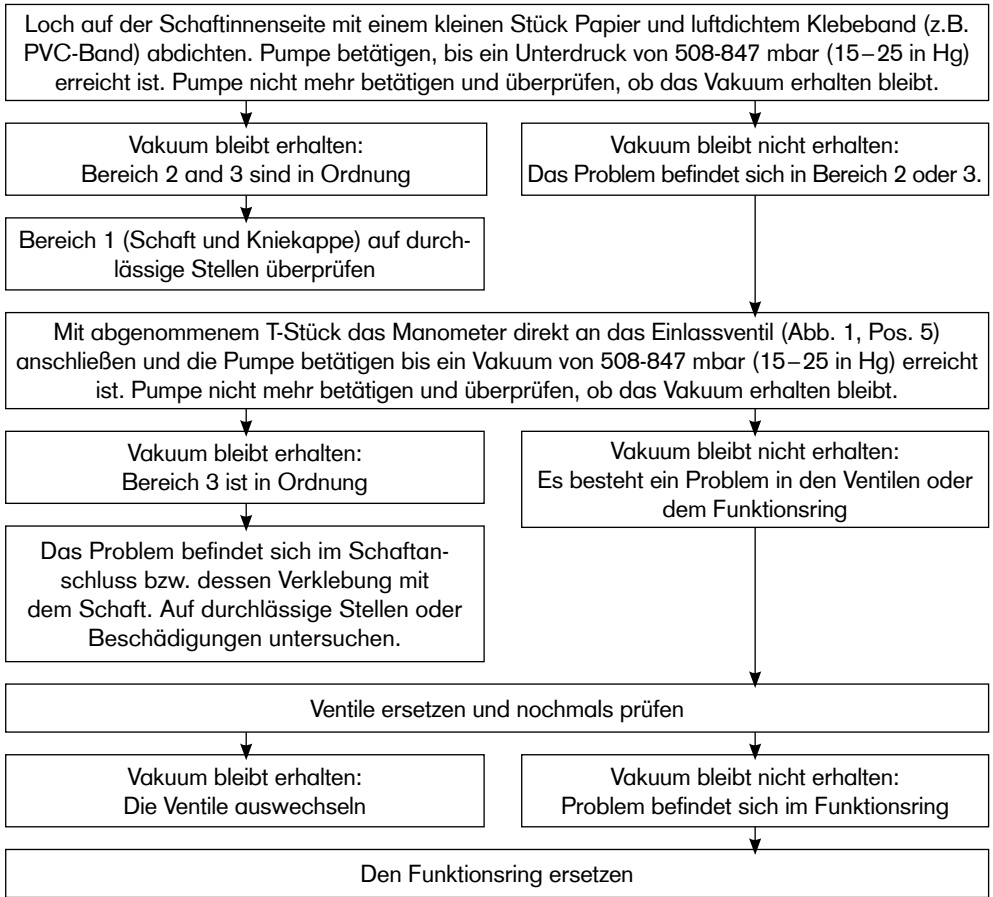
Um zu prüfen, ob das Harmony-System einen erhöhten Unterdruck aufrechterhält, muss vorübergehend ein Manometer (z. B. 755Z37) angeschlossen werden.

1. Dazu den Schaftanschluß vom Einlassventil der Harmony P3-Pumpe abnehmen.
2. Nun den Schlauch des Manometers (kurze Seite) an das Einlassventil der Pumpe und den lose hängenden Schaftanschluss an das offene Schlauchansatzstück am Manometer anschließen.
3. Stehenden Patienten mit korrekt angelegtem Harmony-System die Harmony P3-Pumpe betätigen lassen, um einen Unterdruck zwischen 508-847 mbar (15–25 in Hg) aufzubauen.
4. Pumpe nicht mehr betätigen. Das System funktioniert richtig, wenn der Unterdruck bestehen bleibt. Lässt der Unterdruck nach, muss das System überprüft werden (siehe Kapitel 4.6.1).

### 4.6.1 Störungssuche im System bei nachlassendem Unterdruck

Um festzustellen, ob der Verlust an Unterdruck in Bereich 1, 2 oder 3 auftritt (Abb. 11), ist das Manometer – wie in Kapitel 4.6 beschrieben – anzuschließen. Anschließend folgende Schritte durchführen:

#### Ablaufplan:



### 4.7 Kosmetikabschluss der Prothese

Zum Lieferumfang der Harmony P3-Pumpe gehören zwei verschiedene Ausstoßventil-Anschlüsse:

- ein kurzes Schlauchstück mit installiertem Dämpfer und einem Verbinder mit doppeltem Widerhaken, vorinstalliert am Ausstoßventil;
- ein langes Schlauchstück mit einem Ausstoßflansch

Wird ein kosmetischer Überzug auf der Prothese gewünscht, ist ein Überzug mit einem 34 mm Zentralloch zu verwenden.

## HINWEIS

**Funktionsverlust bei nicht ordnungsgemäß montiertem kosmetischem Überzug.** Bei Verwendung eines 6R8 Schaumüberzugs ist es wichtig, dass der Überzug nicht entlang der Schaumstofflänge komprimiert wird, da dies die Funktion der Harmonie Pumpe beeinträchtigen kann.

Nachdem der Schaumüberzug platziert worden ist, muss die Position des Ausstoßflansches bestimmt und ein 6 mm Loch gebohrt oder geschnitten werden. Ottobock empfiehlt, dass der Absaugflansch medial am Knöchel, etwas über dem Schuhoberteil des Patienten platziert wird. Als nächstes werden Schlauch (Abb. 12, Pos. 2) und Flansch (Abb. 12, Pos. 3) in das Loch im Kosmetiküberzug eingeführt und der Schlauch am Verbinder mit Doppelwiderhaken befestigt (Abb. 12, Pos. 1). Es ist dabei sicherzustellen, dass der Schlauch in keiner Weise geknickt oder zusammengedrückt wird. Der Flansch kann bei Bedarf in Position geklebt werden: Dazu wird eine dünne Schicht des Klebstoffs auf die Flanschfläche aufgetragen und der Flansch dann angepresst. Wenn der Flansch fest sitzt, kann ein Stück überschüssiger Schlauch zurechtgeschnitten oder einfach in die Kosmetik gedrückt werden, bis das Schlauchende bündig mit dem Flansch abschließt.

**Anmerkung:** Um die beste kosmetische Wirkung zu erzielen, empfehlen wir, dass der Schaumüberzug mit einem Soft Touch Trikotschlauch überzogen wird.

**Anmerkung:** Salz auf der Außenseite des Trikotschlauches kann mit warmem Wasser weggespült werden.

## 5 Wartung

Ottobock empfiehlt, dass der 4X147 Funktionsring etwa nach 1 Jahr Gebrauch ausgewechselt wird, da seine Steifigkeit und die Rückstellkraft im Laufe der Zeit abnehmen können. Es handelt sich um ein Verschleißteil, bei dem sich dieser Zeitpunkt, in Abhängigkeit von Aktivität und Umweltbedingungen nach vorne oder nach hinten verschieben kann. Typische Indikatoren, die dem Patienten auffallen können, sind reduzierte Stoßdämpfung und langsamerer Unterdruck-Aufbau.

**Hinweis:** Neue Funktionsringe können sich während der ersten Anwendungstage für den Patienten steifer anfühlen.

Nimmt die Unterdruckleistung ab ohne dass dabei die Stoßdämpfungsleistung abnimmt, kann es sein, dass eine oder beide Ventile mit Schmutz verstopft sind. Die beste Abhilfe ist ein Auswechseln der Ventile. Beim Herausnehmen der Ventile, eventuell angesammelten Schmutz mit Druckluft aus dem Funktionsring herausblasen.

Beim Service-Intervallmäßigen Auswechseln des Funktionsringes alle alten Schmierfettreste vom Schaft und den Lagern entfernen; danach neues Schmierfett auftragen und die beiden O-Ringe am Schaft ersetzen. Diese O-Ringe haben keinen Einfluss auf die Unterdruck-Leistung. Sie dienen dazu, die unerwünschte aber notwendige Bewegung im Lagersystem zu dämpfen.

## 6 Rechtliche Hinweise

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

### 6.1 Haftung

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

## 6.2 CE-Konformität

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

English

### INFORMATION

Last update: 2021-03-02

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

## Explanation of symbols

**CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

**INFORMATION** Additional information on the fitting / use.

### INFORMATION

**Please read these instructions for use carefully and pay special attention to the safety instructions!**

## 1 Scope of delivery

The Harmony P3 is delivered with the following components:

1. 4R147 Harmony P3 Pump (incl. 4X147 Functional Ring\*)
2. 2R117 Socket Connector (2x)
3. 4Y360 Muffler
4. 4Y383 Exhaust Flange Kit
5. 647H14 Instructions for Use

\* Additional versions of the 4X147 Functional Ring can be ordered separately (for selections refer to Section 4.5.1).

## 2 Description

### 2.1 Indications for use

The Harmony P3 Pump is a component of the Harmony Elevated Vacuum System, which also includes a Total Surface Weight Bearing Socket, Polyurethane Liner, Air Wick, and Sealing Sleeve. The Harmony System is to be used **solely** for the prosthetic fitting of the lower limbs.

## 2.2 Field of application



Field of application according to the Ottobock MOBIS Mobility System:

Recommended for amputees with Mobility Grade 2 to 4 (restricted outdoor walker, unrestricted outdoor walker, unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

Approved for a patient weight of max. 125 kg / 276 lbs. A minimum weight of 40 kg / 88 lbs is required to activate the pump.

## 2.3 Safety instructions

### 2.3.1 General safety instructions

#### **CAUTION**

**Health risk as a result of using wrong prosthetic socket.** The application of wrong socket techniques can cause health risks for the patient (increased accumulation of fluid in the residual limb, e.g. oedemas). The prosthetic socket has to be fabricated following **exclusively** the Harmony socket fabrication technique.

#### **NOTICE**

**Function loss due to mechanical damage.** If the Functional Ring shows any signs of damage, proper operation of the device cannot be ensured (impossible to create an elevated vacuum). The Functional Ring is to be protected against mechanical damage. The Functional Ring must be replaced by qualified personnel if it shows any signs of damage (see Sections 4.5 and 5).

#### **NOTICE**

**Function loss as a result of improper use.** The patient should be properly instructed in the use of the Harmony Pump and Harmony System (see Section 2.3.2).

### 2.3.2 Patient information

Please pass this information on to your patients.

#### **NOTICE**

**Function loss as a result of dirty valves.** Proper maintenance and care require periodic flushing 30-60 ml (1-2 fl-oz) of distilled water with about 5 to 10 pumps/steps through the Harmony System in order to clean the valves. If flushing does not solve the issue the plastic valves (4Z106 straight & 4Z108 elbow) can be easily replaced (see figure 8).

#### **INFORMATION**

- Handle the Harmony Pump carefully and examine regularly for any signs of damage and wear.
- Work with your prosthetist to make sure you understand how the Harmony System feels when functioning properly, when loss of vacuum occurs and what the overall effects of applying an elevated vacuum to the limb are.

## 2.4 Qualification of the prosthetist

The fitting of a patient with a Harmony System may only be carried out by prosthetists who have been authorized by Ottobock after completion of a corresponding training course.

## 2.5 Function

### 2.5.1 Description of the components (Fig. 1)

- (1) Shaft
- (2) Base
- (3) Clamp Ring
- (4) Functional Ring
- (5) Intake Valve
- (6) Expulsion Valve

### 2.5.2 Vacuum pump

The Harmony P3 is an mechanical pump that can create an elevated vacuum in a prosthetic socket, thereby improving the connection between the amputee and the prosthesis. The system consists of a polyurethane liner, an airwick, a rigid socket (which is connected to the pump), a sealing sleeve and the Harmony P3 Pump.

Once the environment is sealed, the Functional Ring – which is compressed and released during normal walking – draws air from the socket through one-way valves and evacuates it through the pump. After multiple cycles of compression an elevated vacuum of 508-847 mbar (15–25 inHg) is created in the sealed socket environment.

### 2.5.3 Shock absorption and rotational function

The Functional Ring in the Harmony P3 Pump has a shock absorption and rotational function that help to reduce vertical and torsional forces in the extremities during walking. The result is an improvement for both the function and loading situation of the prosthesis wearer.

## 3 Technical data

4R147 Harmony P3 Pump	
Pump Weight	425 grams
Pump Height	117 mm (4.6in)
Pump System Height	175 mm (6.9 in)
Weight range	40–125 kg (88–276 lbs)
Torques	Receiver Set Screws (Fig. 2, items 7 & 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lbs) Clamp Ring Screw (Fig. 2, item 9): <b>10 Nm</b> (88 in-lbs) Retaining Screw (Fig. 5, item 10): <b>7 Nm</b> (60.0 in-lbs)
Material	Aluminium/Titanium/Nylon

## 4 Handling

### CAUTION

**Health risk as a result of using of wrong prosthetic socket.** The application of wrong socket techniques can cause health risks for the patient (increased accumulation of fluid in the residual limb, e.g. oedemas). The prosthetic socket has to be fabricated following **exclusively** the Harmony socket fabrication technique.

#### 4.1 *Installing the socket connector*

On a new socket, drill a 6mm (¼") hole into the socket at a distal, posterior position. For sockets with a 4R136 or 4R138=5 Ottobock One-Way Valve, remove valve from socket and drill into existing hole. Remove burrs from the inside of the socket. Lightly sand the exterior of the socket with medium grit sandpaper to roughen the bonding surface. Wipe with isopropyl alcohol to clean the bonding surface. Also clean the 2R117 Socket Connector with isopropyl alcohol.

Next, apply a thin coating of adhesive (Ottobock recommends 2 Component Urethane Adhesive SL=P091) to the flat surface of the flange as well as the collar. Be careful not to get adhesive in the tapered end.

Insert tapered end of flange into the 6mm (¼") hole with the tube directed towards the Harmony Pump. Use needle nose pliers to pull the tapered end of flange into the socket until the flat surface of the flange is tight against the outer surface of the socket. Tape the flange in place with vinyl tape. Allow to cure for at least 45 minutes.

**Note:** For particularly deep or narrow sockets, the tapered flange can be marked with a pen first, then removed and cut. This may require a slightly larger hole (6,5mm or ¼"). Glue as with normal socket. Use a round-edge knife to trim the tapered end of the flange inside of the socket. It should be flush with the inside surface of the socket.

#### 4.2 *Attaching the socket and adapter to the Harmony P3 pump*

Tighten the set screws on the proximal receiver of the Shaft (Fig. 2, item 7) onto the socket pyramid adapter and torque to **15 Nm** (133 in-lbs). Use 636K13 Loctite® 241 on screws for final adjustment.

#### 4.3 *Attaching the tube adapter to the Harmony P3 pump*

### INFORMATION

- The 4R147 pump must be used with a 34 mm tube adapter.
- The minimum cut height of the tube adapter is 63.5 mm (2 ½ in) (Fig. 3).
- The tube extends into the pump 42 mm (1.65 in).
- If the tube adapter is cut shorter than 100mm (4 in), ensure the adhesive on the inside diameter of the tube adapter (Fig. 4) does not interfere with the blue screw and washer in the distal end of the pump. Scrape excess adhesive away with a knife.

Cut the tube adapter to the required length; insert the tube adapter into the distal end of the pump completely. Torque the Clamp Ring Screw (Fig. 2, item 9) to **10 Nm** (88 in-lbs). Use 636K13 Loctite® 241 on screws for final adjustment.

#### 4.4 *Connecting the socket connector*

Cut the Socket Connector tube to length, slip the black tube collar 4Y310 onto the Socket Connector. Attach to the proximal intake valve (Fig. 1, item 5) on the Harmony P3 pump and press tube collar down to secure the Socket Connector.



## 4.5 Selecting and adjusting the functional ring

### NOTICE

**Function loss as a result of improper use.** The Functional Ring may only be selected/adjusted by prosthetists that have been authorized by Ottobock.

### 4.5.1 Selecting the right functional ring

Use the following selection table to select the right Functional Ring. The Functional Ring version is marked on the intake valve receiver (Fig. 8).

Body Weight		Recommended Functional Ring
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Please note that the recommendations do not necessarily represent the optimal selection for the patient. When deviating from the selection data, the Functional Ring with the highest possible stiffness should be selected that nevertheless still creates a sufficient vacuum. Ottobock recommends that a vacuum of approx. 500 mbar (15 inHg) or more should be reached within 50 steps with the prosthesis. If the patient feels like they are “bottoming out”, a stiffer Functional Ring should be used. If the pump does not reach a sufficient vacuum level, a softer Functional Ring should be used.

### 4.5.2 Changing the functional ring

1. Loosen the retaining screw on the distal end of the Base (Fig. 5, item 10) and remove it (Fig. 7, Step 1). If the pump is mounted completely, remove the tube adapter with foot beforehand.
2. Pull the Base away from the Shaft (Fig. 7, Step 2).
3. Pull off the installed Functional Ring (Fig. 7, Step 3).
4. Select the desired Functional Ring (Section 4.5.1)
5. Preparing the Functional Ring for initial use

Prior to its first use, Ottobock recommends that separately ordered Functional Rings should be pre-compressed with the separately available Pre-compression Tool 4X247 to ensure proper function. Without pre-compression, new Functional Rings can be overly stiff. If using the pre-installed Functional Ring or an already pre-compressed unit please continue with step 6.

- a. Open the Pre-compression Tool
- b. Place the Functional Ring in the Pre-compression Tool (Fig. 9)
- c. Completely compress the Functional Ring by tightening the screw completely (Fig. 10)
- d. Compression time: Minimum 3 minutes to a maximum of 15 minutes
- e. Open the Pre-compression Tool remove the Functional Ring and install it in the pump

6. Slide the Functional Ring over the Shaft (Fig. 7, Step 4).
7. Reassemble the pump (Fig. 7, Step 5&6).
8. Secure the Retaining Screw with 636K13 Loctite® 241 and tighten it clockwise with **7 Nm** (60 in-lbs).
9. Reassemble the tube adapter and foot

#### **4.5.4 Fine tuning of pump stiffness**

Rough setting of the pump's compression stiffness is provided by Functional Ring selection. Fine adjustment of the compression stiffness can be achieved by adding or removing washers (Fig. 6, Item 11).

1. Loosen the Retaining Screw on the distal end of the pump (Fig. 5, item 10).
2. The pump is shipped with 2 washers on the Retaining Screw. Do not use more than two washers. One or both washers may be removed. A small o-ring is used to keep the washers on the screw. The o-ring has no other function.
  - a) Removing a washers increases the preload on the Functional Ring, thereby reducing the vertical displacement (and the extension of the pump during the swing phase). Additional effect: slight decrease in maximum vacuum achieved.
  - b) Adding washers reduces the preload on the Functional Ring, thereby increasing the vertical displacement (and the extension of the pump during swing phase). Additional effect: slight increase in maximum vacuum achieved.
3. Test the achieved vacuum once the desired shock absorption has been reached.

#### **4.6 Monitoring the elevated vacuum environment**

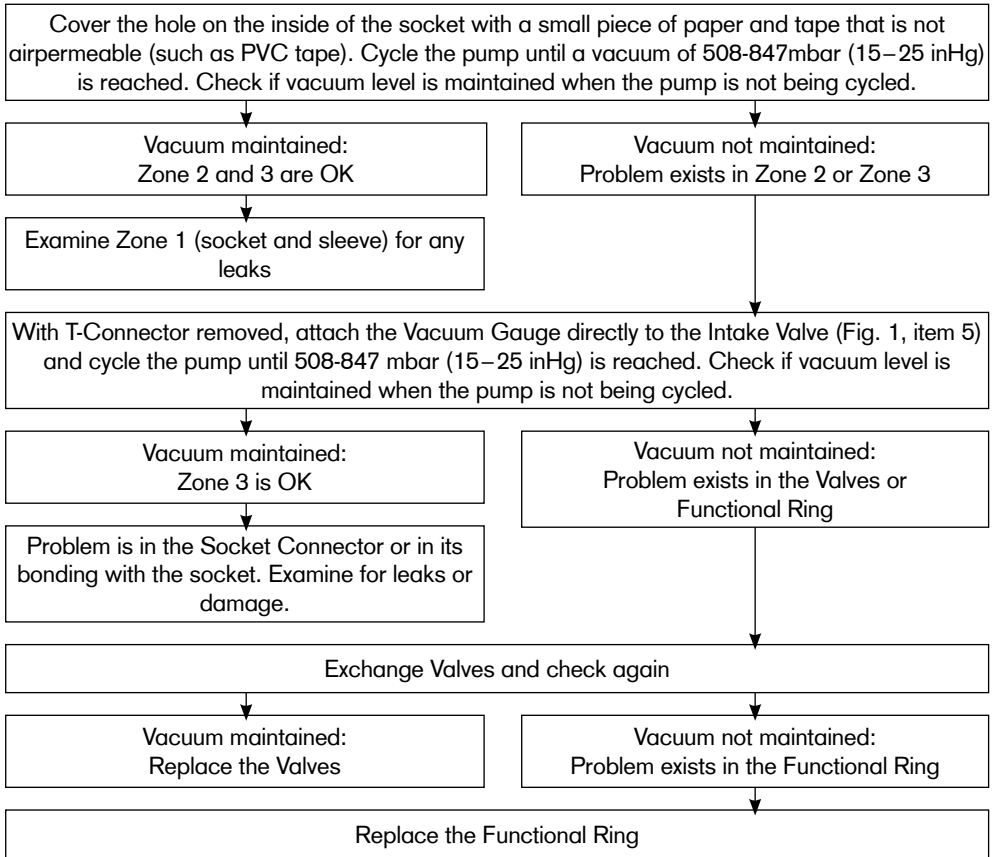
In order to check whether the Harmony system maintains an elevated vacuum, a manometer (e.g. 755Z37) must be connected temporarily.

1. To do this, remove the vacuum line from the Harmony P3 Pump's intake valve.
2. Next, attach the vacuum line of the Vacuum Gauge (short side) to the pump's Intake Valve and connect the loosely hanging Socket Connector to the open barb on the Vacuum Gauge.
3. While the patient is standing and wearing the properly fitting Harmony System, cycle the Harmony P3 Pump to generate a vacuum between 508-847 mbar (15–25 inHg).
4. Stop cycling the pump. If the vacuum is maintained, the system is functioning correctly. If vacuum loss does occur, it will be necessary to check the system (see Section 4.6.1).

##### **4.6.1 Troubleshooting the system if vacuum loss occurs**

To determine if the vacuum loss exists in Zone 1, 2 or 3 (Fig. 11) install the gauge as described in section 4.6. Then proceed as follows:

**Flow chart:**



**4.7 Cosmetic finish of the prosthesis**

The Harmony P3 is delivered with two different exhaust valve attachments:

- a short piece of tubing with installed muffler and Double Barb Connector pre-installed at the exhaust valve
- a long piece of tubing with an exhaust flange

If a cosmetic cover of the prosthesis is desired use a cover with a 34 mm centre hole.

**NOTICE**

**Function loss as a result of improper installed cosmetic cover.** If using a 6R8 Foam Cover, it is important that the cover is not compressed along the length of the foam, as this can affect the function of the Harmony pump.

Once the Foam Cover is in place, determine location of exhaust flange and drill or cut a 6 mm hole. Ottobock recommends placing the exhaust flange medially at the ankle, just above the top of a patient's shoe. Next, insert tubing (Fig. 12, Pos. 2) and flange (Fig. 12, Pos. 3) into the hole of cosmetic cover and connect tubing to Double Barb Connector (Fig. 12, Pos. 1). Make sure that

the tubing is not crimped or compressed in any way. The flange can be glued in place if necessary: apply thin layer of glue to flange surface and press into place. Once flange is secure, any extra tubing can be cut to length or simply pressed into the cosmesis until end of tubing is flush with flange.

**Note:** To achieve the best cosmetic appearance, we recommend that the foam cover is finished with a Soft Touch stockinette.

**Note:** If salt appears on the outside of the stockinette, it can be washed away with warm water.

## 5 Maintenance

Ottobock recommends replacing the 4X147 Functional Ring after approximately 1 year of use because the stiffness and restoring force can decrease over time. As this part is subject to wear, its replacement can become necessary at an earlier or later point in time in dependence of the activity and environmental conditions. Reduced shock absorption and slower generation of vacuum are typical indicators the patient may notice.

**Note:** New Functional Rings may feel stiffer for the patient on the initial days of use.

If vacuum performance decreases without a corresponding decrease in shock absorption performance, one or both of the valves may have become clogged with debris. The best remedy is to replace the valves. Blow any accumulated debris out of the Functional Ring using compressed air while the valves are removed.

When replacing the Functional Ring at the recommended service interval, wipe all old grease from the shaft and bearings, apply new grease, and replace the two o-rings on the shaft. These o-rings do not affect vacuum performance. They are used to cushion undesirable but necessary movement in the bearing system.

## 6 Legal information

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

### 6.1 Liability

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

### 6.2 CE conformity

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

---

**INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour: 2021-03-02

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

**Signification des symboles**

**ATTENTION** Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

**AVIS** Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

**INFORMATION**

**Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez notamment les consignes de sécurité !**

**1 Éléments livrés**

Éléments livrés avec la pompe Harmony P3 :

1. 4R147 Pompe Harmony P3 (comprenant la chambre 4X147\*)
2. 2R117 Raccord d'emboîture (2x)
3. 4Y360 Amortisseur de bruit
4. 4Y383 Kit de collets
5. 647H14 Notice d'utilisation

\* Les autres versions de la chambre 4X147 peuvent être commandées séparément (voir les possibilités de sélection au chapitre 4.5.1).

**2 Description de l'appareil****2.1 Champ d'application**

La pompe Harmony P3 est une composante du système d'emboîture Harmony permettant de générer une dépression contrôlée. Une emboîture à répartition homogène des appuis, un manchon en polyuréthane, un bas pour moignon ainsi qu'un fixe-prothèse comptent également au nombre des éléments de ce système. Le système Harmony est **exclusivement** destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

## 2.2 Domaine d'application



Domaine d'application d'après le système de mobilité Ottobock MOBIS :

Recommandé pour les amputés des **niveaux de mobilité 2 à 4** (marcheur limité en extérieur, marcheur illimité en extérieur, marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 125 kg. Il faut disposer d'un poids minimal de 40 kg pour activer la pompe.

## 2.3 Consignes de sécurité

### 2.3.1 Consignes de sécurité générales

#### **ATTENTION**

**Risque d'atteinte à la santé du patient en cas d'utilisation d'une emboîture prothétique réalisée de manière incorrecte.** Le recours à des techniques de réalisation d'emboîture erronées peut porter atteinte à la santé du patient (accumulation accrue de liquide dans le moignon, pouvant conduire à la formation d'œdèmes, par ex.). L'emboîture prothétique doit être réalisée en se référant uniquement à la technique Harmony.

#### **AVIS**

**Perte de fonctionnalité due à des dégradations mécaniques.** Une dégradation sensible de la chambre torique peut altérer le fonctionnement de l'appareil (impossibilité de générer une dépression accrue).

Il convient de protéger la chambre de toutes les dégradations mécaniques. Cette chambre doit être remplacée par du personnel spécialisé en cas de dégradation clairement identifiée (voir les chapitres 4.5 et 5).

#### **AVIS**

**Perte de fonctionnalité en cas d'utilisation incorrecte.** Il convient d'expliquer au patient comment utiliser correctement la pompe et le système Harmony (voir le chapitre 2.3.2).

### 2.3.2 Consignes destinées au patient

Veuillez communiquer les informations suivantes à vos patients :

#### **AVIS**

**Perte de fonctionnalité occasionnée par l'encrassement des valves.** Il convient, pour assurer une maintenance et un entretien corrects du dispositif, de rincer régulièrement le système Harmony avec 30 à 60 ml d'eau distillée pendant env. 5 à 10 cycles de pompage afin de nettoyer les valves. Si le problème persiste après le rinçage, il est possible de remplacer facilement les valves en plastique (modèle droit 4Z106 et coudé 4Z108) (voir l'illustration 8).

#### **INFORMATION**

- Manipuler la pompe Harmony avec précaution et l'inspecter régulièrement pour y déceler des traces d'usure et de dégradations.

- Travailler de concert avec l'orthoprothésiste afin de comprendre les sensations que produisent le fonctionnement correct du système Harmony ou une diminution de la dépression et comment une dépression accrue agit généralement sur le moignon.

## 2.4 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes formés et agréés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec un système Harmony.

## 2.5 Fonction

### 2.5.1 Dénomination des éléments (ill. 1)

- (1) Adaptateur proximal
- (2) Base
- (3) Bague de serrage
- (4) Chambre torique
- (5) Valve d'admission
- (6) Valve d'expulsion

### 2.5.2 Pompe à vide

La pompe Harmony P3 est une pompe mécanique permettant de générer une dépression contrôlée dans une emboîture prothétique et d'améliorer ainsi la coaptation entre le patient et la prothèse. Ce système se compose d'un manchon en polyuréthane, d'un bas pour moignon, d'une emboîture fixe (qui est raccordée à la pompe), d'un fixe-prothèse et d'une pompe Harmony P3.

Dès que le système est étanchéifié, la chambre, qui se comprime et se relâche lors de la marche normale, extrait de l'air à l'intérieur de l'emboîture par le biais de valves anti-retour et l'évacue par la pompe. Une dépression accrue comprise entre 508 et 847 mbar (15–25 po. Hg) est générée dans la zone étanchéifiée de l'emboîture après plusieurs cycles de compression.

### 2.5.3 Amortisseur de chocs et de torsion

La chambre de la pompe Harmony P3 dispose d'une fonction de torsion et d'amortissement des chocs. Ces fonctions permettent d'atténuer les forces verticales ainsi que les couples s'exerçant dans les extrémités en marchant. Le résultat : une amélioration de la fonctionnalité ainsi que des charges subies par le porteur de prothèse.

## 3 Caractéristiques techniques

Pompe Harmony P3 4R147	
Poids de la pompe	400 grammes
Hauteur de la pompe	117 mm (4,6 pouces)
Hauteur du système de la pompe	175 mm (6,9 pouces)
Plage pondérale	40–125 kg (88–276 livres)
Couples de serrage	Vis pyramide (ill. 2, pos. 7 et 8) : <b>15 Nm</b> (133 pouces/livres) Vis de la bague de serrage (ill. 2, pos. 9) : <b>10 Nm</b> (88 pouces/livres) Vis de blocage (ill. 5, pos. 10) : <b>7 Nm</b> (60 pouces/livres)
Matériau	Aluminium/titane/nylon

## 4 Usage

### ATTENTION

**Risque d'atteinte à la santé du patient en cas d'utilisation d'une emboîture prothétique réalisée de manière incorrecte.** Le recours à des techniques de réalisation d'emboîture erronées peut porter atteinte à la santé du patient (accumulation accrue de liquide dans le moignon, pouvant conduire à la formation d'œdèmes, par ex.). L'emboîture prothétique doit être réalisée en se référant uniquement à la technique Harmony.

#### 4.1 Pose du raccord d'emboîture

S'il s'agit d'une nouvelle emboîture, y percer un trou de 6 mm en position arrière distale. Pour les emboîtures dotées d'une valve anti-retour 4R136 ou 4R138=5 Ottobock, retirer la valve de l'emboîture et réaliser un alésage dans le trou existant. Ébarber l'intérieur de l'emboîture. Poncer légèrement la surface extérieure de l'emboîture à l'aide d'un papier de verre à grain moyen pour gratter la surface de collage. Nettoyer la surface de collage en y passant de l'alcool isopropylique. Nettoyer également le raccord d'emboîture 2R117 avec de l'alcool isopropylique.

Étaler ensuite une fine couche de colle (Ottobock recommande la colle uréthane à deux composants SL=P091) sur la surface plane du collet ainsi que sur l'attache. Veiller à ne pas appliquer de colle sur l'extrémité se terminant en pointe.

Introduire l'extrémité en pointe du collet dans l'alésage de 6 mm ; cela fait ressortir le tuyau de la pompe Harmony. Faire rentrer l'extrémité en pointe du collet dans l'emboîture à l'aide d'une pince pointue de façon à ce que la surface plane du collet repose fermement sur la surface extérieure de l'emboîture. Fixer le collet à l'aide d'une colle vinylique. Faire sécher pendant au moins 45 minutes.

**Remarque :** il est possible de marquer le collet à extrémité en pointe avec un stylo, dans un premier temps, puis de le retirer et de le découper en cas d'emboîtures particulièrement profondes ou fines. Pour ce faire, il peut être nécessaire de réaliser un alésage un peu plus conséquent (6,5 mm). Procéder ensuite au collage comme sur une emboîture normale.

Raccourcir l'extrémité en pointe du collet dans l'emboîture à l'aide d'un couteau à bout arrondi. Cette extrémité doit être alignée avec la surface interne de l'emboîture.

#### 4.2 Fixation de l'emboîture et de l'adaptateur sur la pompe Harmony P3

Serrer les vis sur le logement proximal de l'emboîture (ill. 2, pos. 7) de la pyramide de réglage avec un couple de **15 Nm** (133 pouces/livres). Les enduire de Loctite® 636K13 ref. 241 pour les bloquer lors du montage final.

#### 4.3 Fixation de l'adaptateur tubulaire sur la pompe Harmony P3

### INFORMATION

- La pompe 4R147 doit être utilisée avec un adaptateur tubulaire de 34 mm.
- Ne raccourcir l'adaptateur tubulaire que sur une longueur de 63,5 mm (2 ½ pouces) au maximum (ill. 3).
- Le tube pénètre dans la pompe sur 42 mm (1,65 pouces).
- Si vous raccourcissez l'adaptateur tubulaire de moins de 100 mm (4 pouces), assurez-vous que la colle appliquée sur le diamètre interne de l'adaptateur tubulaire (ill. 4) ne vienne pas gêner le passage de la vis bleue et de la rondelle à l'extrémité distale de la pompe. Gratter l'excédent de colle à l'aide d'un couteau.



Découper l'adaptateur tubulaire à la longueur requise et l'introduire totalement dans l'extrémité distale de la pompe. Serrer la vis de la bague de serrage (ill. 2, pos. 9) avec un couple de **10 Nm** (88 pouces/livres). L'enduire de Loctite® 636K13 ref. 241 pour la bloquer lors du montage final.

#### 4.4 Raccord du raccord d'emboîture

Découper le tuyau du raccord d'emboîture à la longueur souhaitée et passer la gaine de protection noire 4Y310 sur le raccord de l'emboîture. Monter la valve d'admission proximale (ill. 1, pos. 5) sur la pompe Harmony P3 et repousser la gaine de protection pour fixer le raccord d'emboîture.

#### 4.5 Sélection et réglage de la chambre

**AVIS**

**Perte de fonctionnalité en cas d'utilisation incorrecte.** Seul l'orthoprothésiste agréé par Ottobock est autorisé à choisir et à régler la chambre.

##### 4.5.1 Sélection de la chambre adaptée

Le tableau de sélection suivant permet de choisir une chambre répondant à vos besoins. Se référer au marquage figurant sur le logement de la valve d'admission pour connaître la version de la chambre (ill. 8).

Poids		Chambre recommandée
kg	lbs	
40–47	88–103	<b>0</b>
48–55	104–121	<b>1</b>
56–65	122–143	<b>2</b>
66–75	144–165	<b>3</b>
76–87	166–192	<b>4</b>
88–100	193–220	<b>5</b>
101–112	221–247	<b>6</b>
113–125	248–276	<b>7</b>

Veillez noter que ces recommandations ne représentent pas nécessairement le meilleur choix pour le patient. Si vous ne vous référez pas à la sélection présentée dans le tableau, veillez à choisir une chambre avec une rigidité maximale, mais qui permet de générer encore suffisamment de vide. Ottobock recommande de pouvoir générer env. 500 mbar (15 po. Hg) ou plus en effectuant 50 pas avec la prothèse.

Il convient d'utiliser une chambre plus rigide si le patient indique qu'il s'enfonce trop dans sa prothèse. Il faut également utiliser une chambre plus souple si la pompe ne parvient pas à générer une dépression suffisante.

##### 4.5.2 Remplacement de la chambre

1. Dévisser la vis de blocage sur l'extrémité distale de la pompe (ill. 5, pos. 10) et la retirer (ill. 7, opération 1). Retirer d'abord l'adaptateur tubulaire fixé au pied si la pompe est totalement montée.
2. Retirer la base de l'emboîture (ill. 7, opération 2)
3. ainsi que la chambre montée (ill. 7, opération 3)
4. Choisir la chambre souhaitée (paragraphe 4.5.1).

## 5. Préparation de la chambre pour la première utilisation.

Ottobock conseille de précompresser les chambres commandées séparément avec l'appareil de précompression vendu à part, avant la première utilisation, afin de garantir un fonctionnement optimal du dispositif. La précompression permet d'assouplir les chambres neuves qui peuvent être extrêmement rigides. Si vous utilisez une bague de chambre préinstallée ou une unité précompressée, merci de passer à l'opération 6.

- a. Ouvrir l'appareil de précompression.
  - b. Introduire la chambre dans l'appareil de précompression (ill. 9).
  - c. Comprimer totalement la chambre en serrant complètement la vis. (ill. 10)
  - d. Durée de la compression: de 3 minutes au minimum à 15 minutes, au maximum.
  - e. Ouvrir l'appareil de précompression, retirer la chambre et l'insérer dans la pompe.
6. Insérer la chambre sur l'emboîture (ill. 7, opération 4).
  7. Remonter la pompe (ill. 7, opérations 5 et 6).
  8. Enduire la vis de blocage de Loctite® 636K13 ref. 241 et la serrer dans le sens horaire avec un couple de **7 Nm** (60 pouces/livres).
  9. Remonter l'adaptateur tubulaire et le pied.

### 4.5.4 Réglage fin de la rigidité de la pompe

Le choix de la chambre permet de régler sommairement la rigidité à la compression de la pompe. Il est possible de procéder à un réglage fin de celle-ci en ajoutant ou en retirant des rondelles (ill. 6, pos. 11).

1. Dévisser la vis de blocage sur l'extrémité distale de la pompe (ill. 5, pos. 10).
2. La pompe est livrée avec 2 rondelles placées sur la vis de blocage. Ne pas utiliser plus de deux rondelles. Il est possible de retirer une rondelle ou les deux. Les rondelles sont maintenues par un petit joint torique placé sur la vis. Ce joint n'assure aucune autre fonction.
  - a) Le retrait du disque augmente la précontrainte de la chambre, ce qui permet de réduire le déport vertical (ainsi que l'extension de la pompe au cours de la phase pendulaire). Cela a un effet supplémentaire: une légère réduction de la dépression maximale pouvant être atteinte.
  - b) L'ajout d'un disque réduit la précontrainte de la chambre, ce qui permet d'augmenter le déport vertical (ainsi que l'extension de la pompe au cours de la phase pendulaire). Cela a un effet supplémentaire: une légère augmentation de la dépression maximale pouvant être atteinte.
3. Tester la dépression atteinte dès que vous bénéficiez de l'amortissement des chocs souhaité.

### 4.6 Tester la dépression atteinte dès que vous bénéficiez de l'amortissement des chocs souhaité

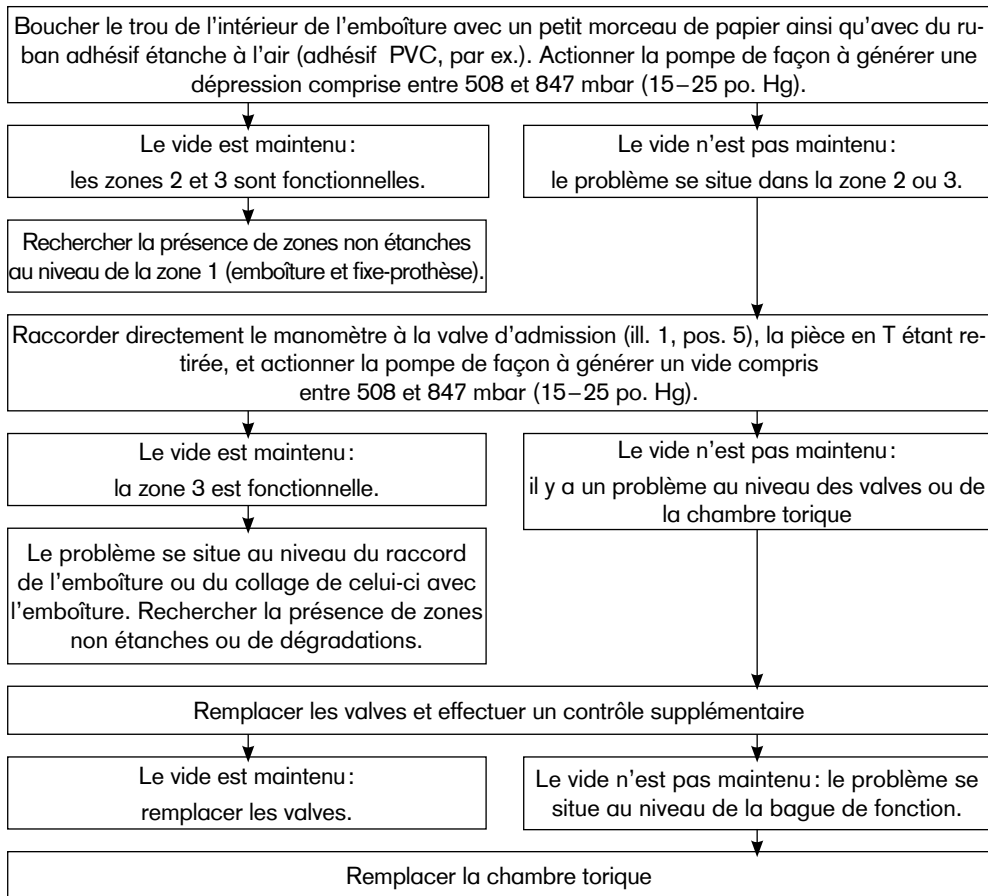
Il faut raccorder provisoirement un manomètre (par ex. 755Z37) pour vérifier si le système Harmony conserve une dépression accrue.

1. Pour ce faire, retirer le raccord d'emboîture de la valve d'expulsion de la pompe Harmony P3.
2. Raccorder ensuite le tuyau du manomètre (côté court) à la valve d'admission de la pompe ainsi que le raccord d'emboîture défait et accroché à la pièce de raccord du tuyau au manomètre.
3. Demander au patient, en position debout et doté d'un système Harmony correctement mis en place, d'actionner la pompe Harmony P3 afin de générer une dépression comprise entre 508 et 847 mbar (15–25 po. Hg).
4. Cesser d'activer la pompe. Le système fonctionne correctement lorsque la dépression est maintenue. Il convient de contrôler le système si la dépression diminue (voir le chapitre 4.6.1).

#### 4.6.1 Recherche de dysfonctionnement du système en cas de diminution de la dépression

Il convient de raccorder le manomètre en suivant les opérations du chapitre 4.6 pour vérifier si la perte de dépression survient dans la zone 1, 2 ou 3 (ill. 11). Procéder ensuite aux opérations suivantes :

##### Plan de déroulement :



#### 4.7 Raccord esthétique de la prothèse

Deux raccords de valve d'expulsion différents sont livrés avec la pompe Harmony P3 :

- un tuyau court doté d'un filtre intégré ainsi que d'un raccord double préinstallé sur la valve d'expulsion :
- un tuyau long doté d'un collet d'expulsion.

Il convient d'utiliser un revêtement avec un trou central de 34 mm si vous souhaitez doter la prothèse d'un revêtement esthétique.

**AVIS**

**Perte de fonctionnalité en cas de montage incorrect du revêtement esthétique.** Pour utiliser un revêtement en mousse 6R8, il importe de ne pas comprimer le revêtement le long de la longueur en mousse car cela pourrait affecter la fonctionnalité de la pompe Harmony.

Une fois le revêtement en mousse mis en place, il convient de déterminer la position du collet d'expulsion et de percer ou de découper un alésage de 6 mm. Ottobock recommande de placer le collet d'aspiration en médial sur la cheville, un peu au dessus de la partie supérieure de la chaussure du patient. Introduire ensuite le tuyau (ill. 12, pos. 2) et le collet (ill. 12, pos. 3) dans l'alésage du revêtement esthétique et fixer le tuyau sur le raccord double (ill. 12, pos. 1). Il faut s'assurer de ne pas plier ou comprimer le tuyau, de quelque manière que ce soit. Il est possible de coller le collet en place, si besoin est: pour ce faire, étaler une fine couche de colle sur les surfaces du collet puis presser ensuite celui-ci. Si le collet est bloqué, il est possible de découper un morceau d'excédent de tuyau ou d'enfoncer simplement celui-ci dans le revêtement esthétique afin d'aligner l'extrémité du tuyau avec le collet.

**Remarque:** nous vous recommandons de passer un bas tubulaire Soft Touch sur le revêtement en mousse afin de lui conférer une esthétique optimale.

**Remarque:** vous pouvez faire partir à l'eau chaude le sel déposé sur la face externe du bas tubulaire.

## 5 Maintenance

Ottobock recommande de remplacer la chambre torique 4X147 après un an d'utilisation environ: en effet, sa rigidité et sa force de rappel peuvent diminuer au fil du temps. Il s'agit d'une pièce d'usure pour laquelle cette durée est indicative et susceptible de varier en fonction de l'activité du patient et des conditions ambiantes d'utilisation. Le patient peut relever des indicateurs typiques d'usure tels qu'une diminution de l'amortissement des chocs ainsi qu'un ralentissement de la génération d'une dépression.

**Remarque:** le patient peut trouver les chambres neuves plus rigides qu'à l'accoutumée pendant les premiers jours d'utilisation.

Il est possible qu'une valve ou les deux soient encrassées si la dépression diminue sans que l'amortissement des chocs ne se voie amoindri. La meilleure solution consiste à remplacer les valves. Éliminer la poussière s'étant éventuellement accumulée dans la chambre avec de l'air comprimé en retirant les valves.

Nettoyer également tous les restes de lubrifiant présents sur l'emboîture et les paliers en remplaçant la chambre, conformément aux intervalles de service; appliquer ensuite une nouvelle couche de lubrifiant et remplacer les deux joints toriques de l'emboîture. Ces joints toriques n'agissent pas sur la puissance de la dépression. Ils servent à amortir les mouvements indésirables mais nécessaires du système de paliers.

## 6 Informations légales

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

### 6.1 Responsabilité

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

### 6.2 Conformité CE

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

**INFORMAZIONE**

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-02

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

**Significato dei simboli utilizzati**

**⚠ ATTENZIONE** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

**AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

**INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

**INFORMAZIONE**

**Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso. Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate!**

**1 Contenuto della spedizione**

La spedizione della pompa Harmony P3 comprende:

1. 4R147 Pompa Harmony P3 (comprensiva di anello di funzione 4X147\*)
2. 2R117 Attacco di collegamento all'invasatura (2x)
3. 4Y360 Silenziatore
4. 4Y383 Kit di flange
5. 647H14 Istruzioni d'uso

\* Ulteriori versioni dell'anello di funzione 4X147 possono essere ordinate separatamente (per le possibilità di selezione v. capitolo 4.5.1).

**2 Descrizione del prodotto****2.1 Campo d'impiego**

La pompa Harmony P3 è un componente del sistema di invasatura Harmony per un vuoto maggiore. Di tale sistema fanno parte inoltre un'invasatura a contatto totale, un liner in poliuretano, un coprimoncone e un cappuccio per ginocchio. Il sistema Harmony è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

## 2.2 Campo di applicazione



Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità MOBIS Ottobock:

indicazione per i **gradi di mobilità da 2 a 4** (pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni, con elevate esigenze funzionali).

Indicata per pazienti con peso corporeo fino a 125 kg. Per l'attivazione della pompa è necessario un peso minimo di 40 Kg.

## 2.3 Indicazioni per la sicurezza

### 2.3.1 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **ATTENZIONE**

**Pericolo per la salute utilizzando un'invasatura inappropriata.** L'applicazione di tecniche di invasatura scorrette può causare pericoli per la salute del paziente (accumulo eccessivo di liquidi nel moncone, ad es. edemi). La protesi va realizzata **esclusivamente** in conformità alla tecnica Harmony.

#### **AVVISO**

**Perdita di funzionalità riconducibile a danni meccanici.** In caso di danni evidenti all'anello di funzione, il funzionamento regolare non è più garantito (impossibilità di generare un vuoto maggiore).

L'anello di funzione va protetto da danni di natura meccanica. In caso di danni evidenti, l'anello di funzione deve essere sostituito da parte di personale tecnico specializzato (v. capitoli 4.5 e 5).

#### **AVVISO**

**Perdita di funzionalità per applicazione non conforme.** Il paziente va istruito sul corretto utilizzo della pompa Harmony e del sistema Harmony (v. capitolo 2.3.2).

### 2.3.2 Indicazioni per il paziente

Consegnate le presenti indicazioni ai vostri pazienti:

#### **AVVISO**

**Perdita di funzionalità causata da valvole sporche.** A tutela di una corretta manutenzione e cura del prodotto è bene sciacquare il sistema Harmony regolarmente utilizzando ca. 30 – 60 ml di acqua distillata con 5 – 10 cicli, per pulire così le valvole. Nel caso il problema persistesse anche dopo la pulizia, è possibile sostituire agevolmente le valvole in plastica (4Z106 dritta e 4Z108 a gomito) (v. fig. 8).

#### **INFORMAZIONE**

- Nel maneggiare la pompa Harmony è richiesta cautela; la pompa va inoltre sottoposta a regolari verifiche per accertare la presenza di danni evidenti e valutarne lo stato di usura.
- Cooperate con il vostro tecnico ortopedico, al fine di constatare la sensazione provata quando il sistema Harmony funziona correttamente o quando il vuoto si riduce, e in quale modo un vuoto maggiore si ripercuote sul moncone.

## 2.4 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento con un sistema Harmony al paziente va effettuato esclusivamente da parte di tecnici ortopedici formati professionalmente ed autorizzati dalla Ottobock.

## 2.5 Funzione

### 2.5.1 Elenco dei componenti (fig. 1)

- (1) Invasatura
- (2) Base
- (3) Anello di serraggio
- (4) Anello di funzione
- (5) Valvola di aspirazione
- (6) Valvola di scarico

### 2.5.2 Pompa per vuoto

La pompa Harmony P3 è una pompa meccanica in grado di generare un vuoto maggiore all'interno di un'invasatura e di migliorare quindi l'aderenza tra paziente e protesi. Il sistema è composto di un liner in poliuretano, di un coprimonccone, di un'invasatura rigida (che viene collegata alla pompa), di un cappuccio per ginocchio e della pompa Harmony P3.

Appena reso ermetico il sistema, l'anello di funzione – che durante la normale deambulazione viene compresso e successivamente rilassato - espelle l'aria dall'interno dell'invasatura attraverso valvole unidirezionali, e la aspira attraverso la pompa. Dopo ripetuti cicli di compressione si ottiene un vuoto maggiore, pari a 508-847 mbar (15–25 in Hg) nell'area ermetica dell'invasatura.

### 2.5.3 Ammortizzatore e funzione di rotazione

L'anello di funzione della pompa Harmony P3 è dotato di funzioni ammortizzanti e di rotazione. Tali funzioni contribuiscono ad attenuare le forze verticali ed i momenti di torsione nelle estremità durante la deambulazione. Ne scaturisce un miglioramento sia a livello funzionale, sia in termini di situazioni di carico per il portatore di protesi.

## 3 Dati tecnici

Pompa Harmony P3 4R147	
Peso della pompa	400 grammi
Altezza della pompa	117 mm (4,6 in)
Altezza sistema della pompa	175 mm (6.9 in)
Gamma di pesi	40–125 kg (88–276 lbs)
Momenti di avvیتamento	Viti filettate dell'attacco (fig. 2, pos. 7 e 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lbs) Vite anello di serraggio (fig. 2, pos. 9): <b>10 Nm</b> (88 in-lbs) Vite di blocco (fig. 5, pos. 10): <b>7 Nm</b> (60 in-lbs)
Materiale	Alluminio/titanio/nylon

## 4 Utilizzo

### **ATTENZIONE**

**Pericolo per la salute utilizzando un'invasatura inappropriata.** L'applicazione di tecniche di invasatura scorrette può causare pericoli per la salute del paziente (accumulo eccessivo di liquidi nel moncone, ad es. edemi). La protesi va realizzata **esclusivamente** in conformità alla tecnica Harmony.

#### **4.1 Applicazione dell'attacco di collegamento all'invasatura**

Nel caso di una nuova invasatura, praticate un foro di 6 mm nell'invasatura, in una posizione distale e posteriore. Nel caso di invasature dotate di una valvola unidirezionale 4R136 o 4R138=5 Ottobock, estraete la valvola dall'invasatura ed inseritela nel foro esistente. Sbavate il lato interno dell'invasatura. Servendovi di carta vetrata di granulazione media, levigate lievemente l'area esterna dell'invasatura, al fine di irruvidire la superficie adesiva. Per la pulizia della superficie adesiva, utilizzate alcol isopropilico. Anche l'attacco di collegamento all'invasatura va pulito con alcol isopropilico.

Successivamente, applicate un sottile strato di colla (la Ottobock consiglia la colla a base di uretano a due componenti SL=P091) sulla superficie piana della flangia e sul nastro. Accertatevi che la colla non raggiunga l'estremità appuntita. Inserite l'estremità appuntita della flangia nel foro di 6 mm, il tubo è rivolto verso la pompa Harmony. Portate l'estremità appuntita della flangia nell'invasatura servendovi di una pinza universale, fino a che la superficie piana della flangia poggi saldamente sulla superficie esterna dell'invasatura. Fissate la flangia tramite nastro in vinile. Lasciate asciugare per almeno 45 minuti.

**Nota:** Nel caso di invasature particolarmente profonde o strette, è possibile marcare la flangia con estremità appuntita in un primo momento, e successivamente estrarla e tagliarla. Per questa operazione potrebbe rivelarsi necessario un foro leggermente più ampio (6,5 cm). Fissate quindi come nel caso di una normale invasatura.

Accorciate l'estremità appuntita della flangia servendovi di un coltello arrotondato. Essa deve trovarsi al livello della superficie interna dell'invasatura.

#### **4.2 Fissaggio di invasatura e adattatore alla pompa Harmony P3**

Serrate le viti filettate sull'attacco prossimale dell'invasatura (fig. 2, pos. 7) sul nucleo di registrazione, con un momento di avvitamento di **15 Nm** (133 in-lbs). Per la registrazione finale, fissate con Loctite® 636K13.

#### **4.3 Fissaggio del tubo modulare alla pompa Harmony P3**

### **INFORMAZIONE**

- La pompa 4R147 va utilizzata con un tubo modulare di 34 mm.
- Il tubo modulare può essere accorciato ad una lunghezza massima di 63,5 mm (2 ½ in) (fig. 3).
- Il tubo è introducibile nella pompa per 42 mm (1.65 in).
- Se si taglia il tubo modulare ad una misura inferiore a 100 mm (4 in), va verificato che la colla nel diametro interno del tubo modulare (fig. 4) non interferisca con la vite blu e la rondella sull'estremità distale della pompa. Rimuovete la colla in eccedenza per mezzo di un coltello.

Tagliate il tubo modulare per la lunghezza necessaria; inserite completamente il tubo modulare nell'estremità distale della pompa. Serrate la vite dell'anello di serraggio (fig. 2, pos. 9) con un momento di avvitamento di **10 Nm** (88 in-lbs). Per la registrazione finale, fissate con Loctite® 636K13.



#### 4.4 Collegamento dell'attacco di collegamento all'invasatura

Tagliate il tubo di collegamento all'invasatura per la lunghezza corretta, applicate l'involucro protettivo nero del tubo 4Y310 sull'attacco di collegamento all'invasatura. Montate la valvola di aspirazione prossimale (fig. 1, pos. 5) alla pompa Harmony P3 e premete l'involucro protettivo del tubo verso il basso, al fine di assicurare l'attacco di collegamento all'invasatura.

#### 4.5 Selezione e regolazione dell'anello di funzione

##### AVVISO

**Perdita di funzionalità per applicazione non conforme.** La selezione/regolazione dell'anello di funzione può essere effettuata esclusivamente da parte di un tecnico ortopedico autorizzato dalla Ottobock.

##### 4.5.1 Selezione dell'anello di funzione adatto

La selezione di un anello di funzione adatto avviene sulla base della seguente tabella di selezione. La versione dell'anello di funzione è rilevabile sulla marcatura presente sull'attacco della valvola di aspirazione (fig. 8).

Peso corporeo		Anello di funzione consigliato
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Va osservato che i suggerimenti forniti non rappresentano necessariamente la selezione ottimale per il paziente. In caso di differenze dei dati di selezione, va selezionato l'anello di funzione caratterizzato dalla maggiore rigidità possibile, in grado tuttavia di ottenere un vuoto sufficiente. La Ottobock consiglia di raggiungere ca. 500 mbar (15 in Hg) o più, in un ambito di 50 passi con la protesi.

Se il paziente segnala un abbassamento eccessivo, va utilizzato un anello di funzione più rigido. Se la pompa non genera un vuoto sufficiente, va utilizzato un anello di funzione più morbido.

##### 4.5.2 Sostituzione dell'anello di funzione

1. Allentate la vite di blocco sull'estremità distale della pompa (fig. 5, pos. 10) e rimuovetela (fig. 7, passo 1). Una volta montata completamente la pompa, rimuovete il tubo modulare con base.
2. Estraete la base dall'invasatura (fig. 7, passo 2).
3. Estraete l'anello di funzione montato (fig. 7, passo 3).
4. Selezionate l'anello di funzione desiderato (paragrafo 4.5.1).
5. Preparazione dell'anello di funzione per il primo utilizzo

In occasione del primo impiego, la Ottobock consiglia che gli anelli di funzione ordinati separatamente vengano precompressi tramite il precompressore 4X247, ordinabile separatamente, al fine di garantire un funzionamento ottimale. Senza precompressione, i nuovi anelli di funzione

potrebbero essere eccessivamente rigidi. Se si utilizza un anello di funzione preinstallato o un'unità preinstallata, procedete con il passo 6.

- a. Aprite il precompressore
  - b. Inserite l'anello di funzione nel precompressore (fig. 9)
  - c. Comprimate completamente l'anello di funzione serrando a fondo la vite (fig. 10)
  - d. Durata della compressione: almeno 3 minuti e massimo 15 minuti
  - e. Aprite il precompressore, estraete l'anello di funzione e inserite la pompa
6. Spingete l'anello di funzione sull'invasatura (fig. 7, passo 4).
  7. Riassemblete la pompa (fig. 7, passi 5 e 6).
  8. Assicurate le vite di supporto con Loctite® 241 636K13, e serrate in senso orario con **7 Nm** (60 in-lbs).
  9. Rimontate il tubo modulare e la base.

#### **4.5.3 Registrazione della rigidità della pompa**

La regolazione approssimativa della rigidità di compressione della pompa viene definita tramite l'anello di funzione. La registrazione della rigidità di compressione della pompa può avvenire tramite aggiunta o rimozione di rondelle (fig. 6, pos. 11).

1. Allentate le vite di blocco sull'estremità distale della pompa (fig. 5, pos. 10).
2. La pompa viene fornita con 2 rondelle sulla vite di blocco. Non è consentito utilizzare più di due rondelle. È possibile rimuovere una rondella o entrambe le rondelle. Le rondelle vengono tenute sulla vite per mezzo di un O-Ring. L'O-Ring non svolge ulteriori funzioni.
  - a) Tramite rimozione di una rondella viene aumentata la tensione preliminare dell'anello di funzione, nel qual caso lo spostamento verticale (e l'estensione della pompa durante la fase dinamica) si riduce. Ulteriore effetto: leggera riduzione del vuoto massimo ottenibile.
  - b) Tramite aggiunta di una rondella viene ridotta la tensione preliminare dell'anello di funzione, nel qual caso lo spostamento verticale (e l'estensione della pompa durante la fase dinamica) aumenta. Ulteriore effetto: leggero aumento del vuoto massimo ottenibile.
3. Testate il vuoto ottenuto appena raggiunto il grado di assorbimento degli urti desiderato.

#### **4.6 Controllo del vuoto aumentato**

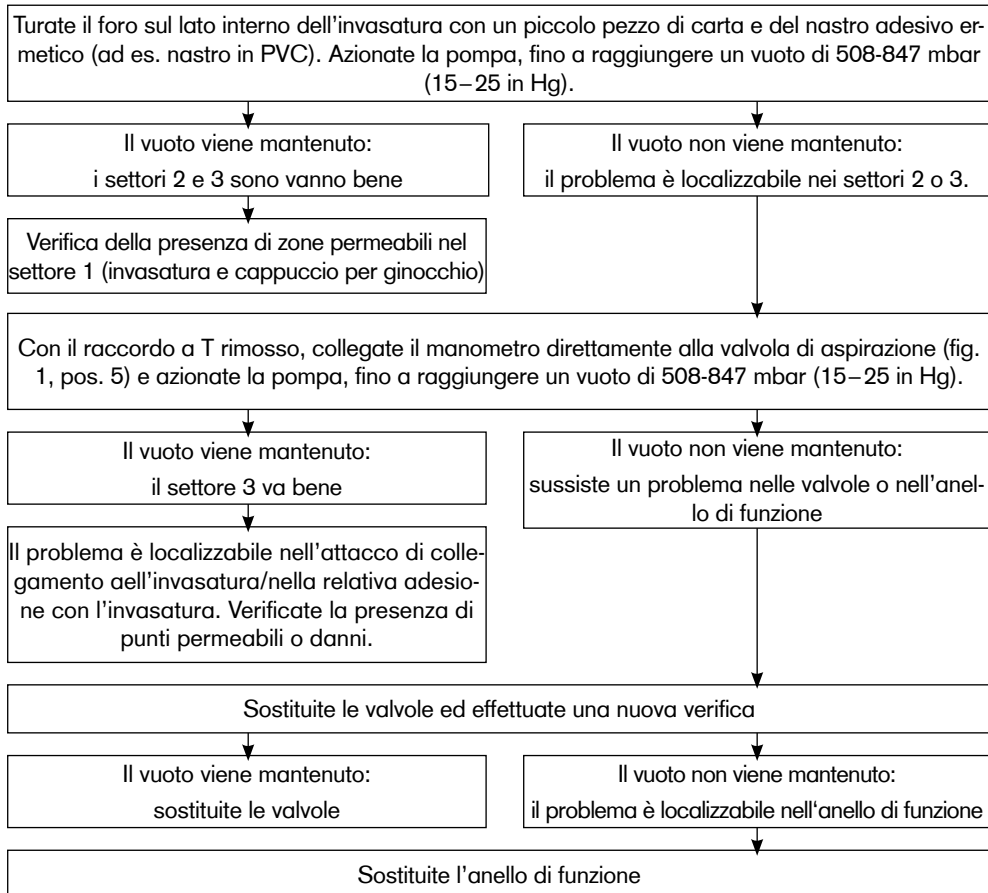
Per verificare che il sistema Harmony mantenga un livello di vuoto elevato, è necessario collegare temporaneamente un manometro (ad es. 755Z37).

1. Nel fare questo, rimuovete l'attacco di collegamento all'invasatura dalla valvola di aspirazione della pompa Harmony P3.
2. Collegate ora il tubo del manometro (lato corto) alla valvola di aspirazione della pompa e l'attacco di collegamento dell'invasatura pendente alla parte supplementare aperta del tubo sul manometro.
3. Lasciate funzionare la pompa Harmony P3 con il sistema Harmony correttamente applicato al paziente in piedi, al fine di generare un vuoto compreso tra 508 e 847 mbar (15–25 in Hg).
4. Non azionate più la pompa. Il sistema funziona correttamente se il vuoto rimane. Se il vuoto diminuisce, è necessario controllare il sistema (v. capitolo 4.6.1).

##### **4.6.1 Localizzazione dei guasti nel caso di vuoto in diminuzione**

Per stabilire la presenza di una perdita di vuoto nei settori 1, 2 o 3 (fig. 11), è necessario collegare il manometro, come descritto nel capitolo 4.6. Procedete quindi con i seguenti passi:

## Procedimento:



### 4.7 Finitura cosmetica della protesi

Nella spedizione della pompa Harmony P3 sono compresi due diversi collegamenti per la valvola unidirezionale:

- un pezzo di tubo corto con ammortizzatore integrato e un connettore con doppio uncino, preinstallato sulla valvola unidirezionale;
- un pezzo di tubo lungo con flangia unidirezionale

Se si desidera un rivestimento cosmetico sulla protesi, occorre utilizzare un rivestimento con un foro centrale di 34 mm.

#### AVVISO

**Perdita di funzionalità per rivestimento cosmetico montato in modo inappropriato.** Se si utilizza un rivestimento in schiuma 6R8, è importante che lo stesso non venga compresso lungo la parte in schiuma, poiché ciò potrebbe compromettere il funzionamento della pompa Harmony.

Una volta posizionato il rivestimento in schiuma, è necessario definire la posizione della flangia unidirezionale e praticare un foro di 6 mm. La Ottobock consiglia di posizionare la flangia di aspirazione medialmente sul malleolo, leggermente sopra la scarpa del paziente. Il passo successivo prevede l'inserimento del tubo (fig. 12, pos. 2) e della flangia (fig. 12, pos. 3) nel foro del rivestimento cosmetico, e il fissaggio del tubo sul connettore con doppio uncino (fig. 12, pos. 1). Nel fare questo, va verificato che il tubo non venga piegato o compresso in alcun modo. All'occorrenza è possibile incollare la flangia in posizione. Per fare questo, è necessario applicare uno strato sottile di colla sulla superficie della flangia e comprimere la flangia. Una volta constatata la stabilità della flangia, è possibile tagliare il tubo in eccedenza o premerlo nel rivestimento cosmetico, fino a che l'estremità del tubo si trovi in corrispondenza della flangia.

**Nota:** Al fine di ottenere il miglior effetto cosmetico possibile, si consiglia di applicare una maglia tubolare Soft Touch sul rivestimento in schiuma.

**Nota:** Il sale sul lato esterno della maglia tubolare è lavabile con acqua tiepida.

## 5 Manutenzione

La Ottobock consiglia la sostituzione dell'anello di funzione 4X147 dopo circa un anno di utilizzo, poiché la sua rigidità e forza di ritorno tendono a ridursi con il passare del tempo. Si tratta di una parte soggetta a usura per cui, a seconda dell'attività e delle condizioni ambientali, è possibile anticipare o posticipare la sostituzione. Tipici indicatori che possono attirare l'attenzione del paziente sono rappresentati da un ridotto assorbimento degli urti e da una più lenta generazione del vuoto.

**Avviso:** Nuovi anelli di funzione possono essere percepiti in maniera eccessivamente rigida dal paziente durante i primi giorni di utilizzo.

Se la potenza del vuoto si riduce, senza tuttavia comportare una riduzione dell'assorbimento degli urti, è possibile che una o entrambe le valvole siano ostruite da sporcizia. Il miglior rimedio in tale caso è la sostituzione delle valvole. Durante l'estrazione delle valvole, rimuovete l'eventuale sporcizia depositatasi nell'anello di funzione tramite aria compressa.

In occasione della sostituzione dell'anello di funzione prevista dagli intervalli di manutenzione, rimuovete tutti i residui di lubrificante dall'invasatura e dai cuscinetti; successivamente applicate del nuovo lubrificante e sostituite entrambi gli O-Ring sull'invasatura. Tali O-Ring non influiscono sulla potenza di generazione del vuoto. Essi servono ad attutire il movimento indesiderato, ma indispensabile, nel sistema a cuscinetti.

## 6 Note legali

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

### 6.1 Responsabilità

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

### 6.2 Conformità CE

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

**INFORMACIÓN**

Fecha de la última actualización: 2021-03-02

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

**Significado de los símbolos**

**⚠ ATENCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

**INFORMACIÓN** Más información sobre la protetización/ aplicación.

**INFORMACIÓN**

**Lea este manual de instrucciones atentamente y en su totalidad. Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas.**

**1 Suministro**

En el suministro de la bomba Harmony P3 se incluye:

1. 4R147 Bomba Harmony P3 (incl. anillo de función 4X147\*)
2. 2R117 Conexión del encaje (2x)
3. 4Y360 Silenciador
4. 4Y383 Juego de bridas
5. 647H14 Manual de instrucciones

\* Se pueden pedir por separado otras versiones del anillo de función 4X147 (consulte en el capítulo 4.5.1 las diferentes opciones).

**2 Descripción del aparato****2.1 Uso previsto**

La bomba Harmony P3 es un componente del sistema de encaje Harmony para generar una elevada presión negativa. En este sistema se incluyen asimismo un encaje de contacto total, un liner de poliuretano, una media para muñón y un capuchón de rodilla. El sistema Harmony ha de utilizarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

## 2.2 Campo de aplicación



Ámbito de aplicación conforme al sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:  
Recomendación para personas con amputación con **grado de movilidad 2 a 4** (personas que caminan con limitaciones en espacios exteriores, personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores y personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores con pretensiones especialmente elevadas).  
Peso del paciente máximo permitido: 125 kg. Para activar la bomba es necesario un peso mínimo de 40 kg.

## 2.3 Advertencias de seguridad

### 2.3.1 Advertencias generales de seguridad

#### **⚠ ATENCIÓN**

**Peligro para la salud si se utiliza un encaje protésico incorrecto.** La aplicación de técnicas de encaje incorrectas puede suponer un peligro para la salud del paciente (aumento de la acumulación de humedad en el muñón, p. ej.: edemas). El encaje protésico debe elaborarse **exclusivamente** según la técnica Harmony.

#### **AVISO**

**Pérdida del funcionamiento debido a daños mecánicos.** En caso de que el anillo de función presente un daño reconocible, deja de garantizarse un funcionamiento correcto del aparato (no se puede generar la presión negativa elevada).

Proteja el anillo de función contra los daños mecánicos. En caso de que el anillo de función presente un daño reconocible, lo debe sustituir el personal técnico especializado (véanse los capítulos 4.5 y 5).

#### **AVISO**

**Pérdida del funcionamiento debido a un uso inadecuado.** Instruya al paciente en el uso adecuado de la bomba Harmony y el sistema Harmony (véase el capítulo 2.3.2).

### 2.3.2 Indicaciones para el paciente

Por favor, informe a sus pacientes sobre la siguiente información:

#### **AVISO**

**Pérdida del funcionamiento debido a válvulas sucias.** El mantenimiento y el cuidado correctos exigen que el sistema Harmony se enjuague regularmente con 30–60 ml de agua destilada en aprox. 5 a 10 ciclos de la bomba para limpiar las válvulas. Si no quedara solventado el problema después de esto, se pueden sustituir ligeramente las válvulas de plástico (4Z106 recta y 4Z108 acodada) (véase la figura 8).

#### **INFORMACIÓN**

- Tenga cuidado cuando maneje la bomba Harmony y compruebe regularmente que no tenga daños ni desgaste visibles.
- Colabore con el técnico ortopédico para comprender cómo se percibe si el sistema Harmony funciona correctamente o disminuye la presión negativa y cómo influye la presión negativa elevada en el muñón.

## 2.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con el sistema Harmony sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos con la correspondiente formación y la consiguiente autorización de Ottobock.

## 2.5 Función

### 2.5.1 Denominación de los componentes (fig. 1)

- (1) Encaje
- (2) Cuerpo base
- (3) Anillo afianzador
- (4) Anillo de función
- (5) Válvula de admisión
- (6) Válvula de descarga

### 2.5.2 Bomba de vacío

La bomba Harmony P3 es una bomba mecánica que puede crear una presión negativa elevada en un encaje protésico y, de esta forma, mejorar la conexión entre el paciente y la prótesis. El sistema se compone de un liner de poliuretano, una media para muñón, un encaje duro (que está conectado a la bomba), un capuchón de rodilla y la bomba Harmony P3.

Tan pronto como el sistema está impermeabilizado, el anillo de función, que se comprime y relaja cuando se camina normalmente, absorbe a través de la válvula unidireccional aire del interior del encaje y lo aspira a través de la bomba. Después de varios ciclos de compresión, se alcanza una presión negativa elevada de 508-847 mbar en la zona impermeabilizada del encaje.

### 2.5.3 Amortiguador y función de rotación

El anillo de función de la bomba Harmony P3 tiene una función de amortiguación y rotación. Estas funciones contribuyen a debilitar las fuerzas verticales y los pares de fuerzas en las extremidades cuando se camina. Como consecuencia, mejora el funcionamiento y la situación de carga del usuario de la prótesis.

## 3 Datos técnicos

Bomba Harmony P3 4R147	
Peso de la bomba	400 gramos
Altura de la bomba	117 mm (4.6 in)
Altura del sistema de la bomba	175 mm (6.9 in)
Intervalo de peso	40–125 kg (88–276 lbs)
Momentos de apriete	Varillas roscadas del alojamiento (fig. 2, pos. 7 y 8): <b>15 Nm</b> Tornillo del anillo afianzador (fig. 2, pos. 9): <b>10 Nm</b> Tornillo de fijación (fig. 5, pos. 10): <b>7 Nm</b>
Material	Aluminio/titanio/nylon

## 4 Manejo

### ATENCIÓN

**Peligro para la salud si se utiliza un encaje protésico incorrecto.** La aplicación de técnicas de encaje incorrectas puede suponer un peligro para la salud del paciente (aumento de la acumulación de humedad en el muñón, p. ej.: edemas). El encaje protésico debe elaborarse **exclusivamente** según la técnica Harmony.

#### 4.1 Colocación de la conexión del encaje

En el caso de un nuevo encaje, perfore un orificio de 6 mm en el encaje en una posición distal y posterior. En los encajes con una válvula unidireccional 4R136 ó 4R138=5 Ottobock, retire la válvula del encaje y perfore el orificio existente. Desbarbe el interior del encaje. Lije ligeramente con papel de lija medio el espacio exterior del encaje para rallar la superficie de pegado. Para la limpieza, limpie esta superficie con alcohol isopropílico. Limpie también la conexión del encaje 2R117 con alcohol isopropílico.

A continuación, aplique una capa fina de pegamento (Ottobock recomienda el pegamento bicomponente de uretano SL=P091) en la superficie plana de la brida y en el collar. Tenga en cuenta que no haya pegamento en el extremo terminado en punta.

Introduzca el extremo terminado en punta de la brida en el orificio de 6 mm, para lo cual debe orientar el tubo hacia la bomba Harmony. Con unas tenazas de puntas introduzca el extremo terminado en punta de la brida hasta que la superficie plana de la brida está fija en la superficie exterior del encaje. Fije la brida con cinta de vinilo. Deje que se endurezca durante al menos 45 minutos.

**Observación:** en el caso de encajes especialmente profundos o estrechos se pueden marcar el extremo terminado en punta de la brida con un lápiz y, a continuación, extraerla y cortarla. Es posible que tenga que perforar un orificio ligeramente más grande (6,5 mm). A continuación, péguela como en un encaje normal.

Con una cuchilla redondeada acorte el extremo terminado en punta de la brida en el encaje. Debe encajar perfectamente en la superficie interior del encaje.

#### 4.2 Sujeción del encaje y el adaptador en la bomba Harmony P3

Apriete las varillas roscadas en el alojamiento proximal del encaje (fig. 2, pos. 7) en el núcleo de ajuste con un momento de apriete de **15 Nm**. Asegure con 636K13 Loctite® 241 el ajuste definitivo.

#### 4.3 Sujeción del adaptador de tubo en la bomba Harmony P3

### INFORMACIÓN

- La bomba 4R147 se debe utilizar con un adaptador de tubo de 34 mm.
- El adaptador de tubo se puede acortar a una longitud mínima de 63,5 mm (fig. 3).
- El tubo se introduce 42 mm en la bomba.
- Si el adaptador de tubo se acorta más de 100 mm, es preciso asegurarse de que el pegamento en el diámetro interior del adaptador de tubos (fig. 4) no interfiera con el tornillo azul y la arandela del extremo distal de la bomba. Rasque el exceso de pegamento con una cuchilla.

Corte el adaptador de tubo a la longitud necesaria; introduzca completamente el adaptador de tubo en el extremo distal de la bomba. Apriete el tornillo del anillo afianzador (fig. 2, pos. 9) con un momento de apriete de **10 Nm**. Asegure con 636K13 Loctite® 241 el ajuste definitivo.



#### 4.4 Fijación de la conexión del encaje

Corte el tubo de la conexión del encaje a la longitud correcta y coloque la funda protectora negra del tubo 4Y310 en la conexión del encaje. Monte la válvula de admisión proximal (fig. 1, pos 5) en la bomba Harmony P3 y presione hacia abajo la funda protectora del tubo para fijar la conexión del encaje.

#### 4.5 Selección y ajuste del anillo de función

##### AVISO

**Pérdida del funcionamiento debido a un uso inadecuado.** La selección/ajuste del anillo de función sólo la puede realizar un técnico ortopédico autorizado por Ottobock.

##### 4.5.1 Selección del anillo de función adecuado

La selección del anillo de función adecuado se realiza mediante la siguiente tabla de selección. El modelo del anillo de función se puede consultar en la marca del alojamiento de la válvula de admisión (fig. 8).

Peso corporal		Anillo de función recomendado
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Es preciso prestar atención a que las recomendaciones no implican necesariamente la selección adecuada para el paciente. Si se observan desviaciones con respecto a los datos de selección, se debe elegir el anillo de función con la mayor rigidez posible, pero que logre el vacío suficiente. Ottobock recomienda que se alcance aprox. 500 mbar (15 in Hg) o más en 50 pasos andando con la prótesis.

Si el paciente indica un descenso pronunciado, se debe utilizar un anillo de función más rígido. Si la bomba no genera una presión negativa suficiente, se debe utilizar un anillo de función más blando.

##### 4.5.2 Sustitución del anillo de función

1. Afloje el tornillo de fijación en el extremo distal de la bomba (fig. 5, pos. 10) y retírelo (fig. 7, paso 1).  
Si la bomba está completamente montada, retire a continuación el adaptador de tubo con el pie.
2. Retire el cuerpo base del encaje (fig. 7, paso 2).
3. Retire el anillo de función montado (fig. 7, paso 3).
4. Seleccione el anillo de función deseado (paso 4.5.1).
5. Preparación del anillo de función para el primer uso

Ottobock recomienda que, antes del primer uso, se compriman previamente los anillos de función pedidos de forma individual con el dispositivo de precompresión 4X247 (disponible por

separado), con el fin de garantizar que funcionan correctamente. Sin la compresión previa, los anillos de función nuevos pueden ser excesivamente rígidos. Si utiliza un anillo de función instalado previamente o una unidad comprimida previamente, vaya al paso 6.

- a. Abra el dispositivo de precompresión
  - b. Coloque el anillo de función en el dispositivo de precompresión (fig. 9)
  - c. Comprima completamente el anillo de función apretando bien el tornillo (fig. 10)
  - d. Duración de la compresión: entre 3 minutos como mínimo y 15 minutos como máximo
  - e. Abra el dispositivo de precompresión, extraiga el anillo de función y colóquelo en la bomba
6. Empuje el anillo de función sobre el encaje (fig. 7, paso 4).
  7. Vuelva a montar la bomba (fig. 7, pasos 5 y 6).
  8. Asegure el tornillo de fijación con 636K13 Loctite® 241 y apriete en el sentido de las agujas del reloj con un momento de **7 Nm**.
  9. Monte el adaptador de tubo y el pie.

#### **4.5.3 Ajuste de precisión de la rigidez de la bomba**

El ajuste aproximado de la rigidez de la compresión de la bomba se determina mediante el anillo de función elegido. Se puede lograr un ajuste preciso de la rigidez de la compresión añadiendo o retirando arandelas (fig. 6, pos. 11).

1. Afloje el tornillo de fijación en el extremo distal de la bomba (fig. 5, pos. 10).
2. La bomba se suministra con 2 arandelas en el tornillo de fijación. No se pueden utilizar más de dos arandelas, pero se puede quitar una o las dos arandelas. Las arandelas se fijan en el tornillo con un anillo tórico pequeño. Esta es la única función del anillo tórico.
  - a) Al retirar una arandela, aumenta la tensión inicial del anillo de función, por lo cual disminuye el desplazamiento vertical (y la extensión de la bomba durante la fase de impulsión). Consecuencia adicional: disminución leve de la presión negativa máxima que se puede alcanzar.
  - b) Al añadir una arandela, disminuye la tensión inicial del anillo de función, por lo cual aumenta el desplazamiento vertical (y la extensión de la bomba durante la fase de impulsión). Consecuencia adicional: aumento leve de la presión negativa máxima que se puede alcanzar.
3. Compruebe la presión negativa lograda tan pronto como se haya alcanzado la amortiguación deseada.

#### **4.6 Supervisión de la presión negativa elevada**

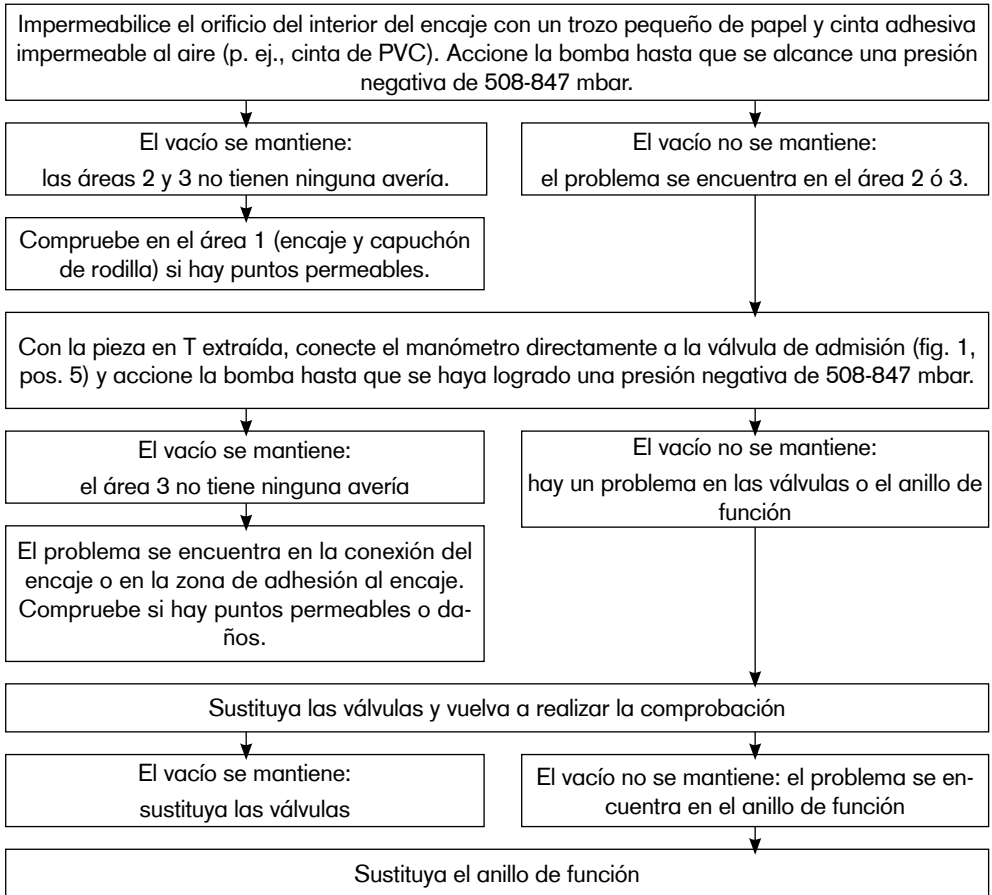
Hay que conectar provisionalmente un manómetro (p. ej., 755Z37) para comprobar si el sistema Harmony mantiene una presión negativa elevada.

1. Retire la conexión del encaje de la válvula de admisión de la bomba Harmony P3.
2. Conecte el tubo del manómetro (lado corto) a la válvula de admisión de la bomba y la conexión del encaje suelta a la pieza abierta del tubo del manómetro.
3. Deje que el paciente en pie accione la bomba Harmony P3 con el sistema Harmony correctamente colocado con el fin de generar una presión negativa de 508-847 mbar.
4. No accione más la bomba. El sistema funciona correctamente si se mantiene la presión negativa. Si la presión negativa disminuye, es preciso comprobar el sistema (véase el capítulo 4.6.1).

##### **4.6.1 Localización de averías en el sistema si la presión negativa desciende**

Con el fin de determinar si la disminución de la presión negativa se produce en el área 1, 2 ó 3 (fig. 11), es preciso conectar el manómetro de la forma indicada en el capítulo 4.6. A continuación realice los siguientes pasos:

### Plan de acción:



### 4.7 Conector cosmético de la prótesis

En el suministro de la bomba Harmony P3 se incluyen dos conexiones diferentes para la válvula de expulsión:

- un tubo corto con un amortiguador instalado y un conector con gancho doble, preinstalado en la válvula de expulsión;
- un tubo largo con una brida de expulsión

Si se quiere utilizar una funda cosmética con la prótesis, se debe usar una funda con un orificio central de 34 mm.

#### AVISO

**Pérdida del funcionamiento debido a una funda cosmética montada incorrectamente.**  
Cuando se utiliza una funda de espuma 6R8, es importante que la funda no se comprima a lo largo de la goma espuma, ya que puede mermar el funcionamiento de la bomba Harmonie.

Después de haber colocado la funda de espuma, se debe determinar la posición de la brida de expulsión y perforar o cortar un orificio de 6 mm. Ottobock recomienda que la brida de aspiración se coloque en posición medial en el tobillo, ligeramente por encima de la parte superior del calzado del paciente. A continuación, se introducen el tubo (fig. 12, pos. 2) y la brida (fig. 12, pos. 3) en el orificio de la funda cosmética, y el tubo se fija en la unión con un gancho doble (fig. 12, pos. 1). Es preciso comprobar que el tubo no se doble ni esté aprisionado de ninguna forma. En caso necesario, la brida se puede pegar en su posición: para ello se aplica una capa fina del pegamento en la superficie de la brida y se presiona. Cuando la brida esté bien pegada, se puede cortar a medida un trozo del extremo del tubo o simplemente presionar en la funda cosmética hasta que el extremo del tubo encaje totalmente en la brida.

**Observación:** con el fin de conseguir el mejor efecto cosmético, recomendamos que recubra la funda de espuma con una manga de malla Soft Touch.

**Observación:** la sal del exterior de la manga de malla se puede enjuagar con agua caliente.

## 5 Mantenimiento

Ottobock recomienda que el anillo de función 4X147 se sustituya después de haberlo usado durante aproximadamente un año, ya que la rigidez y la fuerza de retroceso pueden disminuir con el transcurso del tiempo. Se trata de una pieza de desgaste para la que este momento puede adelantarse o atrasarse en función de la actividad y las condiciones ambientales. Los indicadores habituales que puede percibir el paciente son la reducción la amortiguación y la ralentización de la creación de la presión negativa.

**Aviso:** el paciente puede percibir que los nuevos anillos de función son más rígidos durante los primeros días de uso.

Si se reduce la presión negativa sin que disminuya el rendimiento de la amortiguación, es posible que una o ambas válvulas estén obstruidas con suciedad. El mejor remedio es sustituir las válvulas. Cuando se extraen las válvulas, limpie con aire a presión la suciedad acumulada en el anillo de función.

Durante la sustitución del anillo de función en los intervalos de servicio, retire todos los restos de grasa del encaje y los rodamientos; a continuación, aplique grasa nueva y sustituya ambos anillos tóricos del encaje. Estos anillos tóricos no influyen en la presión negativa y sirven para amortiguar el movimiento no deseado pero necesario en el sistema de rodamiento.

## 6 Aviso legal

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

### 6.1 Responsabilidad

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

### 6.2 Conformidad CE

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

**INFORMACIÓN**

Data da última atualização: 2021-03-02

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

**Significado dos símbolos**

**⚠ CUIDADO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

**AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

**INFORMAÇÃO** Mais informação sobre a colocação / aplicação.

**INFORMAÇÃO**

**Leia este manual de instruções com atenção. Observe especialmente as indicações de segurança indicadas!**

**1 Volume de entrega**

Com a bomba P3 Harmony é entregue o seguinte material:

1. 4R147 Bomba P3 Harmony (incl. anel de funcionamento 4X147\*)
2. 2R117 União do encaixe (2x)
3. 4Y360 Amortecedor
4. 4Y383 Conjunto de flange
5. 647H14 Manual de instruções

\* É possível encomendar em separado outras versões do anel de funcionamento 4X147 (possibilidades de selecção, consulte o capítulo 4.5.1).

**2 Descrição do aparelho****2.1 Finalidade**

A bomba P3 Harmony é parte integrante do sistema de encaixe Harmony para um elevado vácuo. Deste sistema fazem ainda parte um encaixe de contacto total, um revestimento de poliuretano, uma meia de coto e uma joelheira. O sistema Harmony destina-se **exclusivamente** à protetização das extremidades inferiores.

## 2.2 Campo de aplicação



Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock:  
Recomendação para amputados com os **graus de mobilidade 2 a 4** (para amputados com capacidade limitada de deslocação no exterior, para amputados com capacidade ilimitada de deslocação no exterior com níveis de exigência elevados).  
Autorizado para pacientes com um peso até 125 kg. Para activar a bomba é necessário um peso mínimo de 40 kg.

## 2.3 Indicações de segurança

### 2.3.1 Indicações de segurança gerais

#### **⚠ CUIDADO**

**Perigo para a saúde em caso de utilização de um encaixe protésico errado.** A utilização de técnicas de encaixe incorrectas pode constituir um perigo para a saúde do paciente (maior concentração de líquido no coto, por ex. edema). O encaixe protésico deve realizar-se **exclusivamente** com a técnica Harmony.

#### **AVISO**

**Perda de funcionamento devido a danos mecânicos.** Em caso de danos visíveis do anel de funcionamento não estará garantida a operação correcta do aparelho (não é possível formar um vácuo elevado).

O anel de funcionamento é protegido contra danos mecânicos. Em caso de danos visíveis, o anel de funcionamento deverá ser substituído por um técnico (consulte o capítulo 4.5 e 5).

#### **AVISO**

**Perda de funcionamento em caso de utilização incorrecta.** O paciente deverá ser instruído na utilização correcta da bomba Harmony e do sistema Harmony (consulte o capítulo 2.3.2).

### 2.3.2 Instruções para o paciente

Transmita estas informações aos seus pacientes:

#### **AVISO**

**Perda de funcionamento devido a válvulas sujas.** A manutenção e conservação correcta exigem que o sistema Harmony seja lavado regularmente com 30–60 mL de água destilada com aprox. 5 a 10 ciclos da bomba para limpar as válvulas. Se o problema não for resolvido com a lavagem é possível substituir facilmente as válvulas de plástico (4Z106 rectas e 4Z108 curvas) (consulte a figura 8).

#### **INFORMAÇÃO**

- Tenha cuidado no manuseamento da bomba Harmony e inspeccione a bomba regularmente para detectar a presença de danos visíveis e desgaste.
- Trabalhe em conjunto com o seu técnico ortopédico para tentar compreender qual a sensação se o sistema Harmony não funcionar correctamente ou se o vácuo baixar e qual o efeito geral do vácuo sobre o coto.

## 2.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com o sistema Harmony deve apenas ser efectuada por técnicos ortopédicos autorizados pela Ottobock através de uma formação correspondente.

## 2.5 Função

### 2.5.1 Designação dos componentes (Fig. 1)

- (1) Encaixe
- (2) Corpo-base
- (3) Anel de aperto
- (4) Anel de funcionamento
- (5) Válvula de entrada
- (6) Válvula de saída

### 2.5.2 Bomba de vácuo

A bomba P3 Harmony é uma bomba mecânica que num encaixe protésico consegue gerar um vácuo elevado melhorando assim a união entre o paciente e a prótese. O sistema é constituído por um revestimento em poliuretano, uma meia de coto e um encaixe rígido (que está unido à bomba), uma joelheira e a bomba P3 Harmony.

Assim que o sistema estiver vedado, o anel de funcionamento, que no andar normal é comprimido e novamente relaxado, retira ar do interior do encaixe através de uma válvula de uma via e aspira-o através da bomba. Após vários ciclos de compressão é atingido um vácuo elevado de 508-847 mbar (15-635 pol. Hg) na área vedada do encaixe.

### 2.5.3 Amortecedor e função de rotação

O anel de funcionamento na bomba P3 Harmony possui uma função de amortecimento e de rotação. Estas contribuem para a redução das forças verticais e binários nas extremidades durante o andar. O resultado é uma melhoria da função e da situação de carga do portador da prótese.

## 3 Dados técnicos

Bomba P3 4R147 Harmony	
Peso da bomba	400 gramas
Altura da bomba	117 mm (4.6 pol)
Altura do sistema da bomba	175 mm (6.9 pol)
Intervalo de peso	40 – 125 kg (88 – 276 lbs)
Binários de aperto	Pinos roscados do suporte (Fig. 2, Pos. 7 e 8): <b>15 Nm</b> (133 pol-lb) Olhal de aperto (Fig. 2, Pos. 9): <b>10 Nm</b> (88 pol-lb) Parafuso de fixação (Fig. 5, Pos. 10): <b>7 Nm</b> (60 pol-lb)
Material	Alumínio/titânio/nylon

## 4 Manuseamento

### CUIDADO

**Perigo para a saúde em caso de utilização de um encaixe protésico errado.** A utilização de técnicas de encaixe incorrectas pode constituir um perigo para a saúde do paciente (maior concentração de líquido no coto, por ex. edema). O encaixe protésico deve realizar-se **exclusivamente** com a técnica Harmony.

#### 4.1 Aplicação da união do encaixe

Num encaixe novo furar um orifício com 6 mm no encaixe numa posição distal posterior. Nos encaixes com uma válvula de uma via 4R136 ou 4R138=5 Ottobock, retirar a válvula do encaixe e furar no orifício existente. Rebarbar a parte interior do encaixe. Com uma lixa de grão médio lixar ligeiramente a área exterior para tornar a área de colagem áspera. Para limpar a área de colagem limpar com álcool isopropílico. Limpar também a união do encaixe 2R117 com álcool isopropílico.

De seguida, aplicar uma camada de cola (a Ottobock recomenda o adesivo de uretano bicomponente SL=P091) sobre a área do flange e sobre o rebordo. Não aplicar cola na extremidade pontiaguda.

Inserir a extremidade pontiaguda do flange no orifício de 6 mm ficando o tubo flexível a apontar para a bomba Harmony. Com um alicate de pontas puxar a extremidade pontiaguda do flange para dentro do encaixe até a superfície plana do flange encostar à superfície exterior do encaixe. Fixar o flange com fita de vinil. Deixar endurecer no mínimo durante 45 minutos.

**Observação:** No caso de encaixes particularmente profundos ou estreitos é possível marcar primeiro a extremidade pontiaguda do flange com um marcador e depois retirá-lo e cortá-lo. Poderá ser necessário um orifício ligeiramente maior (6,5 mm). De seguida colar como num encaixe normal.

Cortar a extremidade pontiaguda do flange no encaixe com uma faca arredondada. Deverá terminar nivelado com a superfície interior do encaixe.

#### 4.2 Fixação do encaixe e do adaptador na bomba P3 Harmony

Apertar os pinos roscados no suporte do encaixe (Fig. 2, Pos. 7) no núcleo de ajuste com um binário de aperto de **15 Nm** (133 pol.-lb). Para o ajuste final fixar com 636K13 Loctite® 241.

#### 4.3 Fixação do adaptador do tubo na bomba P3 Harmony

### INFORMAÇÃO

- A bomba 4R147 deve ser utilizada com um adaptador de tubo de 34 mm.
- O adaptador de tubo deve ser cortado no máximo para um comprimento de 63,5 mm (2 ½ pol.) (Fig. 3).
- O tubo entra 42 mm (1,65 pol.) na bomba.
- Se o adaptador for cortado além de 100 mm (4 pol.) deverá verificar-se se a cola no diâmetro interior do adaptador de tubo (Fig. 4) não interfere com o parafuso e a anilha azuis na extremidade distal da bomba. Raspar a cola em excesso com uma faca.

Cortar o adaptador de tubo para o comprimento necessário; inserir o adaptador de tubo completamente na extremidade distal da bomba. Apertar o olhal de aperto (Pos. 2, Pos. 9) com um binário de aperto de **10 Nm** (88 pol.-lb). Para o ajuste final fixar com 636K13 Loctite® 241.



#### 4.4 Ligar a união do encaixe

Cortar o tubo flexível da união do encaixe para o comprimento correcto, enfiar a manga de protecção do tubo flexível 4Y310 na união do encaixe. Montar a válvula de entrada proximal (Fig. 1, Pos 5) na bomba P3 Harmony e pressionar a manga de protecção do tubo flexível para baixo para fixar a união do encaixe.

#### 4.5 Selecção e ajuste do anel de funcionamento

##### AVISO

**Perda de funcionamento em caso de utilização incorrecta.** A selecção/ajuste do anel de funcionamento deve apenas efectuar-se por um técnico ortopédico autorizado pela Ottobock.

##### 4.5.1 Selecção do anel de funcionamento adequado

A selecção do anel de funcionamento adequado efectua-se com base na seguinte tabela de selecção. A versão do anel de funcionamento encontra-se na marca no suporte da válvula de entrada (Fig. 8).

Peso		Anel de funcionamento recomendado
kg	lb	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Deve ser tido em consideração que as recomendações não correspondem obrigatoriamente à selecção ideal para o paciente. No caso de desvio dos dados de selecção deverá ser seleccionado o anel de funcionamento com a maior rigidez, mas que atinja ainda vácuo suficiente. A Ottobock recomenda que devam ser atingidos aprox. 500 mbar (15 pol. Hg) ou mais dentro de 50 passos com a prótese.

Se o paciente registar um afundamento acentuado deverá ser utilizado um anel de funcionamento mais rígido. Se a bomba não gerar vácuo deverá ser utilizado um anel de funcionamento mais flexível.

##### 4.5.2 Substituição do anel de funcionamento

1. Desapertar e retirar o parafuso de fixação na extremidade distal da bomba (Fig. 5, Pos. 10) (Fig. 7, Passo 1). Com a bomba completamente montada retirar em primeiro lugar o adaptador de tubo com pé.
2. Retirar o corpo base do encaixe (Fig. 7, Passo 2).
3. Retirar o anel de funcionamento montado (Fig. 7, Passo 3).
4. Seleccionar o anel de funcionamento pretendido (Secção 4.5.1).
5. Preparação do anel de funcionamento para a primeira utilização

Antes da primeira utilização a Ottobock recomenda que os anéis de funcionamento encomendados em separado sejam pré-comprimidos com o aparelho de pré-compressão 4X247 dis-

ponível para garantir um funcionamento correcto. Os anéis de funcionamento novos poderão ser excessivamente rígidos sem a pré-compressão. Na utilização de um anel de funcionamento pré-instalado ou de uma unidade pré-comprimida, prosseguir com o passo 6.

- a. Abrir o aparelho de pré-compressão
  - b. Inserir o anel de funcionamento no aparelho de pré-compressão (Fig. 9)
  - c. Comprimir o anel de funcionamento totalmente apertando completamente o parafuso (Fig. 10)
  - d. Duração da compressão: No mínimo 3 minutos, no máximo 15 minutos
  - e. Abrir o aparelho de pré-compressão, retirar o anel de funcionamento e inserir na bomba
6. Empurrar o anel de funcionamento sobre o encaixe (Fig. 7, Passo 4).
  7. Montar novamente a bomba (Fig. 7, Passo 5 e 6).
  8. Fixar o parafuso de fixação com 636K13 Loctite® 241 e apertar no sentido dos ponteiros do relógio com um binário de aperto de **7 Nm** (60 pol.-lb).
  9. Montar novamente o adaptador de tubo e o pé.

#### **4.5.3 Ajuste preciso da rigidez da bomba**

O ajuste grosseiro da rigidez de compressão da bomba é determinado através da selecção do anel de funcionamento. É possível obter o ajuste preciso da rigidez de compressão adicionando ou retirando anilhas (Fig. 6, Pos. 11).

1. Desapertar o parafuso de fixação na extremidade distal da bomba (Fig. 5, Pos. 10).
2. A bomba é fornecida com 2 anilhas no parafuso de fixação. Não é permitido utilizar mais de duas anilhas. É possível retirar uma ou as duas anilhas. As anilhas são mantidas no parafuso com uma junta circular pequena. A junta circular não possui mais nenhuma função.
  - a) Removendo uma anilha é aumentada a pré-tensão do anel de funcionamento reduzindo o deslocamento vertical (e a extensão da bomba durante a fase de impulso). Efeito adicional: ligeira redução do vácuo máximo atingível.
  - b) Adicionando uma anilha é reduzida a pré-tensão do anel de funcionamento aumentando o deslocamento vertical (e a extensão da bomba durante a fase de impulso). Efeito adicional: ligeiro aumento do vácuo máximo atingível.
3. Testar o vácuo atingido assim que for atingido o amortecimento pretendido.

#### **4.6 Monitorização do vácuo elevado**

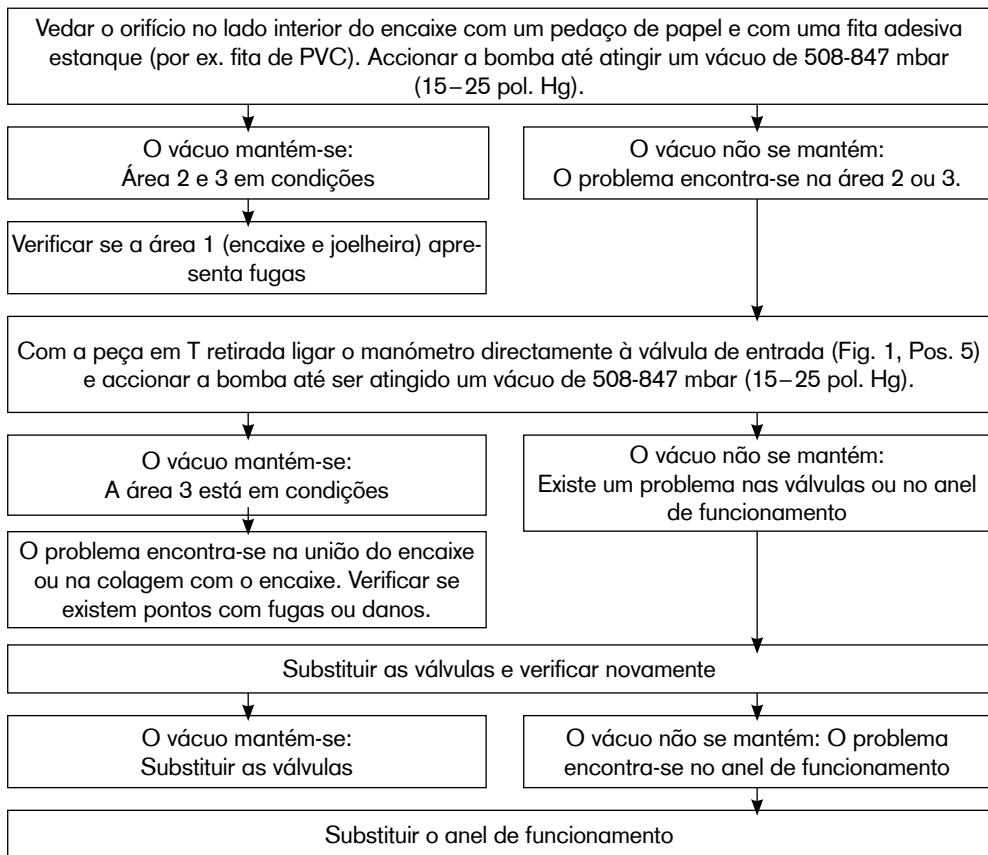
Para verificar se o sistema Harmony mantém o vácuo elevado, é necessário conectar temporariamente um manómetro (p. ex., 755Z37).

1. Para tal retirar a união do tubo flexível da válvula de entrada da bomba P3 Harmony.
2. Agora ligar o tubo flexível do manómetro (lado curto) à válvula de entrada da bomba e ligar a união do encaixe solta pendente ao adaptador do tubo flexível aberto no manómetro.
3. Deixar o paciente em pé accionar a bomba P3 Harmony com o sistema Harmony correctamente colocado para criar um vácuo entre 508-847 mbar (15–25 pol. Hg).
4. Não accionar mais a bomba. O sistema funciona correctamente se o vácuo permanecer. Se o vácuo baixar é necessário verificar o sistema (consulte o capítulo 4.6.1).

##### **4.6.1 Detecção de falhas no sistema em caso de descida do vácuo**

Para verificar se a perda de vácuo ocorre na área 1, 2 ou 3 (Fig. 11) deverá ser ligado o manómetro, conforme descrito no capítulo 4.6. De seguida realizar os seguintes passos:

## Plano de acção:



### 4.7 Acabamento cosmético da prótese

A bomba P3 Harmony inclui duas uniões da válvula de saída diferentes:

- um tubo flexível curto com amortecedor instalado e um conector com gancho duplo, pré-instalado na válvula de saída;
- tubo flexível comprido com flange de saída

Se se pretender um revestimento cosmético na prótese deverá ser utilizado um revestimento com um orifício central de 34 mm.

#### AVISO

#### **Perda de funcionamento em caso de revestimento cosmético incorrectamente montado.**

Na utilização de um revestimento de espuma sintética 6R8 é importante que o revestimento não seja comprimido ao longo do comprimento da espuma sintética porque isto poderia afectar o funcionamento da bomba Harmony.

Depois de o revestimento em espuma sintética ter sido posicionado deverá ser determinada a posição do flange de saída e ser furado ou cortado um orifício de 6 mm. A Ottobock recomenda que o flange de aspiração seja posicionado em posição medial no tornozelo, ligeiramente acima da parte superior do sapato do paciente. De seguida o tubo flexível (Fig. 12, Pos. 2) e o flange (Fig. 12, Pos. 3) são inseridos no orifício no revestimento cosmético e o tubo flexível é fixado no conector com ganchos duplos (Fig. 12, Pos. 1). Deverá verificar que o tubo flexível não fica dobrado nem comprimido. Se necessário é possível colar o flange na sua posição: Para tal é aplicada uma fina camada de cola na superfície do flange e o flange é pressionado. Quando o flange estiver fixo é possível cortar o bocado de tubo flexível em excesso ou simplesmente pressioná-lo contra o revestimento cosmético até a extremidade do tubo flexível terminar nivelada com o flange.

**Observação:** Para obter o melhor efeito cosmético recomendamos que o revestimento de espuma sintética seja revestido com uma malha tubular Soft Touch.

**Observação:** O sal na parte exterior da malha tubular pode ser lavado com água quente.

## 5 Manutenção

A Ottobock recomenda que o anel de funcionamento 4X147 seja substituído após aproximadamente 1 ano de uso porque a rigidez e a força de restabelecimento se poderem degradar no decorrer do tempo. Trata-se de uma peça de desgaste, para a qual esse prazo pode variar em função da atividade e das condições ambientais. Os indicadores típicos que o paciente nota são o amortecimento reduzido e a criação mais lenta de vácuo.

**Aviso:** Durante os primeiros dias de utilização o paciente poderá sentir os anéis de funcionamento novos como estando mais rígidos.

Se a potência de vácuo baixar sem a potência de amortecimento baixar poderá significar que uma ou duas válvulas estejam obstruídas com sujidade. A primeira acção é a substituição das válvulas. Na remoção das válvulas poderá soprar a sujidade acumulada para fora do anel de funcionamento com ar comprimido.

Na substituição do anel de funcionamento nos intervalos de assistência remover todos os resíduos de massa lubrificante do encaixe e dos mancais, de seguida aplicar massa lubrificante e substituir as duas juntas circulares do encaixe. Estas juntas circulares não têm qualquer influência sobre a potência de vácuo. Destinam-se a amortecer o movimento incómodo mas necessário no sistema de mancais.

## 6 Notas legais

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

### 6.1 Responsabilidade

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

### 6.2 Conformidade CE

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

**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2021-03-02

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

**Betekenis van de gebruikte symbolen**

**⚠ VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

**INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

**INFORMATIE**

**Lees deze gebruiksaanwijzing a.u.b. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!**

**1 Inhoud van de levering**

Het leveringspakket van de Harmony P3 pomp bestaat uit:

1. 4R147 Harmony P3 pomp (incl. functiering 4X147\*)
2. 2R117 kokeraansluiting (2x)
3. 4Y360 geluiddemper
4. 4Y383 flenskit
5. 647H14 gebruiksaanwijzing

\* Andere uitvoeringen van de functiering 4X147 kunnen apart worden besteld (zie hoofdstuk 4.5.1 voor de keuzemogelijkheden).

**2 Beschrijving van het apparaat****2.1 Gebruiksdoel**

De Harmony P3 pomp maakt deel uit van het Harmony systeem voor verhoogde onderdruk in prothesekokers. Tot dit systeem behoren verder een volcontactkoker, een polyurethaanliner, een stompkous en een kniekap. Het Harmony systeem mag **uitsluitend** worden gebruikt voor prothesen voor de onderste ledematen.

## 2.2 Toepassingsgebied



Toepassingsgebied volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:

Aanbevolen voor geamputeerden met mobiliteitsgraad 2 t/m 4 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen aan hun hulpmiddel).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg. Om de pomp te kunnen activeren, moet de prothesedragers minimaal 40 kg wegen.

## 2.3 Veiligheidsvoorschriften

### 2.3.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### **⚠ VOORZICHTIG**

**Gevaar voor de gezondheid bij gebruik van een verkeerde prothesekoker.** Bij toepassing van verkeerde kokertechnieken kan de gezondheid van de patiënt in gevaar komen (ophoping van vloeistof in de stomp, bijv. in de vorm van een oedeem). De prothesekoker mag **uitsluitend** worden vervaardigd volgens de Harmony techniek.

#### **LET OP**

**Functieverlies door mechanische beschadigingen.** Bij zichtbare beschadiging van de functiering, kan de goede werking van het apparaat niet worden gewaarborgd (er kan geen verhoogde onderdruk worden opgebouwd).

De functiering moet worden beschermd tegen mechanische beschadiging. Bij zichtbare beschadiging moet de functiering door een vakman worden vervangen (zie de hoofdstukken 4.5 en 5).

#### **LET OP**

**Functieverlies bij verkeerd gebruik.** De patiënt moet worden geleerd hoe hij de Harmony pomp en het Harmony systeem moet gebruiken (zie hoofdstuk 2.3.2).

### 2.3.2 Instructies voor de patiënt

Geef de onderstaande informatie a.u.b. door aan uw patiënten.:

#### **LET OP**

**Functieverlies door vervuilde ventielen.** Voor een goed onderhoud is het absoluut noodzakelijk dat het Harmony systeem regelmatig gedurende ca. 5 tot 10 pompcycli wordt doorgespoeld met 30-60 ml gedestilleerd water om de ventielen te reinigen. Wanneer er een probleem is en dit hierdoor niet kan worden opgelost, kunnen de kunststof ventielen (recht ventiel 4Z106 en elleboogventiel 4Z108) gemakkelijk worden vervangen (zie afb. 8).

#### **INFORMATIE**

- Ga voorzichtig met de Harmony pomp om en controleer de pomp regelmatig op zichtbare beschadigingen en slijtage.
- Ga samen met uw orthopedisch instrumentmaker na hoe het aanvoelt, wanneer het Harmony systeem goed functioneert en wanneer er te weinig onderdruk is en laat u door hem verklaren en demonstreren welke invloed een verhoogde onderdruk op de stomp heeft.

## 2.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Het Harmony systeem mag alleen in een prothese worden ingebouwd door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

## 2.5 Werking

### 2.5.1 Onderdelen (afb. 1)

- (1) Koker
- (2) Pomplichaam
- (3) Klemring
- (4) Functiering
- (5) Inlaatventiel
- (6) Uitstootventiel

### 2.5.2 Vacuümpomp

De Harmony P3 pomp is een mechanische pomp die in een prothesekoker een verhoogde onderdruk kan genereren en daardoor de verbinding tussen het lichaam van de patiënt en de prothese verbetert. Het systeem bestaat uit een polyurethaanliner, een stompkous, een vaste koker (die is verbonden met de pomp), een kniekap en de Harmony P3 pomp.

Zodra het systeem is afgedicht, onttrekt de functiering – die bij het normale lopen afwisselend wordt gecompriëerd en weer ontspannen – via twee uitstootventielen lucht aan de koker, die vervolgens door de pomp wordt afgezogen. Na een aantal compressiecycli wordt er in het afgedichte kokergedeelte een verhoogde onderdruk bereikt van 508-847 mbar (15–25 inch Hg).

### 2.5.3 Schokdemper en rotatiefunctie

De functiering van de Harmony P3 pomp heeft zowel een schokdempende functie als een rotatiefunctie. Hierdoor worden verticale krachten en draaimomenten in de extremiteiten tijdens het lopen afgezwakt. Het resultaat is een verbetering van zowel de loopfunctie als de belastingssituatie van de prothesedragers.

## 3 Technische gegevens

Harmony P3 pomp 4R147	
Gewicht van de pomp	400 gram
Hoogte van de pomp	117 mm (4.6 inch)
Systeemhoogte van de pomp	175 mm (6.9 inch)
Gewicht van de prothesedragers	40–125 kg (88–276 lbs)
Aanhaalmomenten	stelbouten van de houder (afb. 2, pos. 7 en 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lbs) bout van de klemring (afb. 2, pos. 9): <b>10 Nm</b> (88 in-lbs) bevestigingsbout (afb. 5, pos. 10): <b>7 Nm</b> (60 in-lbs)
Materiaal	aluminium/titanium/nylon

## 4 Werkwijze

### **VOORZICHTIG**

**Gevaar voor de gezondheid bij gebruik van een verkeerde prothesekoker.** Bij toepassing van verkeerde kokertechnieken kan de gezondheid van de patiënt in gevaar komen (ophoping van vocht in de stomp, bijv. in de vorm van een oedeem). De prothesekoker mag **uitsluitend** worden vervaardigd volgens de Harmony techniek.

### 4.1 Kokeraansluiting bevestigen

Boor bij nieuwe kokers distaal aan de achterkant van de koker een gat van 6 mm. Haal bij kokers met een Ottobock uitstootventiel 4R136 of 4R138=5 het ventiel uit de koker en boor het reeds aanwezige gat uit. Braam de koker aan de binnenkant af. Schuur de buitenkant van de koker licht af met middelgrof schuurpapier om het lijmvlak op te ruwen. Reinig het lijmvlak met isopropylalcohol. Reinig ook de kokeraansluiting 2R117 met isopropylalcohol.

Bestrijk vervolgens het gladde vlak van de flens en de kraag met een dun laagje lijm (Ottobock adviseert hiervoor de tweecomponenten urethaanlijm SL=P091 te gebruiken). Let op dat er geen lijm op het spits toelopende uiteinde terecht komt.

Steek het spits toelopende uiteinde van de flens in het 6 mm grote boorgat. De slang moet daarbij naar de Harmony pomp toe wijzen. Trek het spits toelopende uiteinde van de flens met een punttang zover de koker in dat het gladde vlak van de flens stevig tegen de buitenkant van de koker aan zit. Zet de flens vast met vinylband. Laat de verbinding minimaal 45 minuten uitharden.

**Opmerking:** Bij extreem diepe of smalle kokers kunt u de spits toelopende flens eerst met een stift markeren en de flens dan weer uit de koker halen en op maat maken. In dit geval kan het nodig zijn een wat groter gat (6,5 mm) te boren. Lijm de flens daarna vast zoals bij een normale koker. Kort het spits toelopende einde van de flens in de koker met een afgerond mes af. Het uiteinde moet goed op de koker aansluiten.

### 4.2 Koker en adapter aan de Harmony P3 pomp bevestigen

Draai de stelbouten aan de proximale zijde (afb. 2, pos. 7) met een aanhaalmoment van **15 Nm** (133 in-lbs) vast aan de piramideadapter. Borg de bouten met Loctite® 241 636K13.

### 4.3 Buisadapter aan de Harmony P3 pomp bevestigen

### **INFORMATIE**

- De pomp 4R147 moet worden gebruikt in combinatie met een 34 mm buisadapter.
- De buisadapter mag niet verder worden ingekort dan tot 63,5 mm (2½ inch) (afb. 3).
- De buis komt over een lengte van 42 mm (1.65 inch) in de pomp te zitten.
- Wanneer de buisadapter wordt ingekort tot minder dan 100 mm (4 inch), moet u ervoor zorgen dat de lijm aan de binnenkant van de buisadapter (afb. 4) geen belemmering vormt voor de blauwe bout en de onderlegging aan het distale uiteinde van de pomp. Verwijder overtollige lijm met een mes.

Kort de buisadapter in op de vereiste lengte; steek de buisadapter in zijn geheel in het distale uiteinde van de pomp. Draai de bout van de klemring (afb. 2, pos. 9) aan met een aanhaalmoment van **10 Nm** (88 in-lbs). Borg de bout met Loctite® 241 636K13.



#### 4.4 Kokeraansluiting aansluiten

Kort de kokeraansluitingslang in op de juiste lengte. Trek de zwarte slangbeschermhoes 4Y310 over de kokeraansluiting. Monteer het proximale inlaatventiel (afb. 1, pos. 5) aan de Harmony P3 pomp en duw de slangbeschermhoes naar beneden om de kokeraansluiting te borgen.

#### 4.5 Functiering kiezen en instellen

##### LET OP

**Functionieverlies bij verkeerd gebruik.** De functiering mag alleen worden gekozen en ingesteld door een door orthopedisch instrumentmaker die door Ottobock is geautoriseerd.

##### 4.5.1 Geschikte functiering kiezen

Welke functiering u moet kiezen, kunt u bepalen aan de hand van de onderstaande keuzetabel. De uitvoering van de functiering staat aangegeven op de aansluiting voor het inlaatventiel (afb. 8).

Lichaamsgewicht		Aanbevolen functiering
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Houd er rekening mee dat de aanbevolen functiering niet altijd de optimale keuze voor de patiënt hoeft te zijn. Wanneer u een andere functiering kiest dan in de tabel wordt aanbevolen, moet deze zo stijf mogelijk zijn, maar nog wel voldoende vacuüm genereren. Ottobock adviseert de ring zo te kiezen, dat hiermee binnen vijftig stappen met de prothese een onderdruk van ca. 500 mbar (15 in Hg) of meer wordt bereikt.

Wanneer de patiënt merkt dat de stomp te diep inzakt, moet er een stijvere functiering worden gebruikt. Indien de pomp niet voldoende onderdruk genereert, moet er een zachtere functiering worden gebruikt.

##### 4.5.2 Functiering vervangen

1. Draai de bevestigingsbout aan het distale uiteinde van de pomp los (afb. 5, pos. 10) en verwijder de bout (afb. 7, stap 1). Verwijder wanneer de pomp volledig is gemonteerd, eerst de buisadapter met de voet.
2. Haal het pomplichaam van de koker af (afb. 7, stap 2).
3. Trek de gemonteerde functiering los (afb. 7, stap 3).
4. Kies een geschikte functiering (hoofdstuk 4.5.1).
5. Functiering voorbereiden voor het in gebruik nemen

Om een goede werking te waarborgen, adviseert Ottobock apart bestelde functieringen vóór het in gebruik nemen met het apart leverbare voorcomprimeerapparaat 4X247 voor te com-

primeren. Zonder voorcompressie kunnen nieuwe functieringen te stijf zijn. Bij gebruik van een eerder geïnstalleerde functiering of een voorgecomprimeerde eenheid, is dit niet nodig en kunt u verdergaan met stap 6.

- a. Open het voorcomprimeerapparaat.
  - b. Zet de functiering in het voorcomprimeerapparaat (afb. 9).
  - c. Comprimeer de functiering door de bout helemaal aan te draaien (afb. 10).
  - d. Compresseduur: minimaal 3 minuten, maximaal 15 minuten.
  - e. Open het voorcomprimeerapparaat, haal de functiering eruit en zet de ring in de pomp.
6. Schuif de functiering over de koker (afb. 7, stap 4).
  7. Zet de pomp weer in elkaar (afb. 7, stappen 5 en 6).
  8. Bestrijk de bevestigingsbout met Loctite® 241 636K13 en draai de bout met de klok mee met **7 Nm** (60 in-lbs) aan.
  9. Monteer de buisadapter en de voet weer.

#### **4.5.3 Fijnafstelling van de pompstijfheid**

De grove instelling van de compressiestijfheid van de pomp wordt bepaald door de keuze van de functiering. Fijnafstelling van de compressiestijfheid is mogelijk door het toevoegen of verwijderen van onderlegingen (afb. 6, pos. 11).

1. Draai de bevestigingsbout aan het distale uiteinde van de pomp los (afb. 5, pos. 10).
2. De pomp wordt geleverd met twee onderlegingen aan de bevestigingsbout. Er mogen niet meer dan twee ringen worden gebruikt. Wel kunt u één ring of beide ringen verwijderen. De ringen worden door een kleine O-ring op de bout op hun plaats gehouden. Deze O-ring heeft verder geen functie.
  - a) Door het verwijderen van een ring verhoogt de voorspanning van de functiering, waardoor de verticale verschuiving (en daarmee ook de extensie van de pomp tijdens de zwaai fase) kleiner wordt. Een bijkomend effect is dat de maximaal bereikbare onderdruk iets afneemt.
  - b) Door het toevoegen van een ring verlaagt de voorspanning van de functiering, waardoor de verticale verschuiving (en daarmee ook de extensie van de pomp tijdens de zwaai fase) groter wordt. Een bijkomend effect is dat de maximaal bereikbare onderdruk iets toeneemt.
3. Test de bereikte onderdruk, zodra de gewenste schokdemping is bereikt.

#### **4.6 Verhoogde onderdruk controleren**

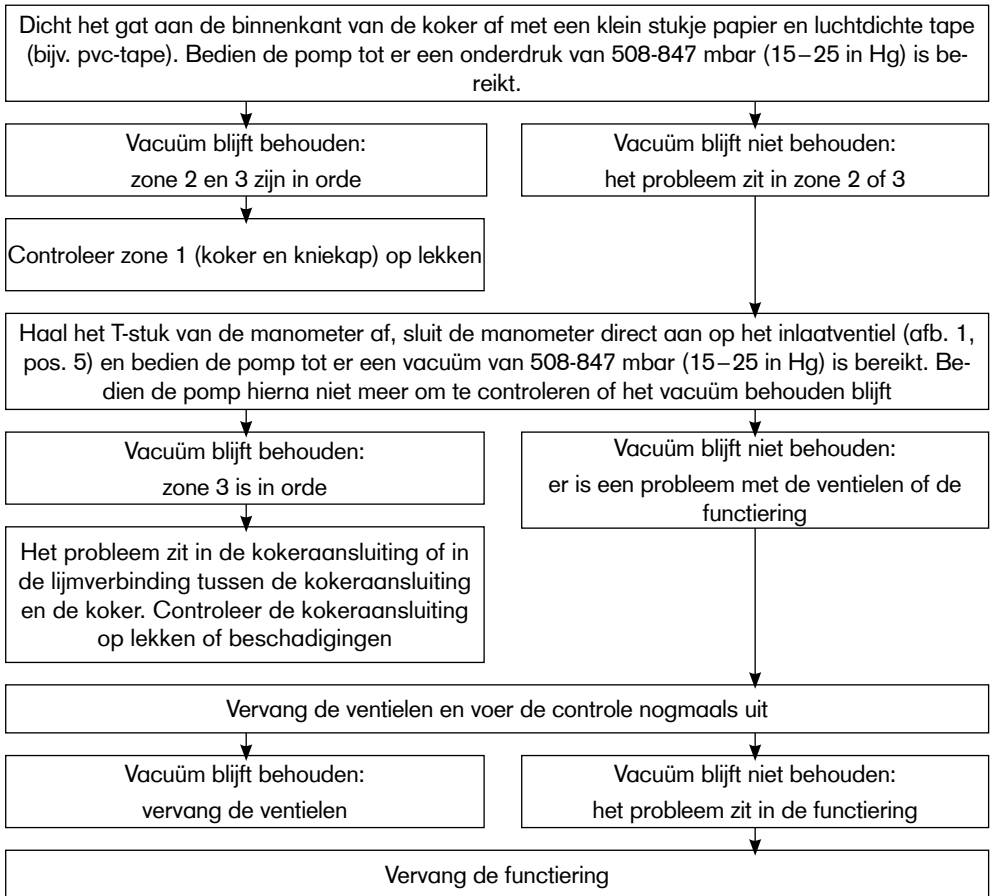
Om te controleren of het Harmony-systeem de verhoogde onderdruk handhaaft, moet tijdelijk een manometer (bijv. 755Z37) worden aangesloten.

1. Maak hiervoor de kokeraansluiting los van het inlaatventiel van de Harmony P3 pomp.
2. Sluit nu de slang van de manometer (korte zijde) aan op het inlaatventiel van de pomp en de loshangende kokeraansluiting op het open slangaanzetstuk van de manometer.
3. Laat de patiënt nadat het Harmony systeem correct bij hem is aangebracht, in staande houding de Harmony P3 pomp bedienen om een onderdruk op te bouwen van 508-847 mbar (15–25 in Hg).
4. Daarna mag de pomp niet meer worden bediend. Indien de onderdruk gehandhaafd blijft, functioneert het systeem goed. Indien de onderdruk afneemt, moet het systeem worden gecontroleerd (zie hoofdstuk 4.6.1).

##### **4.6.1 Lokalisatie van storingen in het systeem bij afnemende onderdruk**

Om te bepalen of het verlies aan onderdruk optreedt in zone 1, 2 of 3 (afb. 11), moet de manometer worden aangesloten (zoals beschreven in hoofdstuk 4.6). Ga hierna als volgt te werk:

### Stroomdiagram:



### 4.7 Cosmetische afwerking van de prothese

Met de Harmony P3 pomp worden twee verschillende uitstootventiel aansluitingen meegeleverd:

- een kort slangdeel met geïnstalleerde demper en een verbinder met dubbele weerhaak, dat aan het uitstootventiel is voorgeïnstalleerd;
- een lang slangdeel met een uitstootflens.

Wanneer de prothese wordt voorzien van een cosmetische overtrek, gebruik dan een overtrek met een centrale opening van 34 mm.

#### LET OP

**Functieverlies bij onjuiste montage van de cosmetische overtrek.** Bij gebruik van een cosmetische schuimstofovertrek 6R8 is het van belang dat deze niet in de lengterichting van de schuimstof wordt gecomprimeerd, omdat dit tot gevolg kan hebben dat de Harmony pomp niet goed werkt.

Nadat de schuimstofovertrek op zijn plaats is gebracht, moet de positie van de uitstootflens worden bepaald en moet er een gat van 6 mm worden geboord of gesneden. Ottobock adviseert de afzuigflens mediaal op de enkel te plaatsen, iets boven de bovenkant van de schoen van de patiënt. Steek vervolgens de slang (afb. 12, pos. 2) en de flens (afb. 12, pos. 3) in het gat in de cosmetische overtrek en bevestig de slang aan de verbinder met dubbele weerhaak (afb. 12, pos. 1). Let hierbij op dat de slang niet knikt en niet wordt samengedrukt. De flens kan eventueel worden vastgelijmd. Bestrijk hiervoor het flensoppervlak met een dun laagje lijm en druk de flens vervolgens aan. Wanneer de flens vastzit, kan er een stuk van de slang worden afgesneden of eenvoudigweg in de cosmetische overtrek worden geduwd, zodat het uiteinde van de slang precies op dezelfde hoogte zit als de flens.

**Opmerking:** voor een optimaal cosmetisch effect adviseren wij over de schuimstofovertrek een Soft Touch tricotkous aan te brengen.

**Opmerking:** zout aan de buitenkant van de tricotkous kan met warm water worden weggespoeld.

## 5 Onderhoud

Ottobock adviseert de functiering 4X147 te vervangen nadat deze ongeveer één jaar is gebruikt, omdat de stijfheid en de veerkracht van de ring in de loop van de tijd kunnen afnemen. Het gaat om een onderdeel dat aan slijtage onderhevig is waarbij dit tijdstip afhankelijk van de activiteit van de prothesedragers en de omgevingscondities, vroeger of later kan liggen. Typische indicatoren die de patiënt kunnen opvallen, zijn een verminderde schokdemping en een tragere opbouw van de onderdruk.

**Aanwijzing:** nieuwe functieringen kunnen gedurende de eerste dagen dat ze worden gebruikt, voor de prothesedragers wat stijver aanvoelen.

Wanneer de onderdruk trager wordt opgebouwd maar de schokdemping niet vermindert, is het mogelijk dat één of beide ventielen verstopt zitten met vuil. U kunt dit probleem het beste oplossen door de ventielen te vervangen. Blaas bij het verwijderen van de ventielen eventueel opgehoopt vuil met perslucht uit de functiering.

Verwijder bij vervanging van de functiering in het kader van het periodieke onderhoud alle resten oud smeervet van de koker en de lagers; breng daarna nieuw smeervet aan en vervang de beide O-ringen aan de koker. Deze O-ringen hebben geen invloed op de onderdrukopbouw. Hun enige functie is de ongewenste maar noodzakelijke beweging in het lagersysteem te dempen.

## 6 Juridische informatie

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

### 6.1 Aansprakelijkheid

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

### 6.2 CE-conformiteit

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

**INFORMATIE**

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-02

- 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.
- Förvara detta dokument.

**Symbolernas betydelse**

**△ OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

**OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

**INFORMATION** Tips angående skötsel och hantering.

**INFORMATION**

**Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksamt. Beakta framför allt säkerhetstipsen!**

**1 | leveransen**

Till leveransen av Harmony P3-pumpen hör:

1. 4R147 Harmony P3-pump (inkl. funktionsring 4X147\*)
2. 2R117 Hylsanslutning (2x)
3. 4Y360 Ljuddämpare
4. 4Y383 Fläns set
5. 647H14 Bruksanvisning

\* Ytterligare versioner av 4X147 funktionsringar kan beställas separat (för urvalsmöjligheter, se kapitel 4.5.1).

**2 Beskrivning****2.1 Användning**

Harmony P3-pumpen är del av Harmonys®-hylssystem för förhöjt vakuum. Till det här systemet hör dessutom en fullkontakthylsa, en Polyurethan-Liner, en stumpstrumpa och ett knäskydd. Harmony-systemet är **uteslutande** avsett att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

## 2.2 Användningsområde



Användningsområde i enlighet med Ottobocks mobilitetssystem MOBIS:

Rekommenderas för brukare med mobilitetsnivåerna 2 till 4 (utomhusbrukare med reservation, utomhusbrukare utan reservation och utomhusbrukare med särskilt höga anspråk).

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 125 kg. För att aktivera pumpen krävs en minimivikt på 40 kg.

## 2.3 Säkerhetstips

### 2.3.1 Allmänna säkerhetstips

#### **⚠ OBSERVERA**

**Hälsorisker vid en användning av en olämplig proteshylsa.** En tillämpning av en ej passande hyls-teknik kan riskera brukarens hälsa (ökad vätskeansamling i stump, t ex. ödem). Proteshyllan är **uteslutande** avsedd att tillverkas i Harmony-teknik.

#### **OBS!**

**Funktionsförlust orsakad av mekaniska skador.** Skulle du upptäcka en synlig skada på funktionsringen kan en optimal drift av apparaten inte längre garanteras (ett förhöjt vakuum kan inte uppnås).

Funktionsringen ska skyddas från mekaniska skador. Om synliga skador skulle fastställas, ska utbytet av funktionsringen utföras av behörig personal (se kapitel 4.5 och 5).

#### **OBS!**

**Funktionsförlust vid ej ändamålsenlig användning.** Brukaren ska undervisas i en ändamålsenlig och korrekt användning av Harmony-pumpen och Harmony-systemet (se kapitel 2.3.2).

### 2.3.2 Brukartips

Var god vidarebefordra efterföljande information till brukaren:

#### **OBS!**

**Funktionsförlust orsakad av smutsbelagda ventiler.** Ett korrekt underhåll och skötsel kräver att Harmony-systemet rengörs regelbundet genom att det spolats igenom med 30–60 ml destillerat vatten med ca 5 till 10 pumpröck. Om problemet trots detta inte skulle ha löst sig genom att systemet spolats igenom, kan plastventilerna enkelt bytas ut (4Z106 rak och 4Z108 böjd) (se bild 8).

#### **INFORMATION**

- Var försiktig vid hanteringen av Harmony-pumpen och undersök pumpen regelbundet med avseende på synliga skador och förslitning.
- Arbeta tillsammans med din OI för att du bättre ska kunna sätta dig in i hur det känns när Harmony-systemet fungerar korrekt eller när vakuomet minskar och hur ett ökat vakuum i sin helhet verkar på stumpen.

## 2.4 Ortopedingenjörrens (Ol:s) kvalifikation

Försörjningen av en brukare med ett Harmony-System får endast utföras av Ol som auktoriserats efter fullföljd produktutbildning hos Ottobock.

## 2.5 Funktion

### 2.5.1 Beskrivning av komponenterna (bild 1)

- (1) Hylsa
- (2) Baskropp
- (3) Klämring
- (4) Funktionsring
- (5) Inluftsventil
- (6) Utlufsventil

### 2.5.2 Vakuumpump

Harmony P3-pumpen är en mekanisk pump som kan skapa ett förhöjt vakuum i en proteshylsa och därigenom förbättra förbindelsen mellan brukarens stump och dennes protes. Systemet består av en Liner av Polyurethan, en stumpstrumpa, en fast hylsa (vilken är förbunden med pumpen), ett knäskydd och en Harmony P3-pump.

Efter att systemet tätats, drar funktionsringen - som vid normal gång komprimeras för att därefter expandera (avspännas) - ut luften genom envägs-ventilen ur hylsans inre och suger ut den genom pumpen. Efter ett flertal kompressions-cykler uppnås ett förhöjt vakuum på 508-847mbar i det tätade hylsområdet.

### 2.5.3 Stötdämpare och rotationsfunktion

Funktionsringen i Harmony P3-pumpen har en stötdämpnings- och rotationsfunktion. Dessa bidrar till att försvaga de vertikala krafter och vridmoment som verkar i extremiteterna under gång. Resultatet är en förbättring såväl när det gäller funktionen som när det gäller protesbärandens belastningssituation.

## 3 Tekniska uppgifter

Harmony P3-pump 4R147	
Pumpens vikt	400 gram
Pumpens höjd	117 mm
Systemhöjd på pumpen	175 mm
Viktområde	40–125 kg
Dragmoment	Fästets gängstift (bild 2, pos. 7 och 8): <b>15 Nm</b> Klämringsskruv (bild 2, pos. 9): <b>10 Nm</b> Fästskruv (bild 5, pos. 10): <b>7 Nm</b>
Material	Aluminium/Titan/Nylon

## 4 Användning

### OBSERVERA

**Hälsofara vid användning av en olämplig proteshylsa.** En tillämpning av en felaktig hyls-teknik kan utgöra en hälsorisk för brukaren (ökad vätskeansamling i stumpen, t ex. ödem). Proteshylsan är **uteslutande** avsedd att tillverkas i Harmony-teknik.

### 4.1 Att fästa hylsanslutningen

För en ny hylsa borras ett hål på 6 mm i hylsan i en distal, bakre position. För hylsor med en 4R136 eller 4R138=5 Ottobock envägsventil, tas ventilen ut ur hylsan och borras in i det existerande hålet. Grada av insidan på hylsan. Med mellangrovt sandpapper slipas utsidan av hylsan till lätt för att rugga upp limytan. För rengöringen torkas limytan av med Isopropyl-alkohol. Hylsanslutningen 2R117 rengörs likaså med Isopropyl-alkohol.

Därefter stryker du på ett tunt lager lim (Ottobock rekommenderar tvåkomponent Urethan lim SL=P091) på den jämna ytan av flänsen liksom på ansatsen. Här är det viktigt att beakta att inget lim hamnar på den avsmalnande spetsiga änden.

Den spetsiga änden på flänsen förs in i det 6 mm stora borrhålet, varvid slangen pekar mot Harmony-pumpen. Med en spetstång dras änden på flänsen in i hylsan, tills den jämna ytan på flänsen ligger an emot hylsans utsida. Flänsen fästes med vinylband. Låt härda åtminstone 45 minuter.

**Anmärkning: för särskilt djupa eller smala hylsor måste den spetsigt avsmalnande flänsen först markeras med en penna och först därefter dras ut och kapas.** Det kan hända att det krävs ett något större hål (6,5 mm). Därefter limmas på traditionellt vis.

Med en avrundad kniv kortas flänsens spetsiga ände i hylsan. Den ska sluta av jämnt mot insidan av hylsan.

### 4.2 Befästning av hylsa och adapter på Harmony P3-pumpen

Gängstiftet dras åt på hylsans proximala fäste (bild 2, pos. 7) på pyramiden med ett dragmoment på **15 Nm**. För den slutgiltiga inställningen säkras med 636K13 Loctite® 241.

### 4.3 Infästning av röradaptorn på Harmony P3-pumpen

#### INFORMATION

- Pumpen 4R147 ska användas med en 34 mm röradapter.
- Röradaptorn får inte kapas så att längden underskrider 63,5 mm (bild 3).
- Röret räcker 42 mm in i pumpen.
- Om röradaptorn kapas mer än 100 mm, måste säkerställas att limmet på den inre diametern av röradaptorn (bild 4) inte stör den blå skruven och distansbrickan på den distala änden av pumpen. Skrapa bor överflödigt lim med en kniv.

Kapa röradaptorn till den passande längden och för in röradaptorn fullständigt i den distala änden av pumpen. Skruven till klämringen (bild 2, pos. 9) dras åt med ett dragmoment av **10 Nm**. För den slutgiltiga inställningen säkras med 636K13 Loctite® 241.

### 4.4 Att ansluta hylsanslutningen

Kapa hylsanslutningsslangen till passande längd. Dra det svarta slangskyddet 4Y310 på hylsanslutningen. Den proximala inluftsventilen (bild 1, pos. 5) monteras på Harmony P3-pumpen och slangskyddet trycks ned för att säkra hylsanslutningen.



## 4.5 Urval och inställning av funktionsringen

**OBS!**

**Funktionsförlust vid en olämplig användning.** Urvalet / inställningen av funktionsringen får endast utföras av OI som auktoriserats efter fullföljd utbildning hos Ottobock.

### 4.5.1 Val av lämplig funktionsring

Valet av en lämplig funktionsring följer med ledning av uppgifterna i nedanstående urvals-tabell. Vilket utförande din funktionsring har kan du avläsa genom markeringen på fästet av inluftsventilen (bild 8).

Kroppsvikt		Rekommenderad funktionsring
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Det är viktigt att beakta, att rekommendationerna inte nödvändigtvis visar det mest optimala valet för brukaren. Vid avvikelser från urvalsuppgifterna bör funktionsringen väljas med högsta möjliga styvhet, men där ett tillräckligt vakuum fortfarande uppnås. Ottobock rekommenderar att ca 500 mbar eller mer uppnås inom loppet av 50 steg med protesen.

Om brukaren uppvisar en allt för stark insjunkning, bör en styvare funktionsring användas. Om pumpen inte genererar ett tillräckligt vakuum, bör en mjukare funktionsring användas.

### 4.5.2 Byte av funktionsring

1. Lossa fästskruven på pumpens distala ände (bild 5, pos. 10) och avlägsna denna (bild 7, steg 1). När det gäller en fullständigt monterad pump avlägsnas först röradaptorn med fot.
2. Dra loss baskroppen från hylsan (bild 7, steg 2).
3. Dra av den monterade funktionsringen (bild 7, steg 3).
4. Välj den önskade funktionsringen (avsnitt 4.5.1).
5. Förberedelse av funktionsringen inför den första användningen.

Innan den första användningen rekommenderar Ottobock att separat beställda funktionsringar förkomprimeras med den Förkomprimeringsapparat 4X247 som kan beställas separat för att på så vis garantera en optimal funktion. Utan en förkomprimering kan nya funktionsringar vara överdrivet stela. Vid en användning med en förinstallerad funktionsring eller en förkomprimerad enhet, fortsätt med steg 6.

- a. Öppna förkomprimeringsapparaturen
- b. Sätt in funktionsringen i förkomprimeringsapparaturen (bild 9)
- c. Funktionsringen komprimeras fullständigt genom att skruven dras åt så långt det går (bild 10)

- d. Tid för kompressionen: minst 3 minuter och upp till maximalt 15 minuter
- e. Öppna förkomprimeringsapparaturen, ta ut funktionsringen och sätt in i pumpen
6. Funktionsringen skjuts över hylsan (bild 7, steg 4).
7. Pumpen sätts ihop igen (bild 7, steg 5 och 6).
8. Säkra fästskruven med 636K13 Loctite® 241 och dra fast medsols med **7 Nm**.
9. Bygg ihop röradaptern och foten igen.

#### **4.5.4 Finjustering av styvheten på pumpen**

Den grova inställningen av pumpens kompressionsstyvhet bestäms genom valet av funktionsring. En finjustering av kompressionens styvhet kan uppnås genom att man lägger till eller tar bort distansbrickor (bild 6, pos. 11).

1. Lossa fästskruven på den distala änden av pumpen (bild 5, pos. 10).
2. Pumpen levereras med 2 distansbrickor på fästskruven. Det är inte tillåtet att använda mer än 2 brickor. Det är möjligt att avlägsna en eller båda brickorna. Distansbrickorna hålls på plats på skruven med hjälp av en liten O-ring.
  - a) Genom att avlägsna en bricka kommer funktionsringens förspänning att öka, varigenom den vertikala förskjutningen (och pumpens extension under svingfasen) kommer att minska. Ytterligare effekt: lätt avtagande av det maximalt uppnåbara vakuuemet.
  - b) Genom att lägga till en bricka kommer förspänningen på funktionsringen att reduceras, varigenom den vertikala förskjutningen (och pumpens extension under svingfasen) kommer att öka. Ytterligare effekt: lätt tilltagande av det maximalt uppnåbara vakuuemet.
3. Testa det uppnådda vakuuemet så fort den önskade stötdämpningen har uppnåtts.

#### **4.6 Övervakning av det ökade vakuuemet**

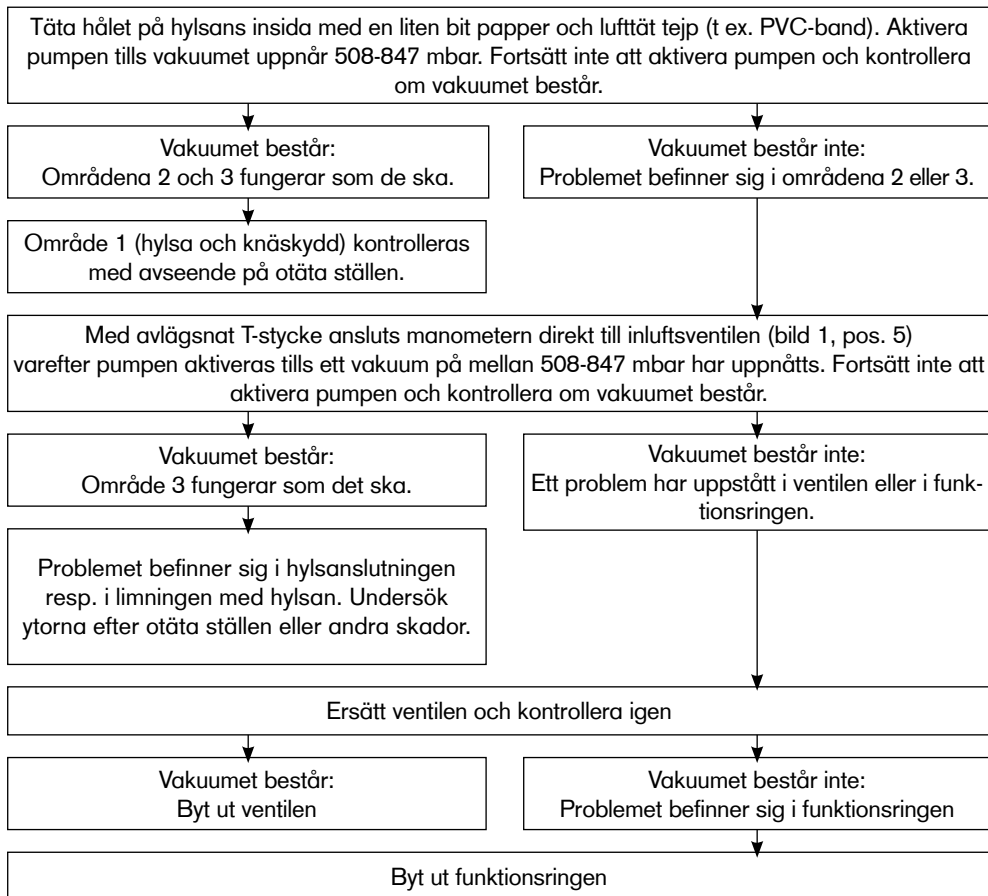
Kontrollera om Harmony-systemet har ett förhöjt undertryck genom att tillfälligt ansluta en manometer (t.ex. 755Z37).

1. För detta tar du av hylsanslutningen på inluftsventilen till Harmony P3-pumpen.
2. Därefter ska manometerns slang (den korta sidan) anslutas till inluftsventilen på pumpen och den löst hängande hylsanslutningen på det öppna anslutningsstycket till slangen ansluts till manometern.
3. Låt den stående brukaren med korrekt anlagt Harmony-system aktivera Harmony P3-pumpen för att bygga upp ett vakuuemet mellan 508-847 mbar.
4. Fortsätt inte att aktivera pumpen. Systemet fungerar korrekt, när vakuuemet består. Om vakuuemet minskar, måste systemet kontrolleras (se kapitel 4.6.1).

##### **4.6.1 Felsökning i ett system med avtagande vakuuemet**

För att kunna fastställa om minskningen av vakuuemet uppträder i området 1, 2 eller 3 (se bild 11), ska du ansluta manometern - i enlighet med beskrivningen i kapitel 4.6. Därefter ska du genomföra följande steg:

## Förlopp:



### 4.7 Protesens kosmetiska avslut

Till leveransen av Harmony P3-pumpe hör två olika utluftsventil- anslutningar:

- ett kort slangstycke med installerad dämpare och en förbindelse med dubbel hullingförsedd krok, förinstallerad på utluftsventilen;
- ett långt slangstycke med en utluftsfläns

Om ett kosmetiskt överdrag önskas på protesen, ska man använda ett överdrag med ett 34 mm centralhål.

**OBS!**

**Funktionsförlust vid felaktigt monterad kosmetik.** Vid en användning med en 6R8 skumkosmetik är det viktigt att övergången inte komprimeras längs med skumkosmetikens längd, eftersom detta skulle kunna påverka funktionen på Harmony pumpen.

Efter att skumkosmetiken satts på plats, måste utluftflänsens position bestämmas och ett 6 mm hål borrar eller skäras till. Ottobock rekommenderar att utsugsflänsen placeras medialt om fotleden, något över överdelen på brukarens sko. Därefter förs slangen (bild 12, pos. 2) och flänsen (bild 12, pos. 3) in i hålet i kosmetiken och slangen på förbindelsen fästses med den dubbla hulingförsedda kroken (bild 12, pos. 1). Därvid ska man beakta att slangen inte knickas till eller trycks ihop någonstans. Flänsen kan vid behov limmas i position: för detta stryks ett tunt lager lim på flänsytan och flänsen pressas sedan på. När flänsen sitter ordentligt, kan ett stycke överflödigt slang skäras till eller helt enkelt tryckas på kosmetiken tills slangens ände sluter av jämnt med flänsen.

**Anmärkning: för att uppnå en optimal kosmetisk effekt, rekommenderar vi att skumkosmetiken dras över med en Soft Touch Trikåslang.**

**Anmärkning: salt på utsidan av trikåslangen kan spolras bort med varmt vatten.**

## 5 Underhåll

Ottobock rekommenderar, att 4X147 funktionsringen byts ut efter ca 1 års användning eftersom såväl styvhet som återställningskraft avtar med tiden. Det handlar om en slitdel där den här tidpunkten kan variera beroende på aktiviteter och miljöförhållanden. Typiska indikatorer, vilka brukaren bör uppmärksamma är en reducerad stötdämpning och en långsam uppbyggnad av vakuumet.

**Tips:** Nya funktionsringar kan kännas stela för brukaren under de första dagarnas användning.

Om vakuumprestationen skulle avta utan att stötdämpningseffekten avtar, kan det vara en indikation på att en eller båda ventilerna har täppts till med smuts. Den bästa hjälpen i detta fall är att byta ut ventilen. Vid uttagandet av ventilen kan eventuell smuts som samlats kring funktionsringen blåsas ut med hjälp av tryckluft.

Om funktionsringen byts ut inom service-intervallen ska gamla rester av smörjolja avlägsnas från hylsa och lager; därefter ska nytt smörjmedel styrkas på och de båda O-ringarna ersättas på hylsan. Dessa O-ringar har inget inflytande över vakuumprestationen. Deras syfte är att dämpa den oönskade men nödvändiga rörelsen i lagersystemet.

## 6 Juridisk information

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-överensstämmelse

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

---

**INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2021-03-02

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

**Symbolernes betydning**

**⚠ FORSIGTIG** Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

**⚠ BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

**ℹ INFORMATION** Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

**INFORMATION**

**Læs venligst denne betjeningsvejledning opmærksomt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!**

**1 Leveringsomfang**

Leveringen af Harmony P3-pumpen omfatter:

1. 4R147 Harmony P3-pumpe (inkl. funktionsring 4X147\*)
2. 2R117 Skafthtilslutning (2x)
3. 4Y360 Lyddæmper
4. 4Y383 Flangesæt
5. 647H14 Betjeningsvejledning

\* Andre versioner af funktionsringen 4X147 kan bestilles særskilt (se afsnit 4.5.1 mht. valgmuligheder).

**2 Apparatbeskrivelse****2.1 Anvendelsesformål**

Harmony P3-pumpen er bestanddel af Harmony-skaftsystemet for forøget undertryk. Dette system omfatter endvidere et fuldkontakt skaft, en polyurethan-liner, en stumpstrømpe og en knækappe. Harmony-systemet må **kun** anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

## 2.2 Indsatsområde



Indsatsområde iht. Ottobock mobilitetssystem MOBIS:

Anbefaling amputerede med **mobilitetsgraderne 2 til 4** (indskrænket yderområdegænger, uindskrænket yderområdegænger, uindskrænket yderområdegænger med særdeles høje krav).

Godkendt til 125 kg patientvægt. Til aktivering af pumpen kræves en minimumsvægt på 40 kg.

## 2.3 Sikkerhedsanvisninger

### 2.3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### **⚠ FORSIGTIG**

**Risiko for helbredet ved anvendelse af et forkert proteseskæft.** Anvendelse af forkerte skæft-teknikker kan medføre risiko for patientens helbred (øget væskeansamling i stumpen, f.eks. ødemer). Proteseskæftet må **udelukkende** fremstilles i Harmony-teknik.

#### **BEMÆRK**

**Funktionssvigt på grund af mekaniske beskadigelser.** Ved synlig beskadigelse af funktionsringen er korrekt drift af apparatet ikke længere sikret (forøget undertryk kan ikke mere oprettes). Funktionsringen skal beskyttes mod mekaniske beskadigelser. Ved synlig beskadigelse skal fagligt personale udskifte funktionsringen (se kapitel 4.5 og 5).

#### **BEMÆRK**

**Funktionssvigt ved ukorrekt anvendelse.** Patienten skal instrueres i den korrekte anvendelse af Harmony-pumpen og Harmony-systemet (se afsnit 2.3.2).

### 2.3.2 Patientinformationer

Giv informationerne nedenfor videre til din patient:

#### **BEMÆRK**

**Funktionssvigt på grund af forurenede ventiler.** Rigtig vedligeholdelse og pleje kræver, at Harmony-systemet regelmæssigt gennemsykles med 30–60 ml destilleret vand med ca. 5 til 10 pumpecykler for at rense ventilerne. Hvis problemet ikke kan afhjælpes med skylningen, kan plastventilerne (4Z106 lige og 4Z108 albue) nemt udskiftes (se illustration 8).

#### **INFORMATION**

- Vær forsigtig ved håndteringen af Harmony-pumpen og kontroller regelmæssigt pumpen for synlige beskadigelser og slitage.
- Samarbejd med din bandagist for at mærke, hvordan det føles, når Harmony-systemet fungerer rigtigt eller undertrykket aftager og hvordan et forøget undertryk påvirker stumpen alt i alt.

## 2.4 Bandagistens kvalifikation

Forsyning af en patient med et Harmony-system må kun udføres af en bandagist, som er blevet autoriseret af Ottobock gennem en tilsvarende oplæring.

## 2.5 Funktion

### 2.5.1 Komponentbetegnelse (ill. 1)

- (1) Skaft
- (2) Basislegeme
- (3) Klemring
- (4) Funktionsring
- (5) Indgangsventil
- (6) Udgangsventil

### 2.5.2 Vakuumpumpe

Harmony-pumpen er en mekanisk pumpe, der kan oprette et forøget undertryk i et proteseskraft, hvilket forbedrer forbindelsen mellem patient og protese. Systemet består af en polyurethan-liner, en stumpstrømpe, et fast skaft (som er forbundet med pumpen), en knækappe og Harmony P3-pumpen. Så snart systemet er tæt, fjerner funktionsringen – som komprimeres og igen afspændes ved normal gang – luft fra skaffets indre via envejsventilen og suger den ud via pumpen. Efter flere kompressionscyklusser opnås et forøget undertryk på 508-847 mbar (15–25 i Hg) i det tætnede skaftområde.

### 2.5.3 Støddæmper og rotationsfunktion

Funktionsringen i Harmony P3-pumpen har en støddæmper- og en rotationsfunktion. Disse funktioner er med til at svække vertikale kræfter og drejemomenter i ekstremiteterne under gangen. Resultatet er en forbedring af både funktionen og protesebrugerens belastningssituation.

## 3 Tekniske data

Harmony P3-pumpe 4R147	
Pumpens vægt	400 gram
Pumpens højde	117 mm (4,6")
Pumpens systemhøjde	175 mm (6,9")
Vægtområde	40–125 kg (88–276 lbs)
Tilspændingsværdier	Forbindelsesstykkets gevindstifter (ill. 2, pos. 7 og 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lbs) Klemskrue (ill. 2, pos. 9): <b>10 Nm</b> (88 in-lbs) Holdeskrue (ill. 5, pos. 10): <b>7 Nm</b> (60 in-lbs)
Materiale	Aluminium/titan/nylon

## 4 Håndtering



**Risiko for helbredet ved anvendelse af et forkert proteseskraft.** Anvendelse af forkerte skaffteknikker kan medføre risiko for patientens helbred (øget væskeansamling i stumpen, f.eks. ødemer). Proteseskraftet må **udelukkende** fremstilles i Harmony-teknik.

### 4.1 Anbringelse af skafftilslutning

Ved et nyt skaft bores et 6 mm hul i skaffet i en distal position bagved. Ved skafter med en Ottobock envejsventil 4R136 eller 4R138=5 tages ventilen ud af skaffet og bores ind i det eksisterende hul. Skaffets inderside afgrates. Med mellemkornet sandpapir slibes skaffets udvendige område let for

at gøre klæbefladen ru. Til rensning tørres klæbefladen af med isopropyl-alkohol. Skafttilslutningen 2R117 skal ligeledes renses med isopropyl-alkohol.

Derefter påføres et tyndt lag lim (Ottobock anbefaler tokomponentlim på urethanbasis SL=P091) på flangens plane flade og krave. Sørg for, at limen ikke får lov til at nå enden, der går ud i en spids.

Flangens ende, der går ud i en spids, føres ind i 6 mm boringen, hvorved slangen skal pege mod Harmony-pumpen. Med en spidstang trækkes flangens ende, der går ud i en spids, ind, indtil flangens plane flade ligger fast imod skaftets yderflade. Flangen fastgøres med vinylbånd. Lad limen hærde i mindst 45 minutter.

**Anmærkning:** Ved særligt dybe eller smalle skafter kan flangen, der går ud i en spids, først markeres med en pen og så tages ud og skæres. Herved kan et lidt større hul (6,5 mm) være nødvendigt. Derefter foretages limningen som ved et normalt skaft.

Med en afrundet kniv afkortes flangens ende, der går ud i en spids, i skaftet. Den bør slutte i niveau med skaftets inderflade.

#### **4.2 Fastgørelse af skaft og adapter på Harmony P3-pumpen**

Gevindstifterne på skaftets proksimale forbindelsesstykke (ill. 2, pos. 7) ved justerkernen strammes med en tilspændingsværdi på **15 Nm** (133 in-lbs). Til slutindstillingen sikres de med 636K13 Loctite® 241.

#### **4.3 Fastgørelse af røradapteren på Harmony P3-pumpen**

##### **INFORMATION**

- Pumpen 4R147 skal anvendes med en 34 mm røradapter.
- Røradapteren må højst afkortes til en længde på 63,5 mm (2 ½") (ill. 3).
- Røret går 42 mm (1,65") ind i pumpen.
- Hvis røradapteren skæres kortere end 100 mm (4"), skal det sikres, at limen på røradapterens indvendige diameter (ill. 4) ikke forstyrrer den blå skrue og spændeskiven på pumpens distale ende. Overskydende lim kradses af med en kniv.

Røradapteren afkortes til den nødvendige længde og føres fuldstændigt ind i pumpens distale ende. Klæmskruen (ill. 2, pos. 9) strammes med en tilspændingsværdi på **10 Nm** (88 in-lbs). Til slutindstillingen sikres den med 636K13 Loctite® 241.

#### **4.4 Tilslutning af skafttilslutningen**

Skafttilslutningsslangen afkortes til den rigtige længde og det sorte slangebeskyttelseshylster 4Y310 trækkes på skafttilslutningen. Den proksimale indgangsventil (ill. 1, pos. 5) monteres på Harmony P3-pumpen og slangebeskyttelseshylsteret trykkes ned for at sikre skafttilslutningen.

#### **4.5 Valg og indstilling af funktionsringen**

##### **BEMÆRK**

**Funktionssvigt ved ukorrekt anvendelse.** Valget/indstillingen af funktionsringen må kun foretages af bandagister, der er autoriseret af Ottobock.

##### **4.5.1 Valg af en egnet funktionsring**

En egnet funktionsring vælges ved hjælp af tabellen nedenfor. Funktionsringens udførelse fremgår af markeringen på indgangsventilens forbindelsesstykke (ill. 8).



Kropsvægt		Anbefalet funktionsring
kg	lbs	
40–47	88–103	<b>0</b>
48–55	104–121	<b>1</b>
56–65	122–143	<b>2</b>
66–75	144–165	<b>3</b>
76–87	166–192	<b>4</b>
88–100	193–220	<b>5</b>
101–112	221–247	<b>6</b>
113–125	248–276	<b>7</b>

Tag højde for, at anbefalingerne ikke nødvendigvis er det optimale valg for patienten. Ved afvigelse fra valgdatabaserne bør funktionsringen med den højeste mulige stivhed vælges, men som stadigvæk opnår en tilstrækkelig mængde vakuum. Ottobock anbefaler, at man opnår ca. 500 mbar (15 i Hg) eller mere inden for 50 skridt med protesen.

Hvis patienten har på fornemmelsen, at protesen synker for meget ned, bør en stivere funktionsring vælges. Genererer pumpen ikke tilstrækkeligt undertryk, bør en blødere funktionsring anvendes.

#### 4.5.2 Udskiftning af funktionsringen

- Holdeskruen på pumpens distale ende løsnes (ill. 5, pos. 10) og fjernes (ill. 7, trin 1). Ved fuldstændig monteret pumpe skal røradapteren med fod fjernes forinden.
- Basislegemet trækkes af skaffet (ill. 7, trin 2).
- Den monterede funktionsring trækkes af (ill. 7, trin 3).
- Den ønskede funktionsring vælges (afsnit 4.5.1).
- Forberedelse af funktionsringen til første brug

Før første brug anbefaler Ottobock, at separat bestilte funktionsringe forkomprimeres med forkomprimeringsenheden 4X247, der kan købes separat, for at sikre en upåklagelig funktion. Uden forkomprimering kan nye funktionsringe være for stive. Ved anvendelse af en præinstal-leret funktionsring eller en forkomprimeret enhed, fortsæt med trin 6.

- Forkomprimeringsenheden åbnes
  - Funktionsringen placeres i forkomprimeringsenheden (ill. 9)
  - Funktionsringen komprimeres fuldstændigt ved at stramme skruen helt (ill. 10)
  - Komprimeringstid: Mindst 3 til max. 15 minutter
  - Forkomprimeringsenheden åbnes, funktionsringen tages og pumpen sættes i
- Funktionsringen skubbes over skaffet (ill. 7, trin 4).
  - Pumpen samles igen (ill. 7, trin 5 og 6).
  - Holdeskruen sikres med 636K13 Loctite® 241 og strammes med uret med **7 Nm** (60 in-lbs).
  - Røradapteren og foden genmonteres.

#### 4.5.3 Finjustering af pumpens stivhed

Den grove indstilling af pumpens komprimeringsstivhed fastlægges via valget af funktionsring. En finjustering af komprimeringsstivheden kan opnås ved at tilføje eller fjerne spændeskiver (ill. 6, pos. 11).

- Holdeskruen på pumpens distale ende løsnes (ill. 5, pos. 10).

2. Pumpen leveres med 2 spændeskiver på holdeskruen. Der må ikke anvendes flere end to skiver. En eller også begge skiver kan fjernes. Skiverne holdes fast på skruen med en lille O-ring. O-ringen har ingen yderligere funktion.
  - a) Ved at fjerne en skive forøges funktionsringens forspænding, hvorigennem den vertikale forskydning (og pumpens ekstension under svingfasen) reduceres. Yderligere effekt: let aftagen af det maksimalt opnåelige undertryk.
  - b) Ved at tilføje en skive reduceres funktionsringens forspænding, hvorigennem den vertikale forskydning (og pumpens ekstension under svingfasen) forøges. Yderligere effekt: let stigning af det maksimalt opnåelige undertryk.
3. Det opnåede undertryk skal testes, så snart den ønskede støddæmpning er nået.

#### **4.6 Overvågning af det forøgede undertryk**

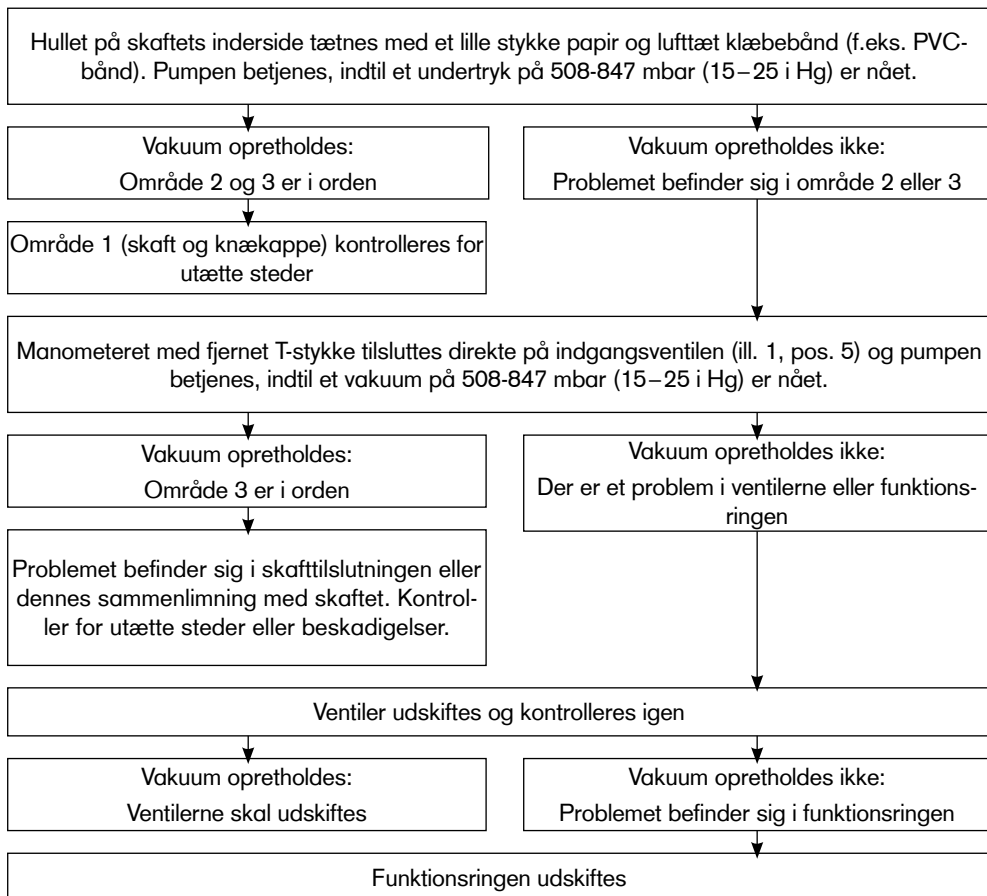
For at kontrollere, om Harmony-systemet opretholder et forøget undertryk, skal der midlertidigt tilsluttes et manometer (f.eks.755Z37).

1. Hertil fjernes skafttilslutningen fra Harmony P3-pumpens indgangsventil.
2. Derefter tilsluttes manometerets slange (kort side) til pumpens indgangsventil og den løst hængende skafttilslutning til det åbne slangeforlængerstykke på manometeret.
3. Stående patienter med korrekt påsat Harmony-system skal betjene Harmony P3-pumpen for at oprette et undertryk mellem 508-847 mbar (15–25 i Hg).
4. Pumpen må derefter ikke mere betjenes. Systemet fungerer korrekt, når undertrykket opretholdes. Hvis undertrykket aftager, skal systemet kontrolleres (se afsnit 4.6.1).

##### **4.6.1 Fejlsøgning i systemet ved aftagende undertryk**

For at konstatere, om undertrykket aftager i område 1, 2 eller 3 (ill. 11), skal manometeret tilsluttes som beskrevet i afsnit 4.6. Derefter gennemføres følgende trin:

## Forløbsplan:



### 4.7 Protesens kosmetik

Leveringen af Harmony P3-pumpen omfatter to forskellige udstødningsventiltilslutninger:

- et kort slangestykke med installeret dæmper og en forbinder med dobbelt modhage, præinstalleret på udgangsventilen;
- et langt slangestykke med en udstødningsflange

Hvis et kosmetisk overtræk ønskes på protesen, skal man anvende et overtræk med et 34 mm centerhul.

#### **BEMÆRK**

**Funktionssvigt ved ukorrekt monteret kosmetisk overtræk.** Ved anvendelse af et skumovertræk 6R8 er det vigtigt, at overtrækket ikke komprimeres langs skumlængden, da dette kan påvirke Harmonie-pumpens funktion.

Efter placering af skumovertrækket skal udstødningsflangens position bestemmes og et 6 mm hul bores eller skæres. Ottobock anbefaler at placere udstødningsflangen medialt på anklen, lidt over overdelen af patientens sko. Derefter føres slangen (ill. 12, pos. 2) og flange (ill. 12, pos. 3) ind i hullet i kosmetikovertrækket og slangen fastgøres på forbinderen med dobbelt modhage (ill. 12, pos. 1). Herved skal det sikres, at slangen på ingen måde bøjes eller presses sammen. Flangen kan limes fast på sin position efter behov. Hertil påføres et tyndt lag lim på flangefladen og flangen presses imod. Når flangen sidder fast, kan et stykke overskydende slange tilskæres eller blot trykkes ind i kosmetikken, indtil slangeenden ender i niveau med flangen.

**Anmærkning:** For at opnå den bedste kosmetiske virkning, anbefaler vi, at en Soft Touch-trikotslange trækkes over skumovertrækket.

**Anmærkning:** Salt på trikotslangens yderside kan skylles af med varmt vand.

## 5 Vedligeholdelse

Ottobock anbefaler, at funktionsringen 4X147 udskiftes efter ca. 1 års brug, da dens stivhed og tilbageføringskraft kan aftage i løbet af tiden. Der er tale om en sliddel, ved hvilken dette tidspunkt kan være tidligere eller senere, alt efter aktivitet og miljøbetingelser. Typiske indikatorer, som kan være påfaldende for patienten, er reduceret støddæmpning og langsommere opbygning af undertrykket.

**Bemærk:** Nye funktionsringe kan virke stivere for patienten i de første brugsdage.

Hvis undertrykket aftager uden at støddæmpningen reduceres, kan det være, at en eller begge ventiler er tilstoppet med snavs. Den bedste afhjælpning er udskiftning af ventilerne. Når ventilerne tages ud, kan eventuelt ansamlet snavs blæses ud af funktionsringen med trykluft.

Ved udskiftning af funktionsringen i forbindelse med serviceintervallet skal alle smørefedtrestre fjernes fra skaftet og lejerne; derefter påføres nyt smørefedt og de to O-ringe på skaftet udskiftes. Disse O-ringe har ingen indflydelse på undertrykket. De er beregnet til at dæmpe uønsket, men nødvendig bevægelse i lejesystemet.

## 6 Juridiske oplysninger

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-overensstemmelse

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

---

**INFORMASJON**

Dato for siste oppdatering: 2021-03-02

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

**Symbolenes mening**

**⚠ FORSIKTIG** Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

**INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

**INFORMASJON**

**Vennligst les gjennom bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!**

**1 Leveranseomfang**

Til leveranseomfanget for Harmony P3-pumpen hører:

1. 4R147 Harmony P3-pumpe (inkl. funksjonsring 4X147\*)
2. 2R117 Skafftilkobling (2x)
3. 4Y360 Lyddemper
4. 4Y383 Flenssett
5. 647H14 Bruksanvisning

\* Andre versjoner av funksjonsring 4X147 kan bestilles for seg (for valgmuligheter, se kap. 4.5.1).

**2 Apparatbeskrivelse****2.1 Bruksområde**

Harmony P3-pumpen er en del av Harmony-skaftsystemet for økt undertrykk. Til dette systemet hører dessuten et fullkontaktskaft, en polyuretan-liner, en stumpstrømpe og en knekappe. Harmony-systemet skal **utelukkende** brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

## 2.2 Anvendelsesområde



Anvendelsesområde etter Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS:

Anbefalt for amputerte i **mobilitetsgradene 2 til 4** (innskrenket utearealsgående, uinnskrenket utearealsgående, uinnskrenket utearealsgående med spesielt høye krav).

Tillatt for opptil 125 kg pasientvekt. For aktivering av pumpen kreves en minimumsvekt på 40 kg.

## 2.3 Sikkerhetsanvisninger

### 2.3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### **⚠ FORSIKTIG**

**Helserisiko ved bruk av feil proteseskraft.** Bruk av feil skaft-teknikk kan føre til en helserisiko (økt væskeansamling i stumpen, f.eks. ødemer). Proteseskraftet skal **utelukkende** produseres i Harmony-teknologi.

#### **LES DETTE**

**Funksjonstap pga. mekaniske skader.** Ved merkbar skade på funksjonsringen garanteres ikke forskriftsmessig drift av utstyret (økt undertrykk kan ikke bygges opp).

Funksjonsringen skal beskyttes mot mekaniske skader. Når skade kan merkes må funksjonsringen byttes av fagpersonale (se kap. 4.5 og 5).

#### **LES DETTE**

**Funksjonstap ved ikke-forskriftsmessig bruk.** Pasienten skal undervises i forskriftsmessig bruk av Harmony-pumpen til Harmony-systemet (se kap. 2.3.2).

### 2.3.2 Pasientens bruksanvisning

Vennligst gi disse sikkerhetsanvisningene videre til dine pasienter:

#### **LES DETTE**

**Funksjonstap på grunn av tilsmussede ventiler.** Riktig vedlikehold og pleie krever at Harmony-systemet gjennomskylls med 30–60 ml destillert vann med 5 til 10 pumpesykluser for å rengjøre ventilene. Avhjelpes ikke problemet med skylling, kan kunststoffventilene (4Z106 rett og 4Z108 albu) enkelt byttes (se bilde 8).

#### **INFORMASJON**

- Vær forsiktig i omgang med Harmony-pumpen, og undersøk pumpen jevnlig for synlige skader og slitasje.
- Arbeid sammen med din ortopeditekniker for å få fullført hvordan det føles på når Harmony-systemet fungerer riktig eller om undertrykket gir seg, og hvordan et økt undertrykk samlet virker på stumpen.

## 2.4 Ortopediteknikerens kvalifikasjoner

Utrustning ev en pasient med et Harmony-system skal bare foretas av ortopediteknikere som er blitt autorisert av Ottobock på grunn av egnet opplæring.

## 2.5 Funksjon

### 2.5.1 Komponentenes betegnelse (fig. 1)

- (1) Skaft
- (2) Basislegeme
- (3) Klemring
- (4) Funksjonsring
- (5) Innløpsventil
- (6) Utløpsventil

### 2.5.2 Vakuumpumpe

Harmony P3-pumpen er en mekanisk pumpe som kan lage et økt undertrykk i et proteseskraft og dermed forbedre forbindelsen mellom pasient og protese. Systemet består av en polyuretan-liner, en stumpstrømpe, et fast skaft (som er tilknyttet pumpen), en knekappe og Harmony P3-pumpen. Så snart systemet er tettet, trekker funksjonsringen – som under normal gange komprimeres og avlastes igjen – inn luft ved hjelp av enveisventiler fra skaftets innside og suger den ut ved hjelp av pumpen. Etter flere kompresjonssyklus når et økt undertrykk på 508-847mbar (15–25 in Hg) i det tette skaftområdet.

### 2.5.3 Støtdemper og rotasjonsfunksjon

Funksjonsringen i Harmony P3-pumpen har en støtdempnings- og rotasjonsfunksjon. Denne bidrar i tillegg til å svekke vertikale krefter og dreiemomenter i ekstremitetene under gange. Resultatet er en forbedring av såvel funksjon som belastningssituasjon for protesebrukeren.

## 3 Tekniske data

Harmony P3-pumpe 4R147	
Pumpens vekt	400 gram
Pumpens høyde	117 mm (4.6 in)
Pumpens systemhøyde	175 mm (6.9 in)
Vektområde	40–125 kg (88–276 lbs)
Tiltrekkingsmomenter	Gjengestiftene til opptaket (fig. 2, pos. 7 og 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lbs) Klemringskrue (fig. 2, 9) <b>10 Nm</b> (88 in-lbs) Holdeskrue (fig. 5, 10) <b>7 Nm</b> (60 in-lbs)
Materiale	Aluminium/titan/nylon

## 4 Håndtering

### FORSIKTIG

**Helserisiko ved bruk av feil proteseskraft.** Bruk av feil skaft-teknikk kan føre til en helserisiko (økt væskeansamling i stumpen, f.eks. ødemer). Proteseskraftet skal **utelukkende** produseres i Harmony-teknologi.

#### 4.1 Anbringe skafttilkoblingen

På et nytt skaft bores et 6 mm hull i en distal, bakre posisjon. På skafter med en 4R136 eller 4R138=5 Ottobock enveisventil, tas ventilen ut av skaftet og bores inn i hullet som er for hånden. Glatt ut skaftets innside. Slip lett ytterområdet til skaftet med middels kornet sandpapir for å gjøre limflaten ru. For rengjøring tørkes limflaten av med isopropylalkohol. Rengjør likeså skafttilkobling 2R117 med isopropylalkohol.

Deretter påføres et tynt lag lim (Ottobock anbefaler tokomponents uretan lim SL=P091) på den plane flaten til flensen samt på bunten. Pass på at ikke lim kommer på den tilspissende enden.

Den tilspissende enden til flensen føres inn i den 6 mm boringen, som slangen til Harmony-pumpen peker på. Med en spisstang trekkes den tilspissende enden til flensen inn i skaftet til den plane flaten til flensen ligger an mot ytterflaten til skaftet. Fest flensen med vinylbånd. La det herde i minst 45 minutter.

**Merknad:** Ved spesielt dype eller smale skaft kan den tilspissende flensen først merkes med en stift og så tas ut og tilskjæres. Under dette kan et litt stort hull (6,5 mm) bli nødvendig. Lim så som på et normalt skaft.

Kort inn enden på flensen som går ut i en spiss med en avrundet kniv. Det skal avsluttes i plan med innerflaten til skaftet.

#### 4.2 Festing av skaftet og adapteret til Harmony P3-pumpen

Tiltrekk gjengestiftene på det proksimale festet til skaftet (fig. 2, 7) på justeringskjernen med et tiltrekkingmoment på **15 Nm** (133 in-lbs) . For siste innstilling sikre med 636K13 Loctite® 241.

#### 4.3 Festing av røradapteret på Harmony P3-pumpen

##### INFORMASJON

- Pumpe 4R147 brukes med et 34 mm røradapter.
- Røradapteret skal maksimalt innkortes til en lengde på 63,5 mm (2 ½ in) (fig. 3).
- Røret når 42 mm (1.65 in) inn i pumpen.
- Skjæres røret kortere enn 100 mm (4 tommer), må det sikres at limet på den indre diameteren til røradapteret (fig. 4) ikke kommer i kontakt med den blå skruen og underlagsskiven på den distale enden av pumpen. Skrap bort overflødig lim ned en kniv.

Tilskjær røradapteret til påkrevet lengde, og før røradapteret fullstendig inn i den distale enden av pumpen. Tiltrekk klemringskruen (fig 2, 9) med et tiltrekkingmoment på **10 Nm** (88 in-lbs). For siste innstilling sikre med 636K13 Loctite® 241.

#### 4.4 Festing av skafttilkoblingen

Tilskjær skafttilkoblingsslangen til riktig lengde, og trekk det svarte slangeverneskallet 4Y310 på skafttilkoblingen. Monter den proksimale innløpsventilen (fig. 1, 5) på Harmony P3-pumpen og trykk slangeverneskallet nedover for å sikre skafttilkoblingen.

#### 4.5 Valg og innstilling av funksjonsringen

##### LES DETTE

**Funksjonstap ved ikke-forskriftsmessig bruk.** Valget og innstillingen av funksjonsringen skal bare foretas av ortopediteknikere autorisert av Ottobock.



#### 4.5.1 Valg av egnet funksjonsring

Valget av egnet funksjonsring skjer ved hjelp av den medfølgende valgtabellen. Utførelsen av funksjonsringen kan finnes ut fram merkingen på opptaket til innløpsventilen (fig. 8).

Kroppsvekt		Anbefalt funksjonsring
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Pass på at anbefalingene ikke tvangsmessig viser det optimale valget for pasienten. Ved avvik fra valgdatabene bør den funksjonsringen som har høyest mulig stivhet velges, men som likevel oppnår tilstrekkelig vakuüm. Ottobock anbefaler at ca. 500 mbar (15 tommer Hg) eller mer oppnås før 50 skritt er gått med protesen.

Signaliserer pasienten for kraftig innsynking, bør en stivere funksjonsring brukes. Genererer pumpen ikke tilstrekkelig undertrykk, bør en mykere funksjonsring brukes.

#### 4.5.2 Bytte av funksjonsring

1. Løsne holdeskruen på den distale enden av pumpen (fig. 5, 10) og fjern den (fig. 7, trinn 1). Er pumpen fullstendig montert, fjern deretter røradapteret med fot.
2. Trekk basislegemet fra skaftet (fig. 7, trinn 2).
3. Trekk den monterte funksjonsringen av (fig. 7, trinn 3).
4. Velg ønsket funksjonsring (avsnitt 4.5.1).
5. Forberedelse av funksjonsringen for første gangs bruk

Før første gangs bruk anbefales av Ottobock at separat bestilte funksjonsringer forkomprimeres med forkomprimeringsapparat 4X247 som anskaffes separat for å garantere problemfri funksjon. Uten forkomprimering kan nye funksjonsringer være altfor stive. Ved bruk av en forinstallert funksjonsring eller en forkomprimert enhet, vennligst fortsett med trinn 6.

- a. Åpne forkomprimeringsapparatet
  - b. Sett funksjonsringen inn i forkomprimeringsapparatet (fig. 9).
  - c. Komprimer fullstendig funksjonsringen ved å tiltrekke skruen helt. (Fig. 10)
  - d. Kompresjonsvarighet: Minst 3 minutter til maksimalt 15 minutter.
  - e. Åpne forkomprimeringsapparatet, ta ut funksjonsringen og sett inn i pumpen
6. Skyv funksjonsringen over skaftet (fig. 7, trinn 4).
  7. Sett pumpen sammen igjen (fig. 7, trinn 5 og 6).
  8. Sikre holdeskruen med 636K13 Loctite® 241 og tiltrekk medurs med **7 Nm** (60 pund).
  9. Sett sammen røradapteret og foten.

### 4.5.3 Finjustering av pumpestivheten

Grovinnstillingen av kompresjonsstivheten til pumpen bestemmes via valget av funksjonsring. En finjustering av kompresjonsstivheten kan oppnås ved å tilføye eller fjerne underlagsskiver (fig. 6, 11).

1. Løsne holdeskruen på den distale enden av pumpen (fig. 5, 10).
2. Pumpen leveres med 2 underlagsskiver på holdeskruen. Det er ikke lov med mer enn to skiver. En eller også to skiver kan fjernes. Skivene holdes med en liten O-ring på skruen. O-ringen har ingen annen funksjon.
  - a) Ved å fjerne en skive økes forspenningen til funksjonsringen, og slik minskes den vertikale forskyvningen (og forlengelsen av pumpen under svingfasen). Ekstra effekt: lett fjerning av det maksimalt oppnåelige undertrykket.
  - b) Ved å tilføye en skive reduseres forspenningen til funksjonsringen, og slik økes den vertikale forskyvningen (og forlengelsen av pumpen under svingfasen). Ekstra effekt: lett økning av det maksimalt oppnåelige undertrykket.
3. Test det oppnådde undertrykket så snart den ønskede støtdempningen er oppnådd.

### 4.6 Overvåkning av det økte undertrykket

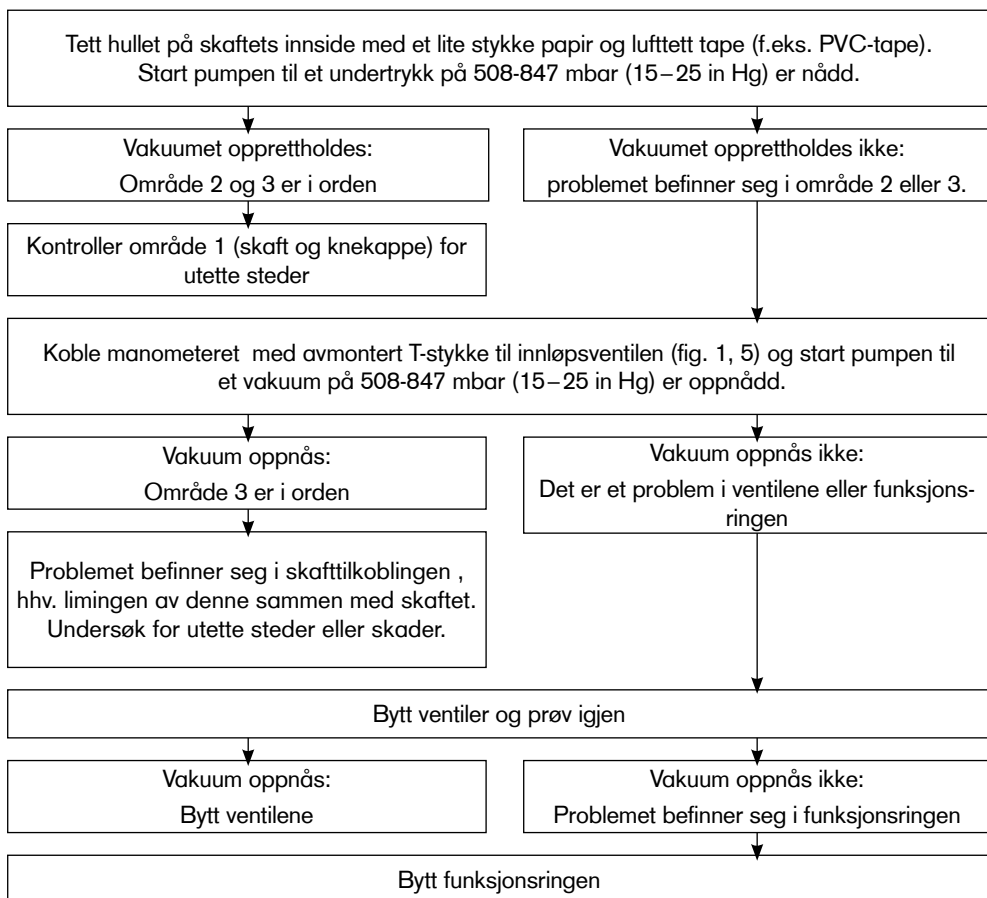
For å undersøke om Harmony-systemet opprettholder et økt undertrykk, må man midlertidig koble til et manometer (f.eks. 755Z37).

1. For dette ta skafttilkoblingen fra innløpsventilen til Harmony P3-pumpen.
2. Koble nå slangen til manometeret (kort side) til innløpsventilen til pumpen og den løst hengende skafttilkoblingen på det åpne slangeansatsstykket på manometeret.
3. La stående pasienter med korrekt påmontert Harmony-system betjene Harmony P3-pumpen, for slik å bygge opp et undertrykk på mellom 508-847 mbar (15–25 tommer Hg).
4. Ikke betjen pumpen mer. Systemet fungerer riktig hvis undertrykket blir værende. Gir undertrykket seg, må systemet kontrolleres (se kap. 4.6.1).

#### 4.6.1 Feilsøking i systemet når trykket gir seg

For å finne om tapet av undertrykk oppstår i område 1, 2 eller 3 (fig. 11), tilkobles manometeret – som beskrevet i kap. 4.6. Deretter gjennomføres følgende trinn:

## Forløpsplan:



### 4.7 Bytt funksjonsringen

I leveransen til Harmony P3-pumpen finnes to forskjellige utstøtningsventil-tilkoblinger:

- et kort slangestykke med installert demper og en forbindelse med dobbelt mothake, forinstallert på utstøtningsventilen;
- et langt slangestykke med en utstøtningsflens

Ønskes et kosmetisk overtreck på protesen, brukes et overtreck med et 34 mm sentrallås.

#### LES DETTE

**Funksjonstap på grunn av ikke ordentlig montert kosmetisk overtreck.** Ved bruk av skumvertreck 6R8 er det viktig at overtrekket ikke komprimeres langs skumstofflengden, for dette kan svekke funksjonen til Harmonie-pumpen.

Etter at skumovertrekket er plassert, må posisjonen til utstøtningsflensen bestemmes og et 6 mm hull bores eller skjæres. Ottobock anbefaler at sugeflensen plasseres medialt på knoken, litt over overdelen til pasientens sko. Deretter føres slangen (fig. 12, 2) og flensen (fig. 12, 3) inn i hullet i kosmetikkovertrekket og slangen festes på forbindelsen med dobbeltmothaker (fig. 12, 1). Under dette sikres at slangen ikke på noen måte bendes eller trykkes sammen. Flensen kan ved behov limes i posisjon: For dette påføres et tynt lag med lim på flensflaten, og det trykkes på flensen. Når flensen sitter fast, kan et stykke overflødig slange tilsnittes eller ganske enkelt trykkes inn i kosmetikken, helt til slangeenden avsluttes i plan med flensen.

**Merknad:** For å oppnå den beste kosmetiske virkningen, anbefaler vi at skumovertrekket overtrekkes med en Soft Touch-trikotslange.

**Merknad:** Salt på utsiden av trikotslangen kan skylles vekk med varmt vann.

## 5 Vedlikehold

Ottobock anbefaler at funksjonsring 4X147 byttes etter omtrent 1 års bruk, siden stivheten og fleksibiliteten kan avta etter som tiden går. Dette er en slitedel, og tidspunktet for utskiftning kan forskyves fram eller tilbake avhengig av aktivitet og miljøforhold. Typiske Indikatorer som pasienten kan bli oppmerksom på er redusert støtdempning og langsommere undertrykk-oppygging.

**Merk:** Nye funksjonsringer kan føles stivere for pasienten i løpet av de første bruksdagene.

Avtar undertrykksytelsen uten at støtdempningsytelsen avtar, kan det hende at en eller begge ventilene er tilstoppet med smuss. Den beste løsningen er et bytte av ventilene. Når ventilen tas ut, blåses eventuelt oppsamlet smuss ut av funksjonsringen med trykkluft.

Ved et bytte av funksjonsringen betinget av serviceintervall, fjernes alle gamle smørefettrester fra skaftet og lagrene ; deretter påføres nytt smørefett, og begge O-ringene byttes på skaftet. Disse O-ringene har ingen innvirkning på undertrykksytelsen. De tjener til å dempe den uønskede men nødvendige bevegelsen i lagersystemet.

## 6 Juridiske merknader

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-samsvar

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

---

**INFORMACJA**

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-02

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskázówek 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.
- Należy przechować niniejszy dokument.

**Oznaczenia symboli**

**⚠ PRZESTROGA** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

**ℹ NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

**i INFORMACJA** Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

**INFORMACJA**

**Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, zwracając szczególną uwagę na wskazówki dotyczące bezpieczeństwa!**

**1 Zakres dostawy**

P3 Harmony dostarczany jest z następującymi częściami:

1. 4R147 Pompa P3 Harmony (łącznie z pierścieniem uszczelniającym 4X147\*)
2. 2R117 Złącze z lejem (2x)
3. 4Y360 Tłumik
4. 4Y383 Zespół kryzy wylotowej
5. 647H14 Instrukcja obsługi

\* Dodatkowe wersje pierścienia uszczelniającego 4X147 mogą być zamówione oddzielnie (w celu dokonania wyboru należy sprawdzić informacje zawarte w części 4.5.1).

**2 Opis****2.1 Cel stosowania**

Pompa P3 Harmony wchodzi w skład Systemu Podciśnienia Harmony który zawiera również lej pełnokontaktowy, liner poliuretanowy, materiał przepuszczający powietrze oraz kapę kolanową uszczelniającą system. System Harmony System jest przeznaczony do zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

## 2.2 Zakres stosowania



Zakres stosowania zgodnie z Systemem Mobilności Ottobock MOBIS:

Zalecany do stosowania przez osoby po amputacji ze stopniem mobilności 2 do 4 (ograniczona możliwość wychodzenia na zewnątrz, nieograniczona możliwość wychodzenia na zewnątrz, nieograniczona możliwość wychodzenia na zewnątrz przy spełnieniu szczególnie wysokich wymogów).

Przewidziany dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg. Minimalna waga pacjenta wymagana do aktywacji pompy to 40 kg.

## 2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

### 2.3.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### **⚠ PRZESTROGA**

**Ryzyko zdrowotne spowodowane stosowaniem niewłaściwego leja protezy.** Zastosowanie niewłaściwych metod wykonywania leja może spowodować ryzyko zdrowotne pacjenta (zbieranie się płynu w kikucie w większych ilościach skutkujące na przykład obrzękami). Lej protetyczny musi być wykonany zgodnie z techniką wykonywania lejów Harmony.

#### **NOTYFIKACJA**

**Utrata funkcji spowodowana uszkodzeniem mechanicznym.** Jeśli pierścień uszczelniający jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie jest możliwe zapewnienie prawidłowego funkcjonowania sprzętu (podciśnienie nie może zostać wytworzone).

Należy chronić pierścień uszczelniający przed uszkodzeniami mechanicznymi. Jeśli pierścień uszczelniający uległ jakimkolwiek uszkodzeniu musi on zostać wymieniony przez wykwalifikowany personel (patrz: części 4.5 i 5).

#### **NOTYFIKACJA**

**Utrata funkcji wskutek niewłaściwego użytkowania.** Pacjent powinien zostać we właściwy sposób poinformowany o sposobie użytkowania Pompy Harmony i Systemu Harmony (patrz: część 2.3.2).

### 2.3.2 Informacje dla pacjenta

Niniejsze informacje należy przekazać pacjentom.

#### **NOTYFIKACJA**

Utrata funkcji wskutek zanieczyszczenia zaworów. Przestrzeganie zasad właściwego użytkowania i konserwacji wymaga okresowego przepłukiwania Systemu Harmony 30 60 ml (1-2 uncjami) wody destylowanej wykonując 5-10 cykli pompą/ 5-10 kroków w celu oczyszczenia zaworów. Jeśli przepłukiwanie nie rozwiązuje problemu plastikowe zawory (prosty 4Z106 i kolankowy 4Z108) można łatwo wymienić. (patrz: rysunek 8).

#### **INFORMACJA**

- Należy obchodzić się ostrożnie z Pompą Harmony i sprawdzać regularnie, czy nie występują oznaki uszkodzenia lub zużycia.

- Należy konsultować się z technikiem ortopedą, aby dowiedzieć się, jakie są ogólne efekty stosowania podciśnienia na kończynę oraz jak zachowuje się System Harmony kiedy funkcjonuje prawidłowo lub kiedy nastąpiła utrata próżni.

## 2.4 Kwalifikacje technika ortopedy

Zaopatrzenie pacjenta w System Harmony może być przeprowadzone jedynie przez techników ortopedów autoryzowanych przez Ottobock po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

## 2.5 Funkcjonowanie

### 2.5.1 Opis elementów (Rys. 1)

- (1) Trzon
- (2) Podstawa
- (3) Pierścień blokujący
- (4) Pierścień uszczelniający
- (5) Zawór wlotowy
- (6) Zawór wylotowy

### 2.5.2 Pompa próżniowa

P3 Harmony jest pompą mechaniczną zdolną do wytwarzania podciśnienia w leju protetycznym, zwiększając w ten sposób pewność połączenia kikuta z protezą. System składa się z linera poliuretanowego, materiału przepuszczającego powietrze, sztywnego leja (połączonego z pompą), kapy kolanowej i pompy P3 Harmony.

Jeśli system został uszczelniony, pierścień uszczelniający - ulegający kompresji i rozprężaniu w czasie zwykłego chodzenia – zasysa powietrze z leja przez zawory jednokierunkowe i wypuszcza je przez pompę. Po wielokrotnych cyklach kompresji w środowisku szczelnie zamkniętego leja wytworzone zostaje podciśnienie o wartości 508-847 mbar (15–25 inHg).

### 2.5.3 Funkcja pochłaniania wstrząsów i funkcja rotacyjna

Pierścień uszczelniający w Pompie P3 Harmony posiada funkcję pochłaniania wstrząsów oraz funkcję rotacyjną, które pozwalają zredukować siły poprzeczne i skrętne podczas chodzenia w kończynach. W rezultacie zwiększona zostaje funkcjonalność protezy i ułatwione jest jej zakładanie.

## 3 Dane techniczne

Pompa P3 Harmony 4R147	
Ciężar pompy	425 grams (preliminary)
Wysokość pompy	117 mm (4.6in)
Wysokość systemowa pompy	175 mm (6.9 in)
Zakres ciężaru	40 – 125 kg (88 – 276 lbs)
Momenty dokręcania	Śruby bez łba elementu łączącego (Rys. 2, elementy 7 i 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lbs) Śruby bez łba pierścienia blokującego (Rys. 2, element 9): <b>10 Nm</b> (88 in-lbs) Wkręt zabezpieczający (Rys. 5, element 10): <b>7 Nm</b> (60.0 in-lbs)
Materiał	Aluminium/Tytan/Nylon

## 4 Użytkowanie

### PRZESTROGA

**Ryzyko zdrowotne spowodowane używaniem niewłaściwego leja protezy.** Zastosowanie niewłaściwych metod wykonywania leja może spowodować ryzyko zdrowotne pacjenta (zbieranie się płynu w kikutach w większych ilościach skutkujące na przykład obrzękami). Lej protetyczny musi być wykonywany wyłącznie zgodnie z techniką wykonywania lejów Harmony.

#### 4.1 Instalacja złącza z lejem

W nowym leju wywierć otwór 6 mm ( $\frac{1}{4}$ ") w tylnej części dystalnej. W przypadku lejów z zaworem jednokierunkowym Ottobock 4R136 lub 4R138=5 usuń zawór z leja i wkręć go w istniejący otwór. Usuń zadziory z wnętrza leja. Należy delikatnie przetrzeć zewnętrzną ścianę leja papierem ściernym średniej grubości w celu nadania szorstkości powierzchni przeznaczonej do oklejenia. Przemyj alkoholem izopropylowym w celu oczyszczenia powierzchni przeznaczonej do oklejenia. Alkoholem izopropylowym przemyj także złącze z lejem 2R117.

Następnie połóż cienką warstwę materiału samoprzylepnego (Ottobock zaleca zastosowanie dwuskładnikowego uretanowego materiału samoprzylepnego SL=P091) na płaską powierzchnię kryzy oraz na kołnierz. Należy uważać, by materiał samoprzylepny nie przylegał do zwężonego końca.

Włóż zwężony koniec kryzy do otworu 6mm ( $\frac{1}{4}$ ") z rurą skierowaną w stronę Pompy Harmony. Przy pomocy długich szczypiec wpychaj zwężony koniec kryzy do leja, aż płaska powierzchnia kryzy będzie mocno opierała się o zewnętrzną część leja. Umocuj kryzę na miejscu przy pomocy taśmy winylowej. Pozostaw do utwardzenia przez co najmniej 45 minut.

Wskazówka: W przypadku szczególnie głębokich i wąskich lejów zwężona kryza może być wcześniej oznaczona długopisem, następnie usunięta i przycięta. To może wymagać wykonania nieco większego otworu (6,5 mm lub  $\frac{1}{4}$ "). Należy sklejać jak zwykły lej.

Przy pomocy noża o zaokrąglonym ostrzu przytnij zwężony koniec kryzy wewnątrz leja. Powinien on być zrównany z wewnętrzną powierzchnią leja.

#### 4.2 Mocowanie leja i adaptera do pompy P3 Harmony

Dociśnij śruby bez łbów znajdujące się na bliższym elemencie łączącym trzonu (Rys. 2, element 7) do piramidowego adaptera i dokręć je z momentem **15 Nm**. W celu ostatecznego dokręcenia śrub należy użyć 636K13 Loctite® 241.

#### 4.3 Mocowanie adaptera rurowego do Pompy P3 Harmony

### INFORMACJA

- Do pompy 4R147 należy zastosować adapter rurowy 34 mm.
- Minimalna wysokość przycięcia adaptera rurowego to 63.5 mm (Rys.3).
- Rura wchodzi w pompę na głębokość 42 mm).
- Jeśli adapter rurowy przycięto na długość mniejszą niż 100 mm, należy upewnić się, że materiał samoprzylepny na wewnętrznej średnicy adaptera rurowego (Rys. 4) nie nachodzi na niebieską śrubę i uszczelkę w dalszym końcu pompy. Należy zeszkrobać nadmiar materiału samoprzylepnego przy pomocy noża.

Przytnij adapter rurowy do wymaganej długości; włóż cały adapter rurowy w dalszy koniec pompy. Dokręć śrubę pierścienia blokującego (Rys. 2, element 9) z momentem **10 Nm**. W celu ostatecznego dokręcenia śrub należy użyć 636K13 Loctite® 241.



#### 4.4 Podłączanie złącza z lejem

Przytnij złącze z lejem na odpowiednią długość, naciągnij czarny kołnierz rurowy 4Y310 na złącze z lejem. Przymocuj do bliższego zaworu wlotowego (Rys. 1, element 5) na pompie P3 Harmony i dociśnij do dołu kołnierz rurowy w celu zabezpieczenia złącza z lejem.

#### 4.5 Wybieranie i dostosowywanie pierścienia uszczelniającego

##### NOTYFIKACJA

**Utrata funkcji wskutek niewłaściwego użytkowania.** Pierścień uszczelniający może zostać wybrany/dostosowany jedynie przez techników ortopedów upoważnionych przez Ottobock.

##### 4.5.1 Wybór właściwego pierścienia uszczelniającego

W celu wybrania właściwego pierścienia uszczelniającego należy skorzystać z poniższej tabeli. Wersja pierścienia uszczelniającego jest zaznaczona na zaworze wlotowym elementu łączącego (Fig.8).

Ciężar ciała		Zalecany pierścień uszczelniający
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Warto zwrócić uwagę, że powyższe zalecenia niekoniecznie przedstawiają optymalny wybór dla pacjenta. W przypadku odchylenia od danych przedstawionych w tabeli, powinien zostać wybrany pierścień uszczelniający o możliwie największej twardości, tak by mimo wszystko nadal wytwarzał wystarczającą próżnię. Ottobock sugeruje, że próżnia o ciśnieniu około 500 mbar (15 inHg) lub więcej powinna zostać uzyskana po wykonaniu do 50 kroków w protezie.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że kikut „zapada się” w protezie, należy użyć sztywniejszego pierścienia uszczelniającego. Jeśli pompa nie wytwarza wystarczająco wysokiej próżni, wtedy należy użyć bardziej miękkiego pierścienia uszczelniającego.

##### 4.5.2 Wymiana pierścienia uszczelniającego

1. Poluzuj wkręt zabezpieczający w dalszym końcu podstawy (Rys. 5, element 10,) a następnie go usuń (Rys. 7, krok 1). Jeśli pompa jest całkowicie zamocowana, najpierw należy usunąć adapter rurowy ze stopą.
2. Oddziel podstawę od trzonu (Rys. 7, Krok 2).
3. Wyjmij zainstalowany pierścień uszczelniający (Rys. 7, Krok 3).
4. Wybierz odpowiedni pierścień uszczelniający (część 4.5.1)
5. Przygotowanie pierścienia uszczelniającego do pierwszego użycia. Ottobock zaleca, by pierścienie uszczelniające zamówione oddzielnie wstępnie ścisnąć dostępnym dodatkowo urządzeniem do ściskania 4X247 w celu zapewnienia prawidłowego działania. Bez wstępnego

ściskania pierścienia uszczelniającego mogą być zbyt sztywne. W przypadku stosowania wstępnie zainstalowanego lub wstępnie ściśniętego pierścienia uszczelniającego należy przejść do kroku 6.

- a. Otwórz urządzenie do wstępnego ściskania
  - b. Umieść pierścien uszczelniający w urządzeniu do wstępnego ściskania (Rys. 9)
  - c. Całkowicie ścisnąć pierścien uszczelniający przez całkowite dokręcenie śruby (Rys. 10)
  - d. Czas ściskania to co najmniej 3 minuty do maksymalnie 15 minut
  - e. Otwórz urządzenie do wstępnego ściskania, wyjmij pierścien uszczelniający i zamontuj go na pompie
6. Nałóż pierścien uszczelniający na trzon (Rys. 7, krok 4).
  7. Ponownie złóż pompę (Rys. 7, krok 5&6).
  8. Zabezpiecz wkręt zabezpieczający przy pomocy 636K13 Loctite® 241 i dokręć go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara z momentem **7 Nm** (60 in-lbs).
  9. Ponownie złóż adapter rurowy i stopę

#### **4.5.4 Precyzyjne regulowanie sztywności pompy**

Podstawowe parametry sztywności ściskania pompy określa wybór pierścienia uszczelniającego. Precyzyjne dostosowanie sztywności ściskania można osiągnąć przez dodawanie lub usuwanie uszczelki (Rys. 6, część 11).

1. Poluzuj wkręt zabezpieczający w dalszym końcu pompy (Rys. 5, część 10).
2. Pompa jest dostarczana z dwiema uszczelkami na wkręcie zabezpieczającym. Nie należy używać więcej niż dwóch uszczelki. Jedna lub dwie uszczelki mogą zostać usunięte. Mały pierścien o przekroju kołowym pozwala utrzymać uszczelki na śrubie. Pierścien ten nie spełnia innych funkcji.
  - a) Usunięcie uszczelki zwiększa obciążenie wstępne pierścienia uszczelniającego, redukując w ten sposób odkształcenia wzdłużne (oraz rozciąganie się pompy podczas fazy wymachu). Dodatkowym skutkiem jest niewielkie obniżenie maksymalnej wysokości próżni, jaka może być osiągnięta.
  - b) Dodanie uszczelki redukuje obciążenie wstępne pierścienia uszczelniającego, zwiększając w ten sposób odkształcenia wzdłużne (oraz rozciąganie się pompy w czasie fazy wymachu). Dodatkowym skutkiem jest niewielkie zwiększenie maksymalnej wysokości próżni, jaka może być osiągnięta.
3. Po uzyskaniu wymaganego poziomu tłumienia wstrząsów sprawdź osiągniętą próżnię.

#### **4.6 Kontrolowanie środowiska podciśnienia**

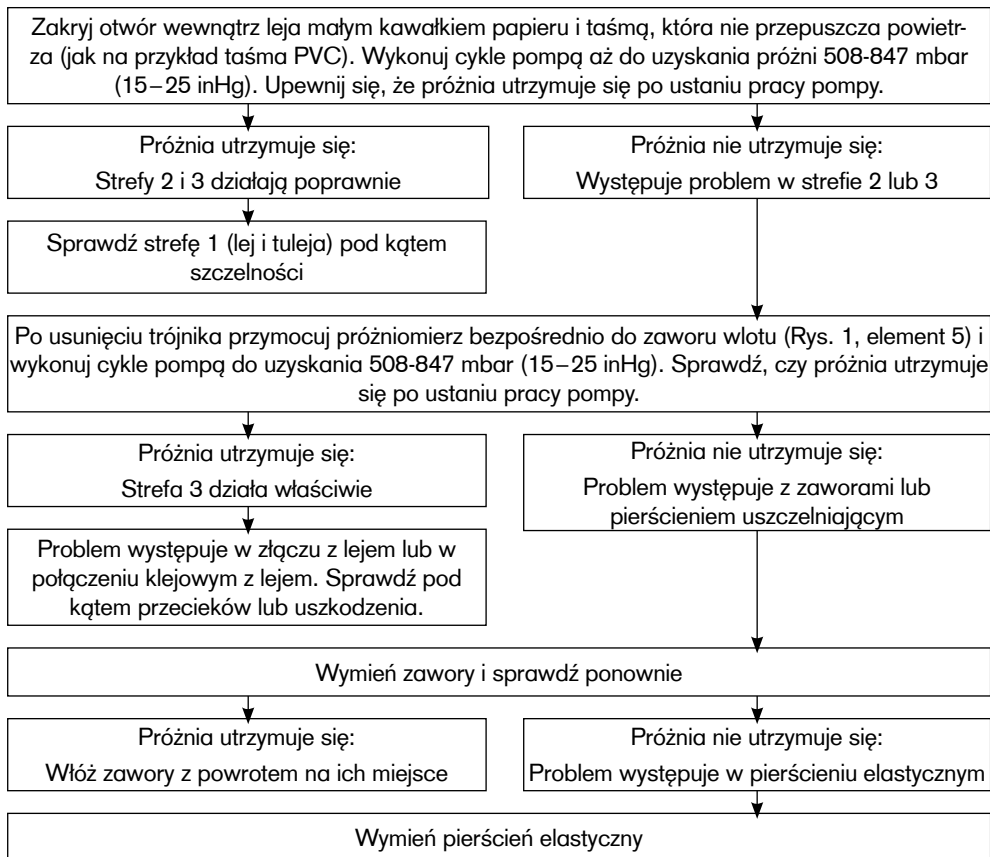
Aby sprawdzić, czy system Harmony utrzymuje zwiększone podciśnienie, należy tymczasowo podłączyć manometr (np. 755Z37).

1. W celu przeprowadzenia pomiaru, usuń przewód podciśnieniowy z zaworu wlotu pompy P3 Harmony.
2. Następnie przymocuj przewód próżniowy próżniomierza (krótsza krawędź) do zaworu wlotu pompy i podłącz luźno zwisające złącze z lejem do otwartej końcówki na próżniomierzu.
3. Podczas gdy pacjent stoi z nałożonym i odpowiednio dopasowanym Systemem Harmony, należy wykonywać cykle Pompą P3 Harmony w celu wytworzenia próżni między 508-847 mbar (15–25 inHg).
4. Przerwij wykonywanie cykli pompą. Jeśli próżnia utrzymuje się oznacza to, że system funkcjonuje prawidłowo. Jeśli następuje utrata próżni, należy sprawdzić system (patrz: część 4.6.1).

#### 4.6.1 Rozwiązywanie problemów z systemem w przypadku utraty próżni

W celu ustalenia czy utrata próżni nastąpiła w strefie 1, 2 lub 3 (Rys. 11) zainstaluj próżniomierz zgodnie ze wskazówkami w części 4.6. Następnie postępuj w opisany poniżej sposób:

##### Schemat blokowy:



#### 4.7 Kosmetyczne wykończenie protezy

P3 Harmony jest dostarczany z dwoma różnymi dodatkami do zaworów wylotowych:

- krótka rura z zainstalowanym tłumikiem oraz podwójną złączką wstępnie zainstalowaną na zaworze wylotu
- długa rura z krzyż wylotową

Jeśli wymagane jest pokrycie kosmetyczne protezy, należy użyć pokrycia z otworem centralnym o średnicy 34 mm.

##### NOTYFIKACJA

**Utrata funkcji wskutek niewłaściwie położonego kosmetycznego pokrycia.** W przypadku użycia pokrycia piankowego 6R8 ważne jest, by pokrycie takie nie było ściśnięte wzdłużnie, gdyż może to wpływać na funkcjonowanie pompy Harmony.

Kiedy pokrycie piankowe znajduje się we właściwym miejscu, należy ustalić umiejscowienie kryzy wylotu i wywiercić lub wyciąć otwór 6 mm. Ottobock zaleca umiejscowienie kryzy wylotowej centralnie na kostce, tuż nad butem pacjenta. Następnie włóż rurę (Rys. 12, pozycja 2) i kryzę (Rys. 12 pozycja 3) do otworu w pokryciu kosmetycznym i połącz rurę z podwójną złączką (Rys. 12 pozycja 1). Upewnij się, że rura nie jest pofalowana lub ściśnięta w jakikolwiek sposób. W razie potrzeby kryzę można przykleić do odpowiedniego miejsca: cienką warstwę kleju należy nałożyć na powierzchnię kryzy i docisnąć do miejsca. Kiedy kryza jest stabilna, można przyciąć do odpowiedniej długości wszelkie zbędne części rury lub po prostu wciskać w powłokę kosmetyczną do momentu, w którym koniec rury zrówna się z kryzą.

**Wskazówka:** W celu uzyskania najlepszego efektu kosmetycznego zalecamy wykończenie pokrycia piankowego pończochą Soft Touch.

**Wskazówka:** Jeśli na powierzchni pończochy pojawia się sól, można ją zmyć ciepłą wodą.

## 5 Konserwacja

Ottobock zaleca wymianę pierścienia uszczelniającego 4X147 po około roku używania, gdyż sztywność i siła przywracająca może się z czasem zmniejszyć. Chodzi o część zużywalną, w przypadku której, czas wymiany zależy jest od aktywności i warunków otoczenia. Zmniejszenie stopnia pochłaniania wstrząsów i spowolniony proces wytwarzania próżni są typowymi oznakami zużycia, które może zauważyć pacjent.

**Wskazówka:** Przez pierwsze dni używania pacjent może mieć wrażenie, że nowe pierścienie są sztywniejsze.

Jeśli wysokość próżni spada bez jednoczesnego spadku parametrów pochłaniania wstrząsów, jeden lub oba zawory mogły zostać zapchane osadem. Najlepszym rozwiązaniem jest wymiana zaworów. Podczas wymiany zaworów należy oczyścić pierścień uszczelniający strumieniem sprężonego powietrza z wszelkiego osadu.

Wymieniając pierścień uszczelniający po zalecanym upływie czasu, należy całkowicie usunąć stary smar z trzonu i łożyska, nanieść nowy smar i wymienić dwa pierścienie o przekroju kołowym znajdujące się na trzonie. Te pierścienie o przekroju kołowym nie mają wpływu na wysokość próżni, ich zadaniem jest amortyzowanie niedogodnego, choć potrzebnego, ruchu w systemie łożysk.

## 6 Wskazówki prawne

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

### 6.1 Odpowiedzialność

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

### 6.2 Zgodność z CE

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

**INFORMACE**

Datum poslední aktualizace: 2021-03-02

- Před použitím produktu si pozorně přečtete 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.
- Uschovejte si tento dokument.

**Význam symbolů**

**⚠ UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

**INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

**INFORMACE**

**Přečtete si pečlivě tento návod k obsluze. Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů!**

**1 Rozsah dodávky**

Harmony P3 se dodává společně s následujícími komponenty:

1. 4R147 Čerpadlo Harmony P3 (včetně funkčního kroužku\* 4X147)
2. 2R117 Připojovací konektor pahýlového lůžka (2x)
3. 4Y360 Tlumič výfuku
4. 4Y383 Souprava výfukové příruby
5. 647H14 Návod k použití

\* Další verze funkčního kroužku 4X147 lze objednat zvlášť (ohledně výběru kroužku viz kap. 4.5.1).

**2 Popis****2.1 Účel použití**

Čerpadlo Harmony P3 je součástí podtlakového systému Harmony, který zahrnuje také plně kontaktní lůžko (TSB), polyuretanový liner, trikotýnový návlek, a kolenní manžetu. Systém Harmony je určen **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

**2.2 Oblast použití**

Oblast použití podle klasifikačního systému aktivity Ottobock MOBIS:

Doporučeno pro amputované stupně aktivity 2 - 4 (omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do max. 125 kg. Pro aktivaci pumpy je zapotřebí minimální hmotnost 40 kg.

## 2.3 Bezpečnostní pokyny

### 2.3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

**Zdravotní rizika v důsledku použití špatného pahýlového lůžka.** Použití nesprávné technologie pahýlového lůžka může představovat pro pacienta zdravotní rizika (zvýšená akumulace tělesných tekutin v pahýlu např. tvorba edémů). Pahýlové lůžko musí být vyrobeno **výhradně** technikou výroby pahýlového lůžka Harmony.

#### **OZNÁMENÍ**

**Ztráta funkce v důsledku mechanického poškození.** Pokud vykazuje funkční kroužek nějaké známky poškození, tak nelze dále zajistit řádnou funkci zařízení (nelze vytvářet zvýšený podtlak). Funkční kroužek je chráněný proti mechanickému poškození. Jestliže funkční kroužek vykazuje nějaké známky poškození, tak se musí nechat vyměnit u kvalifikovaného protetiky (viz kap. 4.5 a 5).

#### **OZNÁMENÍ**

**Ztráta funkčnosti v důsledku nesprávného používání.** Pacient musí být řádně poučený ohledně správného používání pumpy Harmony a systému Harmony (viz kap. 2.3.2).

### 2.3.2 Informace pro pacienty

Předejte tyto informace také vašim pacientům.

#### **OZNÁMENÍ**

**Ztráta funkčnosti v důsledku zanesených ventilů.** V rámci řádné údržby a péče je zapotřebí pravidelně čistit ventily pomocí proplachování systému Harmony tak, že se systém naplní 30-60 ml destilované vody a provede se 5 – 10 pumpovacích cyklů/kroků. Pokud se průplachem ventily nevyčistí, tak lze plastové ventily snadno vyměnit (přímý ventil 4Z106 a úhlový ventil 4Z108) (viz obr. 8).

#### **INFORMACE**

- S pumpou Harmony zacházejte opatrně a pravidelně kontrolujte, zda nejeví nějaké známky poškození a opotřebení.
- Spolupracujte s vaším protetikem-ortotikem, abyste uměli rozeznat, zda systém Harmony řádně funguje a jak se všeobecně projevuje zvýšený podtlak na pahýlu.

## 2.4 Kvalifikace protetiky

Vybavení pacienta systémem Harmony smí provádět pouze protetičtí technici, kteří k tomu byli oprávněni firmou Ottobock na základě absolvování příslušného školicího kurzu.

### 2.5 Funkce

#### 2.5.1 Popis komponentů (obr. 1)

- (1) Hřídel
- (2) Základní těleso
- (3) Upínací kroužek
- (4) Funkční kroužek

- (5) Sací ventil
- (6) Výfukový ventil

### 2.5.2 Podtlakové pumpa

Harmony P3 je mechanická pumpa, které vytváří v pahýlovém lůžku zvýšený podtlak a tím zlepšuje spojení mezi amputovaným a protézou. Tento systém sestává z polyuretanového lineru, trikotýnového návleku, tvrdého pahýlového lůžka (které je spojené s pumpou), z kolenní manžety a pumpy Harmony P3.

Když je prostředí utěsněné, tak funkční kroužek, který se při chůzi stlačuje a uvolňuje, nasává vzduch z pahýlového lůžka přes jednocestný ventil a vypouští jej přes pumpa. Po několika cyklech komprimace pumpy se v utěsněném prostředí pahýlového lůžka vytvoří podtlak 508-847 mbar (371 - 635 mmHg).

### 2.5.3 Funkce tlumení rázů a rotace

Funkční kroužek v pumpě Harmony P3 umožňuje funkci tlumení a rotace, čímž napomáhá snížit vertikální a torzní síly v končetině během chůze. Výsledkem toho je zlepšení jak funkce tak i snížení zatížení uživatele protézy.

## 3 Technické údaje

4R147 Harmony P3 Pump	
Hmotnost pumpy	425 g (prozatím)
Výška pumpy	117 mm
Systémová výška pumpy	175 mm
Rozsah hmotnosti	40–125 kg
Utahovací momenty	Stavěcí šrouby objímky (obr. 2, poz. 7 a 8): <b>15 Nm</b> Šroub upínacího kroužku (obr. 2, poz. 9): <b>10 Nm</b> Přidržovací šroub (obr. 5, poz. 10): <b>7 Nm</b>
Materiál	Hliník/titan/nylon

## 4 Manipulace

### UPOZORNĚNÍ

**Zdravotní riziko v důsledku použití špatného pahýlového lůžka.** Použití nesprávné technologie pahýlového lůžka může představovat pro pacienta zdravotní rizika (zvýšená akumulace tělesných tekutin v pahýlu např. tvorba edémů). Pahýlové lůžko musí být vyrobeno **výhradně** technikou výroby pahýlového lůžka Harmony.

### 4.1 Montáž přípojovacího konektoru pahýlového lůžka

U nových pahýlových lůžek vyvrtejte díru 6 mm v distální posteriorní poloze. V případě použití pahýlového lůžka s jednocestným ventilem Ottobock 4R136 nebo 4R138=5 vyjměte ventil z lůžka a převrtejte stávající díru. Odstraňte ostré břity na vnitřní části lůžka. Lehce zbruste vnější plochu lůžka pomocí smirkového papíru střední hrubosti tak, aby se zdrsnila plocha pro lepení. Potom očistěte lepicí plochu izopropylalkoholem. Očistěte izopropylalkoholem také přípojovací konektor lůžka 2R117.

Potom naneste na rovnou plochu a také na objímku tenkou vrstvu lepidla (Ottobock doporučuje použít dvousložkové polyuretanové lepidlo SL=P091). Dávejte pozor, aby se lepidlo nedostalo na kuželovitý konec.

Vložte kuželovitý konec příruby do díry 6mm tak, aby trubička směřovala k pumpě Harmony. Pomocí kleští s dlouhými úzkými čelistmi vtáhněte kuželovitý konec příruby do lůžka tak, aby plochý konec příruby těsně dosedal na vnější plochu lůžka. Zafixujte přírubu pomocí PVC pásky. Nechte lepidlo vytvrdnout po dobu min. 45 minut.

**Poznámka:** U mimořádně hlubokých a úzkých lůžek je možné nejprve označit kuželovitou přírubu tužkou, pak ji vyjmout a seříznout. Pro tento případ může být zapotřebí vyvrtat trochu větší díru (6,5 mm). Lepení proveďte stejně jako u normálního lůžka.

Seřízněte kuželovitý konec příruby uvnitř pahýlového lůžka pomocí nože s kulatým ostřím. Konec příruby musí být v rovině s vnitřní plochou lůžka.

#### **4.2 Připojení pahýlového lůžka a adaptéru k pumpě Harmony P3**

Utáhněte stavěcí šrouby na proximální připojovací objímce hřídele (obr. 2, poz. 7) na pyramidovém adaptéru lůžka utahovacím momentem **15 Nm**. Při konečném nastavení zajistěte šrouby pomocí 636K13 Loctite® 241.

#### **4.3 Připojení trubkového adaptéru k pumpě Harmony P3**

##### **INFORMACE**

- Čerpadlo 4R147 se musí používat ve spojení s trubkovým adaptérem 34 mm.
- Minimální výška přířezu trubkového adaptéru je 63,5 mm (obr. 3).
- Trubka vyčnívá do pumpy 42 mm.
- Pokud je trubkový adaptér příříznutý na délku kratší než 100 mm, dbejte na to, aby lepidlo na vnitřním průměru trubkového adaptéru (obr.4) nepřekáželo modrému šroubu a podložce na distálním konci pumpy. Přebytečné lepidlo odřízněte nožem.

Zkraťte trubkový adaptér na požadovanou délku; zasuňte trubkový adaptér zcela do distálního konce pumpy. Utáhněte šroub upínacího kroužku (obr.2, poz. 9) utahovacím momentem **10 Nm**. Při konečném seřizování zajistěte šrouby pomocí 636K13 Loctite® 241.

#### **4.4 Připojení přípojovacího konektoru pahýlového lůžka**

Přířízněte trubku přípojovacího konektoru pahýlového lůžka na požadovanou délku, nasuňte černou objímku trubky 4Y310 na přípojovací konektor lůžka. Připojte proximální sací ventil (obr. 1, poz. 5) k pumpě Harmony P3 a objímku trubky zatlačte dolů tak, aby se zajistil přípojovací konektor lůžka.

#### **4.5 Výběr a seřízení funkčního kroužku**

##### **OZNÁMENÍ**

**Ztráta funkčnosti v důsledku nesprávného používání.** Výběr funkčního kroužku musí provádět výhradně protetik autorizovaný firmou Ottobock.



#### 4.5.1 Výběr vhodného funkčního kroužku

Vyberte správný funkční kroužek dle následující tabulky. Verze funkčního kroužku je vyznačená na objímce sacího ventilu (obr. 8).

Tělesná hmotnost		Doporučený funkční kroužek
kg	liber	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Upozornění: Tato doporučení nemusí představovat optimální variantu výběru pro pacienta. V případě odchýlení se od doporučených dat pro výběr by se měl vybrat funkční kroužek s maximální možnou tuhostí, která však ještě vytvoří dostatečný podtlak. Podle doporučení Ottobock by se měl při chůzi s nasazenou protézou vytvořit během 50 kroků podtlak ca. 500 mbar a více.

Pokud má pacient pocit, že dochází k “proslápnutí” pahýlu, tak by se měl použít tužší funkční kroužek. Pokud pumpa nedosáhne dostatečnou úroveň vakua, tak se musí použít měkčí funkční kroužek.

#### 4.5.2 Výměna funkčního kroužku

1. Povolte upevňovací šroub na distálním konci základního tělesa (obr. 5, poz. 10) a sejměte ji (obr. 7, krok 1). Jestliže je pumpa smontovaná kompletně, tak nejprve sejměte trubkový adaptér s chodidlem.
2. Stáhněte základní těleso z hřídele (obr. 7, krok 2).
3. Stáhněte nasazený funkční kroužek (obr. 7, krok 3).
4. Vyberte požadovaný funkční kroužek (kap. 4.5.1)
5. Příprava funkčního kroužku k prvnímu použití  
Ottobock doporučuje, aby se pro zajištění řádné funkce nechaly funkční kroužky objednané zvlášť, před prvním použitím nejprve stlačily v předkompresním nástroji 4X247, který se objednáva zvlášť. Pokud by se funkční kroužky předem nestlačily, tak by mohly být příliš tuhé. Pokud použijete již předinstalovaný funkční kroužek nebo kroužek, který již byl předkomprimovaný, tak pokračujte krokem 6.
  - a. Otevřete předkompresní nástroj
  - b. Vložte funkční kroužek do předkompresního nástroje (obr. 9)
  - c. Slisujte funkční kroužek zcela utažením šroubu co nejvíce (obr. 10)
  - d. Doba komprese: Min. 3 minuty až max. 15 minut.
  - e. Otevřete předkompresní nástroj, vyjměte funkční kroužek a namontujte jej do pumpy
6. Navlečte funkční kroužek na hřídel (obr. 7, krok 4).
7. Čerpadlo opět smontujte (obr. 7, krok 5 a 6).

8. Zajistěte upevňovací šroub pomocí 636K13 Loctite® 241 a utáhněte jej ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **7 Nm**.
9. Opět smontujte trubkový adaptér a chodidlo

#### **4.5.4 Jemné seřízení tuhosti pumpy**

Hrubé nastavení kompresní tuhosti pumpy se zajistí výběrem funkčního kroužku. Jemné seřízení kompresní tuhosti lze dosáhnout přidáním nebo vyjmutím podložek (obr. 6, krok 11).

1. Povolte upevňovací šroub na distálním konci pumpy (obr. 5, krok 10).
2. Čerpadlo se dodává společně se 2 podložkami na přídržovacím šroubu. Nepoužívejte více než dvě podložky. Jednu z těchto dvou podložek je možné sejmout. Pro přidržení podložek na šroubu je použito malého O-kroužku. Tento O-kroužek neplní žádnou jinou funkci.
  - a) Sejmutím podložky se zvýší předběžné zařízení funkčního kroužku a tím se sníží vertikální posunutí (a výsuv pumpy během švihové fáze). Dodatečný efekt: mírné snížení maximálního dosaženého podtlaku.
  - b) Přidáním podložek se sníží předběžné zatížení funkčního kroužku a tím se zvýší vertikální posunutí (a výsuv pumpy během švihové fáze). Dodatečný efekt: mírné zvýšení maximálního dosaženého podtlaku.
3. Po dosažení požadovaného tlumení vyzkoušejte dosažený podtlak.

#### **4.6 Hlídní prostředí zvýšeného podtlaku**

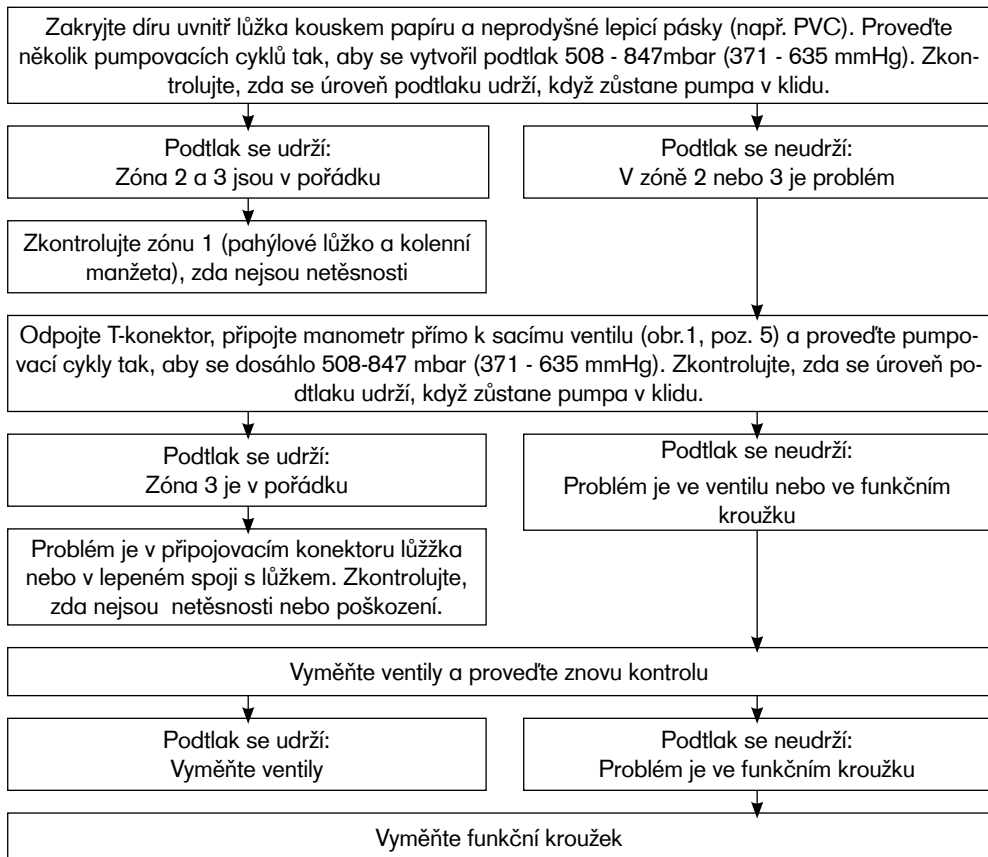
Zkouška, zda systém Harmony zvládne vyšší podtlak, vyžaduje přechodné připojení manometru (např. 755Z37).

1. Za tím účelem sejměte podtlakovou hadičku ze sacího ventilu pumpy Harmony P3.
2. Potom připojte podtlakovou hadičku manometru (krátká strana) k sacímu ventilu pumpy a připojte volně visící připojovací konektor lůžka k otevřenému konektoru pro připojení hadičky na manometru.
3. Nechte pacienta s řádně namontovaným systémem Harmony postavit, nechte provést několik pumpovacích cyklů s Harmony P3 tak, aby se vytvořil podtlak v rozsahu 508-847 mbar (371 – 635 mmHg).
4. Potom pumpování zastavte. Jestliže se podtlak udrží, tak systém funguje správně. Pokud dojde ke ztrátě podtlaku, tak bude zapotřebí systém zkontrolovat (viz kap. 4.6.1).

##### **4.6.1 Odstraňování závad systému, jestliže dojde ke ztrátě podtlaku**

Za účelem zjištění, zda nedošlo v zóně 1, 2 nebo 3 ke ztrátě podtlaku (obr. 11) nainstalujte manometr dle popisu v kap. 4.6. Potom postupujte následovně:

### Vývojový diagram:



#### 4.7 Kosmetické dokončení protězy

Harmony P3 se dodává se dvěma připojovacími konektory výfukového ventilu:

- krátká hadička s namontovaným tlumičem výfuku a konektorem s dvojitým osazením, který je předinstalovaný na výfukovém ventilu
- dlouhá hadička s výfukovou přírubou

Jestliže je zapotřebí pěnový kosmetický kryt protězy, tak použijte kosmetický kryt se středovou dírou o průměru 34 mm.

#### OZNÁMENÍ

**Ztráta funkčnosti v důsledku nesprávně nasazeného kosmetického krytu.** Jestliže použijete pěnový kryt 6R8, tak je důležité, aby nedošlo ke komprimaci krytu po délce, poněvadž by to mělo negativní vliv na funkci pumpy Harmony.

Po nasazení pěnového krytu zjistěte místo výfukové příruby a vyvrtejte nebo vyřízněte díru 6 mm. Ottobock doporučuje umístit výfukovou přírubu mediálně na kotníku, v místě nad vrcholem pacientovy boty. Potom zasuňte do díry v kosmetickém krytu hadičku (obr. 12, poz. 2) a přírubu (obr. 12, poz. 3) a připojte hadičku ke konektoru s dvojitým osazením (obr. 12, poz. 1). Zkontrolujte, zda není hadička nějakým způsobem namáčknutá nebo stlačená. Popřípadě je možné přírubu zafixovat přilepením takto: naneste tenkou vrstvu lepidla na povrch příruby a zatlačte přírubu na své místo. Po zajištění příruby lze přesahující hadičku uříznout nebo jednoduše zatlačit do kosmetiky tak, aby byl konec hadičky zarovnan s přírubou.

**Poznámka:** Pro dosažení co nejlepšího kosmetického vzhledu doporučujeme dokončit pěnový potah pomocí punčošky Soft Touch.

**Poznámka:** Pokud na vnějším povrchu punčošky zůstane sůl, tak ji lze smýt vlažnou vodou.

## 5 Údržba

Ottobock doporučuje, aby se přibližně 1 x za rok používání prováděla výměna funkčního kroužku 4X147, poněvadž po čase může dojít ke snížení tuhosti a vratné síly. Jedná se o opotřebující se díl, u kterého může dojít tohoto okamžiku blíž do přítomnosti, nebo dál do budoucnosti v závislosti na činnosti a okolních podmínkách. Typickými příznaky opotřebí funkčního kroužku je snížené tlumení a pomalejší obnovení podtlaku.

**Poznámka:** Nové funkční kroužky mohou pacientovi připadat během prvních dnů používání tužší.

Jestliže velikost podtlaku klesne, aniž by došlo k odpovídajícímu snížení vlastností tlumení tak to může být způsobeno ucpáním jednoho nebo obou ventilů nějakými nečistotami. Nejlepší nápravou je výměna ventilů. Pomocí stlačeného vzduchu vyfoukněte nahromaděné nečistoty z funkčního kroužku, když jsou ventily sejmuté.

Při výměně funkčního kroužku při doporučeném servisním intervalu otřete zbytky starého tuku z hřídele a ložisek, naneste nový tuk a nasadte O-kroužky zpět na hřídel. Tyto O-kroužky nemají vliv na vlastnosti podtlaku. Používají se k tlumení nežádoucích, ale nutně vznikajících pohybů v systému uložení.

## 6 Právní ustanovení

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

### 6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 6.2 CE shoda

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

---

**BILGI**

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-03-02

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

**Sembollerin anlamı**

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

**BILGI** Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

**BILGI**

**Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklanmalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!**

**1 Teslimat kapsamı**

Harmony P3 pompası teslimat kapsamında:

1. 4R147 Harmony P3 pompası (fonksiyon halkası 4X147\* dahil)
2. 2R117 Soket bağlantısı (2x)
3. 4Y360 Susturucu
4. 4Y383 Flanş seti
5. 647H14 Kullanım kılavuzu

\* 4X147 fonksiyon halkasının diğer versiyonları ayrı olarak sipariş edilebilir (Seçenekler için bakınız Bölüm 4.5.1).

**2 Cihaz açıklaması****2.1 Kullanım amacı**

Harmony P3 pompası, Harmony şaft sistemindeki yüksek vakum için kullanılan bir parçadır. Bu sistemde ayrıca tam temaslı bir soket, bir poliüretan Liner, güdük çorabı ve bir diz kaplaması mevcuttur. Harmony sistemi, sadece alt **ekstremiteler** için kullanılan protetik bir uygulamadır.

## 2.2 Kullanım alanı



Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:

**Mobilite dereceleri 2'den 4'e kadar olan** ampute edilmiş kişiler için öneriler (dışarıya sınırlı giden, dışarıya sınırsız giden, özellikle yüksek talepli-dışarıya sınırsız giden). İzin verilen azami hasta ağırlığı 125 kg. Pompanın aktifleştirilmesi için en az 40 kg'lık ağırlık gereklidir.

## 2.3 Güvenlik uyarıları

### 2.3.1 Genel güvenlik uyarıları

#### ⚠ DİKKAT

**Yanlış bir protez soketinin kullanılması sağlığa zarar verebilir.** Hatalı soket tekniklerinin uygulanması, hastanın sağlığını olumsuz etkileyebilir (güçük içinde sıvı birikmesi, örn. ödemler). Protez soketi sadece Harmony tekniği uygulanmalıdır.

#### DUYURU

**Mekanik hasarlar sonucu fonksiyon kayıpları.** Fonksiyon halkasında gözle görülür bir hasar varsa cihaz doğru çalışmaz (yüksek vakum sağlayamaz).

Fonksiyon halkasını mekanik hasarlardan koruyun. Gözle görülür bir hasar oluştuğunda fonksiyon halkasının uzman personel tarafından değiştirilmesini sağlayın (bakınız Bölüm 4.5 ve 5).

#### DUYURU

**Usulüne uygun olmayan kullanımlardaki fonksiyon kayıpları.** Hasta, Harmony pompasının ve Harmony sisteminin kullanımı hakkında bilgilendirilmiştir (bakınız Bölüm 2.3.2).

### 2.3.2 Hasta bilgileri

Lütfen bu bilgileri hastanıza iletiniz:

#### DUYURU

**Kirlenmiş valfler sonucu fonksiyon kayıpları.** Harmony sisteminin düzenli olarak 30–60 ml distile su ile yakl. 5 ila 10 kez pompalanması sonucu valfler temizlenmelidir. Eğer problem, yıkama sonrası giderilmezse plastik valfler (4Z106 düz ve 4Z108 dirsek) kolay şekilde değiştirilebilir (bakınız Şekil 8).

#### BILGI

- Harmony pompasının kullanımı sırasında dikkatli olun ve düzenli olarak hasar ve aşınma kontrolü yapın.
- Harmony sisteminin nasıl doğru çalıştığını veya vakumun nasıl azaldığını ve artan vakumun güdük üzerinde nasıl etki ettiğini görmek için ortopedi teknisyeninizle birlikte çalışın.

## 2.4 Ortopedi teknisyeninin yeterliliği

Bir hastaya Harmony sistemin uygulanması sadece ilgili eğitimlerden geçerek Ottobock tarafından onaylanan ortopedi teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.

## 2.5 Fonksiyon

### 2.5.1 Parçaların tanımları (Şek. 1)

- (1) Soket
- (2) Ana parça
- (3) Sıkıştırma halkası
- (4) Fonksiyon halkası
- (5) Giriş valfi
- (6) Çıkış valfi

### 2.5.2 Vakum pompası

Harmony P3 pompası, protez şaftında yüksek vakum üreterek hasta ile protez arasındaki bağlantıyı sağlamlaştıran mekanik bir pompadır. Sistem, poliüretan bir linerden, bir güdük çorabından, bir sabit soketten (pompa ile bağlı olan), bir diz kaplamasından ve Harmony P3 pompasından meydana gelir.

Sistem izole olduktan sonra – normal yürüyüşte sıkıştırılıp gevşeyen – fonksiyon halkası, tek yönlü bir valf sayesinde soketin içindeki havayı emerek dışarı pompalanmasını sağlar. Birkaç sıkıştırma işleminden sonra izole edilmiş şaft kısmında 508-847mbar (15–25 Hg) değerinde yüksek vakum oluşur.

### 2.5.3 Amortisör ve rotasyon fonksiyonu

Harmony P3 pompasının fonksiyon halkasında amortisör ve rotasyon fonksiyonu mevcuttur. Bunlar sayesinde yürüme esnasında ekstremiteler içinde oluşan dikey kuvvetler ve dönme momenti azaltılır. Sonuç olarak hem fonksiyonun düzgün çalışması hem de protez kullanıcısının yorulmaması sağlanmış olur.

## 3 Teknik veriler

Harmony P3 pompası 4R147	
Pompanın ağırlığı	400 gram
Pompanın yüksekliği	117 mm (4.6 inç)
Pompanın sistem yüksekliği	175 mm (6.9 inç)
Ağırlık aralığı	40–125 kg (88–276 lbs)
Sıkma momenti	Bağlantı yerinin dişli çubukları (Şek. 2, Poz. 7 ve 8): <b>15 Nm</b> (133 inç-lbs) Sıkıştırma halkalı civata (Şek. 2, Poz. 9): <b>10 Nm</b> (88 inç-lbs) Tutma civatası (Şek. 5, Poz. 10): <b>7 Nm</b> (60 inç-lbs)
Malzeme	Alüminyum/Titanyum/Naylon

## 4 Kullanım



**DIKKAT**

**Yanlış bir protez soketinin kullanılması sağlığa zarar verebilir.** Hatalı soket tekniklerinin uygulanması, hastanın sağlığını olumsuz etkileyebilir (güdük içinde sıvı birikmesi, örn. ödemler). Protez soketi sadece Harmony tekniği uygulanmalıdır.

#### 4.1 Soket bağlantısını yerleştirme

Yeni bir sokete kullanımında soketin için distal, arka konuma 6 mm'lik bir delik açılmalıdır. 4R136 veya 4R138=5 tek yönlü Ottobock valfi kullanılan soketlerde, valf soketten çıkarılmalı ve mevcut deliğe sokulmalıdır. Soketin içi çapaklardan temizlenmelidir. Orta sertlikte zımpara kağıdı ile yapıştırılacak yüzeyin pürüzlü olması için soketin dış yüzeyi hafifçe zımparalanmalıdır. Yapışma yüzeyini izopropil alkol ile silerek temizleyin. Soket bağlantısı 2R117 da izopropil alkol ile temizlenmelidir.

Ardından düz flanş yüzeyi ve kuşak üzerine ince tabaka halinde yapıştırıcı (Ottobock, iki bileşenli üretilen yapıştırıcı SL=P091 tavsiye eder) sürülmelidir. Sivri kısımların üzerine yapıştırıcı gelmemesine dikkat edin.

Flanşın sivri ucunu 6 mm'lik deliğe geçirin, bu esnada hortumun yönü Harmony pompasına doğru olmalıdır. Sivri uçlu bir pense yardımı ile, flanşın düz yüzeyi ile soketin dış yüzeyi aynı seviyede oluncaya kadar flanşın sivri ucunu soketin içine çekin. Flanşı vinil bant ile sabitleyin. Sertleşmesi için en az 45 dakika bekleyin.

**Not:** Çok derin veya dar soketlerde, sivri uçlu flanş önce kalemle işaretlenip ardından dışarı çıkartılıp kesilebilir. Bunun için biraz daha büyük bir delik (6,5 mm) gerekebilir. Ardından normal bir soketteki gibi yapıştırılmalıdır.

Yuvarlatılmış bir bıçak yardımıyla soketin içindeki sivri uçlu flanş kısaltılmalıdır. Flanşın kenarı ile soketin kenarı eşit seviyede olmalı.

#### 4.2 Soket ve adaptörün Harmony P3 pompasına montajı

Soketin (Şek. 2, Poz. 7) proksimal bağlantı yerindeki dişli çubukları, ayar çekirdeğinde **15 Nm** ,lik (133 in-lbs) bir sıkma momenti ile sıkılmalıdır. Son ayar için 636K13 Loctite® 241 ile sağlamlaştırılmalıdır.

#### 4.3 Boru adaptörünün Harmony P3 pompasına montajı

##### BILGI

- Pompa 4R147 için 34 mm'lik boru adaptörü kullanılmalıdır.
- Boru adaptörü en fazla 63,5 mm (2 ½ inç) uzunluğa kadar kısaltılmalıdır (Şek. 3).
- Boru, 42 mm (1.65 inç) uzunluğa kadar pompanın içine girer.
- Boru adaptörü 100 mm'den (4 inç) kısa kesilirse boru adaptörünün iç kısmındaki yapıştırıcının (Şek. 4), pompanın distal ucundaki mavi vidayı ve pulu engellemediğinden emin olunmalıdır. Bir bıçak yardımıyla artık yapıştırıcı sökülmelidir.

Boru adaptörü gerekli uzunluğa kadar kesilmeli; boru adaptörü tamamen pompanın distal ucuna sokulmalıdır. Sıkıştırma halkalı cıvata (Şek. 2, Poz. 9), **10 Nm'lik** (88 in-lbs) sıkma momenti ile sıkılmalıdır. Son ayar için 636K13 Loctite® 241 ile sağlamlaştırılmalıdır.

#### 4.4 Soket bağlantısını bağlama

Soket bağlantısını doğru uzunluğa kısaltılmalı, siyah hortum koruma kılıfı 4Y310 ise soket bağlantısının üzerine geçirilmelidir. Harmony P3 pompasının proksimal giriş valfi (Şek. 1, Poz. 5) monte edilmeli ve soket bağlantısını emniyete almak için iç lastik koruma kılıfı aşağıya bastırılmalıdır.

#### 4.5 Fonksiyon halkasının seçimi ve ayarlanması

##### DIKKAT

**Usulüne uygun olmayan kullanımlardaki fonksiyon kayıpları.** Fonksiyon halkasının seçimi/ayarı sadece Ottobock tarafından onaylanan ortopedi teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.



#### 4.5.1 Uygun fonksiyon halkasının seçimi

Uygun fonksiyon halkasının seçimi aşağıdaki tabloya göre yapılır. Fonksiyon halkasının hangi model olması gerektiği, giriş valfi bağlantısındaki işareten bakılabilir (Şek. 8).

Vücut ağırlığı		Önerilen fonksiyon halkası
kg	lbs	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Önerilerin hasta için zorunlu en iyi çözüm olmadığı dikkate alınmalıdır. Seçim verilerinden sapma tespit edildiğinde fonksiyon halkası, yeterince vakum oluşturabilecek en yüksek sertlik derecesine getirilmelidir. Ottobock, yakl. 500 mbar (15 Hg olarak) veya protezle 50 adımdan fazla yürünmesini önermektedir. Eğer hasta çok fazla bir alçalmadan şikayetçi ise, daha sert bir fonksiyon halkası kullanılmalıdır. Pompa yeterli bir vakum sağlamıyorsa, daha yumuşak bir fonksiyon halkası kullanılmalıdır.

#### 4.5.2 Fonksiyon halkasının değiştirilmesi

1. Pompanın distal ucundaki tespit civatası çözülmelidir (Şek. 5, Poz. 10) ve çıkarılmalıdır (Şek. 7, Adım 1). Tam olarak monte edilmiş pompada önce ayaklı boru adaptörü sökülmelidir.
2. Ana parçayı soketten çekiniz (Şek. 7, Adım 2).
3. Monte edilmiş fonksiyon halkasını çekiniz (Şek. 7, Adım 3).
4. İstenilen fonksiyon halkasını seçiniz (Bölüm 4.5.1).
5. İlk kullanım için fonksiyon halkasının hazırlanması  
Ottobock tarafından sorunsuz fonksiyon sağlamak için ilk kullanımdan önce, ayrı sipariş edilen fonksiyon halkasının ayrı sipariş edilen ön sıkıştırma aleti 4X247 ile önden sıkıştırılmasını önerilmektedir. Ön sıkıştırma olmadan yeni fonksiyon halkaları aşırı sert olabilir. Ön kurulumu yapılmış bir fonksiyon halkasının veya ön sıkıştırılması yapılmış bir ünitenin kullanımında lütfen, adım 6 ile devam ediniz.
  - a. Ön sıkıştırma aletini açınız
  - b. Fonksiyon halkasını ön sıkıştırma aletine yerleştiriniz (Şek. 9)
  - c. Fonksiyon halkası civatanın iyice sıkılması ile sıkıştırılır (Şek. 10)
  - d. Sıkıştırma süresi: En az 3 dakika ile en fazla 15 dakika
  - e. Ön sıkıştırma aletini açınız, fonksiyon halkasını dışarı alınız ve pompayı yerleştiriniz
6. Fonksiyon halkasını soket üzerinden itiniz (Şek. 7, Adım 4).
7. Pompayı tekrar birleştirin (Şek. 7, Adım 5 ve 6).
8. Tespit civatasını 636K13 Loctite® 241 ile sabitleyin ve saat yönünde **7 Nm** (60 in-lbs) ile sıkın.
9. Boru adaptörünü ve ayağı tekrar monte edin.

#### 4.5.4 Pompa sertliğinin ince ayarı

Pompanın sıkıştırma sertliğinin kaba ayarı, fonksiyon halkası seçimi üzerinden belirlenir. Sıkıştırma sertliğinin ince ayarı, bir pulun yerleştirilmesi veya çıkarılmasıyla sağlanabilir (Şek. 6, Poz. 11).

1. Pompanın distal ucundaki tespit civatasını sökün (Şek. 5, Poz. 10).
2. Pompa 2 pul ile tespit civatasında donatılmıştır. İki kideden fazla pul kullanılmamalıdır. Bir veya her iki pul çıkarılabilir. Pullar küçük bir O-Ring ile civata üzerinde tutulur. O-Ring'in başka bir fonksiyonu yoktur.
  - a) Pulun çıkarılması ile fonksiyon halkasının ön gerilimi artırılır, böylelikle dikey kayma (ve salınım fazı sırasında pompanın ekstansiyonu) azalır. İlave efekt: maksimum ulaşılabilir vakumun hafif azalması.
  - a) Pulun takılması ile fonksiyon halkasının ön gerilimi azalır, böylelikle dikey kayma (ve salınım fazı sırasında pompanın ekstansiyonu) artar. İlave efekt: maksimum ulaşılabilir vakumun hafif artması.
3. İstenilen sönümlenmeye ulaşıldığında ulaşılan vakum test edilmelidir.

#### 4.6 Artan vakumun denetlenmesi

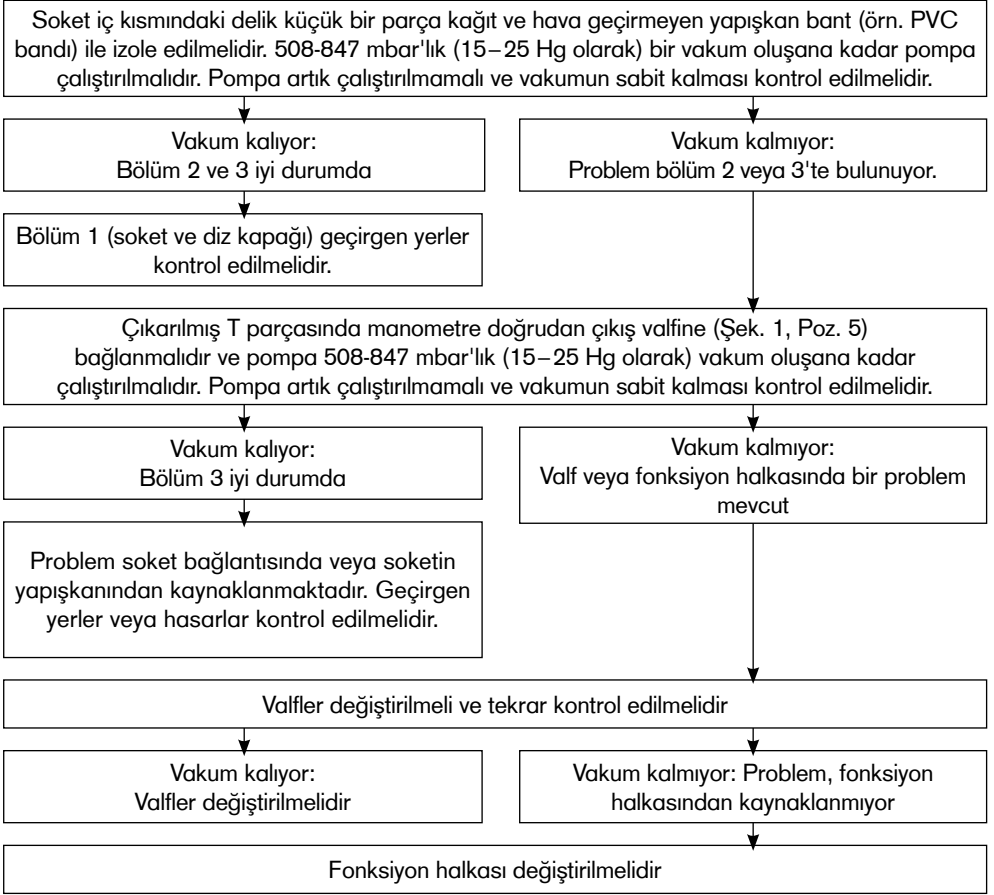
Harmony sisteminin artırılan alçak basınca karşı dayanıklı olduğunu kontrol etmek için geçici olarak bir manometre (örn. 755Z37) bağlanmalıdır.

1. Bunun için Harmony P3 pompası giriş valfinin soket bağlantısı çıkarılmalıdır.
2. Şimdi manometrenin (kısa tarafı) hortumu, pompanın giriş valfine bağlanmalıdır ve gevşek bağlı soket bağlantısı manometredeki açık iç lastik uç parçasına bağlanmalıdır.
3. Ayakta duran hasta doğru takılmış Harmony sistemi ile Harmony P3 pompası 508-847 mbar (15–25 in Hg) arasında bir vakum elde etmek için çalıştırılmalıdır.
4. Pompa artık çalıştırılmamalıdır. Vakum sabit kalıyorsa sistem doğru çalışıyor. Vakum azalırsa, sistemin ayarı olarak kontrol edilmesi gerekir (bkz. bölüm 4.6.1).

#### 4.6.1 Azalan vakumda sistemde arıza araması

1, 2 veya 3 bölümünde vakum kaybının meydana gelmesini tespit etmek için (Şek. 11), manometre – bölüm 4.6'da açıklandığı gibi – bağlanmalıdır. Ardından aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir:

## Çalışma planı:



## 4.7 Protezin kozmetik tamamlanması

Harmony P3 pompasının teslimat kapsamında iki değişik çıkış valfi bağlantısı bulunmaktadır:

- kurulumu yapılmış süspansiyonlu kısa iç lastik parçası ve çift kancası olan konektör, çıkış valfinde ön kurulumu yapılmış;
- çıkış soketi olan uzun iç lastik parçası

Protezin üzerinde kozmetik bir kılıf arzu ediliyorsa, 34 mm'lik merkezi delikli bir kılıf kullanılmalıdır.

### DUYURU

**Usulüne uygun olmayan kozmetik kılıf montajında fonksiyon kaybı.** Bir 6R8 sünger kılıfın kullanımında, kılıfın sünger uzunluğunda sıkıştırılmamasına dikkat edilmelidir, yoksa bu durum Harmonie pompasının fonksiyonunu etkileyebilir.

Sünger kılıf yerleřtirildikten sonra çıkıř soketinin pozisyonu belirlenmeli ve 6 mm'lik bir delik açılmalı veya kesilmelidir. Ottobock, emme flanřlarının hastanın ayađının biraz üzerinde kemiđe medial konumlandırılmasını önermektedir. Ardından iç lastik (řek. 12, Poz. 2) ve flanř (řek. 12, Poz. 3) kozmetik kılıftaki deliđe sokulmalı ve iç lastik çift kançalı konektörde sabitlenmelidir (řek. 12, Poz. 1). Bu arada iç lastiđin kesinlikle bükülmemiř veya sıkıřmamıř olmasına dikkat edilmelidir. Flanř gerekli olduđunda pozisyonunda yapıřtırılabilir: Bunun için flanř yüzeyine ince bir tabaka yapıřtırıcı sürülmeli ve ardından flanř preslenmelidir. Eđer flanř sıkı oturuyorsa, iç lastiđin fazlalıđı kesilmeli ve iç lastik ucu flanř ile aynı hizaya gelene kadar kozmetiđin içine bastırılmalıdır.

**Not:** En iyi kozmetik etkiyi elde etmek için sünger kılıfın üzerine bir Soft Touch Stockinette geđerilmesi önerilmektedir.

**Not:** Stockinette'nin dıř tarafındaki tuz, sıcak su ile yıkanabilir.

## 5 Bakım

Ottobock, 4X147 fonksiyon halkasında zamanla sađlamlıđında ve direnç gücünde azalma olabileceđinden, yaklaşık 1 yıl kullanıldıktan sonra deđiřtirilmesini önermektedir. Burada aktiviteye ve çevre řartlarına bađlı olarak öne veya arkaya itilmek suretiyle ařınmıř olan bir parça söz konusudur. Hasta için tipik göstergeler; azalan sönümleme ve yavař vakum oluřumudur.

**Bilgi:** Yeni fonksiyon halkaları hastanın ilk kullanım günlerinde daha sert hissedilebilir.

Eđer vakum gücü sönümleme gücü azalmadan azalıyorsa bu durumda valflerden biri veya ikisi kirle tıkanmıř olabilir. En iyi çözüm valflerin deđiřtirilmesidir. Valflerin çıkarılmasında, muhtemel oluřmuř kirler sıkıřtırılmıř hava ile fonksiyon halkasından dıřarı üflenmelidir.

Servis aralıđında deđiřtirilen fonksiyon halkasında, soket ve yatađındaki eski gres yađları artıkları temizlenmelidir; ardından yeni yađlama gresi sürülmeli ve soketteki her iki O-Ring deđiřtirilmelidir. Bu O-Ring'lerin vakum gücüne etkisi yoktur. Yatak sistemindeki istenmeyen ama gerekli hareketin sönümlenmesini sađlamaktadırlar.

## 6 Yasal talimatlar

Tüm yasal řartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gösterebilir.

### 6.1 Sorumluluk

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

### 6.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-02

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

**Επεξήγηση συμβόλων**

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!**

**1 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Στη συσκευασία της αντλίας Harmony P3 περιλαμβάνονται τα εξής:

1. 4R147 αντλία Harmony P3 (με δακτύλιο λειτουργίας 4X147\*)
2. 2R117 σύνδεση στελέχους (2x)
3. 4Y360 σιγαστήρας
4. 4Y383 κιτ συνδέσμου
5. 647H14 οδηγίες χρήσης

\* Περαιτέρω εκδόσεις του δακτυλίου λειτουργίας 4X147 μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά (για τις δυνατότητες επιλογής, βλ. ενότητα 4.5.1).

**2 Περιγραφή συσκευής****2.1 Ενδεικνύμενη χρήση**

Η αντλία Harmony P3 αποτελεί συστατικό στοιχείο του συστήματος στελέχους Harmony για αυξημένη υποπίεση. Αυτό το σύστημα περιλαμβάνει επίσης ένα στέλεχος πλήρους επαφής, μία θήκη πολουρεθάνης, μία κάλτσα κολοβώματος και μία επιγονατίδα. Το σύστημα Harmony προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητά μέλη.

## 2.2 Πεδίο εφαρμογής



Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάρδισης MOBIS της Ottobock:

συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμούς κινητικότητας 2 ως 4** (άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους, άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους, άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg. Για την ενεργοποίηση της αντλίας απαιτείται ελάχιστο βάρος 40 kg.

## 2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

### 2.3.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Κίνδυνος για την υγεία σε περίπτωση χρήσης εσφαλμένου στελέχους πρόθεσης.** Η εφαρμογή εσφαλμένων τεχνικών για το στέλεχος ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς (αυξημένη συσσώρευση υγρών στο κολόβωμα, π.χ. οίδημα). Το στέλεχος πρόθεσης πρέπει να διαμορφώνεται **αποκλειστικά** σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος Harmony.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Μειωμένη λειτουργικότητα λόγω μηχανικών ζημιών.** Εάν υπάρχει ορατή ζημιά του δακτυλίου λειτουργίας δεν διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία της συσκευής (δεν είναι εφικτή η παραγωγή αυξημένης υποπίεσης).

Ο δακτύλιος λειτουργίας πρέπει να προστατεύεται από μηχανικές ζημιές. Σε περίπτωση ορατής ζημιάς, ο δακτύλιος πρέπει να αντικαθίσταται από τεχνικό προσωπικό (βλ. ενότητες 4.5 και 5).

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης.** Ο ασθενής πρέπει να εκπαιδεύεται στη σωστή χρήση της αντλίας Harmony και του συστήματος Harmony (βλ. ενότητα 2.3.2).

### 2.3.2 Υποδείξεις για τον ασθενή

Παραδώστε αυτές τις πληροφορίες στους ασθενείς σας:

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων στις βαλβίδες.** Η σωστή συντήρηση και φροντίδα απαιτεί το τακτικό πλύσιμο του συστήματος Harmony με 30–60 ml απεσταγμένο νερό με περίπου 5 έως 10 κύκλους λειτουργίας της αντλίας για τον καθαρισμό των βαλβίδων. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με την έκπλυση, οι πλαστικές βαλβίδες μπορούν να αντικατασταθούν εύκολα (4Z106 ίσια και 4Z108 αγκώνες) (βλ. εικόνα 8).

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση της αντλίας Harmony και να ελέγχετε τακτικά την αντλία για ορατές ζημιές και φθορά.
- Συνεργαστείτε με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για να κατανοήσετε την αίσθηση που έχει ο χρήστης όταν το σύστημα Harmony λειτουργεί σωστά ή η υποπίεση μειώνεται και πώς επιδρά συνολικά η αυξημένη υποπίεση στο κολόβωμα.

## 2.4 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η περιθαλψη ενός ασθενούς με το Harmony επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock μετά από αντίστοιχη εκπαίδευση.

## 2.5 Λειτουργία

### 2.5.1 Περιγραφή εξαρτημάτων (εικ. 1)

- (1) Στέλεχος
- (2) Βασικό σώμα
- (3) Δακτύλιος σύσφιξης
- (4) Δακτύλιος λειτουργίας
- (5) Βαλβίδα εισαγωγής
- (6) Βαλβίδα εξαγωγής

### 2.5.2 Αντλία κενού

Η αντλία Harmony P3 είναι μια μηχανική αντλία που μπορεί να παράγει αυξημένη υποπίεση σε ένα στέλεχος πρόθεσης, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη σύνδεση μεταξύ κολοβώματος του ασθενούς και πρόθεσης. Το σύστημα αποτελείται από μία θήκη πολυουρεθάνης, μία κάλτσα κολοβώματος, ένα σταθερό στέλεχος (το οποίο συνδέεται στην αντλία), μία επιγονατίδα και την αντλία Harmony P3.

Μόλις το σύστημα στεγανοποιηθεί, ο δακτύλιος λειτουργίας – ο οποίος κατά την κανονική βάδιση συμπιέζεται και αποφορτίζεται πάλι – τραβά μέσω μονόδρομων βαλβίδων αέρα από το εσωτερικό του στελέχους και τον εκκενώνει μέσω της αντλίας. Μετά από αρκετούς κύκλους συμπίεσης επιτυγχάνεται αυξημένη υποπίεση 508-847 mbar (15–25 in Hg) στη στεγανοποιημένη περιοχή του στελέχους.

### 2.5.3 Λειτουργία απόσβεσης και περιστροφής

Ο δακτύλιος λειτουργίας στην αντλία Harmony P3 επιτελεί μια λειτουργία απόσβεσης και περιστροφής. Αυτές οι δύο καταστάσεις συμβάλλουν στην αντιστάθμιση κατακόρυφων δυνάμεων και ροπών στα άκρα κατά τη βάδιση. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση τόσο της λειτουργίας όσο και της καταπόνησης του φορέα της πρόθεσης.

## 3 Τεχνικά στοιχεία

Αντλία Harmony P3 4R147	
Βάρος αντλίας	400 γραμμάρια
Ύψος αντλίας	117 mm (4,6 ίντσες)
Ύψος συστήματος αντλίας	175 mm (6,9 ίντσες)
Εύρος βάρους	40–125 kg (88–276 lbs)
Ροπές στρέψης	Ρυθμιστική βίδα της υποδοχής (εικ. 2, θέση 7 και 8): <b>15 Nm</b> (133 in-lb) Βίδα δακτυλίου σύσφιξης (εικ. 2, θέση 9): <b>10 Nm</b> (88 in-lb) Βίδα δακτυλίου σύσφιξης (εικ. 5, θέση 10): <b>7 Nm</b> (60 in-lb)
Υλικό	Αλουμίνιο/τιτάνιο/νάιλον

## 4 Χειρισμός

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Κίνδυνος για την υγεία σε περίπτωση χρήσης εσφαλμένου στελέχους πρόθεσης.** Η εφαρμογή εσφαλμένων τεχνικών για το στέλεχος ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς (αυξημένη συσώρευση υγρών στο κολόβωμα, π.χ. οίδημα). Το στέλεχος πρόθεσης πρέπει να διαμορφώνεται **αποκλειστικά** σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος Harmony.

#### 4.1 Τοποθέτηση σύνδεσης στελέχους

Σε περίπτωση νέου στελέχους, διανοίξτε μια οπή 6 mm στο στέλεχος σε μια τερματική, πίσω θέση. Σε στελέχη με μονόδρομη βαλβίδα 4R136 ή 4R138=5 της Ottobock, αφαιρέστε τη βαλβίδα από το στέλεχος και διανοίξτε την υπάρχουσα οπή. Λειάνετε την εσωτερική πλευρά του στελέχους. Λειάνετε ελαφρά την εξωτερική περιοχή του στελέχους με μεσαίου κόκκου γυαλόχαρτο, για να ομαλοποιήσετε την επιφάνεια κόλλησης. Για τον καθαρισμό, σκουπίστε την επιφάνεια κόλλησης με ισοπροπυλική αλκοόλη. Καθαρίστε τη σύνδεση στελέχους 2R117 ομοίως με ισοπροπυλική αλκοόλη.

Στη συνέχεια, απλώστε μια λεπτή στρώση κόλλας (η Ottobock συνιστά κόλλα δύο συστατικών ουρεθάνης SL=P091) στην επίπεδη επιφάνεια του συνδέσμου καθώς και πάνω στο κολάρο. Προσέξτε ώστε η κόλλα να μην φθάσει πάνω στο αιχμηρό άκρο εισαγωγής.

Εισαγάγετε το αιχμηρό άκρο εισαγωγής του συνδέσμου στην οπή 6 mm με τον εύκαμπτο σωλήνα να δείχνει προς την αντλία Harmony. Εισαγάγετε με ένα μυτοσίμπιδο το αιχμηρό άκρο εισαγωγής του συνδέσμου μέσα στο στέλεχος τραβώντας το, μέχρι η επίπεδη επιφάνεια του συνδέσμου να εφαρμόσει σταθερά στην εξωτερική επιφάνεια του στελέχους. Στερεώστε το σύνδεσμο με ταινία βυνιλίου. Αφήστε το να στεγνώσει τουλάχιστον 45 λεπτά.

**Παρατήρηση:** Σε περίπτωση ιδιαίτερα βαθιών ή στενών στελεχών, μπορείτε να σημειώσετε πρώτα το σύνδεσμο με αιχμηρό άκρο εισαγωγής με ένα μαρκαδόρο και, στη συνέχεια, να τον αφαιρέσετε και να τον κόψετε. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται λίγο μεγαλύτερη οπή (6,5 mm). Στη συνέχεια, κολλήστε όπως στην περίπτωση ενός κανονικού στελέχους.

Κόψτε με ένα στρογγυλεμένο μαχαίρι το αιχμηρό άκρο εισαγωγής του συνδέσμου στο στέλεχος. Ο σύνδεσμος θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται πρόσωπο με την εσωτερική επιφάνεια του στελέχους.

#### 4.2 Στερέωση στελέχους και προσαρμογέα στην αντλία Harmony P3

Σφίξτε τις ρυθμιστικές βίδες στην κοντινή υποδοχή του στελέχους (εικ. 2, θέση 7) στο ρυθμιστικό πυρήνα με ροπή σύσφιγξης **15 Nm** (133 in-lb). Για την τελική ρύθμιση ασφαλίστε με Loctite® 241 636K13.

#### 4.3 Στερέωση του προσαρμογέα σωλήνα στην αντλία Harmony P3

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Η αντλία 4R147 πρέπει να χρησιμοποιείται με προσαρμογέα σωλήνα 34 mm.
- Ο προσαρμογέας σωλήνα μπορεί να κοπεί, αλλά πρέπει να έχει ελάχιστο μήκος 63,5 mm (2 ½ in) (εικ. 3).
- Ο σωλήνας εισάγεται κατά 42 mm (1,65 in) μέσα στην αντλία.
- Εάν ο προσαρμογέας σωλήνα κοπεί περισσότερο από 100 mm (4 in), πρέπει να διασφαλιστεί ότι η κόλλα στην εσωτερική διάμετρο του προσαρμογέα σωλήνα (εικ. 4) δεν παρεμποδίζει την μπλε βίδα και τη ροδέλα στο άνω άκρο της αντλίας. Ξύστε με ένα μαχαίρι την περίσσια κόλλα.

Κόψτε τον προσαρμογέα σωλήνα στο απαιτούμενο μήκος και εισαγάγετέ τον πλήρως στο άνω άκρο της αντλίας. Σφίξτε τη βίδα δακτυλίου σύσφιγξης (εικ. 2, θέση 9) με ροπή σύσφιγξης **10Nm** (88 in-lb). Για την τελική ρύθμιση ασφαλίστε με Loctite® 241 636K13.



#### 4.4 Σύνδεση σύνδεσης στελέχους

Κόψτε τη σύνδεση στελέχους στο σωστό μήκος και περάστε το μαύρο προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα 4Y310 στη σύνδεση στελέχους. Συναρμολογήστε την εγγύς βαλβίδα εισαγωγής (εικ. 1, θέση 5) στην αντλία Harmony P3 και πιέστε το προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα προς τα κάτω για να ασφαλίσετε τη σύνδεση στελέχους.

#### 4.5 Επιλογή και ρύθμιση του δακτυλίου λειτουργίας

##### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης.** Η επιλογή/ρύθμιση του δακτυλίου λειτουργίας επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock.

##### 4.5.1 Επιλογή του κατάλληλου δακτυλίου λειτουργίας

Η επιλογή ενός κατάλληλου δακτυλίου λειτουργίας γίνεται βάσει του ακόλουθου πίνακα επιλογής. Η έκδοση του δακτυλίου λειτουργίας μπορεί να βρεθεί στο σημάδι στην υποδοχή της βαλβίδας εισαγωγής (εικ. 8).

Σωματικό βάρος		συνιστώμενος δακτύλιος λειτουργίας
kg	lb	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι συστάσεις δεν αποτελούν αναγκαστικά την ιδανική επιλογή για τον ασθενή. Σε περίπτωση απόκλισης από τα δεδομένα επιλογής θα πρέπει να επιλέγεται ο δακτύλιος λειτουργίας με τη μέγιστη εφικτή ακαμψία, επιτυγχάνοντας ωστόσο ταυτόχρονα επαρκές κενό. Η Ottobock συνιστά να επιτυγχάνονται περ. 500 mbar (15 in Hg) ή περισσότερα εντός 50 βημάτων με την πρόθεση.

Εάν ο ασθενής παραπονεθεί για υπερβολική βύθιση, θα πρέπει να επιλέγεται πιο άκαμπτος δακτύλιος λειτουργίας. Εάν η αντλία δεν παράγει επαρκή υποπίεση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας μαλακότερος δακτύλιος λειτουργίας.

##### 4.5.2 Αλλαγή του δακτυλίου λειτουργίας

1. Λύστε τη βίδα συγκράτησης στο άπω άκρο της αντλίας (εικ. 5, θέση 10) και αφαιρέστε την (εικ. 7, βήμα 1). Εάν η αντλία έχει συναρμολογηθεί πλήρως, αρχικά αφαιρέστε τον προσαρμογέα σωλήνα με τη βάση.
2. Αφαιρέστε το βασικό σώμα από το στέλεχος (εικ. 7, βήμα 2).
3. Αφαιρέστε το συναρμολογημένο δακτύλιο λειτουργίας (εικ. 7, βήμα 3).
4. Επιλέξτε τον επιθυμητό δακτύλιο λειτουργίας (ενότητα 4.5.1).
5. Προετοιμασία του δακτυλίου λειτουργίας για την πρώτη χρήση

Πριν από την πρώτη χρήση, η Ottobock συνιστά την προσυμπίεση των δακτυλίων λειτουργίας που έχουν παραγγεληθεί ξεχωριστά με την ξεχωριστά διαθέσιμη συσκευή προσυμπίεσης 4X247 για να διασφαλίζεται η άριστη λειτουργία. Χωρίς προσυμπίεση, οι δακτύλιοι λειτουργίας ενδέχεται να είναι υπερβολικά άκαμπτοι. Σε περίπτωση χρήσης ενός προεγκατεστημένου δακτυλίου λειτουργίας ή μιας προσυμπιεσμένης μονάδας, συνεχίστε με το βήμα 6.

α) Ανοίξτε τη συσκευή προσυμπίεσης.

β) Τοποθετήστε το δακτύλιο λειτουργίας μέσα στη συσκευή προσυμπίεσης (εικ. 9).

γ) Συμπιέστε πλήρως το δακτύλιο λειτουργίας σφίγγοντας πλήρως τη βίδα. (εικ. 10).

δ) Διάρκεια συμπίεσης: τουλάχιστον 3 λεπτά και το πολύ 15 λεπτά.

ε) Ανοίξτε τη συσκευή προσυμπίεσης, αφαιρέστε το δακτύλιο λειτουργίας και τοποθετήστε τον μέσα στην αντλία.

6. Περάστε το δακτύλιο λειτουργίας στο στέλεχος (εικ. 7, βήμα 4).

7. Συναρμολογήστε πάλι την αντλία (εικ. 7, βήματα 5 και 6).

8. Ασφαλίστε τη βίδα συγκράτησης με Loctite® 241 636K13 και σφίξτε την περιστρέφοντας δεξιόστροφα με **7 Nm** (60 in-lb).

9. Συναρμολογήστε πάλι τον προσαρμογέα σωλήνα και τη βάση.

#### **4.5.4 Ρύθμιση ακριβείας της ακαμψίας της αντλίας**

Η χονδρική ρύθμιση της ακαμψίας συμπίεσης της αντλίας καθορίζεται από την επιλογή του δακτυλίου λειτουργίας. Ρύθμιση ακριβείας της ακαμψίας συμπίεσης μπορεί να επιτευχθεί προσθέτοντας ή αφαιρώντας ροδέλες (εικ. 6, θέση 11).

1. Λύστε τη βίδα συγκράτησης στο άνω άκρο της αντλίας (εικ. 5, θέση 10).

2. Η αντλία παραδίδεται με 2 ροδέλες στη βίδα συγκράτησης. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται περισσότερες από δύο βίδες. Μπορείτε να αφαιρέσετε τη μία ή και τις δύο ροδέλες. Οι ροδέλες συγκρατούνται με έναν μικρό δακτύλιο o-ring πάνω στη βίδα. Ο δακτύλιος o-ring δεν επιτελεί κάποια άλλη λειτουργία.

α) Αφαιρώντας μία ροδέλα αυξάνεται η προένταση του δακτυλίου λειτουργίας, κάτι που μειώνει την κατακόρυφη μετατόπιση (και έκταση της αντλίας στη διάρκεια της φάσης αιώρησης). Πρόσθετο αποτέλεσμα: ελαφριά μείωση της μέγιστης εφικτής υποπίεσης.

β) Προσθέτοντας μία ροδέλα μειώνεται η προένταση του δακτυλίου λειτουργίας, κάτι που αυξάνει την κατακόρυφη μετατόπιση (και έκταση της αντλίας στη διάρκεια της φάσης αιώρησης). Πρόσθετο αποτέλεσμα: ελαφριά αύξηση της μέγιστης εφικτής υποπίεσης.

3. Δοκιμάστε την επιτευχθείσα υποπίεση μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή απόσβεση.

#### **4.6 Επιτήρηση της αυξημένης υποπίεσης**

Για να ελέγξετε αν το σύστημα Harmony διατηρεί αυξημένη υποπίεση, πρέπει να συνδέσετε προσωρινά ένα μανόμετρο (π.χ. 755Z37).

1. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε τη σύνδεση στελέχους από τη βαλβίδα εισαγωγής της αντλίας Harmony P3.

2. Τώρα, συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα του μανόμετρου (κοντή πλευρά) στη βαλβίδα εισαγωγής της αντλίας και τη σύνδεση στελέχους που κρέμεται χαλαρά στο ανοιχτό τμήμα του εύκαμπτου σωλήνα στο μανόμετρο.

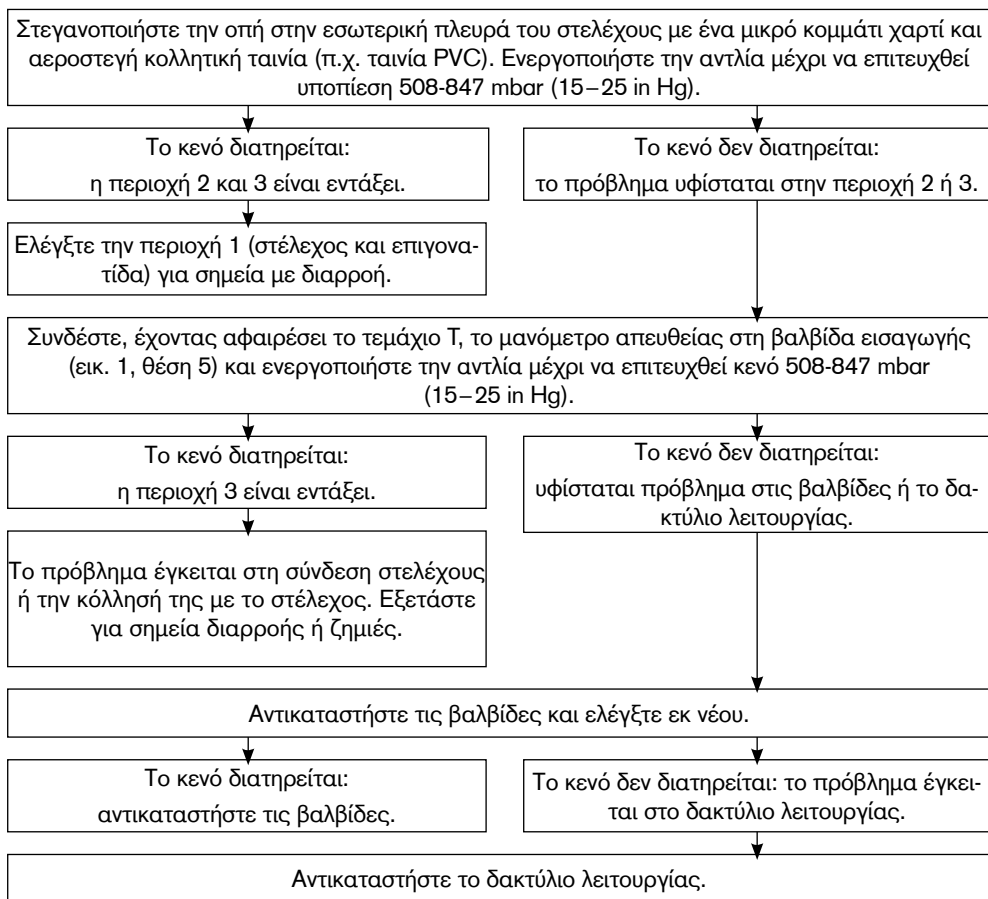
3. Αναθέστε στον όρθιο ασθενή να ενεργοποιήσει με σωστά τοποθετημένο το σύστημα Harmony την αντλία Harmony P3, για να παραχθεί υποπίεση μεταξύ 508-847 mbar (15–25 in Hg).

4. Μην ενεργοποιείτε άλλο την αντλία. Το σύστημα λειτουργεί σωστά, όταν η υποπίεση διατηρείται. Εάν η υποπίεση μειωθεί, το σύστημα πρέπει να ελεγχθεί (βλ. ενότητα 4.6.1).

#### 4.6.1 Ανίχνευση βλαβών στο σύστημα όταν η πίεση μειώνεται

Για να διαπιστώσετε εάν η απώλεια υποπίεσης προκύπτει στην περιοχή 1, 2 ή 3 (εικ. 11), πρέπει να συνδέσετε το μανόμετρο – όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.6. Εκτελέστε στη συνέχεια τα εξής βήματα:

##### Διάγραμμα διαδικασίας:



#### 4.7 Διακοσμητικό τελείωμα της πρόθεσης

Στη συσκευασία της αντλίας Harmony P3 περιλαμβάνονται δύο διαφορετικές συνδέσεις βαλβίδων εξαγωγής:

- ένα κοντό εξάρτημα σύνδεσης με εγκατεστημένους αποσβεστήρες και έναν συνδετήρα με διπλό άγκιστρο, προεγκατεστημένο στη βαλβίδα εξαγωγής
- ένα μακρύ εξάρτημα σύνδεσης με έναν σύνδεσμο εξαγωγής

Εάν επιθυμείτε διακοσμητική επένδυση πάνω στην πρόθεση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια επένδυση με κεντρική οπή 34 mm.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση ακατάλληλα τοποθετημένης κοσμητικής επένδυσης.** Σε περίπτωση χρήσης μιας επένδυσης αφρώδους υλικού 6R8 είναι σημαντικό η επένδυση να μην συμπιέζεται κατά μήκος του αφρώδους υλικού, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της αντλίας Harmonie.

Μετά από την τοποθέτηση της επένδυσης αφρώδους υλικού, πρέπει να προσδιορίσετε τη θέση του συνδέσμου εξαγωγής και να διανοίξετε ή να κόψετε μια οπή 6 mm. Η Ottobock συνιστά την κεντρική τοποθέτηση του συνδέσμου αναρρόφησης στον αστράγαλο, λίγο πάνω από το πάνω τμήμα του υποδήματος του ασθενούς. Στη συνέχεια, ο εύκαμπτος σωλήνας (εικ. 12, θέση 2) και ο σύνδεσμος (εικ. 12, θέση 3) εισάγονται μέσα στην οπή στη διακοσμητική επένδυση και ο εύκαμπτος σωλήνας στερεώνεται στο συνδετήρα με διπλό άγκιστρο (εικ. 12, θέση 1). Σε αυτήν τη διεργασία, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο εύκαμπτος σωλήνας δεν λυγίζει ούτε συμπιέζεται με κανέναν τρόπο. Ο σύνδεσμος μπορεί να κολληθεί στη θέση αυτή εφόσον το επιθυμείτε: για το σκοπό αυτό, απλώστε μια λεπτή στρώση κόλλας στην επιφάνεια του συνδέσμου και, στη συνέχεια, προσαρμόστε το σύνδεσμο. Όταν ο σύνδεσμος εφαρμόσει καλά, μπορείτε να κόψετε ένα τμήμα από τον περισευούμενο εύκαμπτο σωλήνα ή να τον πιέσετε μέσα στο διακοσμητικό, μέχρι το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα να ευθυγραμμίζεται πρόσωπο με το σύνδεσμο.

**Παρατήρηση:** Για να επιτύχετε το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα, συνιστούμε την επικάλυψη της επένδυσης αφρώδους υλικού με μια ελαστική κάλτσα Soft Touch.

**Παρατήρηση:** Αλάτι στην εξωτερική πλευρά της ελαστικής κάλτσας μπορεί να ξεπλυθεί με ζεστό νερό.

## 5 Συντήρηση

Η Ottobock συνιστά την αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας 4X147 περίπου μετά από ένα (1) χρόνο χρήσης, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η ακαμψία και η δύναμη επαναφοράς του με την πάροδο του χρόνου. Πρόκειται για ένα αναλώσιμο εξάρτημα, για το οποίο το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη δραστηριότητα και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Τυπικά συμπτώματα που θα υποδείξουν στον ασθενή την ανάγκη για κάτι τέτοιο είναι η μειωμένη απόσβεση και η καθυστερημένη παραγωγή υποπίεσης.

**Υπόδειξη:** Ο ασθενής ενδέχεται να αισθάνεται πιο άκαμπτους τους νέους δακτυλίους λειτουργίας στη διάρκεια των πρώτων ημερών χρήσης.

Εάν η απόδοση υποπίεσης μειωθεί χωρίς να μειώνεται η απόδοση απόσβεσης, ενδέχεται να έχει φράξει μία ή και οι δύο βαλβίδες με ρύπους. Η καλύτερη λύση είναι η αντικατάσταση των βαλβίδων. Κατά την εξαγωγή των βαλβίδων, απομακρύνετε τους ρύπους που ενδεχομένως να έχουν συσσωρευτεί στο δακτύλιο λειτουργίας με πεπιεσμένο αέρα.

Κατά την αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας σύμφωνα με τα χρονικά διαστήματα συντήρησης, αφαιρέστε όλα τα παλιά κατάλοιπα γράσου από το στέλεχος και τα έδρανα, στη συνέχεια περάστε τα με νέο γράσο και αντικαταστήστε τους δύο δακτυλίους o-ring στο στέλεχος. Αυτοί οι δακτύλιοι o-ring δεν επηρεάζουν την απόδοση υποπίεσης. Χρησιμεύουν στην απόσβεση της ανεπιθύμητης αλλά αναγκαίας κίνησης στο σύστημα εδράνων.

## 6 Νομικές υποδείξεις

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

## 6.1 Ευθύνη

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

## 6.2 Συμμόρφωση CE

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

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-03-02

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

## Значение символов

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

**ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

**ℹ ИНФОРМАЦИЯ** Дополнительная информация по назначению / применению.

### ИНФОРМАЦИЯ

**Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по использованию. Обратите особое внимание на приведенные в ней указания по технике безопасности!**

## 1 Комплект поставки

К комплекту поставки насоса Harmony P3 входят следующие компоненты:

1. 4R147 Насос Harmony P3 (вкл. функциональное кольцо 4X147\*)
2. 2R117 Элемент для соединения с гильзой (2x)
3. 4Y360 Шумоглушитель
4. 4Y383 Фланец в комплекте
5. 647H14 Руководство по эксплуатации

\* Прочие версии функционального кольца 4X147 можно заказать отдельно (критерии для выбора компонента и ассортимент указаны в главе 4.5.1).

## 2 Описание устройства

### 2.1 Назначение

Насос Harmony P3 является частью системы вакуумного крепления протеза Harmony. Кроме насоса данная система состоит из полноконтактной приемной гильзы, полиуретанового лайнера, чехла для культы и наколенника. Система Harmony используется **исключительно** при протезировании нижних конечностей.

### 2.2 Область применения



Область применения в соответствии с классификационной системой компании Ottobock MOBIS:

рекомендуется для пациентов с ампутацией конечностей и **уровнями подвижности от 2 до 4** (Пациент с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, пациент с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, пациент с неограниченными возможностями передвижения и повышенными требованиями к протезированию).

Допускается для использования у пациентов весом до 125 кг. Минимальный вес пациента, требуемый для активирования насоса, составляет 40 кг.

### 2.3 Указания по технике безопасности

#### 2.3.1 Общие указания по технике безопасности

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Угроза нанесения вреда здоровью при использовании неправильной гильзы протеза.** Использование неправильно выполненных с технической точки зрения культеприемных гильз может создать угрозу здоровью пациента (повышенная концентрация жидкости в культе, например, возникновение отеков). Культеприемная гильза должна быть выполнена **исключительно** с применением техники системы Harmony.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Нарушение работы вследствие механических повреждений.** При наличии распознаваемого повреждения функционального кольца не может быть обеспечена исправная работа устройства (насос не может создать вакуум).

Следует защищать функциональное кольцо от возможного механического повреждения. При наличии распознаваемого повреждения функционального кольца компонент подлежит замене компетентным персоналом (см. главы 4.5 и 5).

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Нарушение работы вследствие ненадлежащего использования.** Необходимо проинструктировать пациента на предмет надлежащего использования насоса и всей системы крепления протеза Harmony (см. главу 2.3.2).

### 2.3.2 Указания для пациента

Просьба ознакомить пациента с предоставленной ниже информацией:

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Нарушение работы вследствие загрязнения клапанов.** Для обеспечения соблюдения надлежащего ухода за устройством и в целях очистки клапанов систему Harmony необходимо промывать дистиллированной водой объемом 30–60 мл в течение 5 – 10 насосных циклов. Если неисправность остается и после промывки системы, можно просто заменить пластиковые клапаны (4Z106 прямой и 4Z108 коленчатый) (см. рис. 8).

#### ИНФОРМАЦИЯ

- Проявляйте осторожность при обращении с насосом Harmony и регулярно контролируйте насос на наличие визуально определяемых повреждений и износа.
- Консультируйтесь с Вашим техником-ортопедом для того, чтобы понять, какие ощущения должны возникать при правильной работе системы Harmony, при создании недостаточного вакуума, и какое влияние вакуум в целом оказывает на культю.

### 2.4 Требования к квалификации техника-ортопеда

Протезирование пациентов с использованием системы Harmony может выполняться только таким техническим персоналом, который прошел соответствующее обучение в компании Ottobock и авторизован на выполнение таких работ.

### 2.5 Функция

#### 2.5.1 Обозначение компонентов (рис. 1)

- (1) Хвостовик
- (2) Базовый корпус
- (3) Зажимное кольцо
- (4) Функциональное кольцо
- (5) Впускной клапан
- (6) Выпускной клапан

#### 2.5.2 Вакуумный насос

Насос Harmony P3 представляет собой механический насос, который способствует созданию повышенного вакуума в культеприемной гильзе, что в свою очередь улучшает закрепление протеза на культе. Система состоит из полиуретанового лайнера, чехла для культи, жесткой приемной гильзы (связанной с насосом), наколенника и насоса Harmony P3.

После герметизации системы функциональное кольцо, которое сжимается и разжимается при нормальной ходьбе, отводит воздух из приемной гильзы через клапан одностороннего действия и отсасывает его через насос. После нескольких компрессионных циклов в герметичной части приемной гильзы достигается значение вакуума порядка 508-847 мбар (15–25 дюймов рт.ст.).

#### 2.5.3 Амортизационная и вращательная функции

Функциональное кольцо насоса Harmony P3 выполняет амортизационную и ротационную функции. Это служит для ослабления действия вертикальных сил и крутящих моментов в нижних конечностях при ходьбе. В результате достигается улучшение, как в работе устройства, так и в распределении нагрузки носителя протеза.

### 3 Технические характеристики

Насос Harmony P3 4R147	
Вес насоса	400 грамм
Высота насоса	117 мм (4.6 дюймов)
Системная высота насоса	175 мм (6.9 дюймов)
Весовой диапазон	40–125 кг (88–276 фунтов)
Моменты затяжки	Резьбовые штифты на месте соединения (рис. 2, поз. 7 и 8): <b>15 Нм</b> (133 дюйма на фунт) Болт зажимного кольца (рис. 2, поз. 9): <b>10 Нм</b> (88 дюймов на фунт) Стопорный болт (рис. 5, поз. 10): <b>7 Нм</b> (60 дюймов на фунт)
Материал	Алюминий/титан/нейлон

### 4 Применение

#### ВНИМАНИЕ

**Угроза нанесения вреда здоровью при использовании неправильной гильзы протеза.** Использование неправильно выполненных с технической точки зрения кул ьтеприемных гильз может создать угрозу здоровью пациента (повышенная концентрация жидкости в культе, например, возникновение отеков). Культеприемная гильза должна быть выполнена **исключительно** с применением техники системы Harmony.

#### 4.1 Монтаж элемента для соединения с гильзой

При использовании новой приемной гильзы, в дистальной задней части гильзы просверлить отверстие размером 6 мм. В гильзах с клапанами одностороннего действия производства Ottobock 4R136 или 4R138=5, вентиль следует извлечь из гильзы и смонтировать в имеющееся отверстие. После сверления с кромок на внутренней стороне гильзы удалить облой. С помощью среднезернистой наждачной бумаги слегка отшлифовать внешнюю часть гильзы и зачистить место для склеивания. Очистить место для склеивания с помощью изопропилового спирта. Элемент для соединения с гильзой 2R117 также очистить с помощью изопропилового спирта.

Затем нанести тонкий слой клея (Ottobock рекомендует использовать двухкомпонентный клей на основе уретана SL=P091) на ровную поверхность фланца и бурт. Следить за тем, чтобы клей не попал на остроконечный конец.

Остроконечный конец фланца ввести в отверстие размером 6 мм, причем шланг должен располагаться по направлению к насосу Harmony. С помощью кусачек остроконечный конец фланца следует затягивать в гильзу до тех пор, пока ровная поверхность фланца не будет плотно прилегать к внешней стороне гильзы. Закрепить фланец с помощью виниловой ленты. Оставить затвердевать мин. 45 минут.

**Примечания:** При использовании особенно глубоких или узких гильз острый конец фланца можно вначале отметить маркером, затем извлечь и отрезать. В этом случае может понадобиться отверстие более крупных размеров (6,5 мм). Затем осуществить клейку таким же образом, как и при использовании нормальной гильзы.



С помощью ножа с закругленным концом укоротить острый конец фланца в гильзе. Он должен находиться заподлицо с внутренней поверхностью гильзы.

#### 4.2 Крепление гильзы и адаптера к насосу Harmony P3

Резьбовые штифты на проксимальной части соединения гильзы (рис. 2, поз. 7) на подгоночной детали затянуть с моментом затяжки **15 Нм** (133 дюйма на фунт). После достижения момента затяжки зафиксировать конечное положение с помощью герметика 636K13 Loctite® 241.

#### 4.3 Крепление адаптера трубки к насосу Harmony P3

##### ИНФОРМАЦИЯ

- Насос 4R147 следует использовать с адаптером трубки размером 34 мм.
- После укорачивания адаптера его минимальная длина должна составлять 63,5 мм (2 ½ дюйма) (рис. 3).
- Трубка заходит в насос на глубину 42 мм (1.62 дюйма).
- Если длина адаптера трубки будет составлять менее 100 мм (4 дюйма), необходимо убедиться в том, что клей на внутреннем диаметре адаптера (рис. 4) не мешает синему болту и подкладной шайбе на дистальном окончании насоса. Излишний клей следует удалить с помощью ножа.

Адаптер трубки укоротить до достижения им нужной длины; полностью завести адаптер трубки в дистальное окончание насоса. Болт зажимного кольца (рис. 2, поз. 9) затянуть с моментом затяжки **10 Нм** (88 дюймов на фунт). После достижения момента затяжки зафиксировать конечное положение с помощью герметика 636K13 Loctite® 241.

#### 4.4 Подсоединение элемента для соединения с гильзой

Шланг элемента для соединения с гильзой укоротить на нужную длину, черную предохранительную оболочку шланга 4Y310 надеть на элемент для соединения с гильзой. Проксимальный впускной клапан (рис. 1, поз. 5) смонтировать на насосе Harmony P3 и прижать предохранительную оболочку шланга для фиксации элемента для соединения с гильзой.

#### 4.5 Выбор и регулировка функционального кольца

##### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Нарушение работы вследствие ненадлежащего использования.** Выбор и регулировка функционального кольца осуществляется исключительно техниками-ортопедами, которые были авторизованы компанией Ottobock на проведение соответствующих работ.

##### 4.5.1 Выбор подходящего функционального кольца

Выбор подходящего функционального кольца осуществляется с помощью данных, приведенных в расположенной ниже таблице. Обозначение типа исполнения функционального кольца приведено на маркировке места установки впускного клапана (рис. 8).

Вес пациента		Рекомендуемое функциональное кольцо
кг	фунты	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2

66–75	144–165	<b>3</b>
76–87	166–192	<b>4</b>
88–100	193–220	<b>5</b>
101–112	221–247	<b>6</b>
113–125	248–276	<b>7</b>

Следует обращать внимание на то, что данные рекомендации не обязательно представляют собой оптимальный вариант для пациента. При отступлении от приведенных данных следует выбрать функциональное кольцо с максимальной жесткостью, которое создает достаточный вакуум. Компания Ottobock рекомендует величину вакуума ок. 500 мбар (15 дюймов рт.ст.) или более, которая достигается при выполнении 50 шагов с протезом.

Если пациент сигнализирует слишком большое оседание, следует использовать функциональное кольцо с большей жесткостью. Если насос не создает достаточно вакуума, следует использовать более мягкое функциональное кольцо.

#### 4.5.2 Замена функционального кольца

1. Расслабить стопорный болт на дистальном окончании насоса (рис. 5, поз. 10) и удалить его (рис. 7, шаг 1). В полностью смонтированном насосе вначале удалить адаптер трубки со ступней.
2. Снять базовый корпус с хвостовика (рис. 7, шаг 2).
3. Снять смонтированное функциональное кольцо (рис. 7, шаг 3).
4. Выбрать требуемое функциональное кольцо (глава 4.5.1).
5. Подготовка функционального кольца перед первым использованием.

Для обеспечения безупречной работы компания Ottobock рекомендует заказанные отдельно функциональные кольца перед первым использованием предварительно отжать с помощью поставляемого отдельно устройства предварительного сжатия 4X247. Без предварительного сжатия новые функциональные кольца могут обладать излишней жесткостью. При применении уже установленного функционального кольца или кольца, прошедшего предварительное сжатие, перейти к шагу 6.

- а. Открыть устройство предварительного сжатия.
  - б. Установить функциональное кольцо в устройство предварительного сжатия (рис. 9).
  - в. Полностью отжать функциональное кольцо, затянув полностью болты устройства (рис. 10)
  - г. Продолжительность отжатия: мин. 3 мин. – макс. 15 мин.
  - д. Открыть устройство предварительного сжатия, извлечь функциональное кольцо и смонтировать его в насос.
6. Надеть функциональное кольцо на хвостовик (рис. 7, шаг 4).
  7. Вновь смонтировать насос (рис. 7, шаги 5 и 6).
  8. На стопорный болт нанести герметик 636K13 Loctite® 241 и затянуть по направлению часовой стрелки крутящим моментом 7 Нм (60 дюймов на фунт).
  9. Снова смонтировать адаптер трубки и ступню.

### 4.5.3 Точная регулировка жесткости насоса

Грубая регулировка прочности на сжатие насоса осуществляется за счет выбора функционального кольца. Точную регулировку прочности на сжатие можно произвести путем установки или удаления подкладных шайб (рис. 6, поз. 11).

1. Расслабить стопорный болт на дистальном окончании насоса (рис. 5, поз. 10).
2. Насос поставляется с 2 подкладными шайбами на стопорном болте. Нельзя применять более двух шайб. Можно удалить одну или две подкладные шайбы. Шайбы удерживаются на болте с помощью небольшого кольца круглого сечения. Это кольцо круглого сечения не исполняет больше никакой функции.
  - а) При удалении одной шайбы увеличивается предварительное натяжение функционального кольца, за счет чего уменьшается вертикальное смещение (и расширение насоса во время махового движения). Дополнительный эффект: легкий сброс максимально достигнутого вакуума.
  - б) При добавлении одной шайбы уменьшается предварительное натяжение функционального кольца, за счет чего увеличивается вертикальное смещение (и расширение насоса во время махового движения). Дополнительный эффект: легкое увеличение максимально достигнутого вакуума.
3. Протестировать достигнутый вакуум после достижения желаемой величины амортизации.

### 4.6 Контроль за повышенным вакуумом

Для того, чтобы проверить, удерживает ли система Harmony повышенный вакуум, следует временно подключить манометр (напр., 755Z37).

1. Для этого необходимо отсоединить элемент для соединения с гильзой от впускного клапана насоса Harmony P3.
2. Затем подключить шланг манометра (короткая сторона) к впускному клапану насоса, свободно висящий соединительный элемент для гильзы подключить к штуцеру для шланга на манометре.
3. Пациент со смонтированной надлежащим образом системой Harmony стоя приводит в действие насос Harmony P3 до достижения вакуума порядка 508-847 мбар (15–25 дюймов рт.ст.).
4. Насос больше не приводить в действие. Система работает правильно, если не происходит сброс достигнутого вакуума. Если происходит сброс вакуума, следует проконтролировать систему (см. главу 4.6.1).

#### 4.6.1 Поиск неисправностей системы в случае сброса вакуума

Для определения наличия сброса вакуума в позициях 1, 2 или 3 (рис. 11) к системе следует подключить манометр, как это описано в главе 4.6. После этого следует руководствоваться следующим порядком действия:

### Схема последовательности операций:



### 4.7 Косметическая доработка протеза

В комплект поставки насоса Harmony P3 входят два различных типа подключения выпускного клапана:

- короткий коннектор со смонтированным амортизатором и соединителем с двойным крючком, который уже смонтирован на выпускном клапане;
- длинный коннектор с выпускным фланцем

Если пациент желает использовать косметическое покрытие протеза, следует использовать покрытие с центральным отверстием 34 мм.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Нарушение работы устройства вследствие неправильного монтажа косметического покрытия протеза.** При использовании покрытия из пенистого материала 6R8 следует обращать внимание на то, что покрытие не будет уплотнено вдоль длины пенистого материала, так как это может оказывать негативное воздействие на работу насоса Harmony.

После позиционирования покрытия из пенистого материала следует определить позицию для монтажа выпускного фланца и просверлить/прорезать отверстие размером 6 мм. Компания Ottobock рекомендует расположить вытяжной фланец в медиальной части на щиколотке, несколько выше верхней части обуви пациента. Затем следует провести через отверстие косметического покрытия шланг (рис. 12, поз. 2) и фланец (рис. 12, поз. 3), шланг крепится на соединителе с двойным крючком (рис. 12, поз. 1). При этом следует следить за тем, чтобы шланг ни в коем случае не был согнут или пережат. В случае необходимости фланец можно вклеить. Для этого на поверхность фланца следует нанести тонкий слой клея и прижать фланец к месту вклейки. После прочной усадки фланца шланг можно укоротить на требуемую длину или просто спрятать в косметическое покрытие, пока конец шланга не будет заподлицо с фланцем.

**Примечания:** Для достижения наилучшего косметического эффекта мы рекомендуем использовать бесшовное трикотажное покрытие Soft Touch поверх облицовки из пенистого материала.

**Примечания:** Соль на внешней стороне бесшовного трикотажного покрытия смывается теплой водой.

## 5 Техническое обслуживание

Компания Ottobock рекомендует заменять функциональное кольцо 4X147 примерно через каждый 1 год эксплуатации изделия, так как его жесткость и возвращающая сила с течением времени могут ослабевать. В данном случае речь идет о быстроизнашивающейся детали, для которой этот срок может колебаться в зависимости от активности пациента и условий окружающей среды. Типичные показатели изменения работы устройства, которые пациент может заметить, являются сниженная амортизация и более медленное создание насосом вакуума.

**Указание:** В течение первых дней применения пациент может почувствовать излишнюю жесткость нового функционального кольца.

Возможной причиной недостаточной производительности насоса при создании вакуума без одновременного снижения амортизационной способности может быть загрязнение одного или обоих вентилях. Наилучшим способом устранения этой неисправности является замена клапанов. При извлечении клапанов имеющиеся скопившиеся загрязнения удалить из функционального кольца, продув его сжатым воздухом.

При регулярном сервисном обслуживании устройства с заменой функционального кольца с хвостовика и подшипников удалить все остатки старой смазки, затем нанести новую смазку и заменить оба уплотнительных кольца на хвостовике. Уплотнительные кольца не оказывают никакого влияния на производительность насоса при создании вакуума. Они служат лишь для амортизации нежелательных, но необходимых колебаний в системе подшипниковых опор.

## 6 Правовые указания

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

### 6.1 Ответственность

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

### 6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

**備考**

最終更新日: 2021-03-02

- 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。
- 本書を安全な場所に保管してください。

**本取扱説明書で使用する記号の説明**

**△ 注意** 事故または損傷につながる危険性についての警告

**注記** 物理的破損につながる危険性についての注記

**備考** 装着/使用方法に関する追記

**備考**

本取扱説明書をよくお読みになり、特に安全に関する注意事項には必ず従ってください。

**1 納品時のパッケージ内容**

ハーモニーP3には以下の部品が同梱されています。

1. 4R147 ハーモニーP3ポンプ(4X147調整リング付\*)
2. 2R117 ソケットコネクター(2個)
3. 4Y360 マフラー
4. 4Y383 排気フリンジキット
5. 647H14 取扱説明書

\* 調整リング4X147を追加したい場合は別途ご注文ください(4.5.1の項を参照)。

**2 概要****2.1 使用目的**

ハーモニーP3ポンプ(以下本製品)は、TSBソケットやポリウレタンライナー、薄い専用ストッキング、シーリングスリーブと共に、ハーモニーの構成部品です。ハーモニーシステムは義足の適合にのみ使用してください。

**2.2 適応範囲**

オットーボック MOBIS モビリティシステムによる適用範囲:

モビリティグレード2から4(移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方、移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方、ならびに、移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義足への機能的な要求の高い方)に適しています。

装着者の体重上限は125kgです。ポンプの作動には、少なくとも体重40kgが必要です。

## 2.3 安全性に関する注意事項

### 2.3.1 安全性に関する注意事項

#### ▲ 注意

不適合の義足ソケット(以下ソケット)を装着した場合の健康上の危険: 不適合なソケットを適合すると、例えば断端に浮腫が起こるなど、装着者の健康に危害をおよぼします。ソケットの組立ては、以下で説明するハーモニーシステムのソケット組立方法にに従い行ってください。

#### 注記

メカニカルな故障による機能喪失: 調整リングに何らかの損傷がある場合、適切な陰圧が得られないなど、正常に機能しないおそれがあります。

調整リングの破損には充分にご注意ください。破損した調整リングの交換は認定された技術者が行ってください(4.5および5の項を参照)。

#### 注記

不適切な使用による機能喪失: 装着者にはハーモニーポンプならびにハーモニーシステムの正しい取扱方法をお知らせください(2.3.2の項を参照)。

### 2.3.2 装着者への重要な注意事項

この内容を装着者にご説明ください。

#### 注記

バルブ汚れによる機能喪失: ハーモニーシステムのバルブは、30~60mlの滅菌水で5~10回ほど洗い流すなどして定期的に洗浄して、適切に管理してください。洗浄してもプラスチック製バルブ(直線型4Z106 および屈曲型4Z108)の不具合が解消されない場合は交換してください。交換は簡単に行うことができます(図8を参照)。

#### 備考

- ハーモニーポンプは丁寧に取扱い、定期的に点検して損傷や摩耗のないことを確認してください。
- ハーモニーシステムが正しく機能している状態、陰圧が損なわれた状態、高い陰圧を断端に与える全体的な影響について、担当の義肢装具士と一緒に確認してください。

## 2.4 担当する義肢装具士の認定

オットーボック社の研修を受講した義肢装具士のみが本製品の適合を行うことができます。

## 2.5 機能

### 2.5.1 部品概要(図1)

- (1) シャフト
- (2) 底部
- (3) クランプリング
- (4) 調整リング
- (5) 吸気バルブ
- (6) 排気バルブ

## 2.5.2 真空ポンプ

本製品は義足ソケット内部を高い陰圧状態にし、義足と断端をしっかりと接続する機械式のポンプです。このシステムは、ポリウレタン製のライナー、薄い専用ストッキング、硬質ソケット（ポンプに接続しています）、シーリングスリーブ、およびハーモニーP3ポンプから構成されます。

外気を封じると、調整リングが通常歩行中に圧縮解放し、ソケットのワンウェイバルブから空気が吸引され、ポンプから排気されます。複数回圧縮が繰り返されると、密閉されたソケット内の吸引力は508-847ミリバル（15-25水銀柱インチ）にまで達します。

## 2.5.3 衝撃吸収と回旋機能

本製品の調整リングには衝撃吸収と回旋機能が備えられ、歩行中に下肢にかかる垂直方向やねじれ方向への負荷を軽減します。そのため義足装着者の身体機能を改善し荷重を軽減することができます。

## 3 テクニカル データ

4R147 ハーモニーP3ポンプ	
ポンプ重量	425グラム
ポンプ高さ	117mm
ポンプシステム 全長	175mm
体重範囲	40～125kg
トルク	接続口用止めネジ（図2-7、8）：15 Nm クランプリング用ネジ（図2-9）：10 Nm 押さえネジ（図5-10）：7 Nm
材料	アルミニウム／チタン／ナイロン

## 4 取扱方法

### 注記

不適合のソケットを装着した場合の健康上の危険：不適合なソケットを適合すると、例えば断端に浮腫が起こるなど、装着者の健康に危害をおよぼします。ソケットの組立ては、以下で説明するハーモニーシステムのソケット組立方法にに従ってください。

### 4.1 ソケットコネクターの取付

ソケットの遠位後方に6mmの穴を開けます。オットーボック社のワンウェイバルブ 4R136または4R138=5を使用しているソケットの場合には、バルブを外してからその場所に穴を開けます。ソケット内側のバリを取除きます。中粒子のサンドペーパーでソケット外面を軽くこすり、接続面を粗く削ります。接続面をイソプロピルアルコールできれいに拭きます。ソケットコネクター 2R117もきれいに拭いてください。

次に、突起部と円状部の平坦面に接着剤を薄く塗布します。オットーボック社では2成分形ウレタン接着剤SL=P091の使用を推奨しています。（SL=P091は日本では取扱いがありません。）先端部に接着剤がつかないように注意してください。

チューブをハーモニーポンプの方に向けて突起部の先端部を6mmの穴に挿入します。ラジオペンチで突起先端部をソケット内部に引っ張り、円状の平坦面をソケットの外表面に密着させます。ビニールテープで突起部を固定します。45分以上置いて硬化させます。

注記：特に長いソケットや細いソケットの場合、突起部先端にペンで印を付け、取外してから短く切ることができます。この場合、穴はやや大きめに（6.5mm）にしてください。その後、通常のソケットと同様に接着してください。



円刃刀を使用してソケット内の突起部先端部を整えます。ソケットの内側表面は必ず平らに整えてください。

#### 4.2 ハーモニーP3ポンプへのソケットとアダプターの取付

**15 Nm**のトルクレンチを使用して、近位のシャフト接続口を止めネジでピラミッドアダプターに固定します(図2-7)。最後にネジにロックタイト241 636K13を塗布して接着します。

#### 4.3 ハーモニーP3ポンプへのチューブアダプターの取付

##### 備考

- 必ずポンプ 4R147と34mmのチューブアダプターを使用してください。
- チューブアダプターは63.5mmより短くしないでください(図3)。
- チューブを42mm ポンプ内に差し込みます。
- チューブアダプターが100mm以下の場合、チューブアダプター(図4)内径に塗布した接着剤がポンプ遠位端部の青いネジとワッシャーにつかないよう注意してください。余分な接着剤はナイフで取除きます。

必要な長さにチューブアダプターを切り、ポンプの遠位端部にしっかりと差し込みます。**10 Nm**のトルクレンチでクランプリング用ネジ(図2-9)を締めます。最後にネジにロックタイト241 636K13を塗布して接着します。

#### 4.4 ソケットコネクターの接続

ソケットコネクターのチューブを適切な長さに切り、黒いチューブカラー 4Y310をソケットコネクターに通します。近位の吸気バルブ(図1-5)をハーモニーP3ポンプに取付け、チューブカラーを押さえてソケットコネクターに固定します。

#### 4.5 調整リングの選定と調整

##### 注記

不適切な使用による機能喪失：調整リングの選定と調整はオットーボック公認の義肢装具士のみが行ってください。

##### 4.5.1 調整リングの選定方法

以下の選択表から適切な調整リングを選んでください。吸気バルブの接続口に調整リングの種類が表記されています(図8)。

体重		推奨調整リング
kg	ポンド	
40–47	88–103	0
48–55	104–121	1
56–65	122–143	2
66–75	144–165	3
76–87	166–192	4
88–100	193–220	5
101–112	221–247	6
113–125	248–276	7

本表に推奨される調整リングが必ずしも適切でない場合もありますので、ご注意ください。上記に当てはまらない場合は、十分な吸引力があり、かつ、最も硬い調整リングを選択してください。オットーボック社では、50歩の歩行でおよそ500ミリバール(15水銀柱インチ)以上の吸引力に達する調整リングを推奨しています。

足が「底につく」感覚がする場合は、硬い調整リングを使用してください。ポンプの吸引力が不十分な場合は、柔らかい調整リングを使用してください。

#### 4.5.2 調整リングの交換

1. 底部(図5-10)遠位端部のネジを緩めて外します(図7-手順1)。ポンプがしっかりと固定されている場合には、予めチューブアダプターと足部を外しておきます。
2. 底部からシャフトを引っ張り出します(図7-手順2)。
3. 調整リングを引き外します(図7-手順3)。
4. 適切な調整リングを選定します(4.5.1の項を参照)。
5. 初回使用時の調整リングの準備

オットーボック社では、別売りの圧縮ツール 4X247 を使用して圧力をかけた際に正常に機能することを確認してから調整リングを使用するようお勧めしています。予圧の確認を行わずに新しい調整リングを使用すると、硬すぎる場合があります。予め調整リングが取付けられている場合や既に予圧確認済の場合はステップ6に進んでください。

- a. 圧縮ツールを開けます。
  - b. 圧縮ツール内に調整リングを挟みます(図9)。
  - c. ネジを完全に締めて調整リングに圧力をかけます(図10)。
  - d. 圧力をかける時間は、3分以上15分未満としてください。
  - e. 圧縮ツールを開けて調整リングを取出し、ポンプに取付けます。
6. 調整リングをシャフトの上にスライドさせます(図7-手順4)。
  7. 再度、ポンプを組み立てます(図7-手順5、6)。
  8. ロックタイト241 636K13を固定ネジに塗布し7 Nmのトルクレンチで時計回りに締めて固定します。
  9. 足部とチューブアダプターを取付けます。

#### 4.5.4 ポンプ硬度の調整

選定した調整リングによってポンプの圧縮剛性が変化します。ワッシャーを追加するか取り外して適切な硬度に調整してください(図6-11)。

1. ポンプ遠位端部の固定ネジを緩めます(図5-10)。
2. 納品時のパッケージには、ポンプとともに固定ネジとワッシャー2組が同梱されています。ワッシャーは2つ以上使用しないでください。ワッシャーは1つまたは両方とも取り外し可能です。小型のOリングを使用してネジの上にワッシャーを置いてください。Oリング自体には特に機能はありません。
  - a) ワッシャーを外すと調整リングへの負荷が増すため、垂直方向のずれを防ぐことができます。さらに遊脚相では、ポンプが伸張します。副次効果として最大吸引力に達するまでの時間が若干短くなります。
  - b) ワッシャーを追加すると調整リングへの負荷が減少するため、垂直方向のずれを生む場合もあります。さらに遊脚相では、ポンプが伸張します。副次効果として最大吸引力に達するまでの時間が若干長くなります。
3. 丁度良い衝撃吸収力が得られたところで吸引力を確認してください。

#### 4.6 陰圧環境のモニタリング

Harmonyシステムの真空状態が保たれていることを確認するには、圧力計(755Z37など)を接続してください。

1. ハーモニーP3ポンプの吸気バルブからチューブを外します。
2. 次に、真空計の短い方のチューブをポンプの吸気バルブに取付け、ソケットコネクターを真空計の接続口に接続します。
3. 立位で正しくハーモニーシステムが装着されている場合、ハーモニーP3ポンプが作動すると吸引力は508~847ミリバール(15~25水銀柱インチ)になります。
4. ポンプを停止させます。吸引作用が続くようであれば装置は正しく機能しています。吸引力が低下する場合は、装置の点検を行ってください(4.6.1の項を参照)。

##### 4.6.1 吸引力が低下した場合のトラブルシューティング

4.6の項に従って真空計を取付け、吸引力低下が領域1、2、3(図11)のどこで発生したかを確認してください。次の手順で操作します。

フローチャート：

ソケット内側から、小さい紙とテープ（PVCテープなど）で穴を塞ぎ、空気が漏れないようにします。ポンプを作動させて508～847ミリバール（15-25水銀柱インチ）まで減圧します。ポンプの停止中にも吸引力が維持されるかどうか確認してください。

吸引力が維持される：  
領域2および3に問題はありません。

領域1（ソケットおよびスリーブ）に空気漏れがないか調べてください。

吸引力が維持されない：  
領域2または3に問題があります。

T字型のコネクターを外して、真空計を直接吸気バルブ（図1-5）に取付け、ポンプを作動させて508～847ミリバール（15～25水銀柱インチ）まで減圧します。ポンプの停止中にも吸引力が維持されるかどうか確認してください。

吸引力が維持される：  
領域3に問題はありません。

ソケットコネクターまたは接続部分に問題があります。空気漏れや破損がないか確認してください。

吸引力が維持されない：  
バルブまたは調整リングに問題があります。

バルブを交換して再度検査してください。

吸引力が維持される：  
バルブを交換してください。

吸引力が維持されない：  
調整リングに問題があります。

調整リングを交換してください。

#### 4.7 義足の外観仕上げ

ハーモニーP3ポンプでは2種類の異なるバルブを使用します。

- マフラー内蔵で2重弁コネクターが排気バルブに装着された短いチューブ
- 排気フランジ付の長いチューブ

コスメティックカバーを使用する場合は、中心に34mmの穴のあるカバーを使用してください。

#### 注記

コスメティックカバーを正しく装着しないと、機能喪失をまねくおそれがあります。フォームカバー6R8は全体的にしっかり装着しないとハーモニーポンプが十分に機能しません。きちんと圧迫して装着してください。

フォームカバーを装着したら、排気フランジの位置を確認して6mmの穴を開けます。オットーボック社では、排気フランジが足首の内側、つまり靴のすぐ上に位置するよう推奨しています。次に、チューブ(図12、位置2)とフランジ(図12、位置3)をコスメティックカバーの穴に挿入し、チューブを2重弁コネクター(図12、位置1)に接続します。チューブが押しつぶされていないことを確認します。必要であれば、フランジ表面に接着剤を薄く塗って接着固定します。フランジが固定されたら余分なチューブを切取るか、コスメティックカバーの中に押し込んでチューブ末端がフランジと同じ高さになるようにしてください。

注記：フォームカバーの上にソフトタッチストッキネットをかぶせると自然な外観に仕上がります。

注記：ストッキネット外側に塩分が発生した場合は温水で洗い流してください。

## 5 メンテナンス

調整リング4X147の硬度および回復力は時間とともに劣化します。オットーボック社では約1年での交換を推奨しています。調整リングは摩耗しやすい部品であるため、活動量や使用環境によって、交換時期が早まったり遅くなる場合があります。衝撃吸収力が弱まったり吸引速度が遅くなるなどの現象がみられたら、交換時期のサインとみなしてください。

注記：新品の調整リングでは、使用始めの数日間は少し硬いと感じる場合もあります。

衝撃吸収力が保たれているにも関わらず吸引力が低下する場合は、バルブの片方または両方に破片などが詰まっていると考えられます。バルブを交換してください。バルブを外して圧縮空気を送り込み、調整リングに詰まった破片を取除いてください。

適切な時期に調整リングを交換してください。シャフトとベアリングの接着剤をきれいにふき取り、新しい接着剤を塗って、シャフト上のOリングも2つとも交換します。Oリングは、吸引力には影響を与えませんが、ベアリングシステムでの衝撃吸収に役立ちます。

## 6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。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。

### 6.2 CE整合性

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

---







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