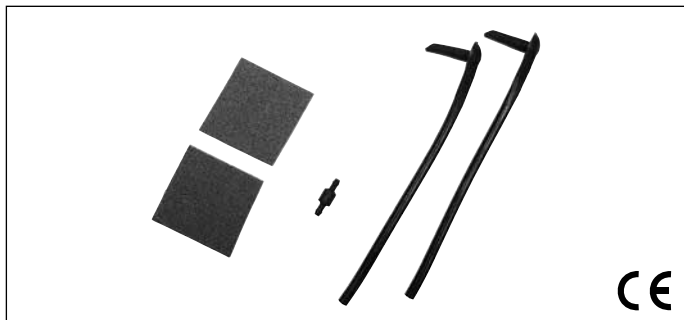


ottobock.



4R136=EL

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	14
ES	Instrucciones de uso	18
PT	Manual de utilização.....	21
NL	Gebruiksaanwijzing	25
SV	Bruksanvisning	28
DA	Brugsanvisning.....	32
NO	Bruksanvisning	36
FI	Käyttöohje	39
PL	Instrukcja użytkowania	43
HU	Használati utasítás	46
CS	Návod k použití	50
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	53
HR	Upute za uporabu	57
TR	Kullanma talimatı.....	60
EL	Οδηγίες χρήσης	63
RU	Руководство по применению	67
JA	取扱説明書.....	71



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung /Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-22

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

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Das Ottobock Ausstoßventil 4R136=EL ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet

Das Ausstoßventil 4R136=EL dient, in Verbindung mit einer PUR oder TPE- beschichteten Kniekappe, der Erzeugung eines Unterdrucks in einem Prothesenschaft.

1.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

HINWEIS

Korrosionsgefahr. Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr. Werden die Montagehinweise nicht befolgt, so kann dies einen kompletten Verlust des Unterdrucks zur Folge haben und damit auch einen signifikanten Unterschied in der Haftung an der Haut.

1.4 Funktion

Das Ausstoßventil 4R136=EL drückt in der Standphase überschüssige Luft aus dem Schaft und schließt in der Schwungphase, damit keine Luft nachströmen kann. Durch dieses System werden Scher- und Reibungskräfte effektiv minimiert.

2 Bauteile

2.1 V4 EasyLine Ventil Set 4R136=EL

- V4 Ventil 1 St.
- Schaftansatzstück 2 St.
- Schleifpapier 2 St.

3 Handhabung

3.1 Montagevorbereitung

Folgende Werkzeuge werden zusätzlich bei der Montage des Schaftansatzstückes benötigt:

- Spitzzange
- 6 mm Bohrer
- Isopropylalkohol
- 2-Komponenten Epoxyd-Kleber (5 Min. Aushärtezeit)
- Messer mit runder Klinge

- Isolier- oder Polyethylenband

3.2 Fertigstellung

Den Schaft in gewohnter Weise laminieren. Dann posterior, möglichst weit distal eine 6 mm Bohrung setzen (Abb. 1). Beim Bohren entstandene Grate entfernen.

Den inneren und äußeren Bereich der Bohrung (Klebebereich) leicht mit dem beiliegenden Schleifpapier anrauen. Den Klebebereich mit Isopropylalkohol reinigen. Genauso mit dem Schaftansatzstück verfahren.

Den 2-Komponenten Epoxyd-Kleber anmischen. Eine dünne Schicht des Klebers auf den flachen Teil des Winkelstückes sowie auf den Hals des spitz zulaufenden Teil des Ansatz auftragen (Abb. 2).

Vorsicht beim Auftragen des Klebers, dass kein Kleber in das offene Ende des Ansatzes gelangt.

INFORMATION

Bei sehr langen oder schmalen Schäften den spitzen Ansatz durch die Bohrung schieben, von innen mit einem Stift markieren, wieder entfernen und entsprechend der Markierung abschneiden. Es ist möglich, dass für diese Variante die Bohrung etwas größer sein muss (7 mm). Abschließend wie oben beschrieben verkleben.

Den Ansatz soweit durchschieben, dass das flache Winkelstück gegen die Außenseite des Schaftes gepresst wird. Diese Verbindung mit Hilfe eines Klebebandes sichern und aushärten lassen (Abb. 3).

Das ins Schaftinnere ragende Teil des Ansatzstückes (Abb. 4) mit einem Messer mit einer runden Klinge bündig abschneiden (Abb. 5).

Anschließend das Ausstoßventil 4R136=EL auf dem Schlauchende montieren.

4R136=EL: Der Pfeil auf dem Ventil zeigt die Flussrichtung der Luft an (Abb. 6).

4 Pflegehinweis

Verschmutzung des Ventils kann mit Hilfe von Druckluft beseitigt werden.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 Haftung

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

5.2 CE-Konformität

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

5.3 Garantie

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

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

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Last update: 2020-04-22

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

1 Description

1.1 Indications for use

The 4R136=EL Ottobock One-Way Valve is intended **exclusively** for use in prosthetic fittings of the lower limbs.

1.2 Field of application

In combination with a PUR- or TPE-coated knee sleeve, the 4R136=EL One-Way Valves serves to create a vacuum in a prosthetic socket.

1.3 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

NOTICE

Risk of corrosion. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids.

Using this medical device in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

CAUTION

Risk of falling. Failure to observe the installation instructions can result in complete loss of vacuum and therefore significantly compromise the adhesion on the skin.

1.4 Function

The 4R136=EL One-Way Valve ejects excessive air out of the socket during the stance phase and closes during the swing phase to prevent further inflow of air. Thanks to this system, shearing and friction forces are effectively minimised.

2 Components

2.1 V4 EasyLine Valve Set (4R136=EL)

- V4 valve, 1 pc.
- Socket connector, 2 pcs
- Sandpaper, 2 pcs

3 Handling

3.1 Installation preparation

The following tools are needed in addition for installing the socket connector:

- Long nose pliers
- 6 mm drill bit
- Isopropyl alcohol
- 2-component epoxy adhesive (5 min. curing time)
- Knife with a round blade
- Insulating or polyethylene tape

3.2 Completion

Laminate the socket in the usual way. Drill a 6 mm bore hole into the posterior side of the socket, as close to the distal end as possible (Fig. 1). Remove any burrs caused by drilling.

Slightly roughen the inner and outer area of the bore hole (bonding area) with the enclosed sandpaper. Clean the bonding area with isopropyl alcohol. Do the same with the socket connector.

Mix the 2-component epoxy adhesive. Apply a thin layer of adhesive to the flat section of the angle piece as well as to the neck of the tapered part of the connector (Fig. 2).

When applying the adhesive, be careful not to let any adhesive get into the open end of the connector.

INFORMATION

In case of very long or narrow sockets, insert the pointed connector through the bore hole, make a mark on the inner side with a pencil, take out the connector and cut it off according to the mark. This version may require that the bore hole is a bit larger (7 mm). Then apply the adhesive as described above.

Insert the connector through the hole so that the flat angle piece is pressed against the outer side of the socket. Secure this connection with adhesive tape and let cure (Fig. 3).

Using a knife with a round blade, cut off the part of the connector that is protruding inside the socket (Fig. 4) so that it is flush with the socket wall (Fig. 5).

Then mount the 4R136=EL One-Way Valve to the end of the hose.

4R136=EL: The arrow on the valve shows the direction of air flow (Fig. 6).

4 Care instruction

The valve can be cleaned with the aid of compressed air.

5 Legal information

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

5.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard

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

5.2 CE conformity

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

5.3 Warranty

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

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

Signification des symboles

Français

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

Date de la dernière mise à jour: 2020-04-22

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

1 Description

1.1 Champ d'application

La soupape de purge 4R136=EL d'Ottobock est destinée **exclusivement** à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d'application

La soupape de purge 4R136=EL permet de créer une dépression dans une emboîture prothétique, en association avec un protège-genou doté d'un revêtement en PUR ou en TPE.

1.3 Consignes de sécurité

Veillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

AVIS

Risque de corrosion. Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides, par ex. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

⚠ ATTENTION

Risque de chute. Le non-respect des consignes de montage peut entraîner une perte complète de la dépression et par conséquent une différence d'adhérence significative au niveau de la peau.

1.4 Fonctionnement

La soupape de purge 4R136=EL élimine l'excédent d'air de l'emboîture au cours de la phase d'appui et se ferme au cours de la phase pendulaire afin d'éviter toute pénétration d'air. Ce système permet de réduire efficacement les forces de frottement et de cisaillement.

2 Composants

2.1 Kit de soupapes V4 EasyLine 4R136=EL

- 1 valve V4
- 2 embouts d'emboîture
- 2 feuilles de papier émeri

3 Utilisation

3.1 Préparation du montage

Pour monter l'embout d'emboîture, il faut également utiliser les dispositifs suivants :

- 1 pince pointue
- 1 foret de 6 mm
- De l'alcool isopropylique
- De la colle époxy à 2 composants (temps de séchage de 5 minutes)
- 1 couteau à lame arrondie
- Du ruban isolant ou en polyéthylène.

3.2 Finition

Stratifier l'emboîture de la manière habituelle. Réaliser ensuite un alésage de 6 mm à l'arrière, le plus possible en distal (ill. 1). Éliminer les écailles dues à l'alésage.

Poncer légèrement les surfaces internes et externes de l'alésage (zone à encoller) de manière à les rendre rugueuses en utilisant le papier émeri fourni. Nettoyer la zone à encoller à l'alcool isopropylique. Procéder exactement de la même façon avec l'embout d'emboîture.

Mélanger la colle époxy à 2 composants. Appliquer une fine couche de colle sur la partie plane de la pièce coudée ainsi que sur le col de la partie pointue de l'embout (ill. 2).

Veiller à ce que la colle ne coule pas dans l'extrémité ouverte de l'embout en l'appliquant.

INFORMATION

Sur des emboîtures très longues ou très étroites, placer l'embout pointu à travers l'alésage, le marquer depuis l'intérieur avec un crayon, le retirer de nouveau et le raccourcir conformément au marquage effectué. Pour cette variante, il est possible qu'il soit nécessaire d'agrandir l'alésage (7 mm). Ensuite, coller comme décrit ci-dessus.

Introduire l'embout de façon à ce que la pièce coudée plate soit comprimée contre la face externe de l'emboîture. Fixer ce raccord à l'aide du ruban adhésif et faire sécher (ill. 3).

Couper précisément la partie de l'embout d'emboîture qui dépasse de l'intérieur de la prothèse (ill. 4) avec un couteau à lame arrondie (ill. 5).

Pour finir, monter la soupape de purge 4R136=EL sur l'extrémité du tuyau.

4R136=EL: la flèche sur la soupape indique le sens d'évacuation de l'air (ill. 6).

4 Consignes d'entretien

Il est possible de nettoyer la valve à l'air comprimé.

5 Informations légales

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

5.1 Responsabilité

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

5.2 Conformité CE

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

5.3 Garantie commerciale

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

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

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-22

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

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

La valvola di espulsione 4R136=EL di Ottobock è indicata **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

1.2 Campo d'impiego

La valvola di espulsione 4R136=EL, in combinazione con una ginocchiera rivestita in PUR o TPE, serve a generare un vuoto nell'invasatura di una protesi.

1.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti:

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

ATTENZIONE

Pericolo di caduta. La mancata osservanza delle indicazioni per il montaggio può dar luogo ad una completa perdita del vuoto e, di conseguenza, ad una significativa differenza in termini di aderenza alla pelle.

1.4 Funzione

Nella fase statica la valvola di espulsione 4R136=EL espelle l'aria in eccesso dall'invasatura, mentre si chiude nella fase dinamica per evitare la penetrazione dell'aria. Grazie a tale sistema, le forze di taglio e di attrito vengono efficacemente ridotte al minimo.

2 Componenti

2.1 Set di valvole V4 EasyLine 4R136=EL

- Valvola V4, 1 pz.
- Connettore per invasatura, 2 pz.
- Carta vetrata, 2 pz.

3 Utilizzo

3.1 Preparazione per il montaggio

Per il montaggio del connettore per invasatura sono necessari i seguenti utensili:

- pinza universale
- trapano da 6 mm
- alcol isopropilico
- colla epossidica a 2 componenti (tempo di indurimento 5 min.)
- coltello con lama arrotondata
- nastro isolante o in polietilene

3.2 Finitura

Laminate l'invasatura come di consueto. Praticate quindi un foro di 6 mm, in posizione posteriore e il più distalmente possibile (fig. 1). Rimuovete le creste formatesi nel praticare il foro.

Irruvidite leggermente l'area interna ed esterna del foro (area di fissaggio) con la carta vetrata in dotazione. Pulite l'area di fissaggio con alcol isopropilico. Procedete allo stesso modo con il connettore per invasatura.

Mescolate la colla epossidica a 2 componenti. Applicare un sottile strato di colla sulla parte piatta del connettore a gomito e sul collo della parte appuntita dell'inserito (fig. 2).

Applicate la colla con cautela, evitando che giunga all'estremità aperta dell'inserito.

INFORMAZIONE

Per invasature molto lunghe o particolarmente strette, spingete l'inserito appuntito attraverso il foro, marcate dall'interno con una penna, quindi rimuovetelo e tagliatelo in conformità alla marcatura. Per la variante appena descritta potrebbe rivelarsi necessario effettuare un foro più ampio (7 mm). Incollate infine come descritto sopra.

Spingete l'inserito il più possibile, in modo che il connettore a gomito piatto venga pressato contro il lato esterno dell'invasatura. Fissate questo collegamento per mezzo di un nastro adesivo e lasciate indurire (fig. 3). Tagliate a livello il pezzo dell'inserito che sporge nell'invasatura (fig. 4) con un coltello dalla lama arrotondata (fig. 5).

Montare poi la valvola d'espulsione 4R136=EL sull'estremità del tubo flessibile.

4R136=EL: la freccia sulla valvola indica la direzione di flusso dell'aria (fig. 6).

4 Indicazioni per la cura

La sporcizia accumulatasi nella valvola può essere eliminata per mezzo di aria compressa.

5 Note legali

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

5.1 Responsabilità

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

5.2 Conformità CE

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

5.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-22

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

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La válvula de expulsión 4R136=EL de Ottobock debe usarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

1.2 *Campo de aplicación*

Combinada con una rodillera revestida de PUR o de TPE, la válvula de expulsión 4R136=EL sirve para generar un vacío en un encaje protésico.

1.3 *Advertencias de seguridad*

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

AVISO

Riesgo de corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

ATENCIÓN

Riesgo de caída. Si no se cumplen las indicaciones de montaje, puede producirse una pérdida completa de la presión negativa y, por lo tanto, también una importante diferencia en la adherencia a la piel.

1.4 Función

La válvula de expulsión 4R136=EL expulsa el aire sobrante del encaje en la fase de apoyo y se cierra en la fase de impulsión para que no pueda volver a entrar aire. Con este sistema se minimizan las fuerzas de rozamiento y de corte.

2 Componentes

2.1 Juego de válvulas V4 EasyLine 4R136=EL

- Válvula V4 1 ud.
- Pieza para la conexión del encaje 2 ud.
- Papel de lija 2 ud.

3 Manejo

3.1 Preparación del montaje

Se necesitan las siguientes herramientas para montar la pieza de conexión del encaje:

- Tenazas de puntas
- Taladro con broca de 6 mm
- Alcohol isopropilo
- Pegamento Epoxyd de 2 componentes (tiempo de endurecimiento de 5 min.)
- Cuchilla con hoja curva
- Cinta aislante o de polietileno

3.2 Acabado

Lamine el encaje de la manera habitual. Entonces, con el taladro, haga un orificio de 6 mm en una posición lo más distal posible (fig. 1). Retire las rebabas formadas durante el taladro.

Lije suavemente el interior y el exterior del orificio (zona adhesiva) con el papel de lija suministrado. Limpie la zona adhesiva con el alcohol isopropílico. Haga lo mismo con la pieza de conexión del encaje.

Mezcle el pegamento Epoxyd de 2 componentes. Aplique una fina capa del pegamento sobre la parte lisa del reborde, así como sobre el cuello de la pieza terminada en punta de la conexión (fig. 2).

Procure no aplicar el pegamento en el extremo abierto de la pieza de conexión.

INFORMACIÓN

En caso de encajes muy largos o delgados, introduzca la pieza en punta a través del orificio, márquela desde dentro con un lápiz, retírela y recórtela de acuerdo con la marca. Es posible que para esta variante se necesite un orificio algo mayor (7 mm). A continuación pegue como se indica anteriormente.

Pase la pieza de manera que el reborde plano quede comprimido contra la parte exterior del encaje. Asegure esta conexión con una cinta adhesiva y deje que se endurezca (fig. 3).

Utilice un cuchillo con hoja curva para cortar a ras la parte de la pieza de conexión que sobresale en el interior del encaje (fig. 5).

Monte a continuación la válvula de expulsión 4R136=EL en el extremo del tubo.

4R136=EL: La flecha de la válvula muestra la dirección de flujo del aire (fig. 6).

4 Indicación de mantenimiento

La suciedad de la válvula se puede eliminar con aire a presión.

5 Aviso legal

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

5.1 Responsabilidad

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

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

5.2 Conformidad CE

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

5.3 Garantía

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

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

Significado dos símbolos

Português

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-22

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

1 Descrição

1.1 Objectivos

A válvula de descarga 4R136=EL da Ottobock deve ser utilizada **exclusivamente** na protetização das extremidades inferiores.

1.2 Campo de aplicação

A válvula de descarga 4R136=EL, juntamente com uma joelheira de vedação revestida de PUR ou TPE, tem a função de gerar um vácuo no encaixe protético.

1.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

AVISO

Perigo de corrosão. As peças de adaptação da prótese não devem ser sujeitadas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, como p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Ao utilizar um produto medicinal em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

CUIDADO

Perigo de queda. O não cumprimento das recomendações para a montagem pode levar à perda completa do vácuo e conseqüentemente a uma diferença significativa da aderência na pele.

1.4 Função

Na fase de apoio, a válvula de descarga 4R136=EL expelle o excesso de ar para fora do encaixe e fecha-se na fase de balanço para que não haja nova penetração de ar. Este sistema permite uma minimização eficaz das forças de cisalhamento e de atrito.

2 Componentes

2.1 Conjunto de válvula V4 EasyLine 4R136=EL

- Válvula V4 1 unid.
- Peça de ligação 2 unid.
- Papel de lixa 2 unid.

3 Manuseamento

3.1 Preparação para a montagem

Para a montagem da peça de ligação serão necessárias as seguintes ferramentas adicionais:

- Alicates de pontas
- Broca de 6 mm
- Álcool isopropílico
- Cola epóxi de 2 componentes (tempo de solidificação de 5 min.)
- Faca com lâmina redonda
- Fita isolante ou de polietileno

3.2 Finalização

Lamine o encaixe da forma habitual. De seguida, faça um furo de 6 mm na parte posterior e o mais distal possível (fig. 1). Elimine as arestas causadas pela broca.

Lixe a parte interior e exterior do furo (zona de colagem) ligeiramente com o papel de lixa fornecido. Limpe a zona de colagem com o álcool isopropílico. Proceda da mesma forma com a peça de ligação.

Misture a cola epóxi de 2 componentes. Aplique uma camada fina de cola sobre a parte plana do elemento angular como também na gola da extremidade pontiaguda do encaixe (fig. 2).

Cuidado ao aplicar a cola para que esta não entre na extremidade aberta do encaixe.

INFORMAÇÃO

Em caso de encaixes muito compridos ou estreitos, enfie a extremidade aguda no furo e marque no interior com uma caneta, retire e corte de acordo com a marcação. É possível que o furo para esta variante tenha de ser um pouco maior. Para terminar, cole como descrito em cima.

Insira a extremidade até que a peça angular plana seja pressionada contra o lado exterior do encaixe. Fixe essa ligação com fita adesiva e deixe secar (fig. 3).

Corte a extremidade da peça de ligação que se encontra no interior do encaixe (fig. 4) com uma faca com lâmina redonda (fig. 5).

Em seguida, a válvula de descarga 4R136=EL é montada na extremidade da mangueira.

4R136=EL: A seta na válvula indica a direção de fluxo do ar (fig. 6).

4 Indicação de cuidado

Sujidades na válvula podem ser eliminadas com a ajuda de ar comprimido.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Garantia contratual

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

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

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

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-22

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

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

Het Ottobock uitstootventiel 4R136=EL mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied

Het uitstootventiel 4R136=EL is in combinatie met een met PUR of TPE overtrokken kniekap bedoeld voor het genereren van onderdruk in de prothesekoker.

1.3 Veiligheidsvoorschriften

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

LET OP

Corrosiegevaar. Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar. Wanneer de montage-instructies niet worden opgevolgd, bestaat het risico dat er geen onderdruk wordt opgebouwd. Daardoor zal ook de hechting van de koker aan de stomp beduidend slechter zijn.

1.4 Werking

Het uitstootventiel 4R136=EL drukt in de standfase overtollige lucht uit de koker en wordt in de zwaai fase gesloten, zodat er geen lucht meer kan stromen. Door dit systeem worden de schuif- en wrijvingskrachten geminimaliseerd.

2 Onderdelen

2.1 V4 EasyLine ventielset 4R136=EL

- V4 ventiel 1 st.
- Kokeraanzetstuk 2 st.
- Schuurpapier 2 st.

3 Toepassing

3.1 Montagevoorbereiding

Voor de montage van het kokeraanzetstuk heeft u verder nodig:

- punttang
- 6 mm boor
- isopropylalcohol
- tweecomponenten-epoxylijm (uithardingstijd: 5 min.)

- mes met rond lemmet
- isolatie- of polyethyleenband.

3.2 Afwerking

Lamineer de koker op de gebruikelijke manier. Boor dan zover mogelijk naar distaal een gat van 6 mm (afb. 1). Verwijder de bij het boren ontstane bramen.

Ruw de binnen- en buitenkant van het boorgat (de plaatsen die met lijm worden bestreken) licht op met het meegeleverde schuurpapier. Reinig de plaatsen die met lijm worden bestreken, met isopropylalcohol. Doe hetzelfde met het kokeraanzetstuk.

Meng de tweecomponenten-epoxylijm. Bestrijk het vlakke gedeelte van het hoekstuk en de hals van het spits toelopende gedeelte van het aanzetstuk met een dun laagje lijm (afb. 2).

Let bij het aanbrengen van de lijm op dat er geen lijm in het open uiteinde van het aanzetstuk terecht komt.

INFORMATIE

Steek bij zeer lange of smalle kokers het spitse uiteinde van het aanzetstuk door het boorgat, markeer het aanzetstuk aan de binnenkant van het boorgat met een stift, haal het aanzetstuk weer uit het boorgat en snijd het ter hoogte van de markering af. Het is mogelijk dat het boorgat bij deze variant iets groter moet zijn (7 mm). Lijm het aanzetstuk tot slot op de hierboven beschreven manier vast.

Schuif het aanzetstuk zover door, dat het platte hoekstuk tegen de buitenkant van de koker wordt gedrukt. Zet deze verbinding vast met tape en laat hem uitharden (afb. 3).

Snijd het gedeelte van het aanzetstuk dat aan de binnenkant van de koker zit (afb. 4), met een mes met rond lemmet af (afb. 5).

Monteer aansluitend het uitstootventiel 4R136=EL op het uiteinde van de slang.

4R136=EL: de pijl op het ventiel wijst in de richting waarin de lucht stroomt (afb. 6).

4 Onderhoud

Wanneer er vuil op het ventiel zit, kan dit met perslucht worden verwijderd.

5 Juridische informatie

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Fabrieksgarantie

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

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

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-22

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

1 Beskrivning

1.1 Användning

Ottobocks utstötningsventil 4R136=EL får **uteslutande** användas för protesförsörjning av nedre extremiteter.

1.2 Användningsområde

Uttötningsventilen 4R136=EL används i kombination med en knäkappa med PUR- eller TPE-ytbeläggning för att skapa vakuum i en proteshylsa.

1.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetstipsen till din brukare:

OBS!

Korrosionsrisk. Protesdelarna får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna orsaka korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av medicinprodukten under dessa förhållanden, fråntages brukaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk. Om följande monteringsstips inte efterföljs kan detta resultera i en komplett förlust av vakuemet och därmed också en singifikant minskning av fästet mot huden.

1.4 Funktion

I stödfasen pressar utstötningsventil 4R136=EL ut överskottsluft ur hylsan. Ventilen stängs i svingfasen så att ingen luft kan strömma tillbaka in. Med detta system minimeras skjuv- och friktionskrafterna effektivt.

2 Komponenter

2.1 V4 EasyLine Ventil Set 4R136=EL

- V4 Ventil 1 styck
- Hylsansatsstycke 2 styck
- Slippapper 2 styck

3 Handhavande

3.1 Förberedelse inför monteringen

Följande verktyg behövs dessutom vid monteringen av hylsanslutningsdelen:

- Spetstång
- 6 mm borrh
- Isopropylalkohol
- 2-komponent Epoxy-lim (5 min. härdningstid)
- Kniv med rund klinga
- Isolerings- eller Polyetylenband

3.2 Färdigställande

Laminera hylsan på traditionellt vis. Därefter borraras ett 6 mm hål så långt distalt som möjligt (bild 1). Avlägsna gradbildningen som uppstått vid borrhningen.

Borrhålets inre och yttre område (limområdet) slipas av lätt med det bifogade slippappret. Limområdet rengörs med Isopropylalkohol. Gå tillväga på samma sätt med hylsanslutningsdelen.

Blanda till 2-komponents Epoxyd-lim. Fördela ett tunt lager lim på den plana delen av vinkelstycket liksom på halsen av den konformade delen på ansatsen (bild 2).

Var försiktig när du stryker på limmet så att inget lim hamnar i den öppna änden av förbindelsedelen.

INFORMATION

När det gäller mycket långa eller smala hylsor skjuts den spetsiga förbindelsedelen genom borrhålet och markeras inifrån med en markeringspenna. Därefter avlägsnas den igen och kapas i enlighet med markeringen. Det är möjligt att borrhålet måste vara något större för den här varianten (7 mm). Därefter limmas i enlighet med beskrivningen ovan.

Skjut in förbindelsedelen så långt, att det plana vinkelstycket pressas emot utsidan på hylsan. Den här förbindelsen säkras med hjälp av tejp och får sedan härda ut (bild 3).

Den på hylsans insida uskjutande delen av förbindelsedelen (bild 4) kapas med hjälp av en kniv med en rund klinga så att den befinner sig i jämnhöjd med hylsan (bild 5).

Montera sedan utstötningsventil 4R136=EL på slangändan.

4R136=EL: Pilen på ventilen visar luftflödets riktning (bild 6).

4 Skötsel tips

Smuts i ventilen kan avlägsnas med hjälp av tryckluft.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstemmelse

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

5.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

Symbolernes betydning

Dansk

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-22

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

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ottobock udstødningsventil 4R136=EL må **udelukkende** anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.2 Anvendelsesområde

Udstødningsventilen 4R136=EL har til formål - i forbindelse med en PUR- eller TPE-belagt knækappe - at skabe et undertryk i et protesehylster.

1.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

BEMÆRK

Korrosionsrisiko. Protosekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved brug af et medicinsk produkt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt. Hvis monteringsanvisningerne ikke følges, kan det medføre et komplet tab af undertrykket og dermed også en betydelig forskel i vedhæftningen til huden.

1.4 Funktion

Udstødningsventilen 4R136=EL trykker overflødig luft ud af hylsteret i standfasen og lukkes i svingfasen, så ny luft ikke kan trænge ind. Med dette system minimeres forskydnings- og friktionskræfter effektivt.

2 Komponenter

2.1 V4 EasyLine ventil sæt 4R136=EL

- V4 ventil 1 stk.
- Hylsterforlængerstykke 2 stk.
- Sandpapir 2 stk.

3 Håndtering

3.1 Forberedelse af monteringen

Følgende ekstra værktøj er nødvendigt ved monteringen af hylsterforlængerstykket:

- Spidstang
- 6 mm bor
- Isopropylalkohol
- 2-komponentlim på epoxybasis (5 min. hærdetid)
- Kniv med rund klinge
- Isolerings- eller polyethylenbånd

3.2 Færdiggørelse

Hylsteret lamineres på sædvanlig vis. Derefter bores posteriort et 6 mm hul så distalt som muligt (ill. 1). Under boringen skal grater fjernes.

Hullets ind- og udvendige område (limområde) gøres let ru med det vedlagte sandpapir. Limområdet renses med isopropylalkohol. Samme metode anvendes til hylsterforlængerstykket.

2-komponentlimen på epoxybasis blandes. Et tyndt limlag påføres på vinkelstykkets flade del og på halsen på forlængerstykkets del, der går ud i en spids (ill. 2).

Sørg for, ved påføringen af limen, at ingen lim kommer ind i forlængerstykkets åbne ende.

INFORMATION

Ved meget lange og smalle hylstre skubbes det spidse forlængerstykke gennem hullet, markeres indefra med en pen, fjernes igen og afkortes i henhold til markeringen. Det kan være, at hullet skal være en anelse større (7 mm) ved denne variant. Derefter limes delene sammen som ovenfor beskrevet.

Forlængerstykket skubbes så langt igennem, at det flade vinkelstykke presses mod hylsterets yderside. Denne forbindelse sikres ved hjælp af klæbebånd og lade det hærde (ill. 3).

Forlængerstykkets del, som rager ind i hylsterets indre (ill. 4) skæres af i niveau med en kniv med en rund klinge (ill. 5).

Efterfølgende monteres udstødningsventilen 4R136=EL på slangens endestykke.

4R136=EL: Pilen på ventilen viser luftens flowretning (ill. 6).

4 Pleje

Tilsmudsninger på ventilen kan fjernes ved hjælp af trykluft.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 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.

5.2 CE-overensstemmelse

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

5.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

Symbolenes mening

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-22

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

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Ottobock utstøtingsventilen 4R136=EL skal **utelukkende** brukes til protetisk utrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Anvendelsesområde

Ustøtingsventilen 4R136=EL brukes i forbindelse med en knekappe belagt med PUR eller TPE til generering av undertrykk i en protesehylsen.

1.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

LES DETTE

Korrosjonsfare. ProtesePASSdeler skal ikke utsettes for noen omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare. Følges ikke monteringsanvisningene, kan dette medfølge fullstendig tap av undertrykket og dermed en signifikant forskjell i hefteevnen mot huden.

1.4 Funksjon

Utstøttingsventilen 4R136=EL trykker i ståfasen overflødig luft ut av hylsen og lukker seg i svingfasen, slik at ikke noe luft kan strømme tilbake. Ved hjelp av dette systemet reduseres skjære- og rivningskrefter effektivt.

2 Komponenter

2.1 V4 EasyLine ventilsett 4R136=EL

- V4-ventil: 1 stk.
- Skaftansatsstykke: 2 stk.
- Slipepapir: 2 stk.

3 Vedlikehold

3.1 Monteringsforberedelse

Følgende verktøy er også nødvendig ved montering av skaftansatsstykket:

- Spisstang
- 6 mm bor
- Isopropylalkohol
- 2-komponents epoksyim (5 min. herdetid)
- Kniv med rund klinge
- Isolasjons- eller polyetylentape

3.2 Ferdiggjøring

Laminer skaftet på vanlig måte. Lag et 6 mm hull posterior, så langt distalt som mulig (fig. 1). Fjern gjenværende grader under boringen.

Gjør det indre og ytre området av hullet (limeområdet) litt ru med det vedlagte slipepapiret. Rengjør limeområdet med isopropylalkohol. Gå fram på samme måte med skaftansatsstykket.

Bland det 2-komponents epoksy limet. Påfør et tynt lag av limet på den flate delen av vinkelstykket samt på halsen til den avsmalnende delen av ansatsen (fig. 2).

Vær forsiktig under påføringen av limet, slik at ikke noe lim kommer inn i den åpne enden av ansatsen.

INFORMASJON

Skyv den spisse ansatsen gjennom hullet hvis skaftene er svært lange eller smale, merk av innenfra med en stift, fjern dem så igjen og skjær av i henhold til merkingen. Det er mulig at hullet må være litt større (7 mm) for disse variantene. Lim så som beskrevet ovenfor.

Skyv ansatsen gjennom til det flate vinkelstykket presses mot utsiden av skaftet. Sikre denne forbindelsen ved hjelp av tape og la herde (fig. 3).

Den delen av ansatsstykket som går inn i skaftinnsiden (fig. 4) skjæres av i flukt med en kniv med rund klinge (fig. 5).

Monter deretter utstøtingsventilen 4R136=EL på slangeenden.

4R136=EL: Pilen på ventilen viser strømningsretningen (fig. 6).

4 Pleieanvisning

Tilsmussing av ventilen kan fjernes ved hjelp av trykkluft.

5 Juridiske merknader

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-samsvar

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

5.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

Käyttöohjeen symbolien selitys

Suomi

△ HUOMIO Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2020-04-22

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Ottobockin poistoventtiili 4R136=EL on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan protetisointiin.

1.2 Käyttöalue

Poistoventtiilillä 4R136=EL tuotetaan yhdessä PUR- tai TPE-pinnoitetun polvimansetin kanssa alipaine proteesin holkkiin.

1.3 Turvaohjeet

Pyydämme luovuttamaan seuraavat turvaohjeet potilaille:

HUOMAUTUS

Syöymisvaara. Proteesin komponentteja ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/ suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoille.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara. Ellei asennusohjeita noudateta, seurauksena saattaa olla alipainehäviö ja siten huomattava ero proteesin paikallaan pysymisessä.

1.4 Toiminto

Poistoventtiili 4R136=EL työntää tukivaiheessa ylimääräisen ilman pois holkista ja sulkeutuu heilahdusvaiheessa, niin ettei ilmaa voi virrata jälkeensä. Tällä järjestelmällä minimoidaan tehokkaasti holkin ja linerin välinen liike.

2 Rakennosat

2.1 V4 EasyLine venttiilisarja 4R136=EL

- V4 venttiili 1 kpl
- Holkin liitoskappale 2 kpl
- Hiekkapaperi 2 kpl

3 Käsittely

3.1 Asennusvalmistelut

Seuraavia työkaluja tarvitaan lisäksi holkin liitoskappaleen asennuksessa:

- Kärkipihdit

- 6 mm:n pora
- isopropyylialkoholi
- 2-komponentti-epoksiliima (5 min kovetus aika)
- pyöreäteräinen veitsi
- eristys- tai polyeteeninauha

3.2 Viimeistystyö

Laminoi holkki kuten tavallisesti. Pora sitten posteriorisesti, mahdollisimman pitkälle distaalisesti 6 mm:n reikä (Kuva 1). Poista porauksen yhteydessä muodostuneet purseet/terävät reunat.

Karhenna reiän sisä- ja ulkoaluetta (liimausalue) hieman oheisella hiekkapaperilla. Puhdista liimausalue isopropyylialkoholilla. Menettele aivan samalla tavalla holkin liitoskappaleella.

Sekoita 2-komponentti-epoksiliima. Levitä ohut liimakerros kulmakappaleen litteälle osalle sekä liitososan suipponevan osan kaulalle (Kuva 2).

Varo liimaa levittäessäsi, ettei liimaa pääse liitososan avoimeen päähän.

TIEDOT

Työnnä erittäin pitkien tai kapeiden holkkien kyseessä ollessa suippo liitososa reiän läpi, merkitse se sisältä kynällä, poista jälleen ja leikkaa poikki merkinnän mukaan. Reiän on tätä mallia varten mahdollisesti oltava hieman suurempi (7 mm). Liimaa lopuksi yllä selostetulla tavalla.

Työnnä liitososa niin pitkälle läpi, että litteä kulmakappale painautuu holkin ulkopuolta vasten. Varmista tämä liitos liimanauhalla ja anna kovettua (Kuva 3).

Leikkaa holkin sisään ulottuva liitoskappaleen osa (Kuva 4) poikki pyöreäteräisellä veitsellä, niin että se on samassa tasossa holkin pinnan kanssa (Kuva 5).

Asenna sen jälkeen poistoventtiili 4R136=EL letkun päähän.

4R136=EL: Venttiilillä oleva nuoli näyttää ilman virtaussuunnan (Kuva 6).

4 Hoito-ohje

Lika voidaan poistaa venttiilistä paineilmalla.

5 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

5.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

5.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CEvaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

5.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheitä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-22

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

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Wentyl jednokierunkowy 4R136=EL firmy Ottobock należy stosować **wyłącznie** do zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.2 Zakres zastosowania

Wentyl jednokierunkowy 4R136=EL służy, w połączeniu z pokrytą PUR lub TPE kapą kolanową, do wytwarzania podciśnienia w leju protezowym.

1.3 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

Prosimy przekazać swoim pacjentom poniższe wskazówki odnośnie bezpieczeństwa:

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Elementów protezy nie należy poddawać działaniom środowiska, tj. np. woda, woda morska i kwasy gdyż może to doprowadzić do korozji elementów metalowych.

Przy korzystaniu z wyrobu medycznego w opisanych powyżej warunkach, wygasają roszczenia do jego wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku. Nie przestrzeganie wskazówek montażowych, może prowadzić do całkowitej utraty podciśnienia i istotnie wpłynąć na przyczepność do skóry.

1.4 Funkcja

Wentyl jednokierunkowy 4R136=EL wypycha z leja nadmiar powietrza w fazie podporu i zamyka w fazie wymachu, zapobiegając dopływowi powietrza. System ten wpływa na zmniejszenie sił tnących i sił tarcia.

2 Elementy konstrukcji

2.1 V4 EasyLine zestaw wentyli 4R136=EL

- Wentyl V4 1 sztuka
- Nasadka leja 2 sztuki
- Papier ścierny 2 sztuki

3 Wykonanie

3.1 Przygotowanie do montażu

Podczas montażu nasadki leja niezbędne są następujące narzędzia:

- Szczypce ze zwężonymi końcami
- Wiertło 6 mm
- Alkohol izopropylowy
- 2-składnikowy klej epoksydowy (czas twardnienia 5 minut)
- Nóż z okrągłym ostrzem
- Taśma izolacyjna lub polietylenowa

3.2 Wykończenie

Lej laminować znaną metodą. Następnie z tyłu wywiercić 6 mm otwór możliwie jak najdalej w obrębie dalszym (ilustr. 1). Usunąć powstałe zadziory. Wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię otworu (obręb sklejenia) lekko zmatowić za pomocą dołączonego papieru ściernego. Miejsce sklejenia wyczyścić alkoholem izopropylowym. Podobnie postępować z nasadką leja. Wymieszać 2-składnikowy klej epoksydowy. Cienką warstwę kleju nanieść na płaską część elementu kąтового jak i na szyjkę szczytu nasadki (ilustr. 2). Podczas nanoszenia kleju należy uważać, aby klej nie dostał się do otwartej końcówki nasadki.

INFORMACJA

W przypadku długich lub wąskich lejów szczyt nasadki wsunąć przez otwór zaznaczyć za pomocą pisaka, ponownie wymontować i odpowiednio w miejscu znakowania obciąć. Możliwe jest, że w tym przypadku otwór musi być większy (7 mm). Następnie skleić w sposób opisany powyżej.

Nasadkę wsunąć do miejsca, w którym płaski element kątowy będzie dociskał do zewnętrznej strony leja. To połączenie zabezpieczyć za pomocą taśmy klejącej i pozostawić do utwardzenia (ilustr. 3).

Skierowaną do wnętrza leja część nasadki (ilustr. 4) obciąć za pomocą noża z okrągłym ostrzem (ilustr. 5).

Następnie wentyl jednokierunkowy 4R136=EL zamontować na szczycie węża. **4R136=EL:** Strzałka na wentylu wskazuje kierunek przepływu powietrza (ilustr. 6).

4 Wskazówki odnośnie pielęgnacji

Zabrudzenia wentyla mogą być usunięte za pomocą powietrza sprężonego.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za

szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub nie-
dozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

5.2 Zgodność z CE

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

5.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczenia w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

Jelmagyarázat

Magyar

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

TÁJÉKOZTATÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-04-22

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az Ottobock 4R136=EL egyutas szelepe **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Alkalmazási terület

A 4R136=EL egyutas szelep PUR- vagy TPE-bevonatos térdsapkával együtt a vákuum létrehozására szolgál a protézistokban.

1.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély. Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

⚠ VIGYÁZAT!

Esésveszély. Amennyiben nem tartják be az összeszerelési utasításban foglaltakat, a vákuum teljesen megszűnhet, ettől jelentősen megváltozik a bőrhöz tapadás.

1.4 Funckió

A 4R136=EL jelű egyutas szelep az állásfázis közben kiengedi a felesleges levegőt a tokból, a lengésfázisban záródik blokkolva a beáramló levegő útját. Ezzel a rendszerrel jelentős mértékben eliminálhatók a nyíró és dörzsölő erők.

2 Szerkezeti elemek

2.1 V4 EasyLine szelep szett 4R136=EL

- V4 szelep 1 db.
- tokrátét darab 2 db.
- csiszolópapír 2 db.

3 Kezelés

3.1 Az összeszerelés előkészítése

A tokrátét darab szereléséhez még az alábbi szerszámokra van szükség:

- fogó
- 6 mm-es fúró
- izopropilalkohol
- 2-komponensű Epoxyd-ragasztó (5 perc kikeményedési idő)
- körpengéjű kés
- izoláló vagy polietilénszalag

3.2 Készre szerelés

A szokott módon végezzük el a laminálást. Utána posterior, disztálisan a lehető legtávolabb, készítsünk 6 mm-es furatot (1. ábra). A fúrásnál keletkező spént távolítsuk el.

A furatot kívül-belül (a ragasztási felületeken) a mellékelt csiszolópapírral érdesítsük. A ragasztási területet izopropilalkohollal tisztítsuk meg. A tokrátét darabot ugyanígy kell kezelni.

Keverjük ki a két komponensű epoxyd ragasztót. A ragasztót vékony rétegben hordjuk fel a szögdarab lapos felére, valamint a tokrátét hegyesen végződő részére (2. ábra).

Vigyázzunk a ragasztó felhordása közben a rátét nyitott végénél.

INFORMÁCIÓ

Nagyon hosszú vagy keskeny tokok esetén a csúcsos rátétet toljuk át a furaton, belülről jelöljük meg ceruzával, távolítsuk el újra és a jelzésnél vágjuk le. Az lehet, hogy ehhez a változathoz kicsit nagyobb furatra van szükség (7 mm). Utána a fent leírt módon el kell végezni a ragasztást.

A rátétet, amennyire csak lehet, át kell tolni úgy, hogy a lapos szögdarab rászoruljon a tok külső oldalára. Az összekötetést ragasztószalaggal biztosítsuk és hagyjuk kikeményedni (3. ábra).

A rátétdarabnak a tok belsejébe érő részét (4. ábra) kerek pengéjű késsel vágjuk le (5. ábra).

Utána a 4R136=EL egyutas szelepet szereljük fel a tömlővégre.

4R136=EL: A szelepen lévő nyíl mutatja a levegő áramlásának irányát (6. ábra).

4 Ápolási tudnivalók

A szelep szennyeződését sűrített levegővel lehet eltávolítani.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

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

5.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-22

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

1 Popis

1.1 Účel použití

Jednocestný ventil 4R136=EL se používá **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

Jednocestný ventil 4R136=EL slouží, v kombinaci s kolenní manžetou z polyuretanu nebo s povlakem TPE, k vytvoření podtlaku v pahýlovém lůžku.

1.3 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze. Protézové komponenty se nesmí vystavovat vlivům prostředí, které by mohly způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

Při použití zdravotnického prostředku za těchto okolních podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu. Pokud nebudou dodržovány pokyny pro montáž, tak to může mít za následek úplnou ztrátu podtlaku a tím i způsobit značný rozdíl ulpění na pokožce.

1.4 Funkce

Jednocestný ventil 4R136=EL vytlačuje ve stejné fázi přebytečný vzduch z pahýlového lůžka a ve švihové fázi se zavře, aby dovnitř nemohl proudit žádný vzduch. Tímto systémem se účinně minimalizují stříhové a třecí síly.

2 Součásti

2.1 Souprava ventilu V4 EasyLine 4R136=EL

- Ventil V4 1 ks
- Připojovací konektor 2 ks
- Smirkový papír 2 ks

3 Manipulace

3.1 Příprava k montáži

K montáži připojovacího konektoru je navíc zapotřebí následující nářadí:

- Špičaté kleště
- Vrták 6 mm
- Izopropylalkohol
- 2-složkové epoxidové lepidlo (doba vytvrzení 5 min.)
- Nůž se zaobleným ostřím
- Izolační nebo polyetylenová páska

3.2 Dokončení

Vylaminujte lůžko obvyklým způsobem. Potom na posteriorní straně co nejdále distálně vyvrtejte díru 6 mm (obr. 1). Odstraňte ostré bříty vzniklé při vyvrtávání díry.

Pomocí dodaného smirkového papíru trochu zdrsněte oblast díry (oblast lepení) na vnitřní a vnější straně. Očistěte oblast lepení pomocí izopropylalkoholu. Proveďte totéž s přípojovacím konektorem.

Namíchejte 2-složkové epoxidové lepidlo. Naneste tenkou vrstvu lepidla na plochou část kolena a také na hrdlo kónické části konektoru (obr. 2).

Lepidlo nanášejte opatrně, aby se nedostalo do otevřeného konce konektoru.

INFORMACE

V případě velmi dlouhých nebo úzkých pahýlových lůžek zasuňte kónickou část konektoru do díry, označte jej zevnitř tužkou, opět jej vyjměte a seřízněte jej podle této značky. Může se stát, že díra bude muset být v tomto případě o něco větší (7 mm). Nakonec proveďte lepení dle výše uvedeného postupu.

Prostrčte konektor tak daleko, aby byla plocha kolena namáčknutá na vnější stranu pahýlového lůžka. Zajistěte lepený spoj nějakou lepicí páskou a nechte jej vytvrdit (obr. 3).

Seřízněte vyčnívající část konektoru uvnitř lůžka (obr. 4) pomocí nože se zaobleným ostřím (obr. 5).

Potom namontujte jednocestný ventil 4R136=EL na konec hadičky.

4R136=EL: Šipka na ventilu ukazuje směrem proudění vzduchu (obr. 6).

4 Pokyny pro péči o ventil

Nečistoty lze z ventilu odstranit pomocí stlačeného vzduchu.

5 Právní ustanovení

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

5.1 Odpovědnost za výrobek

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

5.2 CE shoda

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

5.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcovi v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

Legendă simboluri

Română

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-22

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

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Supapa de evacuare Ottobock 4R136=EL este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

1.2 Domeniul de aplicare

Împreună cu calota de genunchi acoperită cu start PUR sau TPE, supapa de evacuare 4R136=EL servește la generarea de vacuum în cupa protetică.

1.3 Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră următoarele instrucțiuni de siguranță:

INFORMAȚIE

Pericol de coroziune. Nu este permisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii corozive, care pot afecta componentele metalice, cum ar fi, apa dulce, apa sărată și acizii.

Dacă utilizați produsul medical în aceste condiții ambiante, toate pretențiile de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierd valabilitatea.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere. Nerespectarea instrucțiunilor de montare poate avea drept consecință pierderea completă a vidului și astfel poate rezulta o diferență semnificativă la aderență pe piele.

1.4 Funcția

În faza de stat în picioare, supapa de evacuare 4R136=EL scoate din cupă aerul excedentar, iar în faza de elan se închide astfel încât aerul să nu pătrundă înapoi în interior. Prin acest sistem sunt minimizezate efectiv forțele de forfecare și frecare.

2 Elementele componente

2.1 Set supapă V4 EasyLine 4R136=EL

- 1 buc. supapă V4
- 2 buc. racorduri manșon

- 2 buc. hârtie abrazivă

3 Manipularea

3.1 Pregătirea montării

Pentru montarea racordului manșonului sunt necesare în plus următoarele unelte:

- Clește spitz
- Burghiu 6 mm
- Alcool izopropilic
- Adeziv epoxidic cu 2 componente (timp de întărire 5 min)
- Cuțit cu tăiș rotund
- Bandă izolatoare sau din polietilenă

3.2 Asamblarea

Se laminează manșonul în mod obișnuit. Apoi, în spate, cât mai distal posibil se practică un orificiu de 6 mm (fig. 1). La perforare se îndepărtează bavura rezultată.

Se răzuiește zona interioară și exterioară a orificiului (zona de lipire) ușor cu hârtia abrazivă pusă la dispoziție. Se curăță zona de lipire cu alcool izopropilic. Se procedează la fel cu racordul manșonului.

Se amestecă adezivul epoxidic cu 2 componente. Se aplică un strat subțire de adeziv pe partea plată a piesei de colț, precum și pe gâtul părții îngustate a racordului (fig. 2).

Fiți atenți la aplicarea adezivului, să nu pătrundă adeziv în capătul deschis al racordului.

INFORMAȚIE

La manșoanele foarte lungi și înguste, împingeți racordul ascuțit prin orificiu, marcați în interior cu un creion, îndepărtați-l din nou și tăiați corespunzător marcajului. Este posibil ca pentru această variantă să fie nevoie de un orificiu puțin mai mare (7 mm). La sfârșit lipiți conform descrierii de mai sus.

Împingeți racordul până când piesa plată de colț se presează pe partea exterioră a manșonului. Asigurați această îmbinare cu ajutorul unei benzi adezive și lăsați să se întărească (fig.3).

Tăiați (fig. 5) cu un cuțit cu tăișul rotund partea racordului care atârână în interiorul manșonului (fig. 4).

Montați apoi supapa de evacuare 4R136=EL la capătul furtunului.

4R136=EL: Săgeata de pe supapă indică sensul de curgere a aerului (fig. 6).

4 Instrucțiune de îngrijire

Impuritățile de pe supapă pot fi îndepărtate cu aer comprimat.

5 Informații juridice

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

5.1 Răspunderea juridică

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

5.2 Conformitate CE

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

5.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

▲ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-22

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

1 Opis

1.1 Namjena

Ispusni ventil 4R136=EL poduzeća Ottobock namijenjen je **isključivo** protetskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta.

1.2 Područje primjene

Ispusni ventil 4R136=EL, u kombinaciji s navlakom za koljeno od PUR-a ili obloženom TPE-om, služi za stvaranje podtlaka u dršku proteze.

1.3 Sigurnosne upute

Molimo da ove upute prosljedite Vašim pacijentima:

NAPOMENA

Opasnost od korozije. Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati okolini koja uzrokuje koroziju na metalnim dijelovima, kao što je npr. slana voda, slatka voda i kiseline.

U slučaju korištenja ovog medicinskog proizvoda pod navedenim okolinskim uvjetima gube se sva prava na odštetu od strane Otto HealthCare.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada. Nepridržavanje uputa o montaži može dovesti do potpunog gubitka podlaka, a time i značajne razlike u prijanjanju na koži.

1.4 Funkcija

Ispusni ventil 4R136=EL u fazi oslonca istiskuje suvišan zrak iz drška, a u fazi zamaha zatvara se kako zrak ne bi mogao strujati. Tim su sistemom sila trenja i rezna sila svedene na minimum.

2 Sastavni dijelovi

2.1 V4 EasyLine set ventila 4R136=EL

- V4 Ventil 1 St.
- Dio za produžetak ležišta 2 kom.
- Papir za turpijanje 2 kom.

3 Rukovanje

3.1 Pripreme za montažu

Prilikom montaže dijela za produžavanje ležišta potreban je slijedeći alat:

- šiljasta kliješta
- 6 mm svrdlo
- Isopropyl alkohol
- 2-komponente Epoxyd-ljepila (vrijeme potrebno da ljepilo otvrdne - 5 min.)
- Nož sa okruglom oštricom
- Traka za izoliranje ili traka od polietilena

3.2 Dovršavanje

Ležišta laminirati na uobičajen način. Zatim posteriorno, po mogućnosti distalno napraviti rupicu od 6 mm (sl. 1). Odstraniti strugotine, nastale prilikom bušenja.

Unutarnju i vanjsku stranu rupe (područje ljepljenja) lagano turpijati priloženim papirom za turpijanje. Područje ljepljenja očistiti isopropyl alkoholom. Isti postupak ponoviti i sa dijelom za produžetak ležišta.

Izmiješati 2 komponente Epoxyd ljepila. Staviti tanak sloj ljepila na plosnati dio kuta kao i na grlo šiljasti dio produžetka (sl. 2). Oprezno prilikom nanošenja ljepila. Ljepilo ne smije dospijeti u otvoreni završetak produžetka.

OBAVIJEST

Kod jako malih i uskih ležišta, šiljasti produžetak umetnuti kroz rupu, označiti olovkom sa unutrašnje strane, ponovno izvaditi te odrezati u skladu sa oznakom. Postoji mogućnost da je za ovu varijantu potrebna veća rupa (7 mm). Nakon toga zalijepiti kako je opisano.

Produžetak gurnuti toliko, da plosnati kut pritisne na vanjsku stranu ležišta. Taj spoj osigurati uz pomoć ljepljive trake i ostaviti da se osuši (sl. 3).

Dio produžetka, koji viri u unutrašnjost ležišta (sl.4) odrezati nožem sa okruglom oštricom (sl. 5).

Zatim ispusni ventil 4R136=EL montirajte na kraj crijeva.

4R136=EL: Strelica na ventilu pokazuje smjer strujanja zraka (sl. 6).

4 Upute o održavanju

Prljavština sa ventila može se odstraniti uz pomoć zračnog pritiska.

5 Pravne napomene

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

5.1 Odgovornost

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

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

5.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predloženi proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Pobliže informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

Sembollerin anlamı

Türkçe

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-04-22

- ▶ 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 üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

Ottobock itme valfi 4R136=EL **sadece** alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılır.

1.2 Kullanım alanı

İtme valfi 4R136=EL bir PUR veya TPE kaplı diz kapağı ile bağlantılı olarak protez soketi içinde bir vakumun oluşturulmasında kullanılır.

1.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Protez parçalarının metal parçalarında korozyona neden olan çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

⚠️ DİKKAT

Devrilme tehlikesi. Eğer montaj uyarılarına uyulmazsa, bu vakumda komple bir kayba ve böylelikle tutuşta önemli bir değişikliğe neden olabilir

1.4 Fonksiyon

İtme valfi 4R136=EL duruş evresinde fazla gelen havayı soketten dışarı bastırır ve salınım fazında ilave havanın akmaması için kapanır. Bu sistem sayesinde kesme ve sürtünme kuvvetleri etkin bir şekilde en aza iner.

2 Parçalar

2.1 V4 EasyLine valf seti 4R136=EL

- V4 valf 1 adet
- Soket dayanak parçası 2 adet
- Zımpara kağıdı 2 adet

3 Kullanım

3.1 Montaj hazırlığı

Aşağıdaki aletler ilave olarak soket dayanak parçasının montajında gereklidir:

- Sivri uçlu pense
- 6 mm matkap ucu
- İzopropil alkol
- 2 bileşenli Epoxyd yapıştırıcı (5 dakika sertleşme süresi)
- Yuvarlak uçlu bıçak

- İzolasyon veya Polyethylen bant

3.2 Hazır hale getirme

Soket alışılmış şekilde lamine edilmelidir. Ardından posterior, olabildiğince uzağa distal bir 6 mm delik açılmalıdır (Şek. 1). Delme sırasında meydana gelen çapaklar temizlenmelidir.

Delğin (yapışma bölgesi) iç ve dış alanı ekte bulunan zımpara kağıdı ile zımparalanmalıdır. Yapışma bölgesi izopropil alkol ile temizlenmelidir. Aynı yöntem soket dayanak parçasına da uygulanmalıdır.

2 bileşenli Epoxyd yapıştırıcı karıştırılmalıdır. Yapıştırıcıdan ince bir tabaka açığı parçasının üzerine ve ayrıca dayanak parçasının sivri ucunun boğazına sürülmelidir (Şek. 2).

Yapıştırıcıyı sürerken, dayanağın açık ucuna yapıştırıcı madde girmemesine dikkat edilmelidir.

BILGI

Çok uzun veya ince soketlerde, sivri dayanak delikten itilmeli, içten bir kalem ile işaretlenmeli, tekrar çıkarılmalı ve ilgili işarettten kesilmelidir. Bu varyant için delğin biraz daha büyük (7 mm) olması gerekebilir. Ardından yukarıda açıklandığı gibi yapıştırılmalıdır.

Dayanağı, yassı açığı parçası soketin dış tarafına preslenecek kadar itiniz. Bu bağlantı bir yapışkan bant yardımıyla emniyete alınmalı ve sertleşmeye bırakılmalıdır (Şek. 3).

Dayanak parçasının (Şek. 4) soket içine uzanan parçası bir yuvarlak uçlu bıçak ile aynı hizada olacak şekilde kesiniz (Şek. 5).

Ardından itme valfi 4R136=EL hortumun ucuna monte edilmelidir.

4R136=EL: Valfin üzerindeki ok, havanın akış yönünü göstermektedir (Şek. 6).

4 Bakım notları

Valfin kirleri basınçlı hava yardımıyla giderilebilir.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 Sorumluluk

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

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

5.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-22

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R136=EL της Ottobock προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση σε προθετικές εφαρμογές κάτω άκρων.

1.2 Πεδίο εφαρμογής

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R136=EL χρησιμεύει, σε συνδυασμό με επιγονατίδα με επένδυση PUR ή TPE, στη δημιουργία υποπίεσης σε ένα προθετικό στέλεχος.

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης. Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν οι υποδείξεις συναρμολόγησης, ενδέχεται να προκληθεί πλήρης απώλεια της υποπίεσης, με αποτέλεσμα να υπάρξει σημαντική διαφορά στην πρόσφυση στο δέρμα.

1.4 Λειτουργία

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R136=EL προωθεί με πίεση τον περίσσιο αέρα έξω από τη θήκη στη φάση στήριξης και κλείνει στη φάση αιώρησης, προ-

κειμένου να αποτρέπεται η αντίστροφη ροή αέρα. Με αυτό το σύστημα, οι δυνάμεις διάτμησης και τριβής ελαχιστοποιούνται με αποτελεσματικό τρόπο.

2 Εξαρτήματα

2.1 Σετ βαλβίδας V4 EasyLine 4R136=EL

- βαλβίδα V4 1 τμχ.
- εξάρτημα συναρμογής θήκης 2 τμχ.
- γυαλόχαρτο 2 τμχ.

3 Χειρισμός

3.1 Προετοιμασία εγκατάστασης

Για την εγκατάσταση του εξαρτήματος συναρμογής θήκης απαιτούνται επιπλέον τα ακόλουθα εργαλεία:

- μυτοσίμπιδο
- τρυπάνι 6 mm
- ισοπροπυλική αλκοόλη
- εποξική κόλλα δύο συστατικών (χρόνος σκλήρυνσης 5 λεπτά)
- μαχαίρι με στρογγυλευμένη λεπίδα
- μονωτική ταινία ή ταινία πολυαιθυλενίου

3.2 Ολοκλήρωση

Διαστρωματώστε τη θήκη με το συνήθη τρόπο. Έπειτα, διανοίξτε από πίσω, σε όσο μεγαλύτερη απόσταση προς το άπω άκρο, μια οπή 6 mm (εικ. 1). Αφαιρέστε τα γρέζια που δημιουργούνται κατά τη διάτρηση.

Τρίψτε εσωτερικά και εξωτερικά την περιοχή της οπής (σημείο κόλλησης) απαλά με το παρεχόμενο γυαλόχαρτο. Καθαρίστε το σημείο κόλλησης με ισοπροπυλική αλκοόλη. Ενεργήστε ομοίως με το εξάρτημα συναρμογής θήκης.

Αναμείξτε την εποξική κόλλα δύο συστατικών. Απλώστε μια λεπτή στρώση κόλλας στο επίπεδο τμήμα του γωνιακού τεμαχίου καθώς και στον αυχένα του αιχμηρού άκρου εισαγωγής του εξαρτήματος (εικ. 2).

Προσέξτε όταν απλώνετε την κόλλα, ώστε να μην έρθει σε επαφή με το ανοιχτό άκρο του εξαρτήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε πολύ μακριές ή στενές θήκες, σπρώξτε το αιχμηρό εξάρτημα μέσα στην οπή, επισημάνετε με ένα μαρκαδόρο από το εσωτερικό, αφαιρέστε το και κόψτε σύμφωνα με την επισήμανση. Σε αυτήν την εναλλακτική περίπτωση, είναι πιθανό η οπή να πρέπει να είναι λίγο μεγαλύτερη (7 mm). Στη συνέχεια, κολλήστε όπως περιγράφεται παραπάνω.

Σπρώξτε το εξάρτημα τόσο, μέχρι το επίπεδο γωνιακό τεμάχιο να πιέζεται πάνω στην εξωτερική πλευρά της θήκης. Ασφαλίστε τη σύνδεση χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία και αφήστε την κόλλα να σκληρύνει (εικ. 3). Κόψτε το τμήμα του εξαρτήματος συναρμογής που προεξέχει στο εσωτερικό της θήκης (εικ. 4) με ένα μαχαίρι με στρογγυλευμένη λεπίδα, ώστε να έρθει πρόσωπο με τη θήκη (εικ. 5).

Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη μονόδρομη βαλβίδα 4R136=EL στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα.

4R136=EL: το βέλος στη βαλβίδα υποδεικνύει την κατεύθυνση ροής του αέρα (εικ. 6).

4 Υπόδειξη φροντίδας

Τυχόν ρύποι μπορούν να απομακρύνονται από τη βαλβίδα με πεπιεσμένο αέρα.

5 Νομικές υποδείξεις

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

5.1 Ευθύνη

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

5.2 Συμμόρφωση CE

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

5.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Значение символов

Русский

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-22

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

1 Описание

1.1 Назначение

Выпускной клапан 4R136=EL производства Ottobock предназначен **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

1.2 Область применения

Выпускной клапан 4R136=EL в комбинации с наколенником, покрытым полиуретаном (PUR) или термопластичным эластомером (TPE), служит для создания разрежения в культеприемной гильзе.

1.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Не допускается подвергать детали протеза воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения. Несоблюдение указаний по монтажу может привести к полной разгерметизации и, вследствие этого, к значительному ухудшению фиксации на коже.

1.4 Функция

В фазе опоры выпускной клапан 4R136=EL выталкивает излишний воздух из гильзы, а в фазе переноса закрывается для того, чтобы избежать последующего прохождения воздуха. С помощью этой системы силы трения и сдвига сводятся к минимуму.

2 Комплектующие

2.1 Клапан V4 EasyLine 4R136=EL в комплекте

- Клапан V4, 1 шт.
- Соединение с гильзой, 2 шт.

- Шлифовальная бумага, 2 шт.

3 Применение

3.1 Подготовительные работы до начала монтажа

Для монтажа шланга дополнительно потребуются следующие инструменты и материалы:

- кусачки
- сверло 6 мм
- изопропиловый спирт
- двухкомпонентный эпоксидный клей (время отверждения 5 минут)
- нож с закругленным лезвием
- изоляционная или полиэтиленовая лента

3.2 Изготовление

Привычным образом выполните ламинирование гильзы. Просверлите отверстие диаметром 6 мм, расположив его постериорно и как можно более дистально (рис. 1). Снимите образовавшиеся при сверлении заусенцы.

Слегка зашкурьте внутреннюю и внешнюю поверхность отверстия (область склеивания) прилагаемой шлифовальной бумагой. Очистите область склеивания изопропиловым спиртом. Обработайте соединение с гильзой аналогичным образом.

Замешайте двухкомпонентный эпоксидный клей. Нанесите тонкий слой клея на плоскую часть угольника и горловину наконечника соединения с гильзой (рис. 2).

Соблюдайте осторожность при нанесении клея, избегая его попадания в торцевое отверстие наконечника.

ИНФОРМАЦИЯ

В случае применения очень длинных или узких гильз вставьте наконечник в отверстие, карандашом пометьте изнутри требуемую длину, снова выньте и обрежьте под размер. Для этого варианта возможно потребуется отверстие увеличенного диаметра (7 мм). Затем склейте, как описано выше.

Просовывайте наконечник до тех пор, пока плоский угольник не будет прижат к наружной поверхности гильзы. Зафиксируйте соединение клейкой лентой и оставьте затвердевать (рис. 3).

Ножом с закругленным лезвием (рис. 5) обрежьте заподлицо часть наконечника, выступающую вовнутрь гильзы (рис. 4).

Затем установить выпускной клапан 4R136=EL на конце трубки.

4R136=EL: Стрелка на клапане указывает направление течения воздуха (рис. 6).

4 Указания по уходу

Загрязнения клапана могут удаляться с помощью сжатого воздуха.

5 Правовые указания

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

5.1 Ответственность

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

5.2 Соответствие стандартам ЕС

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

5.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

△ 注意 事故または損傷の可能性に関する警告。

注記 技術的破損の可能性に関する警告。

情報 装用/使用に関する追加情報。

備考

最終更新日: 2020-04-22

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

1 概要

1.1 使用目的

オットーボック社の4R136=ELワンウェイバルブは、下腿義足の装着のみに使用してください。

1.2 適応範囲

4R136=ELワンウェイバルブは、ポリウレタン(PUR)または熱可逆性エラストマー(TPE)でコーティングされた膝当てと組み合わせて使用することで義足ソケットの吸引を行います。

1.3 安全に関する注意事項

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください。

注記

腐食の危険性: 真水や海水、酸など、金属部を腐食させる物質に触れる環境では使用しないでください。

本製品をそのような環境下で使用した場合、オットーボックに対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

△ 注意

転倒の危険性: 本説明書で説明する取付け方法の指示に従わない場合、陰圧が損なわれ皮膚への吸着性が著しく低下する場合があります。

1.4 機能

4R136=ELワンウェイバルブは、立脚相では余分な空気をソケットの外に排気し、遊脚相では弁を閉じて空気の流入を防ぎます。このシステムにより、断端表面の皮膚上に発生するせん断力および摩擦力を最小化する効果が得られます。

2 構成部品

2.1 V4 イージーラインバルブセット (4R136=EL)

- V4 バルブ: 1個
- ソケットコネクタ: 2個
- サンドペーパー: 2枚

3 取扱方法

3.1 取付け準備

ソケットコネクタの取付けには次の工具・材料が必要となります。

- ラジオペンチ
- 6 mm ドリルビット
- イソプロピルアルコール
- 二液型エポキシ接着剤 (硬化時間 5 分)
- 丸刃ナイフ
- 絶縁テープまたはポリエチレンテープ

3.2 仕上げ

通常の方法でソケットをラミネーションしてください。ソケットの後面のできるだけ末端に近いところに、ドリルで 6 mm の穴を開けてください (図 1)。ドリルにより生じたバリを取除いてください。

同梱のサンドペーパーでドリル穴の内側・外側部分の接着部分を軽く荒らします。イソプロピルアルコールを使用し接着部分の汚れを取除いてください。ソケットコネクタにも同様の処理を施してください。

二液型エポキシ接着剤を混合します。コネクターの頭の平らな部分とテーパー部に接着剤を薄く塗布してください (図 2)。

接着剤を塗布する際に、コネクターの先端の開口部から内側に接着剤が入らないよう注意してください。

情報

特に深いソケットや細いソケットの場合、接着後にソケット内側から先端をカットするのが難しいので、コネクターのテーパー部をドリル穴に挿入してソケット内側からはみ出た部分に鉛筆で印を付け、コネクターを外してからテーパー部を印の部分で切り落とし短くしてください。この場合、やや大きめの穴 (7 mm) が必要となる場合があります。その後、上記の方法に従って接着剤を塗布してください。

コネクターを穴に挿入し、コネクターの頭の平らな部分をソケットの外側に密着させます。テープでしっかりと固定し、接着剤を乾燥させます (図 3)。

丸刃ナイフでソケット内部に出たコネクターの部分を切り落とし (図 4)ソケット内部に飛び出さないようにしてください (図 5)。

次に、4R136=ELワンウェイバルブを筐体の端に取り付けます。

4R136=EL: 弁についている矢印と空気が排出される方向を合わせます (図 6)。

4 メンテナンス方法

バルブのクリーニングにはコンプレッサーのエアーを使用してください。

5 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。

5.1 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。

5.2 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。

5.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。



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



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963