



3R60 Vacuum

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for Use	15
FR Instructions d'utilisation	26
IT Istruzioni per l'uso	38
ES Instrucciones de uso	49
PT Manual de utilização	60
NL Gebruiksaanwijzing	71
SV Bruksanvisning	81
DA Brugsanvisning	92
NO Bruksanvisning	102
FI Käyttöohje	112
TR Kullanma talimatı	123
RU Руководство по применению	133
ZH 使用说明书	145
KO 사용 설명서	154

1

Aufbaulinie

Alignment
reference line

Ligne de montage

Línea de
alineamientoLinha de
montagem

Referenslinje

Opbouwlijn

Opbygningslinie

Referanselinjen
for innretting
(oppbyggingslinje)

Linia osiowania

Felpítóvonal

Stavební linie

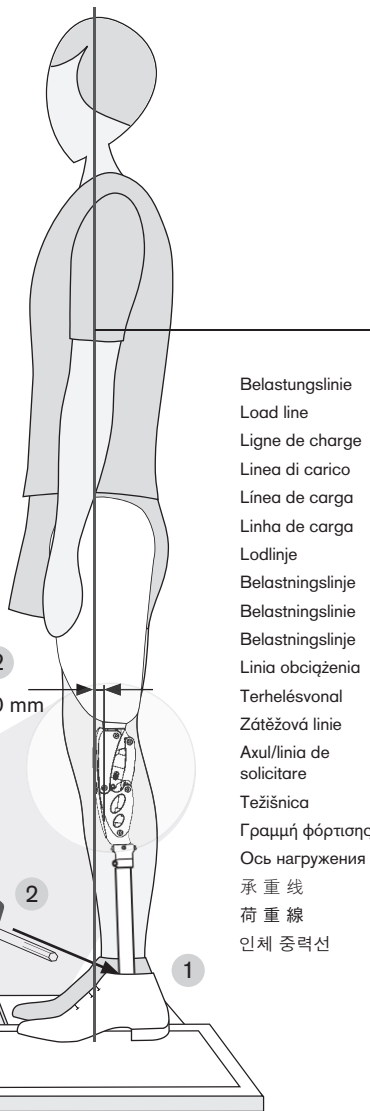
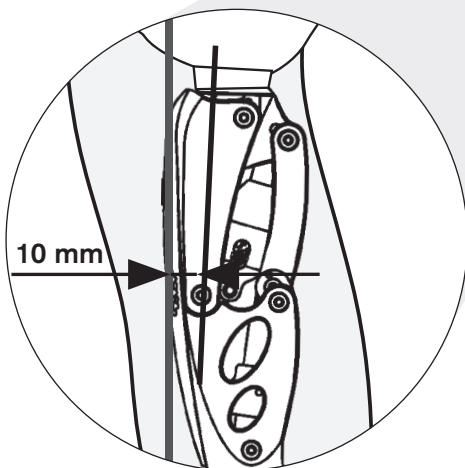
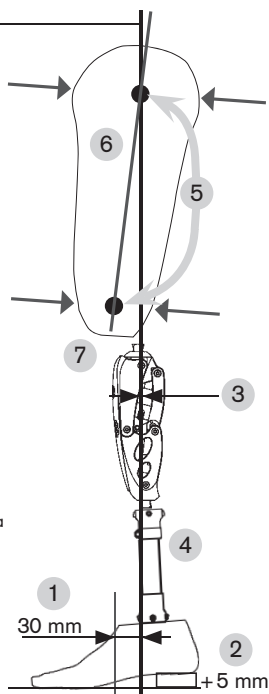
Linia de referință a
alinimentuluiLinija
uravnoteživanjaΓραμμή
ευσυγράμμισης

Ось сборки

対線参考線

調整 基準線

체중 부하선



Belastungslinie

Load line

Ligne de charge

Linea di carico

Línea de carga

Linha de carga

Lodlinje

Belastningslinje

Belastningslinje

Belastningslinje

Linia obciążenia

Terhelésvonal

Zátěžová linie

Axul/linia de
solicitare

Težišnica

Γραμμή φόρτισης

Ось нагружения

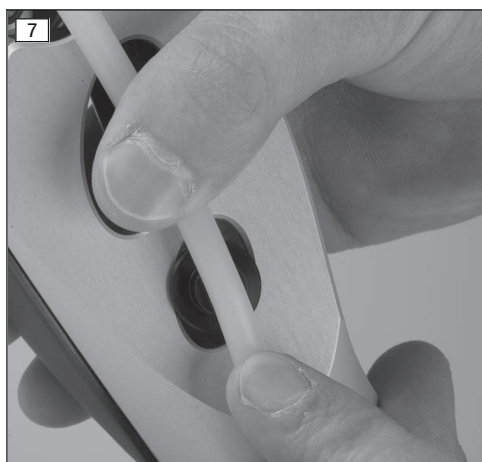
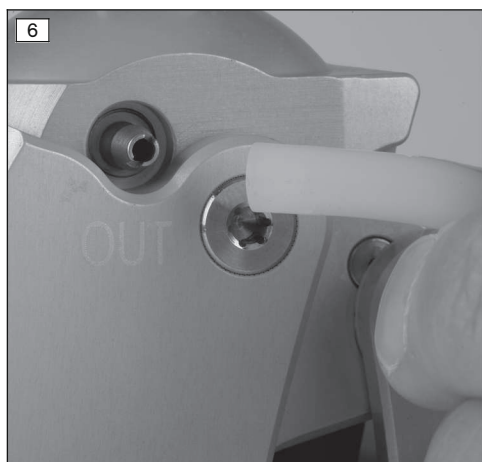
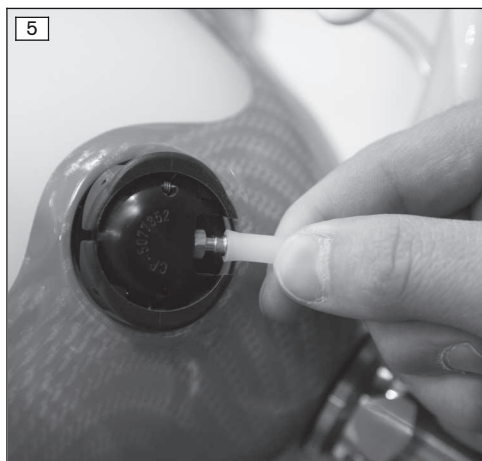
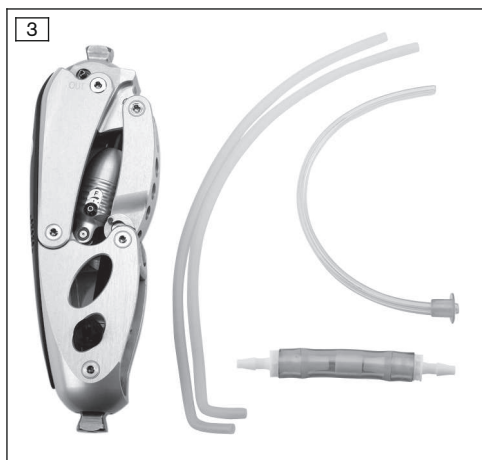
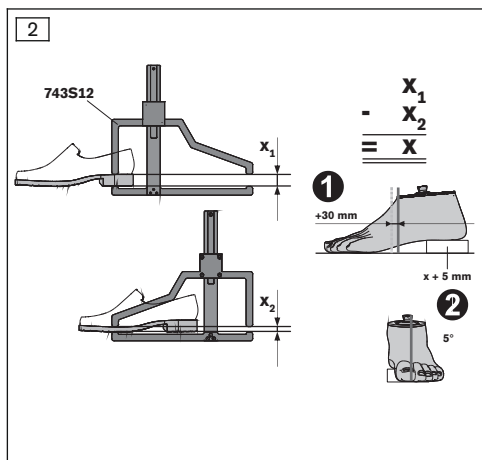
承重线

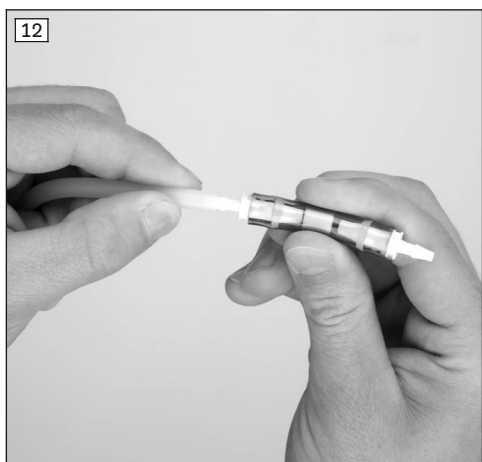
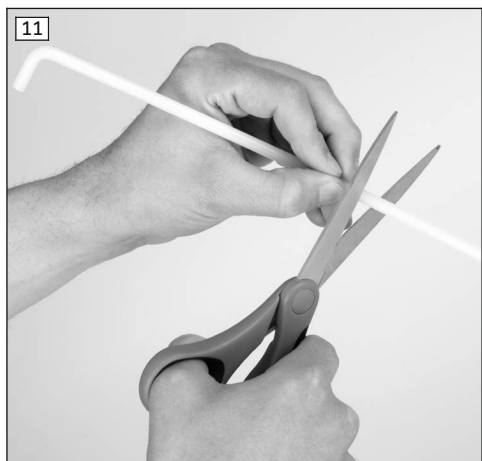
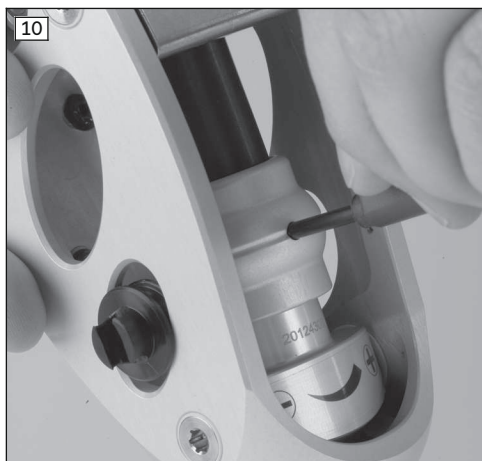
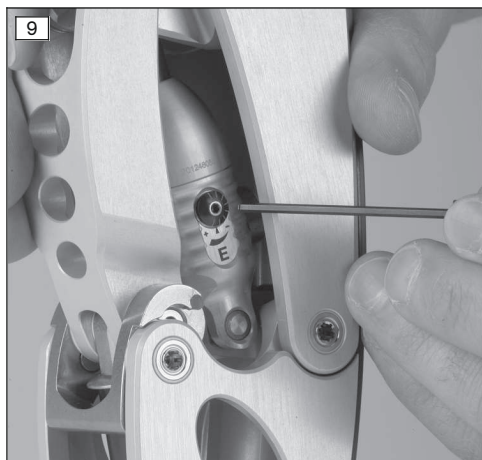
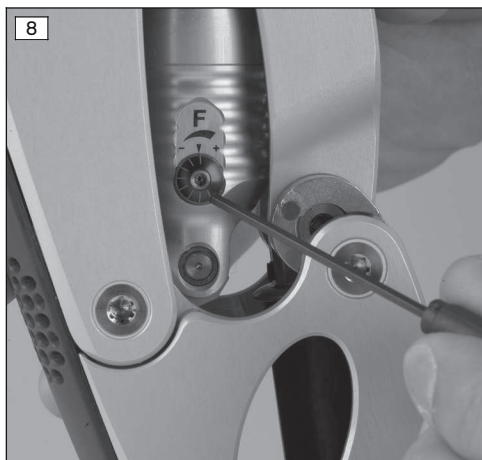
荷重線

인체 중력선



L.A.S.A.R. Posture





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-06-13

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R60 Vacuum (3R60=VC) ist ein polyzentrisches Prothesenkniegelenk mit EBS-Einheit (Ergonomically Balanced Stride) und integrierter mechanischer Unterdruckpumpe.

Die EBS-Einheit ermöglicht eine kontrollierte Standphasenflexion bis 15°, bei gleichzeitiger Steigerung der Kniesicherheit. Dies geschieht durch Verschieben des virtuellen Drehpunkts (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) nach proximal und posterior. Die Standphasenflexion erfolgt gegen den Widerstand einer Elastomerfeder. Die Standphasenextension wird hydraulisch gedämpft.

Während der Schwungphase werden Flexion und Extension durch stufenlos einstellbare Hydraulikventile gesteuert.

Ein integrierter Vorbringer unterstützt die Schwungphase.

Die Unterdruckpumpe im Prothesenkniegelenk ist Bestandteil eines Unterdrucksystems, dass die Verbindung zwischen der Prothese und dem Stumpf verbessert. Es werden außerdem ein in längsovaler Schafttechnik hergestellter Prothesenschaft und weitere Komponenten benötigt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

INFORMATION

Ottobock empfiehlt das Produkt nur in Kombination mit Schaftsystemen einzusetzen, mit denen der Unterdruck auf eine möglichst große Fläche verteilt wird. Die Versiegelung des Prothesenschafts sollte möglichst dicht unterhalb der Schaft Eintrittsfläche beginnen. So werden Schwan-
kungen des Stumpfvolumens optimal kontrolliert.

Ottobock empfiehlt folgendes Schaftsystem:

- ▶ ProSeal Ring (452A1=*) mit einem textiltfreien Liner (z. B. Skeo Liner 6Y81) und dem Vakuumanschluss 2R119

2 Verwendung

2.1 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **2 und 3** (eingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.3 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

2.4 Qualifikation

Das Produkt darf nur von Orthopädie-Technikern in eine Prothese eingebaut werden, die eine Schulung für das Harmony-System erhalten haben und entsprechend zertifiziert sind.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠️ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠️ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Verwenden von Talkum

Sturz, Beschädigung des Prothesengelenks durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Prothesengelenk oder weiteren Prothesenkomponenten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).

- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und gemäß ihrem Symbol als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

3R60 Vacuum					
Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Schlauch	4X145
–	■	–	1	Filter	4X253
3	■	–	1	Kosmetik Ausstoßflansch	4Y383
–	■	–	1	Einstellschlüssel	710H10=2x3

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Komponenten

- Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- **Informieren Sie den Patienten.**

5.1 Vorbereitung des Prothesenschafts

VORSICHT

Verwenden eines falschen Prothesenschafts

Quetschungen und Druckstellen durch falsche Passform des Schafts

- Kombinieren Sie die Unterdruckpumpe nur mit einem in längsovaler Schafstechnik hergestellten Prothesenschaft mit entsprechender Endbelastung.

Montieren des Vakuumanchlusses

- Den Vakuumanchluss 2R119 gemäß seiner Gebrauchsanweisung am Prothesenschaft montieren.

5.2 Grundaufbau

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 1, siehe Abb. 2
	Benötigte Werkzeuge und Materialien: Goniometer 662M4, Absatzhöhenmessgerät 743S12, 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)
	Die Prothesenkomponenten gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren und gemäß den Anweisungen montieren.
①	a–p Positionierung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: +30 mm
②	Absatzhöhe: effektive Absatzhöhe (x) + 5 mm Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Positionierung des Aufbaubezugspunkts (Vordere, obere Achse des Prothesenkniegelenks) im Aufbaugerät: Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm a–p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbaulinie: 0 mm Prothesenkniegelenk-Außenrotation: ca. 5°
④	Den Prothesenfuß und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe des Rohradapters verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisung des Adapters beachten.
⑤	Lateral auf dem Prothesenschaft 2 mittige Punkte anzeichnen: 1. Auf der Höhe des Trochanter major 2. Im distalen Bereich Beide Punkte mit einer Linie verbinden.
⑥	Den Prothesenschaft so positionieren, dass der proximale Punkt auf der Aufbaulinie liegt. Die Schaftflexion auf 3° bis 5° einstellen. Dabei die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen.
⑦	Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.

5.3 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 1
	Benötigte Materialien und Werkzeuge: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Zur Bestimmung der Belastungslinie den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: - Prothesenseite auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht) - Andere Seite auf Höhenausgleichsplatte

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauelinie)	
Pos.	siehe Abb. 1
②	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. a–p Positionierung der vorderen, unteren Achse des Prothesenkniegelenks zur Belastungslinie: -10 mm

5.4 Montieren der Schläuche

Nach Abschluss des Grundaufbaus und des Statischen Aufbaus können die Schläuche verlegt werden.

5.4.1 Verlegen des Ansaugschlauchs

Der Ansaugschlauch verläuft vom Sauganschluss der Unterdruckpumpe zum Vakuumanschluss im Prothesenschaft. Der Filter, der in den Schlauch eingesetzt wird, schützt die Unterdruckpumpe vor Verschmutzungen.

Einbauen des Filters

- 1) Den Schlauch an der geeigneten Stelle durchtrennen (siehe Abb. 11).
- 2) Den Filter mit den beiden Schlauchenden verbinden (siehe Abb. 12).

Verlegen des Ansaugschlauchs

- 1) Den Ansaugschlauch nach proximal ausrichten und an den Sauganschluss der Unterdruckpumpe anstecken (siehe Abb. 4).
- 2) **INFORMATION: Wenn ein Drehadapter verwendet wird, muss der Ansaugschlauch etwas länger sein.**
Den Ansaugschlauch zum Vakuumanschluss des Prothesenschafts verlegen und anschließen (siehe Abb. 5).

5.4.2 Verlegen des Ablaufschlauchs

VORSICHT

Unsachgemäßes Verlegen des Ablaufschlauchs

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- Verlegen Sie den Ablaufschlauch so, dass die Schlauchöffnung nicht auf Körperteile oder in die Kosmetik gerichtet ist.

Durch den Ablaufschlauch werden die angesaugte Luft und Flüssigkeit abgeleitet. Die Flüssigkeit darf nicht auf Metallteile der Modularprothese abgeleitet werden. Der Ablaufschlauch senkt mit zunehmender Länge den Geräuschpegel der Unterdruckpumpe.

- 1) Den Ablaufschlauch nach distal ausrichten und an den entsprechenden der Unterdruckpumpe anstecken (siehe Abb. 6).
- 2) **Optional:** Den Ablaufschlauch in die Schlauchklemme des Prothesenkniegelenks einklemmen (siehe Abb. 7).
- 3) **Wenn eine Schaumstoffkosmetik verwendet wird:** Eine Öffnung in der Schaumkosmetik schaffen und den Kosmetik Ausstoßflansch 4Y483 montieren.
- 4) **Wenn keine Kosmetik verwendet wird:** Den Ablaufschlauch an einer geeigneten Stelle der Prothese befestigen.
- 5) Den überstehenden Ablaufschlauch abschneiden.

5.5 Dynamische Anprobe

VORSICHT

Dynamische Anprobe ohne Gehbarren

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten und Funktionsveränderungen

- ▶ Führen Sie die dynamische Anprobe zu Beginn sowie nach jeder Veränderung der Prothese im Gehbarren durch.

VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

5.5.1 Überprüfen des Unterdrucksystems

Während der dynamischen Anprobe wird auch die Funktion des Unterdrucksystems überprüft. Dazu wird ein Manometer in das System eingebunden.

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:**

Manometer 755Z39 (mit T-Stück)

- 1) Den Schlauch vom Sauganschluss des Prothesenkniegelenks entfernen.
- 2) Das Manometer mit dem T-Stück an den Sauganschluss anschließen.
- 3) Den Schlauch an das Manometer anschließen.
- 4) Das Manometer so an der Prothese befestigen, dass der Patient sich frei bewegen kann.
- 5) Die Dynamische Anprobe durchführen. Während der Anprobe das Vakuum kontrollieren.
- 6) Wenn Leckagen auftreten, dann das System überprüfen (siehe Seite 14).
- 7) Wenn die Überprüfung abgeschlossen ist, dann das Manometer wieder demontieren.

5.5.2 Einstellen von Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung

Durch die Anpassung der Dämpfung des Prothesenkniegelenks für Flexion und Extension in der Schwungphase, wird das gewünschte Gangbild erreicht.

INFORMATION

Das Flexionsventil und das Extensionsventil befinden sich auf der linken und der rechten Seite des Prothesenkniegelenks.

Ventil	Symbol	Werkseinstellung (Dämpfung)	
Flexionsventil	(F)	Mittelstellung	Mittel
Extensionsventil	(E)	Anschlag –	Niedrig

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- 1) Den Flexionswiderstand mit dem Einstellschlüssel einstellen (siehe Abb. 8).
- 2) Den Extensionswiderstand mit dem Einstellschlüssel einstellen (siehe Abb. 9).

Situation	Maßnahme	Einstellung
Unterschenkel schwingt zu weit durch	Dämpfung erhöhen	Flexionsventil nach rechts (+) drehen
Unterschenkel schwingt nicht ausreichend durch	Dämpfung verringern	Flexionsventil nach links (–) drehen
Unterschenkel schwingt zu hart in den Extensionsanschlag	Dämpfung erhöhen	Extensionsventil nach rechts (+) drehen

Situation	Maßnahme	Einstellung
Unterschenkel erreicht vor Fersenaustritt nicht die volle Extension	Dämpfung verringern	Extensionsventil nach links (–) drehen

5.5.3 Einstellen der Standphasenflexion

Die Standphasenflexion erfolgt bei Fersenkontakt während des Gehens und wird durch die EBS-Einheit gesteuert. Mit einer Einstellmutter wird die Elastomerfeder vorgespannt und dadurch das Ansprechverhalten gesteuert. Die hydraulische Dämpfung der Standphasenextension ist nicht veränderbar. Beim Ballenkontakt beginnt der Übergang zur Beugebewegung der Schwungphase.

INFORMATION

Die Einstellmutter der elastischen Beugesicherung befindet sich auf der Rückseite des Prothesenkniegelenks unterhalb des Elastomerblocks.

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Einstellschlüssel 710H10=2x3

> Der Patient ist in die Funktionsweise der EBS-Einheit eingewiesen.

1) Das Verhalten der EBS-Einheit während der Gehprobe überprüfen.

2) **INFORMATION: Verringern der Vorspannung erhöht die Kniesicherheit, erhöhen der Vorspannung verringert die Kniesicherheit.**

Die Vorspannung der EBS-Einheit einstellen, um die gewünschte Standphasenflexion zu erreichen (siehe Abb. 10). Dabei darauf achten, dass die Wippe beim Gehen nicht permanent den Endanschlag berührt.

Situation	Folgerung	Maßnahme
Starke Standphasenflexion, Patient sinkt ein, bis die Wippe den Endanschlag erreicht	EBS-Einheit zu weich (Vorspannung zu gering)	Einstellmutter nach rechts drehen (+)
Wenig Standphasenflexion, Patient sinkt zu wenig ein	EBS-Einheit zu hart (Vorspannung zu hoch)	Einstellmutter nach links drehen (–)

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Unterbrechen Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um die überhitzten Prothesenkomponenten abkühlen zu lassen.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen die Beanspruchung der Prothesenkomponente, um eine Abkühlung zu ermöglichen.
- ▶ Lassen Sie im Falle von Überhitzung oder Funktionsveränderungen die Prothesenkomponente durch einen vom Hersteller autorisierten Service auf Schäden überprüfen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.

- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

6.1 Benutzen der Unterdruckpumpe

Die Unterdruckpumpe wird beim Gehen mit dem Prothesenkniegelenk mechanisch betätigt. Während der Beugung wird Unterdruck im Prothesenschaft erzeugt, beim Strecken wird das geförderte Medium durch das Auslassventil ausgeleitet. Nach mehreren Pumpzyklen wird der erhöhte Unterdruck im abgedichteten Schaftbereich erreicht. Durch Beugen und Strecken des Prothesenkniegelenks im Stand, kann schon vor dem Gehen ein Unterdruck erzeugt werden.

6.2 Spülen der Unterdruckpumpe

VORSICHT

Mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

Verminderter Unterdruck ist ein Anzeichen von Verschmutzung. Bei Verschmutzung muss das System zur Reinigung gespült werden. Dabei werden die Unterdruckpumpe und die Ventile gespült. Der Spülvorgang kann auch bei einer Verstopfung des Systems helfen.

> Benötigte Materialien:

Gefäß mit 30 ml bis 60 ml destilliertem Wasser, ein Auffanggefäß

Notwendige Vorbereitungen:

Prothese wird nicht getragen

- 1) Das destillierte Wasser in den Prothesenschaft einfüllen.
- 2) Das Auffanggefäß unter dem Ablaufschlauch platzieren.
- 3) Das Prothesenkniegelenk beugen und strecken, um das Wasser durch das System zu pumpen
- 4) Die Bewegungen so lange durchführen, bis die komplette Wassermenge aus dem System gepumpt wurde.
- 5) Die Innenfläche des Schafts reinigen.

7 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

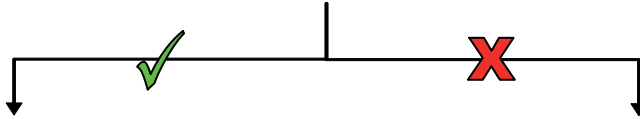
8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8.1 Überprüfung bei Leckage

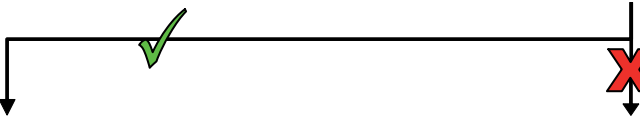
Den Schlauch zwischen dem Vakuumanschluss des Prothesenschafts und dem Sauganschluss des Prothesenkniegelenks entfernen. Das Manometer mit Hilfe des T-Stücks an den Vakuumanschluss und den Sauganschluss anschließen. Das gesamte Vakuumanschlusssystem auf der Schaftinnenseite mit einem Stück Papier und luftdichtem Klebeband (z. B. Coroplast) abdichten. Das Prothesenkniegelenk beugen und strecken, bis ein konstanter Unterdruck von min. **300 mbar** erreicht ist. Überprüfen ob das Vakuum erhalten bleibt.



Problem: Proximale Versiegelung

Lösung: Die proximale Versiegelung überprüfen und neu abdichten oder ersetzen.

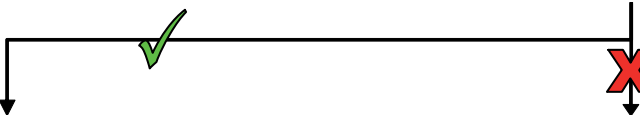
Das Klebeband und das Stück Papier entfernen. Das Loch im Vakuumanschluss mit einem kleineren Stück Papier und Klebeband abdichten. Das Prothesenkniegelenk beugen und strecken, bis ein Unterdruck von min. **300 mbar** erreicht ist. Überprüfen ob das Vakuum erhalten bleibt.



Problem: Abdichtung Vakuumanschluss

Lösung: Die Abdichtung des Vakuumanschlusses überprüfen und neu abdichten oder ersetzen.

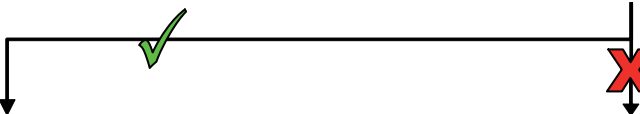
Das Manometer an den Schlauch des Prothesenkniegelenks anschließen. Das Prothesenkniegelenk beugen und strecken, bis ein Unterdruck von min. **300 mbar** erreicht ist. Überprüfen ob das Vakuum erhalten bleibt.



Problem: Einsatz des Vakuumanschlusses

Lösung: Den Einsatz des Vakuumanschlusses austauschen.

Lösungsansatz: Den Schlauch zwischen dem Manometer und dem Prothesenkniegelenk austauschen. Das Prothesenkniegelenk beugen und strecken, bis ein Unterdruck von min. **300 mbar** erreicht ist. Überprüfen ob das Vakuum erhalten bleibt.

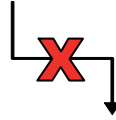


Problem: Schlauch

Lösung: Den Schlauch zwischen dem Vakuumanschluss des Prothesenschafts und dem Sauganschluss des Prothesenkniegelenks austauschen.

Problem: Ventile oder Unterdruckpumpe

Lösung: Die Ventile des 3R60 Vacuum ausbauen und reinigen oder austauschen. Das Manometer an den Sauganschluss des Prothesenkniegelenks anschließen. Das Prothesenkniegelenk beugen und strecken, bis ein Unterdruck von min. **300 mbar** erreicht ist. Überprüfen ob das Vakuum erhalten bleibt.



Problem: Unterdruckpumpe

Lösung: Bitte den lokalen Service des Herstellers kontaktieren und das defekte Prothesenkniegelenk einsenden.

✓ = Das Vakuum verringert sich innerhalb von 20 Sekunden nicht.

✗ = Das Vakuum verringert sich innerhalb von 20 Sekunden.

9 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

11 Technische Daten

Kennzeichen	3R60=VC
Gewicht [g]	890
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	1
Distale Systemhöhe [mm]	173
Anschluss proximal	Justierkern
Anschluss distal	Justierkern
Max. Beugewinkel [°]	173
Max. Körpergewicht [kg]	125
Mobilitätsgrad	2 bis 3

1 Product Description

English

INFORMATION

Last update: 2014-06-13

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 3R60 Vacuum (3R60=VC) is a polycentric prosthetic knee joint with EBS (ergonomically balanced stride) unit and an integrated, mechanical vacuum pump.

The EBS unit permits controlled stance phase flexion up to 15° while simultaneously improving knee stability. This is accomplished by shifting the virtual pivot point (ICR – instantaneous centre of rotation) in the proximal and posterior directions. Stance phase flexion takes place against the resistance of an elastomer spring. Stance phase extension is dampened by hydraulics.

Flexion and extension during the swing phase is controlled by two continuously variable hydraulic valves.

An integrated extension assist supports the swing phase.

The vacuum pump in the prosthetic knee joint is part of a vacuum system that improves the connection between the prosthesis and residual limb. An ischial containment prosthetic socket and other components are needed as well.

1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

INFORMATION

Ottobock recommends using the product only in combination with socket systems that distribute the vacuum over the largest possible area. The seal of the prosthetic socket should begin as close underneath the socket entry section as possible. This ensures optimum control of residual limb volume fluctuations.

Ottobock recommends the following socket system:

- ▶ ProSeal Ring (452A1=*) with a textile-free liner (e.g. 6Y81 Skeo Liner) and the 2R119 Vacuum Connection

2 Application

2.1 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:



Recommended for mobility grades **2 and 3** (restricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker). Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.2 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60°C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.3 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

2.4 Qualification

The product may only be integrated in the prosthesis by orthopaedic technicians who have completed training for the Harmony system and obtained corresponding certification.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body functions

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

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

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Use of talcum

Falling, damage to the prosthetic knee joint due to lack of lubrication

- ▶ Do not use talcum on the prosthetic knee joint or other prosthesis components.
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check a damaged product for proper functionality and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering according to their respective symbols as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

3R60 Vacuum					
Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Article number
–	■	–	1	Instructions for use	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Tube	4X145
–	■	–	1	Filter	4X253
3	■	–	1	Cosmetic Exhaust Flange	4Y383
–	■	–	1	Adjustment Wrench	710H10=2x3

5 Preparation for Use

 **CAUTION**

Incorrect alignment, assembly or adjustment
Injuries may result from incorrectly assembled, incorrectly adjusted or damaged components

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

5.1 Preparing the prosthetic socket

 **CAUTION**

Using a wrong prosthetic socket
Contusions and pressure sores due to wrong socket fit

- ▶ Use the vacuum pump only in combination with an ischial containment prosthetic socket with corresponding end load.

Mounting the Vacuum Connector

- ▶ Mount the 2R119 Vacuum Connector on the prosthetic socket according to the applicable instructions for use.

5.2 Bench Alignment

Bench alignment process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see Fig. 1, see Fig. 2
	Required tools and materials: 662M4 Goniometer, 743S12 Heel Height Measuring Apparatus, 743A80 50:50 Gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)
	Position prosthetic components in accordance with the following values in the alignment apparatus and install them in accordance with the instructions.

Bench alignment process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see Fig. 1, see Fig. 2
①	a–p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: +30 mm
②	Heel height: effective heel height (x) + 5 mm Exterior foot rotation: approx. 5°
③	Positioning of the alignment reference point (front upper axis of the prosthetic knee joint) in the alignment apparatus: MTP-floor measurement + 20 mm a–p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: 0 mm External rotation of the prosthetic knee joint: approx. 5°
④	Join the prosthetic foot with the prosthetic knee joint using the tube adapter. Observe the adapter instructions for use during adaptation and installation.
⑤	Mark 2 centre points laterally on the prosthetic socket: 1. At the level of the trochanter major 2. In the distal region Join the two points with a line.
⑥	Position the prosthetic socket so its proximal point lies on the alignment reference line. Set the socket flexion to 3° to 5° . Take the individual situation of the patient into account.
⑦	Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the adapters you selected. Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.

5.3 Static Alignment

Static alignment process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see Fig. 1
	Required materials and tools: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
①	To determine the load line, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: - Prosthesis side on force measurement plate (sufficient load: > 35% body weight) - Other side on height compensation plate
②	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. a–p positioning of the front lower axis of the prosthetic knee joint to the load line: -10 mm

5.4 Installing the hoses

The hoses can be installed after completing the bench alignment and static alignment.

5.4.1 Installing the intake hose

The intake hose runs from the suction connector of the vacuum pump to the vacuum connector in the prosthetic socket. The filter inserted in the hose protects the vacuum pump from contamination.

Installing the filter

- 1) Cut the hose at the appropriate place (see Fig. 11).
- 2) Connect the filter to the two hose ends (see Fig. 12).

Installing the intake hose

- 1) Align the intake hose in the proximal direction and connect it to the suction connector of the vacuum pump (see Fig. 4).
- 2) **INFORMATION: If a rotation adapter is used, the intake hose has to be longer.**
Run the intake hose to the vacuum connector of the prosthetic socket and connect it (see Fig. 5).

5.4.2 Installing the outlet hose

CAUTION

Improper installation of the outlet hose

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

- ▶ Run the outlet hose in such a way that the hose opening is not directed towards parts of the body or into the cosmetic cover.

The suctioned air and fluids are drained through the outlet hose. Fluids must not be drained onto metal components of the modular prosthesis. Increasing the length of the outlet hose lowers the noise level of the vacuum pump.

- 1) Align the outlet hose in the distal direction and connect it to the corresponding connector on the vacuum pump (see Fig. 6).
- 2) **Optional:** Clamp the outlet hose in the hose clamp of the prosthetic knee joint (see Fig. 7).
- 3) **If a cosmetic foam cover is used:** Make an opening in the cosmetic foam cover and install the 4Y483 Cosmetic Exhaust Flange.
- 4) **If no cosmetic cover is used:** Attach the outlet hose to the prosthesis in a suitable position.
- 5) Trim any excess outlet hose.

5.5 Dynamic Trial Fitting

CAUTION

Dynamic trial fitting without parallel bars

Fall due to lack of patient experience or functional changes

- ▶ Perform the dynamic trial fitting using parallel bars when the prosthesis is first used and also after any change is made to the prosthesis.

CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.
- ▶ **Inform the patient.**

5.5.1 Testing the vacuum system

The functionality of the vacuum system is verified in the course of dynamic trial fitting. A vacuum gauge is installed in the system for this purpose.

> **Required materials and tools:**

755Z39 Vacuum Gauge (with T-piece)

- 1) Disconnect the hose from the suction connector of the prosthetic knee joint.
- 2) Connect the vacuum gauge to the suction connector using the T-piece.
- 3) Connect the hose to the vacuum gauge.
- 4) Attach the vacuum gauge to the prosthesis so that the patient is able to move freely.
- 5) Conduct the dynamic trial fitting. Check the vacuum during trial fitting.
- 6) Check the system if there are any leaks (see Page 24).
- 7) Remove the vacuum gauge once testing is complete.

5.5.2 Setting flexion and extension damping

The desired gait pattern is achieved by adjusting the damping behaviour of the prosthetic knee joint for flexion and extension in the swing phase.

INFORMATION

The valves for flexion and extension are located on the left and right sides of the prosthetic knee joint.

Valve	Symbol	Factory setting (damping)	
Flexion valve	(F)	Centre position	Medium
Extension valve	(E)	Stop –	Low

> **Required tools and materials:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Use the adjustment wrench to set the flexion resistance (see Fig. 8).
- 2) Use the adjustment wrench to set the extension resistance (see Fig. 9).

Situation	Measures	Setting
Lower leg swings through too far	Increase damping	Turn flexion valve to the right (+)
Lower leg does not swing through sufficiently	Reduce damping	Turn flexion valve to the left (–)
Lower leg impact too hard on the extension stop	Increase damping	Turn extension valve to the right (+)
Lower leg does not reach full extension before heel strike	Reduce damping	Turn extension valve to the left (–)

5.5.3 Adjusting stance phase flexion

Stance phase flexion takes place upon heel strike while walking and is controlled by the EBS unit. A nut is used for pre-compression of the elastomer spring to control the response behaviour. Hydraulic damping for stance phase extension cannot be changed. The transition to the flexion movement of the swing phase begins when the ball of the foot makes contact.

INFORMATION

The adjustment nut of the EBS unit is found on the back of the prosthetic knee joint below the elastomer block.

> **Required tools and materials:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- > The patient has been instructed in the functionality of the EBS unit.
- 1) Check the behaviour of the EBS unit during trial walking.

2) **INFORMATION: Reducing the pretension increases knee safety while increasing the pretension decreases knee safety.**

Adjust the pretension of the EBS unit in order to achieve the desired stance phase flexion behaviour (see Fig. 10). Ensure that the pivoting mount does not permanently touch the end stop while walking.

Situation	Conclusion	Measures
Strong stance phase flexion, patient experiences yielding until the pivoting mount reaches the end stop.	EBS unit too soft (pretension too low)	Turn the adjustment nut to the right (+)
Little stance phase flexion, yielding is not sufficient for the patient.	EBS unit too firm (pretension too high)	Turn the adjustment nut to the left (-)

6 Use

CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthetic components

- ▶ Do not touch overheated prosthetic components.
- ▶ In case of changes in functionality, stop all activities and allow the overheated prosthetic components to cool down.
- ▶ In case of changes in functionality, reduce strain on the prosthetic component in order to allow cooling.
- ▶ In case of overheating or changes in functionality, have the prosthetic component inspected for damage by a service centre authorised by the manufacturer.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

6.1 Using the vacuum pump

The vacuum pump is operated mechanically while walking with the prosthetic knee joint. A vacuum is created in the prosthetic socket during flexion while the medium being conveyed is exhausted through the discharge valve during extension. An elevated vacuum is reached in the sealed socket environment after several pump cycles. A vacuum can be generated even before walking by flexing and extending the prosthetic knee joint while standing.

6.2 Flushing the vacuum pump

CAUTION

Improper cleaning

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

- ▶ Clean the product regularly.

A reduced vacuum indicates contamination. In case of contamination, the system has to be flushed to clean it. This flushes the vacuum pump and valves. The flushing process can also help if the system is plugged.

> **Required materials:**

Vessel with 30 ml to 60 ml distilled water, one collecting vessel

Preparations required:

The prosthesis is not worn for this process

- 1) Pour the distilled water into the prosthetic socket.
- 2) Position the vessel under the outlet hose.
- 3) Flex and extend the prosthetic knee joint to pump the water through the system.
- 4) Continue performing these movements until the full volume of water has been pumped out of the system.
- 5) Clean the interior surface of the socket.

7 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

Inform the patient.

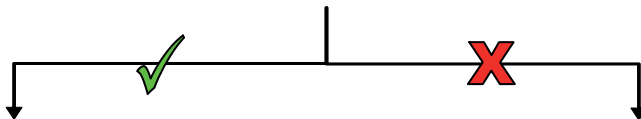
- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8.1 Checking for leaks

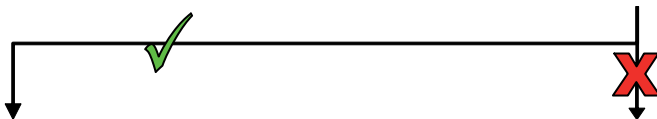
Remove the hose between the vacuum connector of the prosthetic socket and the suction connector of the prosthetic knee joint. Use the T-piece to connect the vacuum gauge to the vacuum connector and suction connector. Cover the entire vacuum connector on the inside of the socket with a small piece of paper and airtight tape (e.g. Coroplast). Flex and extend the prosthetic knee joint until a constant vacuum of at least **300 mbar** is reached. Check whether the vacuum level is maintained.



Problem: Proximal seal

Solution: Check the proximal seal; seal or replace as necessary.

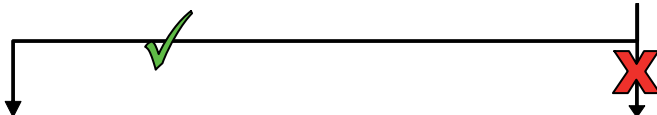
Remove the adhesive tape and piece of paper. Cover the hole in the vacuum connector with a smaller piece of paper and tape. Flex and extend the prosthetic knee joint until a vacuum of at least **300 mbar** is reached. Check whether the vacuum level is maintained.



Problem: Vacuum connector sealing

Solution: Check the vacuum connector sealing for leaks; seal or replace as necessary.

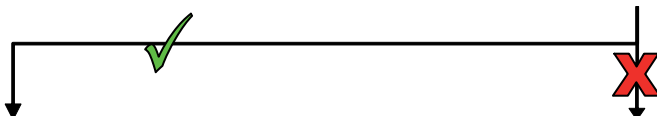
Connect the vacuum gauge to the hose of the prosthetic knee joint. Flex and extend the prosthetic knee joint until a vacuum of at least **300 mbar** is reached. Check whether the vacuum level is maintained.



Problem: Vacuum connector insert

Solution: Replace the vacuum connector insert.

Method of resolution: Replace the hose between the vacuum gauge and prosthetic knee joint. Flex and extend the prosthetic knee joint until a vacuum of at least **300 mbar** is reached. Check whether the vacuum level is maintained.

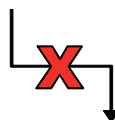


Problem: Hose

Solution: Replace the hose between the vacuum connector of the prosthetic socket and the suction connector of the prosthetic knee joint.

Problem: Valves or vacuum pump

Solution: Remove the valves of the 3R60 Vacuum; clean or replace them. Connect the vacuum gauge to the suction connector of the prosthetic knee joint. Flex and extend the prosthetic knee joint until a vacuum of at least **300 mbar** is reached. Check whether the vacuum level is maintained.



Problem: Vacuum pump

Solution: Please contact the manufacturer's local service representative and send in the defective prosthetic knee joint.

✓ = The vacuum does not decrease within 20 seconds.

✗ = The vacuum decreases within 20 seconds.

9 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

10 Legal Information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

11 Technical data

Article number	3R60=VC
Weight [g]	890
Proximal system height up to the alignment reference point [mm]	1
Distal system height [mm]	173
Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Pyramid adapter
Max. flexion angle [°]	173
Max. body weight [kg]	125
Mobility grade	2 to 3

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-06-13

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou prothétique 3R60 (3R60=VC) est une articulation de genou polycentrique comprenant une unité EBS (Ergonomically Balanced Stride= enjambée ergonomiquement équilibrée) ainsi qu'une pompe à dépression mécanique.

L'unité EBS permet une flexion contrôlée en phase d'appui jusqu'à 15° tout en augmentant la sécurité du genou. Ceci est possible grâce au déplacement du point de rotation virtuel (ICR – Instantaneous Centre of Rotation = centre instantané de rotation) vers le côté proximal et vers l'arrière. La flexion en phase d'appui est soumise à la résistance d'un ressort en élastomère. L'amortissement de l'extension en phase d'appui est hydraulique.

Pendant la phase pendulaire, la flexion et l'extension sont commandées par des soupapes hydrauliques au réglage progressif.

Un système de rappel intégré favorise la phase pendulaire.

La pompe à dépression intégrée dans l'articulation de genou prothétique fait partie d'un système à dépression qui améliore la liaison entre la prothèse et le moignon. En outre, une emboîture de prothèse de forme ovale allongée et d'autres composants sont requis.

1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître les combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

INFORMATION

Ottobock conseille d'utiliser le produit uniquement avec des systèmes d'emboîtures qui permettent de répartir la dépression sur une surface aussi grande que possible. Il est également recommandé de cacheter l'emboîture de la prothèse à partir de la zone située le plus près sous la surface d'insertion de l'emboîture. Les variations du volume du moignon sont ainsi parfaitement contrôlées.

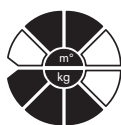
Ottobock recommande le système d'emboîture suivant :

- Anneau ProSeal (452A1=*) avec un manchon sans tissu (par ex. manchon Skeo 6Y81) et le raccord de vide 2R119

2 Utilisation

2.1 Domaine d'application

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



Produit recommandé pour les amputés ayant un niveau de mobilité **2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.2 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.3 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

2.4 Qualification

Seuls des orthoprothésistes qui ont bénéficié d'une formation sur le système Harmony et ont obtenu un certificat correspondant sont autorisés à installer le produit dans une prothèse.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Utilisation de talc

Chute, endommagement de l'articulation prothétique dus à la suppression du lubrifiant

- ▶ N'utilisez pas de talc sur l'articulation prothétique ou sur d'autres composants prothétiques.
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

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

Des modifications du fonctionnement peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un comportement se dégradant en phase pendulaire, une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●).

Vacuum 3R60					
III.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	■	–	1	Instructions d'utilisation	647G873
3	–	–	1	Vacuum 3R60	3R60=VC

Vacuum 3R60					
III.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
3	■	–	2	Flexible	4X145
–	■	–	1	Filtre	4X253
3	■	–	1	Revêtement esthétique bride de purge	4Y383
–	■	–	1	Clé de réglage	710H10=2x3

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage incorrects ainsi qu'à l'endommagement des composants

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

5.1 Préparation de l'emboîture de prothèse

PRUDENCE

Utilisation d'une emboîture de prothèse inappropriée

Ecchymoses et zones de pression provoquées par une emboîture à la forme inappropriée

- ▶ Utilisez la pompe à dépression uniquement avec une emboîture de prothèse de forme ovale allongée et une charge finale correspondante.

Montage du raccord de vide

- ▶ Montez sur l'emboîture de prothèse le raccord de vide 2R119 selon ses instructions d'utilisation.

5.2 Alignement de base

Déroutement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / – = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 1, voir ill. 2
	Outils et matériel nécessaires : Goniomètre 662M4, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12, gabarit 50/50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)
	Positionnez les composants prothétiques conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement et effectuez le montage conformément aux instructions.
❶	Position a–p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : +30 mm
❷	Hauteur du talon : hauteur effective du talon (x) + 5 mm

Déroutement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 1, voir ill. 2
②	Rotation externe du pied : env. 5°
③	Position du point de référence de l'alignement (axe avant et supérieur de l'articulation de genou prothétique) dans l'appareil d'alignement : distance pli du genou - sol + 20 mm
	Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : 0 mm
	Rotation externe de l'articulation de genou prothétique : env. 5°
④	Raccordez le pied prothétique et l'articulation de genou prothétique à l'aide de l'adaptateur tubulaire. Respectez les instructions d'utilisation de l'adaptateur lors de l'ajustement et du montage.
⑤	Repérez latéralement sur l'emboîture de la prothèse 2 points centraux : 1. au niveau du grand trochanter 2. dans la partie distale Reliez ces deux points par une ligne.
⑥	Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point proximal se trouve sur la ligne d'alignement. Réglez la flexion de l'emboîture entre 3 et 5° . Tenez également compte de la situation individuelle du patient.
⑦	Raccordez l'emboîture de prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide des adaptateurs choisis. Lors de l'ajustement et du montage, veuillez respecter les instructions d'utilisation des adaptateurs.

5.3 Alignement statique

Déroutement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 1
	Outils et matériel nécessaires : L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge : - Côté appareillé sur la plateforme de mesure (veillez à une charge suffisante : > 35 % du poids du corps) - Côté sain sur la plaque de compensation de hauteur
②	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. Position a-p de l'axe avant, inférieur de l'articulation de genou prothétique par rapport à la ligne de charge : -10 mm

5.4 Montage des flexibles

Une fois l'alignement de base et l'alignement statique terminés, vous pouvez poser les flexibles.

5.4.1 Pose du flexible d'aspiration

Le flexible d'aspiration est placé entre le raccord d'aspiration de la pompe à dépression et le raccord de vide de l'emboîture de la prothèse. Le filtre utilisé dans le flexible protège la pompe à dépression contre les salissures.

Installation du filtre

- 1) Sectionnez le flexible à l'emplacement adéquat (voir ill. 11).
- 2) Reliez le filtre aux deux extrémités du flexible (voir ill. 12).

Pose du flexible d'aspiration

- 1) Dirigez le flexible d'aspiration vers le côté proximal et branchez-le au raccord d'aspiration de la pompe à dépression (voir ill. 4).
- 2) **INFORMATION: En cas d'utilisation d'un adaptateur de rotation, le flexible d'aspiration doit être un peu plus long.**
Posez le flexible d'aspiration en direction du raccord de vide de l'emboîture de la prothèse et connectez-le (voir ill. 5).

5.4.2 Poser le flexible d'évacuation

PRUDENCE

Pose inappropriée du flexible d'évacuation

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

- Posez le flexible d'évacuation de telle sorte que l'ouverture du flexible ne soit pas dirigée vers les membres du corps ou dans les composants esthétiques.

Le flexible d'évacuation permet d'expulser l'air aspiré et le liquide. Le liquide ne doit pas être évacué sur les pièces métalliques de la prothèse modulaire. Plus le flexible d'évacuation est long, plus le niveau d'émissions sonores de la pompe à dépression est faible.

- 1) Dirigez le flexible d'évacuation vers le côté distal et connectez-le au raccord correspondant de la pompe à dépression (voir ill. 6).
- 2) **Facultatif :** bloquez le flexible d'évacuation dans le serre-flexible prévu à cet effet sur l'articulation de genou prothétique (voir ill. 7).
- 3) **Si vous utilisez un revêtement esthétique en mousse :** effectuez une ouverture dans le revêtement esthétique en mousse et montez le revêtement esthétique de la bride de purge 4Y483.
- 4) **Si vous n'utilisez aucun revêtement esthétique en mousse :** fixez le flexible d'évacuation à un emplacement approprié de la prothèse.
- 5) Coupez la partie du flexible d'évacuation qui dépasse.

5.5 Essai dynamique

PRUDENCE

Essai dynamique sans barres parallèles

Chute due au manque d'expérience du patient et des modifications de la fonctionnalité

- Au début de l'appareillage et après chaque modification de la prothèse, effectuez l'essai dynamique en utilisant les barres parallèles.

PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.
- ▶ **Informez le patient.**

5.5.1 Contrôle du système de dépression

L'essai dynamique permet également de contrôler le fonctionnement du système de dépression de la prothèse. Pour cela, un manomètre est intégré dans le système.

> Outils et matériel nécessaires :

Manomètre 755Z39 (avec raccord en té)

- 1) Retirez le flexible du raccord d'aspiration de l'articulation de genou prothétique.
- 2) Connectez le manomètre et son raccord en té au raccord d'aspiration.
- 3) Connectez le flexible au manomètre.
- 4) Fixez le manomètre à la prothèse de sorte à ne pas entraver les mouvements du patient.
- 5) Effectuez l'essai dynamique. Contrôlez le vide pendant l'essai.
- 6) En cas de fuite, contrôlez le système (consulter la page 36).
- 7) Une fois le contrôle terminé, retirez à nouveau le manomètre.

5.5.2 Régler l'amortissement de la flexion et de l'extension

L'ajustement de l'amortissement de l'articulation de genou prothétique produit pendant la flexion et l'extension en phase pendulaire permet d'obtenir la démarche souhaitée.

INFORMATION

Les soupapes de flexion et d'extension sont placées sur les côtés gauche et droit de l'articulation de genou prothétique.

Soupape	Symbole	Réglage d'usine (amortissement)	
Soupape de flexion	(F)	Position au centre	Moyen
Soupape d'extension	(E)	Butée -	Bas

> Outils et matériel nécessaires :

Clé de réglage 710H10=2X3

- 1) Réglez la résistance à la flexion en utilisant la clé de réglage (voir ill. 8).
- 2) Réglez la résistance à l'extension en utilisant la clé de réglage (voir ill. 9).

Situation	Mesure à prendre	Réglage
La jambe balance trop loin	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la droite (+)
Le balancement de la jambe n'est pas suffisant	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la gauche (-)
Le balancement de la jambe vers la butée de l'extension est trop dur	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la droite (+)
Avant la pose du talon, l'extension de la jambe n'est pas complète	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la gauche (-)

5.5.3 Réglage de la flexion en phase d'appui

La flexion en phase d'appui a lieu lors du contact du talon pendant la marche et est commandée par l'unité EBS. Le réglage de la tension préalable du ressort en élastomère s'effectue au moyen d'un écrou de réglage, ce qui permet de commander la réaction de l'articulation de genou pro-

thétique. L'amortissement hydraulique de l'extension en phase d'appui ne peut pas être modifié. Dès le contact des métatarses, le passage au mouvement de flexion en phase pendulaire est amorcé.

INFORMATION

L'écrou de réglage de la sécurité de la flexion élastique se trouve à l'arrière de l'articulation de genou prothétique, sous le bloc en élastomère.

> Outils et matériel nécessaires :

Clé de réglage 710H10=2X3

> Le patient a été initié au fonctionnement de l'unité EBS.

1) Contrôlez le comportement de l'unité EBS pendant le test de marche.

2) **INFORMATION: Toute réduction de la tension préalable augmente la sécurité du genou tandis que son augmentation réduit la sécurité du genou.**

Réglez la tension préalable de l'unité EBS afin d'obtenir la flexion de votre choix en phase d'appui (voir ill. 10). Veillez alors à ce que le système à bascule ne touche pas en permanence la butée finale pendant la marche.

Situation	Conséquence	Mesure à prendre
Flexion importante en phase d'appui, le patient s'affaisse jusqu'à ce que le système à bascule atteigne la butée finale.	Réglage trop souple de l'unité EBS (tension préalable trop faible)	Tourner l'écrou de réglage vers la droite (+)
Flexion faible en phase d'appui, le patient ne s'affaisse pas assez	Réglage trop dur de l'unité EBS (tension préalable trop élevée)	Tourner l'écrou de réglage vers la gauche (-)

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de charge excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par des modifications de fonctionnalité et par des dégradations des composants prothétiques

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ Cessez toute activité en cas de modifications de fonctionnalité afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- ▶ En cas de modifications de fonctionnalité, réduisez la charge subie par le composant prothétique afin de permettre un refroidissement.
- ▶ En cas de surchauffe ou de modifications de fonctionnalité, faites contrôler le composant prothétique par un SAV autorisé par le fabricant afin de détecter d'éventuels dommages.

▶ **Informez le patient.**

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

6.1 Utilisation de la pompe à dépression

Pendant la marche avec l'articulation de genou prothétique, la pompe à dépression s'actionne de façon mécanique. Au cours de la flexion, la dépression est générée dans l'emboîture de la prothèse. Le fluide pompé est évacué par la soupape d'évacuation pendant l'extension. Une dépression accrue est obtenue dans la zone étanche de l'emboîture au bout de plusieurs cycles de pompage. La flexion et l'extension de l'articulation de genou prothétique à l'arrêt permet de générer la dépression avant la marche.

6.2 Nettoyer la pompe à dépression

PRUDENCE

Nettoyage insuffisant

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

► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

Une dépression réduite indique la présence de salissures. En cas de salissures, le système doit être lavé afin d'être nettoyé. La pompe à dépression et les soupapes sont alors lavées. Le processus de nettoyage peut également être utile en cas de colmatage du système.

> **Matériel nécessaire :**

Un récipient contenant 30 à 60 ml d'eau distillée, un récipient de récupération

Préparations requises :

La prothèse est retirée

- 1) Remplissez l'emboîture de la prothèse avec de l'eau distillée.
- 2) Placez le récipient de récupération sous le flexible d'évacuation.
- 3) Fléchissez et tendez l'articulation de genou prothétique afin de pomper l'eau à travers le système.
- 4) Effectuez ces mouvements jusqu'à ce que toute l'eau présente dans le système soit pompée.
- 5) Nettoyez l'intérieur de l'emboîture.

7 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- Nettoyez le produit uniquement avec les nettoyants autorisés.
- Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.
- **Informez le patient.**

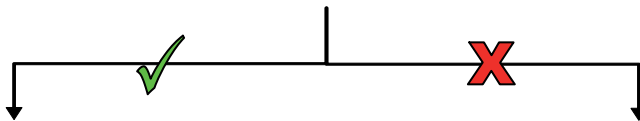
- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

8 Maintenance

- Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8.1 Contrôle en cas de fuite

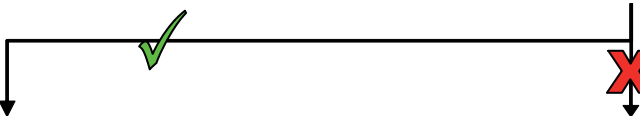
Retirez le flexible placé entre le raccord de vide de l'emboîture de prothèse et le raccord d'aspiration de l'articulation de genou prothétique. Connectez le manomètre, à l'aide de son raccord en té, au raccord de vide et au raccord d'aspiration. Bouchez l'ensemble du raccord de vide, du côté intérieur de l'emboîture, avec un morceau de papier et du ruban adhésif étanche à l'air (Coroplast par ex.). Fléchissez et tendez l'articulation de genou prothétique jusqu'à obtenir une dépression constante de **300 mbar** minimum. Vérifiez que le vide est bien maintenu.



Problème : cachetage proximal

Solution : vérifiez le cachetage proximal, modifiez-le pour garantir l'étanchéité ou bien remplacez-le.

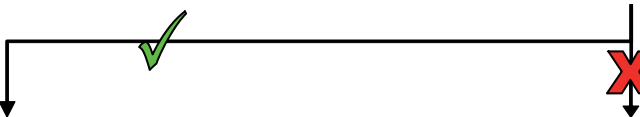
Retirez le ruban adhésif et le morceau de papier. Bouchez le trou du raccord de vide avec un petit morceau de papier et du ruban adhésif. Fléchissez et tendez l'articulation de genou prothétique jusqu'à obtenir une dépression de **300 mbar** minimum. Vérifiez que le vide est bien maintenu.



Problème : étanchéité du raccord de vide

Solution : vérifiez l'étanchéité du raccord de vide, modifiez-le pour garantir l'étanchéité ou bien renouvelez-le.

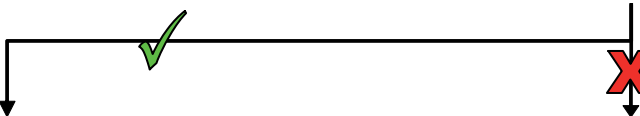
Connectez le manomètre au flexible de l'articulation de genou prothétique. Fléchissez et tendez l'articulation de genou prothétique jusqu'à obtenir une dépression de **300 mbar** minimum. Vérifiez que le vide est bien maintenu.



Problème : embout du raccord de vide

Solution : remplacez l'embout du raccord de vide.

Solution : remplacez le flexible placé entre le manomètre et l'articulation de genou prothétique. Fléchissez et tendez l'articulation de genou prothétique jusqu'à obtenir une dépression de **300 mbar** minimum. Vérifiez que le vide est bien maintenu.

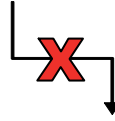


Problème : flexible

Solution : remplacez le flexible placé entre le raccord de vide de l'emboîture de prothèse et le raccord d'aspiration de l'articulation de genou prothétique.

Problème : soupapes ou pompe à dépression

Solution : démontez les soupapes du Vacuum 3R60 et nettoyez-les ou bien remplacez-les. Connectez le manomètre au raccord d'aspiration de l'articulation de genou prothétique. Fléchissez et tendez l'articulation de genou prothétique jusqu'à obtenir une dépression de **300 mbar** minimum. Vérifiez que le vide est bien maintenu.



Problème : pompe à dépression

Solution : veuillez contacter le service après-vente du fabricant près de chez vous et envoyer l'articulation de genou prothétique défectueuse.

✓ = le vide ne baisse pas dans un délai de 20 secondes.

X = le vide baisse dans un délai de 20 secondes.

9 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

11 Caractéristiques techniques

Référence	3R60=VC
Poids [g]	890
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	1
Hauteur de système distale [mm]	173
Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Pyramide de réglage
Angle de flexion max. [°]	173
Poids max. du patient [kg]	125
Niveau de mobilité	2 à 3

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-06-13

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R60 Vacuum (3R60=VC) è un ginocchio protesico policentrico con un'unità EBS (Ergonomically Balanced Stride) e una pompa di depressione meccanica integrata. L'unità EBS consente una flessione controllata in fase statica fino a 15°, con un contemporaneo aumento della sicurezza del ginocchio stesso. Questo grazie allo spostamento del punto di rotazione virtuale (ICR - Instantaneous Centre of Rotation) in direzione prossimale e posteriore. La flessione della fase statica avviene contro la resistenza di una molla in elastomero. L'estensione in fase statica viene ammortizzata idraulicamente.

Durante la fase dinamica la flessione e l'estensione vengono comandate tramite valvole idrauliche con regolazione progressiva.

Un deambulante integrato supporta la fase dinamica.

La pompa di depressione nel ginocchio protesico è parte integrante di un sistema di depressione che migliora il collegamento tra protesi e moncone. Inoltre sono utilizzati un'invasatura della protesi di forma ovale allungata e altri componenti.

1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

INFORMAZIONE

Ottobock raccomanda di utilizzare il prodotto esclusivamente con i sistemi di invasatura che consentono di distribuire la depressione su una superficie possibilmente ampia. L'invasatura della protesi deve essere sigillata il più vicino possibile sotto alla relativa superficie di inserimento. In questo modo le variazioni del volume del moncone possono essere controllate in modo ottimale.

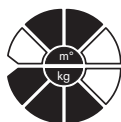
Ottobock consiglia il seguente sistema di invasatura:

- ▶ anello ProSeal (452A1=*) con un liner non in tessuto (ad es. liner Skeo 6Y81) e il raccordo per vuoto 2R119

2 Utilizzo

2.1 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:



Consigliata per i gradi di mobilità **2 e 3** (pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.3 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

2.4 Qualifica

Il prodotto deve essere montato su una protesi esclusivamente da tecnici ortopedici che abbiano seguito un corso di formazione per il sistema Harmony e che siano stati appositamente certificati.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenze relative a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

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

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (p.es. dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Utilizzo di talco

Caduta, danneggiamento dell'articolazione protesica dovuti all'assorbimento del lubrificante

- ▶ Non utilizzare talco sull'articolazione protesica o su altri componenti protesici.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

► **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

4 Fornitura

I seguenti componenti singoli e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e in base al loro simbolo sono ordinabili come componenti singoli (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

3R60 Vacuum					
Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	■	–	1	Istruzioni per l'uso	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Tubo	4X145
–	■	–	1	Filtro	4X253
3	■	–	1	Flangia di scarico del rivestimento cosmetico	4Y383
–	■	–	1	Chiave di registrazione	710H10=2x3

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti montati o regolati in modo errato o danneggiati

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

5.1 Preparazione dell'invasatura della protesi

⚠ CAUTELA

Utilizzo di un'invasatura della protesi non appropriata

Schiacciamenti e punti di pressione dovuti ad una forma non appropriata dell'invasatura

- Utilizzare la pompa di depressione esclusivamente con un'invasatura della protesi di forma ovale allungata e con corrispondente carico finale.

Montaggio del raccordo per vuoto

- Montare il raccordo per vuoto 2R119 sull'invasatura della protesi secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

5.2 allineamento base

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 1, v. fig. 2
	Utensili e materiali necessari: goniometro 662M4, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12, calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)
	Posizionare i componenti protesici nello strumento di allineamento rispettando i seguenti valori e secondo le indicazioni.
❶	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea di allineamento: +30 mm
❷	Altezza tacco: altezza effettiva tacco (x) + 5 mm Rotazione esterna del piede: circa 5°
❸	Posizionamento del punto di riferimento dell'allineamento (asse anteriore, superiore del ginocchio protesico) nello strumento di allineamento: misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: 0 mm Rotazione esterna ginocchio protesico: circa 5°
❹	Collegare il piede protesico e il ginocchio protesico tramite il tubo modulare. Durante l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
❺	Tracciare 2 punti in posizione centrale sul lato dell'invasatura: 1. all'altezza del trocantere maggiore 2. nell'area distale Collegare entrambi i punti tracciando una linea.
❻	Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto prossimale si trovi sulla linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a3 – 5° . Considerare sempre anche la situazione individuale del paziente.
❼	Collegare l'invasatura della protesi e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto. Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.

5.3 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 1
	Materiali e utensili necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 1
①	Per determinare la linea di carico posizionare il paziente sul L.A.S.A.R. Posture come segue: • lato protesi sulla pedana stabilometrica (caricare a sufficienza: > 35 % del peso corporeo) • altro lato sulla piastra di compensazione altezza
②	Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. Posizionamento a-p dell'asse del ginocchio protesico anteriore, inferiore rispetto alla linea di carico: -10 mm

5.4 Montaggio dei tubi

Al termine dell'allineamento base e dell'allineamento statico è possibile posare i tubi.

5.4.1 Posa del tubo di aspirazione

Il tubo di aspirazione va dal raccordo di aspirazione della pompa di depressione al raccordo per vuoto nell'invasatura della protesi. Il filtro utilizzato nel tubo protegge la pompa di depressione da impurità.

Montaggio del filtro

- 1) Sezionare il tubo in un punto idoneo (v. fig. 11).
- 2) Collegare il filtro con entrambe le estremità del tubo (v. fig. 12).

Posa del tubo di aspirazione

- 1) Allineare il tubo di aspirazione sul piano prossimale e inserirlo nel raccordo di aspirazione della pompa di depressione (v. fig. 4).
- 2) **INFORMAZIONE: Se si utilizza un rotatore il tubo di aspirazione deve essere leggermente più lungo.**

Posare il tubo di aspirazione e collegarlo al raccordo per vuoto dell'invasatura della protesi (v. fig. 5).

5.4.2 Posa del tubo di scarico

CAUTELA

Posa inadeguata del tubo di scarico

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

- Posare il tubo di scarico in modo che il foro del tubo non sia orientato verso parti del corpo o verso il rivestimento cosmetico.

Attraverso il tubo di scarico vengono scaricati l'aria aspirata e il liquido. Il liquido non può essere scaricato su componenti di metallo della protesi modulare. Il tubo di scarico riduce le emissioni acustiche della pompa di depressione con l'aumentare della lunghezza.

- 1) Allineare il tubo di scarico sul piano distale e inserirlo nel raccordo corrispondente della pompa di depressione (v. fig. 6).
- 2) **In via opzionale:** inserire il tubo di scarico nella fascetta di serraggio del ginocchio protesico (v. fig. 7).
- 3) **Se si utilizza un rivestimento cosmetico in schiuma:** creare un foro nel rivestimento cosmetico e montare la flangia di scarico del rivestimento cosmetico 4Y483.
- 4) **Se non si utilizza alcun rivestimento cosmetico:** fissare il tubo di scarico ad un punto idoneo della protesi.
- 5) Tagliare il tubo di scarico sporgente.

5.5 Prova dinamica

CAUTELA

Prova dinamica senza barre parallele

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente e a cambiamenti di funzionalità

- All'inizio e in seguito a qualsiasi modifica della protesi eseguire la prova dinamica con le barre parallele.

CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (ad es. con le dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione

- Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
- Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
- **Informare il paziente.**

5.5.1 Verifica del sistema di depressione

Durante la prova dinamica viene controllato anche il funzionamento del sistema di depressione della protesi. Per fare questo al sistema viene collegato un manometro.

> **Materiali e utensili necessari:**

manometro 755Z39 (con raccordo a T)

- 1) Rimuovere il tubo dal raccordo di aspirazione del ginocchio protesico.
- 2) Collegare il manometro con il raccordo a T al raccordo di aspirazione.
- 3) Collegare il tubo al manometro.
- 4) Fissare il manometro alla protesi in modo tale che il paziente possa muoversi liberamente.
- 5) Eseguire la prova dinamica. Controllare il vuoto durante la prova.
- 6) In caso di perdite controllare il sistema (v. pagina 47).
- 7) Al termine del controllo smontare il manometro.

5.5.2 Registrazione dell'ammortizzazione della flessione e dell'estensione

Regolando l'ammortizzazione del ginocchio protesico per la flessione e l'estensione nella fase dinamica si raggiunge la deambulazione desiderata.

INFORMAZIONE

La valvola di flessione e la valvola di estensione si trovano sul lato destro e sinistro del ginocchio protesico.

Valvola	Simbolo	Impostazione di fabbrica (ammortizzazione)	
Valvola di flessione	(F)	Posizione centrale	Centro
Valvola di estensione	(E)	Arresto –	Bassa

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

- 1) Regolare la resistenza alla flessione mediante la chiave di registrazione (v. fig. 8).
- 2) Regolare la resistenza all'estensione mediante la chiave di registrazione (v. fig. 9).

Situazione	Rimedio	Regolazione
La gamba oscilla eccessivamente	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso destra (+)
La gamba non oscilla sufficientemente	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso sinistra (-)

Situazione	Rimedio	Regolazione
La gamba oscilla con eccessivo vigore nell'arresto dell'estensione	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso destra (+)
La gamba non raggiunge l'estensione completa prima del contatto del tallone con il suolo	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso sinistra (-)

5.5.3 Regolazione della flessione in fase statica

La flessione in fase statica si verifica con il contatto del tallone durante la deambulazione e viene comandata dall'unità EBS. Con un dado di registrazione la molla in elastomero viene pretensionata e in questo modo si comanda il comportamento di risposta. L'ammortizzazione idraulica dell'estensione nella fase statica non può essere modificata. In caso di contatto con il terreno inizia il passaggio al movimento di flessione della fase dinamica.

INFORMAZIONE

Il dado di registrazione della sicurezza in flessione si trova sul retro del ginocchio protesico, al di sotto del blocco in elastomero.

> Utensili e materiali necessari:

chiave di registrazione 710H10=2X3

> Il paziente deve essere istruito riguardo al funzionamento dell'unità EBS.

1) Il comportamento dell'unità EBS deve essere controllato durante la prova di deambulazione.

2) **INFORMAZIONE: Riducendo la pretensione si aumenta la sicurezza del ginocchio, mentre aumentando la pretensione si riduce la sicurezza del ginocchio.**

Regolare la pretensione dell'unità EBS in modo tale da raggiungere la flessione desiderata in fase statica (v. fig. 10). Tenere conto del fatto che il bilanciamento durante la deambulazione non sempre entra in contatto con la posizione di arresto.

Situazione	Conclusione	Rimedio
Forte flessione in fase statica, il paziente affonda finché il bilanciamento non raggiunge la posizione di arresto	Unità EBS troppo morbida (pre-tensionamento troppo ridotto)	Girare a destra il dado di registrazione (+)
Scarsa flessione in fase statica, il paziente non affonda a sufficienza	Unità EBS troppo rigida (pre-tensionamento troppo elevato)	Girare a sinistra il dado di registrazione (-)

6 Utilizzo

CAUTELA

Surriscaldamento del sistema idraulico per eccessiva sollecitazione

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- ▶ Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, interrompere tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, ridurre la sollecitazione dei componenti della protesi per consentirne il raffreddamento.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far verificare da un servizio di assistenza autorizzato dal produttore che i componenti della protesi non siano danneggiati.

▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

6.1 Utilizzo della pompa di depressione

La pompa di depressione viene azionata meccanicamente durante la deambulazione con il ginocchio protesico. Durante la flessione viene prodotta una depressione nell'invasatura della protesi, mentre durante l'estensione il mezzo alimentato viene evacuato mediante la valvola di scarico. Dopo vari cicli della pompa nell'area ermetica dell'invasatura viene raggiunto un elevato livello di depressione. Flettendo ed estendendo il ginocchio protesico in fase statica è possibile creare una depressione ancora prima della deambulazione.

6.2 Lavaggio della pompa di depressione

⚠ CAUTELA

Pulizia scarsa

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

- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

Una depressione ridotta è sintomo di presenza di sporcizia. In caso di sporcizia, il sistema deve essere lavato ai fini della pulizia. La pompa di depressione e le valvole vengono lavate. La procedura di lavaggio può aiutare anche in caso di intasamento del sistema.

> **Materiali necessari:**

recipiente con 30 ml fino a 60 ml di acqua distillata, una vaschetta di raccolta

Operazioni preliminari necessarie:

la protesi non viene indossata

- 1) versare acqua distillata nell'invasatura protesica.
- 2) Collocare il recipiente di raccolta sotto il tubo di scarico.
- 3) Piegare ed estendere il ginocchio protesico per pompare l'acqua attraverso il sistema
- 4) Eseguire tali movimenti fino a quando tutta l'acqua non è stata pompata fuori dal sistema.
- 5) Pulire la superficie interna dell'invasatura.

7 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.
- ▶ **Informare il paziente.**

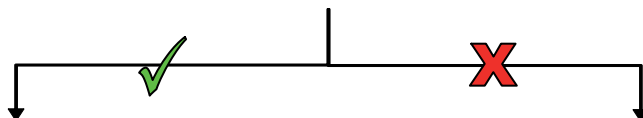
- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8.1 Controllo in caso di perdita

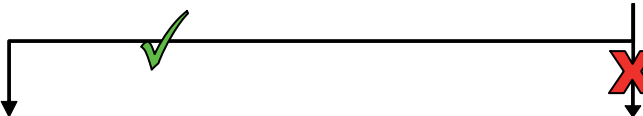
Rimuovere il tubo tra il raccordo per vuoto dell'invasatura della protesi e il raccordo di aspirazione del ginocchio protesico. Collegare il manometro con il raccordo a T al raccordo per vuoto e al raccordo di aspirazione. Chiudere ermeticamente l'intero raccordo per vuoto sull'interno dell'invasatura con un pezzo di carta e del nastro adesivo ermetico (ad es. Coroplast). Flettere ed estendere il ginocchio protesico fino al raggiungimento di una depressione costante di min. **300 mbar**. Verificare che il vuoto permanga.



Problema: sigillatura sul piano prossimale

Soluzione: controllare la sigillatura sul piano prossimale e richiudere ermeticamente o sostituire.

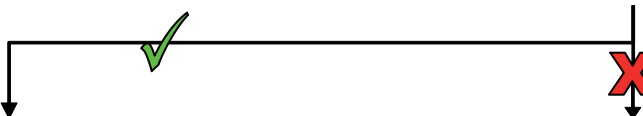
Rimuovere il nastro adesivo e il pezzo di carta. Chiudere ermeticamente il foro nel raccordo per vuoto con un piccolo pezzo di carta e del nastro adesivo. Flettere ed estendere il ginocchio protesico fino al raggiungimento di una depressione di min. **300 mbar**. Verificare che il vuoto permanga.



Problema: chiusura ermetica del raccordo per vuoto

Soluzione: controllare la sigillatura del raccordo per vuoto e richiudere ermeticamente o sostituire.

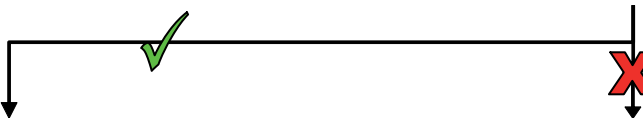
Collegare il tubo del ginocchio protesico al manometro. Flettere ed estendere il ginocchio protesico fino al raggiungimento di una depressione di min. **300 mbar**. Verificare che il vuoto permanga.



Problema: inserto del raccordo per vuoto

Soluzione: sostituire l'inserto del raccordo per vuoto.

Possibile soluzione: sostituire il tubo tra il manometro e il ginocchio protesico. Flettere ed estendere il ginocchio protesico fino al raggiungimento di una depressione di min. **300 mbar**. Verificare che il vuoto permanga.

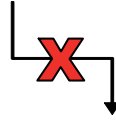


Problema: tubo

Soluzione: sostituire il tubo tra il raccordo per vuoto dell'invasatura della protesi e il raccordo di aspirazione del ginocchio protesico.

Problema: valvole o pompa di depressione

Soluzione: smontare e pulire o sostituire le valvole del sistema di vuoto 3R60. Collegare il manometro al raccordo di aspirazione del ginocchio protesico. Flettere ed estendere il ginocchio protesico fino al raggiungimento di una depressione di min. **300 mbar**. Verificare che il vuoto permanga.



Problema: pompa di depressione

Soluzione: contattare il servizio di assistenza locale del produttore e spedire il ginocchio protesico difettoso.

✓ = il vuoto non si riduce entro un intervallo di 20 secondi.

✗ = il vuoto si riduce entro un intervallo di 20 secondi.

9 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

11 Dati tecnici

Codice	3R60=VC
Peso [g]	890
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	1
Altezza distale del sistema [mm]	173
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione
Attacco distale	Nucleo di registrazione
Angolo massimo di flessione [°]	173
Peso corporeo max. [kg]	125
Grado di mobilità	da 2 a 3

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-06-13

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla protésica 3R60 Vacuum (3R60=VC) es una articulación policéntrica de rodilla protésica con una unidad EBS (Ergonomically Balanced Stride) y una bomba de vacío mecánica integrada.

La unidad EBS permite una flexión controlada en la fase de apoyo de hasta 15° a la vez que aumenta la seguridad de la rodilla. Esto sucede al desplazar el punto virtual de rotación (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) hacia el área proximal y posterior. La flexión en la fase de apoyo tiene lugar contra la resistencia de un muelle elastomérico. La extensión en la fase de apoyo se amortigua hidráulicamente.

Durante la fase de balanceo, la flexión y extensión se pueden controlar mediante unas válvulas hidráulicas de ajuste progresivo.

Un impulsor integrado asiste la fase de balanceo.

La bomba de vacío de la articulación de rodilla protésica es parte de un sistema de vacío que mejora la unión entre la prótesis y el muñón. Además, se requiere un encaje protésico fabricado con una técnica de encaje ovalado longitudinalmente y otros componentes.

1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

INFORMACIÓN

Ottobock recomienda utilizar el producto solo con los sistemas de encaje en los que el vacío se distribuya por una superficie lo más grande posible. El sellado del encaje protésico debe empezar por debajo de la superficie de entrada del encaje, pegado al máximo a esta. De esta forma, las variaciones en el volumen del muñón se controlan de forma óptima.

Ottobock recomienda el siguiente sistema de encaje:

- Anillo ProSeal (452A1=*) con un liner sin tejido (p. ej. Skeo Liner 6Y81) y la conexión de vacío 2R119

2 Uso

2.1 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:



Producto recomendado para los grados de movilidad **2 y 3** (usuarios con limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg**.

2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.3 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

2.4 Cualificación

El producto solo puede ser montado en una prótesis por técnicos ortopédicos que hayan sido formados en el sistema Harmony y cuenten con la certificación correspondiente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **ADVERTENCIA** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

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

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- ▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caidas debidas a daños en el producto

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

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

Caidas, daños en la articulación protésica debidos a la eliminación del lubricante

- ▶ No utilice polvos de talco en la articulación protésica ni en otros componentes protésicos.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas. Dependiendo del símbolo que los acompañe, se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

3R60 Vacuum					
Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Tubo	4X145
–	■	–	1	Filtro	4X253
3	■	–	1	Brida de descarga de la funda cosmética	4Y383
–	■	–	1	Llave de ajuste	710H10=2x3

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes mal montados, mal ajustados o dañados

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

5.1 Preparación del encaje protésico

PRECAUCIÓN

Utilización de un encaje protésico inadecuado

Aplastamientos y zonas de presión por un ajuste inadecuado del encaje

- Combine la bomba de vacío exclusivamente con un encaje protésico fabricado con una técnica de encaje ovalado longitudinalmente con la carga final correspondiente.

Montaje de la conexión de vacío

- Monte la conexión de vacío 2R119 en el encaje protésico según se indica en sus instrucciones de uso.

5.2 Alineamiento básico

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 1, véase fig. 2
	Herramientas y materiales necesarios: Goniómetro 662M4, medidor de la altura del tacón 743S12, patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)
	Posicione los componentes protésicos en el alineador según los valores que se indican a continuación y móntelos siguiendo las instrucciones.
❶	Posicionamiento a-p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: +30 mm
❷	Altura del tacón: Altura efectiva del tacón (x) + 5 mm Rotación externa del pie: aprox. 5°
❸	Posicionamiento del punto de referencia de alineamiento (eje superior delantero de la articulación de rodilla protésica) en el alineador: Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm Posicionamiento a-p del punto de referencia del alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: 0 mm Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: aprox. 5°
❹	Una el pie protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda del adaptador tubular. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del adaptador.
❺	Dibuje lateralmente en el encaje protésico 2 puntos centrados: 1. A la altura del trocánter mayor 2. En la zona distal Una ambos puntos con una línea.
❻	Sitúe el encaje protésico de manera que el punto proximal coincida con la línea de alineamiento. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5° . Al hacerlo, tenga en cuenta la situación individual del paciente.
❼	Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.

5.3 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 1
	Herramientas y materiales necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para determinar la línea de carga, sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: - Lado protésico sobre la plataforma de medición de la fuerza (aplicar una carga lo suficientemente alta: > 35% del peso corporal) - El otro lado sobre la plataforma de compensación de altura
②	Optimize el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. Posicionamiento a-p del eje inferior delantero de la articulación de rodilla protésica con respecto a la línea de carga: -10 mm

5.4 Montaje de los tubos

Una vez concluidos los procesos de alineamiento básico y estático se pueden colocar los tubos.

5.4.1 Colocación del tubo flexible de aspiración

El tubo flexible de aspiración va desde la conexión de aspiración de la bomba de vacío hasta la conexión de vacío en el encaje protésico. El filtro que se emplea en el tubo protege la bomba de vacío de la suciedad.

Montaje del filtro

- 1) Corte el tubo en dos por el lugar adecuado (véase fig. 11).
- 2) Una el filtro a ambos extremos del tubo (véase fig. 12).

Colocación del tubo flexible de aspiración

- 1) Oriente el tubo flexible de aspiración hacia el área proximal e insértelo en la conexión de aspiración de la bomba de vacío (véase fig. 4).
- 2) **INFORMACIÓN: Si se emplea un adaptador de giro, el tubo de aspiración debe ser un poco más largo.**
Coloque el tubo flexible de aspiración en dirección a la conexión de vacío del encaje protésico y conéctelo. (véase fig. 5).

5.4.2 Colocación del tubo flexible de descarga

 **PRECAUCIÓN**

Colocación inadecuada del tubo flexible de descarga
Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

► Coloque el tubo flexible de descarga de forma que la apertura del tubo no esté dirigida hacia partes del cuerpo o por dentro de la funda cosmética.

Por el tubo flexible de descarga se eliminan el aire y el líquido aspirados. El líquido no debe eliminarse sobre piezas metálicas de la prótesis modular. El tubo flexible de descarga baja el nivel de ruido de la bomba de vacío al aumentar de longitud.

- 1) Oriente el tubo flexible de descarga hacia el área distal e insértelo en la conexión correspondiente de la bomba de vacío (véase fig. 6).
- 2) **Opcional:** inmovilice el tubo flexible de descarga con la abrazadera del tubo de la articulación de rodilla protésica (véase fig. 7).

- 3) **Si se utiliza una funda cosmética de espuma:** haga un orificio en la funda y monte la brida de descarga 4Y483.
- 4) **Si no se utiliza ninguna funda cosmética:** sujete el tubo flexible de descarga en un lugar adecuado de la prótesis.
- 5) Corte el tubo flexible de descarga que sobresale.

5.5 Prueba dinámica

PRECAUCIÓN

Prueba dinámica sin barras paralelas

Caídas por falta de experiencia del paciente y cambios en el funcionamiento

- Al comienzo y después de cada modificación de la prótesis efectúe la prueba dinámica en las barras paralelas.

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.
- **Informe al paciente.**

5.5.1 Comprobación del sistema de vacío

Durante la prueba dinámica también se comprueba el funcionamiento del sistema de vacío. Para ello se integra un manómetro en el sistema.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Manómetro 755Z39 (con pieza en T)

- 1) Retire el tubo de la conexión de aspiración de la articulación de rodilla protésica.
- 2) Conecte el manómetro con la pieza en T a la conexión de aspiración.
- 3) Conecte el tubo al manómetro.
- 4) Sujete el manómetro a la prótesis de manera que el paciente se pueda mover libremente.
- 5) Efectúe la prueba dinámica. Durante la prueba, controle el vacío.
- 6) Si hay escapes, compruebe el sistema (véase la página 58).
- 7) Una vez concluida la comprobación, vuelva a desmontar el manómetro.

5.5.2 Ajuste de la amortiguación de flexión y de extensión

Mediante la adaptación de la amortiguación de la articulación de rodilla protésica para la flexión y la extensión en la fase de balanceo se consigue el patrón de marcha deseado.

INFORMACIÓN

La válvula de flexión y la de extensión se encuentran a la izquierda y a la derecha de la articulación de rodilla protésica.

Válvula	Símbolo	Ajuste de fábrica (amortiguación)	
Válvula de flexión	(F)	Posición central	Media
Válvula de extensión	(E)	Tope –	Bajo

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

- 1) Ajuste la resistencia de flexión con la llave de ajuste (véase fig. 8).
- 2) Ajuste la resistencia de extensión con la llave de ajuste (véase fig. 9).

Situación	Medida	Ajuste
La pantorrilla oscila demasiado	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no oscila lo suficiente	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la izquierda (-)
La pantorrilla oscila de manera demasiado brusca hasta el tope de extensión	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no consigue la extensión completa antes de apoyar el talón	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la izquierda (-)

5.5.3 Ajuste de la flexión en la fase de apoyo

La flexión en la fase de apoyo tiene lugar cuando se apoya el talón al caminar y está controlada por la unidad EBS. Mediante una tuerca de ajuste se tensa previamente el muelle elastomérico y, con ello, se controla el comportamiento de respuesta. La amortiguación hidráulica de la extensión en la fase de apoyo no puede modificarse. Al apoyar la planta del pie, comienza la transición al movimiento de flexión de la fase de balanceo.

INFORMACIÓN

La tuerca de ajuste del dispositivo de seguridad de la flexión se encuentra en la parte posterior de la articulación de rodilla protésica, por debajo del bloque elastomérico.

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave de ajuste 710H10=2X3

> Se ha instruido al paciente en el funcionamiento de la unidad EBS.

1) Compruebe el comportamiento de la unidad EBS durante la prueba de marcha.

2) **INFORMACIÓN: Si reduce la tensión inicial aumenta la seguridad de la rodilla; si la aumenta, la seguridad de la rodilla se reduce.**

Ajuste la tensión inicial de la unidad EBS para alcanzar la flexión deseada en la fase de apoyo (véase fig. 10). Al ajustarla, asegúrese de que el balancín no toque permanentemente el tope final al caminar.

Situación	Conclusión	Medida
Mucha flexión en la fase de apoyo, el paciente se "hunde" hasta que el balancín llega al tope final	Unidad EBS demasiado floja (tensión inicial demasiado baja)	Gire la tuerca de ajuste hacia la derecha (+)
Poca flexión en la fase de apoyo, el paciente se "hunde" muy poco	Unidad EBS demasiado fuerte (tensión inicial demasiado alta)	Gire la tuerca de ajuste hacia la izquierda (-)

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, interrumpa toda actividad para dejar que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, reduzca el esfuerzo de los componentes protésicos para dejar que se enfríen.

- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de cambios en el funcionamiento, acuda a un servicio técnico autorizado por el fabricante para que compruebe si los componentes protésicos presentan daños.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

6.1 Uso de la bomba de vacío

La bomba de vacío se acciona mecánicamente al caminar con la articulación de rodilla protésica. Durante la flexión, se genera vacío en el encaje protésico; durante la extensión, el medio transportado se evacua a través de la válvula de descarga. Después de varios ciclos de bombeo, se consigue aumentar el vacío en la zona impermeabilizada del encaje. Al flexionar y extender la articulación de rodilla protésica de pie se puede generar vacío antes de caminar.

6.2 Enjuague de la bomba de vacío

⚠ PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente

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

- ▶ Limpie el producto con regularidad.

Un menor vacío es un signo de suciedad. En caso de suciedad, debe enjuagarse el sistema para su limpieza. Para ello, se enjuagan la bomba de vacío y las válvulas. El proceso de enjuague también puede ser útil en caso de obstrucción del sistema.

> **Materiales necesarios:**

Recipiente con 30 ml a 60 ml de agua destilada, un recipiente colector

Preparaciones necesarias:

No llevar puesta la prótesis

- 1) Eche el agua destilada en el encaje protésico.
- 2) Coloque el recipiente colector debajo del tubo flexible de descarga.
- 3) Flexione y extienda la articulación de rodilla protésica para bombear el agua a través del sistema.
- 4) Realice los movimientos hasta que se haya expulsado toda el agua del sistema.
- 5) Limpiar la superficie interior del encaje.

7 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

► Informe al paciente.

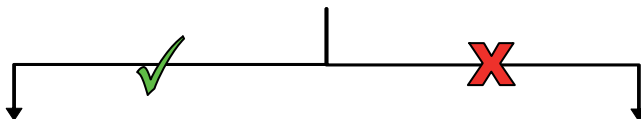
- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

8 Mantenimiento

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8.1 Comprobación en caso de escapes

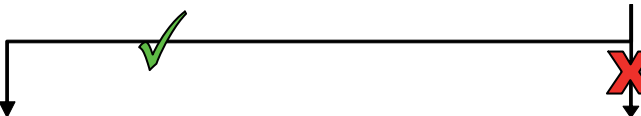
Retire el tubo colocado entre la conexión de vacío del encaje protésico y la conexión de aspiración de la articulación de rodilla protésica. Con ayuda de la pieza en T, conecte el manómetro a las conexiones de vacío y de aspiración. Hermetice toda la conexión de vacío en la parte interior del encaje con un trocito de papel y cinta adhesiva que no deje pasar el aire (p. ej., Coroplast). Flexione y extienda la articulación de rodilla protésica hasta que se haya alcanzado un vacío constante de mín. **300 mbar**. Compruebe si se mantiene el vacío.



Problema: sellado proximal

Solución: compruebe el sellado proximal y vuelva a hermetizarlo o sustitúyalo.

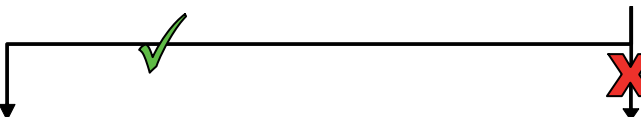
Retire la cinta adhesiva y el trocito de papel. Hermetice el orificio en la conexión de vacío con un trocito más pequeño de papel y con cinta adhesiva. Flexione y extienda la articulación de rodilla protésica hasta que se haya alcanzado un vacío de mín. **300 mbar**. Compruebe si se mantiene el vacío.



Problema: obturación de la conexión de vacío

Solución: compruebe la obturación de la conexión de vacío y vuelva a hermetizarla o sustitúyala.

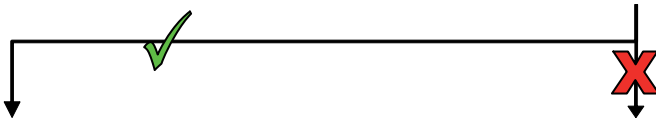
Conecte el manómetro al tubo de la articulación de rodilla protésica. Flexione y extienda la articulación de rodilla protésica hasta que se haya alcanzado un vacío de mín. **300 mbar**. Compruebe si se mantiene el vacío.



Problema: inserto de la conexión de vacío

Solución: sustituya el inserto de la conexión de vacío.

Planteamiento de solución: sustituya el tubo entre el manómetro y la articulación de rodilla protésica. Flexione y extienda la articulación de rodilla protésica hasta que se haya alcanzado un vacío de mín. **300 mbar**. Compruebe si se mantiene el vacío.

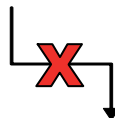


Problema: tubo

Solución: sustituya el tubo colocado entre la conexión de vacío del encaje protésico y la conexión de aspiración de la articulación de rodilla protésica.

Problema: válvulas o bomba de vacío

Solución: desmonte y limpie las válvulas del 3R60 Vacuum o sustitúyalas. Conecte el manómetro a la conexión de aspiración de la articulación de rodilla protésica. Flexione y extienda la articulación de rodilla protésica hasta que se haya alcanzado un vacío de mín. **300 mbar**. Compruebe si se mantiene el vacío.



Problema: bomba de vacío

Solución: póngase en contacto con el servicio técnico local del fabricante y envíe la articulación de rodilla protésica defectuosa.

✓ = el vacío no se reduce en un lapso de 20 segundos.

✗ = el vacío se reduce en un lapso de 20 segundos.

9 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

11 Datos técnicos

Referencia	3R60=VC
Peso [g]	890

Referencia	3R60=VC
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento [mm]	1
Altura distal del sistema [mm]	173
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ângulo de flexión máximo [°]	173
Peso máx. del usuario [kg]	125
Grado de movilidad	2 hasta 3

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-06-13

- Leia este documento atentamente.
- Observe as indicações de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

A articulação de joelho protética Vacuum 3R60 (3R60=VC) é do tipo policêntrica com uma unidade de EBS (Ergonomically Balanced Stride) e uma bomba de vácuo mecânica integrada.

A unidade EBS possibilita uma flexão controlada na fase de apoio até 15°, com o aumento simultâneo da segurança do joelho. Isso ocorre devido ao deslocamento do centro de rotação (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) no sentido proximal e posterior. A flexão da fase de apoio é realizada contra a resistência de uma mola de elastômero. A extensão da fase de apoio é amortecida hidraulicamente.

Durante a fase de balanço, a flexão e a extensão são controladas por válvulas hidráulicas de ajuste contínuo.

Um auxiliar de extensão integrado oferece suporte à fase de balanço.

A bomba de vácuo presente na articulação de joelho protética é parte integrante de um sistema de vácuo que melhora a união entre a prótese e o coto. Além disso, são necessários um encaixe protético confeccionado com a técnica elíptica e outros componentes.

1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

INFORMAÇÃO

A Ottobock recomenda a utilização do produto somente em combinação com sistemas de encaixe, que distribuem o vácuo sobre a maior área possível. A vedação do encaixe protético deve começar o mais estanque possível abaixo da área de entrada do encaixe. Dessa forma, as variações de volume do coto são otimamente controladas.

A Ottobock recomenda o seguinte sistema de encaixe:

- Anel ProSeal (452A1=*) com um liner não têxtil (p. ex., o liner Skeo 6Y81) e a conexão de vácuo 2R119

2 Uso

2.1 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:



Recomendado para os graus de mobilidade **2 e 3** (usuários com capacidade limitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo). Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.3 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

2.4 Qualificação

O produto só pode ser montado em uma prótese por técnicos ortopédicos, que tenham recebido um treinamento sobre o sistema Harmony e possuam o certificado correspondente.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ ADVERTÊNCIA Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Avisos sobre danos técnicos potenciais.

3.2 Avisos gerais de segurança

⚠ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Perigo de acidentes por haver funções corporais limitadas

- ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Membros entalados (por ex. dedos) e pele entalada através de movimentos não controlados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue trabalhos de montagem e de ajuste apenas com atenção dobrada.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Uso de talco

Queda, danificação da articulação da prótese por falta de lubrificante

- ▶ Não use talco na articulação da prótese ou em outros componentes protéticos.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Danos mecânicos do produto

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

Alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controlo da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente, conforme o respectivo símbolo, como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●).

Vacuum 3R60					
Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	■	–	1	Manual de utilização	647G873
3	–	–	1	Vacuum 3R60	3R60=VC
3	■	–	2	Mangueira	4X145
–	■	–	1	Filtro	4X253
3	■	–	1	Cobertura cosmética do flange de descarga	4Y383
–	■	–	1	Chave de ajuste	710H10=2x3

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes mal montados ou ajustados, assim como danificados

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

5.1 Preparação do encaixe protético

CUIDADO

Utilização de um encaixe de prótese incorreto

Esmagamentos e pontos de pressão causados por adaptação incorreta do encaixe

- ▶ Utilize a bomba de vácuo só em combinação com um encaixe protético confeccionado com a técnica elíptica e com a carga final adequada.

Montagem da conexão de vácuo

- Montar a conexão de vácuo 2R119 no encaixe protético de acordo com o respectivo manual de utilização.

5.2 Alinhamento básico

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 1, veja a fig. 2
	Ferramentas e materiais necessários: Gonômetro 662M4, dispositivo de medição de salto 743S12, calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)
	Posicionar os componentes da prótese no dispositivo de alinhamento de acordo com os valores seguintes e montar conforme as instruções.
❶	Posicionamento a-p do meio do pé da prótese até a linha de alinhamento: +30 mm
❷	Altura do salto: Altura efetiva do salto (x) + 5 mm Rotação exterior do pé: aprox. 5°
❸	Posicionamento do ponto de referência do alinhamento (eixo superior anterior da articulação de joelho protética) no dispositivo de alinhamento: Medida fenda articular-solo + 20 mm Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento até a linha de alinhamento: 0 mm Rotação exterior da articulação de joelho protética: aprox. 5°
❹	Conectar o pé protético e a articulação de joelho protética através do adaptador tubular. Observar o manual de utilização do adaptador para a adaptação e a montagem.
❺	Marcar lateralmente 2 pontos centrais no encaixe da prótese: 1. Na altura do trocanter maior 2. Na região distal Unir os dois pontos, traçando uma linha entre estes.
❻	Posicionar o encaixe da prótese, de forma que o ponto proximal se encontre em cima da linha de alinhamento. Ajustar a flexão do encaixe em 3° a 5° . Aqui é preciso considerar a situação individual do paciente.
❼	Conectar o encaixe protético e a articulação de joelho protética por meio dos adaptadores escolhidos. Observar os manuais de utilização dos adaptadores ao efetuar a adaptação e a montagem.

5.3 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 1
	Ferramentas e materiais necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Para a definição da linha de carga, posicionar o paciente na L.A.S.A.R. Posture como segue: • Lado protetizado em cima da chapa de medição de força (carregar bastante: > 35 % do peso corporal) • O outro lado em cima da chapa de compensação da altura
❷	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. Posicionamento a-p do eixo inferior anterior da articulação de joelho protética em relação à linha de carga: -10 mm

5.4 Montagem das mangueiras

Após a conclusão dos alinhamentos básico e estático, as mangueiras podem ser instaladas.

5.4.1 Instalação da mangueira de sucção

A mangueira de sucção vai da conexão de sucção da bomba de vácuo até a conexão de vácuo no encaixe protético. O filtro, colocado na mangueira, protege a bomba de vácuo contra sujeiras.

Montagem do filtro

- 1) Cortar a mangueira no local apropriado (veja a fig. 11).
- 2) Conectar o filtro a ambas as extremidades da mangueira (veja a fig. 12).

Instalação da mangueira de sucção

- 1) Direcionar a mangueira de sucção no sentido proximal e encaixá-la na conexão de sucção da bomba de vácuo (veja a fig. 4).
- 2) **INFORMAÇÃO: Se for utilizado um adaptador rotativo, a mangueira de sucção deve ter um comprimento um pouco maior.**
Instalar e conectar a mangueira de sucção na conexão de vácuo do encaixe protético (veja a fig. 5).

5.4.2 Instalação da mangueira de escoamento

 **CUIDADO**

Instalação incorreta da mangueira de escoamento

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

► Instale a mangueira de escoamento de tal modo, que a abertura da mangueira não esteja voltada para as partes do corpo ou áreas cosméticas.

O líquido e o ar aspirados são escoados através da mangueira de escoamento. O líquido não deve ser escoado pelas partes metálicas da prótese modular. A mangueira de escoamento diminui com o aumento do comprimento do nível de ruído da bomba de vácuo.

- 1) Direcionar a mangueira de escoamento no sentido distal e encaixá-la na conexão correspondente da bomba de vácuo (veja a fig. 6).
- 2) **Opcionalmente:** fixar a mangueira de escoamento na braçadeira de mangueira da articulação de joelho protética (veja a fig. 7).
- 3) **Se for utilizada uma espuma cosmética:** fazer uma abertura na espuma cosmética e montar a cobertura cosmética do flange de descarga 4Y483.

- 4) **Se não for utilizada uma cobertura cosmética:** fixar a mangueira de escoamento em um local adequado da prótese.
- 5) Cortar a mangueira de escoamento em excesso.

5.5 Prova dinâmica

CUIDADO

Prova dinâmica sem barras paralelas

Queda devido à falta de experiência do paciente e a alterações de funções

- Execute a prova dinâmica no início e após cada alteração da prótese nas barras paralelas.

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Pinçamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- Efetue trabalhos de montagem e de ajuste apenas com atenção dobrada.
- **Informe o paciente.**

5.5.1 Verificação do sistema de vácuo

Durante a prova dinâmica, também é verificado o funcionamento do sistema de vácuo. Para isso, é montado um manômetro no sistema.

> Ferramentas e materiais necessários:

Manômetro 755Z39 (com peça em T)

- 1) Remover a mangueira da conexão de sucção da articulação de joelho protética.
- 2) Conectar o manômetro com a peça em T à conexão de sucção.
- 3) Conectar a mangueira ao manômetro.
- 4) Fixar o manômetro à prótese, de modo que o paciente possa movimentar-se livremente.
- 5) Efetuar a prova dinâmica. Verificar o vácuo durante a prova.
- 6) Verificar o sistema, caso surjam vazamentos (consulte a página 69).
- 7) Desmontar o manômetro depois de concluída a verificação.

5.5.2 Ajuste do amortecimento da flexão e da extensão

Através da adaptação do amortecimento da articulação de joelho da prótese para a flexão e a extensão na fase de balanço, consegue-se a imagem desejada do andar.

INFORMAÇÃO

A válvula de flexão e a válvula de extensão encontram-se no lado esquerdo e no lado direito da articulação de joelho protética.

Válvula	Símbolo	Ajuste de fábrica (amortecimento)	
Válvula de flexão	(F)	Posição central	Médio
Válvula de extensão	(E)	Batente -	Baixo

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave de ajuste 710H10=2x3

- 1) Ajustar a resistência de flexão com a chave de ajuste (veja a fig. 8).
- 2) Ajustar a resistência de extensão com a chave de ajuste (veja a fig. 9).

Situação	Medida	Ajuste
Panturrilha balança demais	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a direita (+)

Situação	Medida	Ajuste
Panturrilha não balança o suficiente	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a esquerda (-)
Panturrilha balança dura demais no batente de extensão	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a direita (+)
Panturrilha não alcança plena extensão antes de pisar com o calcanhar	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a esquerda (-)

5.5.3 Ajuste da flexão da fase de apoio

A flexão da fase de apoio ocorre no contato do calcanhar durante a marcha e é controlada pela unidade EBS. A mola de elastômero é pré-tensionada com uma porca de ajuste, controlando-se, assim, o comportamento de resposta. O amortecimento hidráulico da extensão da fase de apoio não pode ser alterado. Com o contato do coxim plantar, inicia-se a transição para o movimento de flexão da fase de balanço.

INFORMAÇÃO

A porca de ajuste da fixação elástica da flexão encontra-se no lado posterior da articulação de joelho protética, abaixo do bloco de elastômero.

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave de ajuste 710H10=2x3

> O paciente foi instruído quanto ao modo de funcionamento da unidade EBS.

1) Verificar o comportamento da unidade EBS durante a prova de marcha.

2) **INFORMAÇÃO: A diminuição do pré-tensionamento aumenta a segurança do joelho; o aumento do pré-tensionamento diminui a segurança do joelho.**

Ajustar o pré-tensionamento da unidade EBS, para obter a flexão da fase de apoio desejada (veja a fig. 10). Ao fazê-lo, prestar atenção para que o balancim não toque permanentemente no batente final durante a marcha.

Situação	Conclusão	Medida
Forte flexão da fase de apoio, o paciente "afunda" até o balancim alcançar o batente final	Unidade EBS macia demais (pré-tensionamento insuficiente)	Girar a porca de ajuste para a direita (+)
Pouca flexão da fase de apoio, o paciente afunda muito pouco	Unidade EBS dura demais (pré-tensionamento excessivo)	Girar a porca de ajuste para a esquerda (-)

6 Uso

CUIDADO

Sobreaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes protéticos

- ▶ Não troque componentes protéticos sobreaquecidos.
- ▶ Se houver alterações nas funções, interrompa todas as atividades para deixar esfriar os componentes protéticos sobreaquecidos.
- ▶ Diminua o esforço dos componentes protéticos em caso de alterações de funções para possibilitar um esfriamento.
- ▶ No caso de sobreaquecimento ou de alterações de funções dos componentes protéticos, esta deve ser controlada por um serviço autorizado pelo fabricante quanto a danos.

▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações da função.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

6.1 Utilização da bomba de vácuo

A bomba de vácuo é acionada mecanicamente durante a marcha com a articulação de joelho protética. Durante a flexão, o vácuo é gerado no encaixe protético; na extensão, o meio transportado é conduzido para fora pela válvula de descarga. Após vários ciclos de bombeamento, um vácuo elevado é atingido na área vedada do encaixe. Antes da marcha, já é possível gerar um vácuo em pé através da flexão e extensão da articulação de joelho protética.

6.2 Lavagem da bomba de vácuo

⚠ CUIDADO

Limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Limpe o produto regularmente.

O vácuo reduzido é uma indicação de sujeira. Em caso de sujeira, o sistema deve ser lavado para limpeza. Neste caso, há a lavagem da bomba de vácuo e das válvulas. O processo de lavagem também pode ajudar em caso de entupimento do sistema.

> **Materiais necessários:**

Recipiente com 30 ml a 60 ml de água destilada, um recipiente coletor

Preparações necessárias:

A prótese não está em uso

- 1) Verter a água destilada no encaixe protético.
- 2) Colocar o recipiente coletor sob a mangueira de escoamento.
- 3) Flexionar e estender a articulação de joelho protética, para bombear a água através do sistema
- 4) Efetuar os movimentos, até que a quantidade completa de água tenha sido bombeada para fora do sistema.
- 5) Limpar a superfície interna do encaixe.

7 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações de funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.
- ▶ **Informe o paciente.**

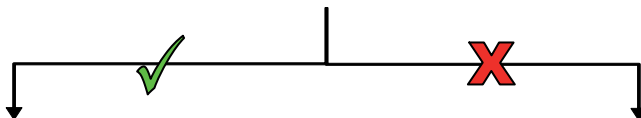
- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

8.1 Verificação em caso de vazamentos

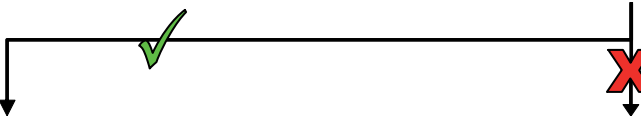
Remover a mangueira entre a conexão de vácuo do encaixe protético e a conexão de sucção da articulação de joelho protética. Através da peça em T, conectar o manômetro às conexões de vácuo e de sucção. Vedar a conexão de vácuo inteira no lado interno do encaixe com um pedaço de papel e uma fita adesiva estanque ao ar (p. ex., Coroplast). Flexionar e estender a articulação de joelho protética, até obter um vácuo constante de no mín. **300 mbar**. Verificar se o vácuo é mantido.



Problema: vedação proximal

Solução: verificar a vedação proximal e vedar novamente ou substituir.

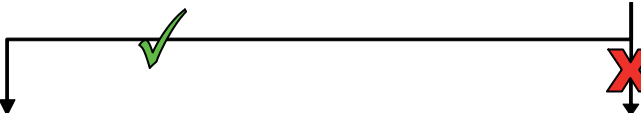
Remover a fita adesiva e o pedaço de papel. Vedar o orifício na conexão de vácuo com um pequeno pedaço de papel e fita adesiva. Flexionar e estender a articulação de joelho protética, até obter um vácuo de no mín. **300 mbar**. Verificar se o vácuo é mantido.



Problema: vedação da conexão de vácuo

Solução: verificar a vedação da conexão de vácuo e vedar novamente ou substituir.

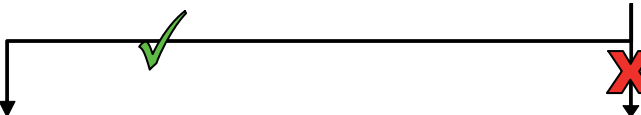
Conectar o manômetro à mangueira da articulação de joelho protética. Flexionar e estender a articulação de joelho protética, até obter um vácuo de no mín. **300 mbar**. Verificar se o vácuo é mantido.



Problema: inserto da conexão de vácuo

Solução: substituir o inserto da conexão de vácuo.

Tentativa de solução: substituir a mangueira entre o manômetro e a articulação de joelho protética. Flexionar e estender a articulação de joelho protética até obter um vácuo de no mín. **300 mbar**. Verificar se o vácuo é mantido.

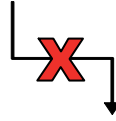


Problema: mangueira

Solução: substituir a mangueira entre a conexão de vácuo do encaixe protético e a conexão de sucção da articulação de joelho protética.

Problema: válvulas ou bomba de vácuo

Solução: desmontar as válvulas da Vacuum 3R60 e limpá-las ou substituí-las. Conectar o manômetro à conexão de sucção da articulação de joelho protética. Flexionar e estender a articulação de joelho protética até obter um vácuo de no mín. **300 mbar**. Verificar se o vácuo é mantido.



Problema: bomba de vácuo

Solução: entrar em contato com o serviço de assistência local do fabricante e enviar a articulação de joelho protética com defeito.

✓ = o vácuo não se reduz em 20 segundos.

✗ = o vácuo se reduz em 20 segundos.

9 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

11 Dados técnicos

Código	3R60=VC
Peso [g]	890
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	1
Altura de sistema distal [mm]	173
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Núcleo de ajuste
Ângulo máx. de flexão [°]	173
Peso corporal máx. [kg]	125
Grau de mobilidade	2 a 3

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-06-13

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

Het prothesekniescharnier 3R60 Vacuum (3R60=VC) is een polycentrisch prothesekniescharnier met EBS-eenheid (Ergonomically Balanced Stride) en geïntegreerde mechanische vacuümpomp. De EBS-eenheid maakt een gecontroleerde standfaseflexie tot 15° mogelijk, terwijl de stabiliteit van de knie tegelijkertijd wordt vergroot. Dit gebeurt door verschuiving van het virtuele draaipunt (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) naar proximaal en posterior. De standfaseflexie vindt plaats tegen de weerstand van een elastomeerveer in. De standfase-extensie wordt hydraulisch gedempt.

Tijdens de zwaafase worden flexie en extensie geregeld met behulp van traploos instelbare hydraulische ventielen.

Een geïntegreerde voorbrenger ondersteunt de zwaafase.

De vacuümpomp in het prothesekniescharnier maakt deel uit van een vacuümsysteem dat de verbinding tussen de prothese en de stomp verbetert. Daarnaast zijn er een prothesekoker die is vervaardigd volgens de in lengterichting ovale kokertechniek, en andere componenten nodig.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnfomeerd bij de fabrikant.

INFORMATIE

Ottobock adviseert het product uitsluitend te gebruiken in combinatie met kokersystemen waarmee de onderdruk wordt verdeeld over een zo groot mogelijk oppervlak. De verzegeling van de prothesekoker dient zo dicht mogelijk onder de bovenrand te beginnen. Zo worden schommelingen in het stompvolume optimaal gecontroleerd.

Ottobock adviseert het volgende kokersysteem:

- ▶ ProSeal ring (452A1=*) met een textielvrije liner (bijv. Skeo liner 6Y81) en de vacuümaansluiting 2R119

2 Gebruik

2.1 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **2 en 3** (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60 °C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.3 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

2.4 Kwalificatie

Het product mag uitsluitend worden ingebouwd in een prothese door orthopedische instrumentmakers die een training hebben gevolgd voor het Harmony systeem en op grond hiervan zijn gecertificeerd.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **WAARSCHUWING** Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

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

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Vallen, beschadiging van het prothesescharnier door onttrekking van het smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het prothesescharnier of voor andere prothesecomponenten.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.

- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvoldedige strekking, een verminderde zwaafasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven aantallen deel uit van de levering en kunnen al naar gelang het bijbehorende symbool als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

3R60 Vacuum					
Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	■	–	1	Gebruiksaanwijzing	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Slang	4X145
–	■	–	1	Filter	4X253
3	■	–	1	Uitstootflens voor cosmetische overtrek	4Y383
–	■	–	1	Stelsleutel	710H10=2x3

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde componenten

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

5.1 Prothesekoker voorbereiden

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een verkeerde prothesekoker

Knelpunten en drukplekken door een verkeerde pasvorm van de koker

- ▶ Combineer de vacuümpomp uitsluitend met een prothesekoker die is vervaardigd volgens de in lengterichting ovale kokertechniek met een overeenkomstige eindbelasting.

Vacuümaansluiting monteren

- ▶ Monteer de vacuümaansluiting 2R119 volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing aan de prothesekoker.

5.2 Basisopbouw

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 1, zie afb. 2
	Benodigd gereedschap en materiaal: goniometer 662M4, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12, 50:50-mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)
	Plaats de prothesecomponenten in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat en monteer ze volgens de instructies.
❶	a – p-positionering van het midden van de prothesevoet tot de opbouwlijn: +30 mm
❷	Hakhoogte: effectieve hakhoogte (x) + 5 mm Exorotatie van de voet: ca. 5°
❸	Positionering van het opbouwreferentiepunt (voorste, bovenste as van het prothesekniescharnier) in het opbouwapparaat: afstand kniespleet-grond + 20 mm a–p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: 0 mm Exorotatie van het prothesekniescharnier: ca. 5°
❹	Verbind de prothesevoet met behulp van de buisadapter met het prothesekniescharnier. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzing van de betreffende adapter.
❺	Zet lateraal in het midden 2 punten op de prothesekoker: 1. ter hoogte van de trochanter major 2. in het distale gedeelte Verbind beide punten met een lijn.
❻	Positioneer de prothesekoker zo, dat het proximale punt zich op de opbouwlijn bevindt. Stel de kokerflexie in op 3° bis 5° . Houd daarbij rekening met de individuele situatie van de patiënt.
❼	Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met het prothesekniescharnier. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzingen van de adapters.

5.3 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 1
	Benodigd materiaal en gereedschap: L.A.S.A.R. Posture 743L100

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 1
①	Laat de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture gaan staan om de belastingslijn te bepalen: • prothesezijde op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: > 35% van het lichaamsgewicht); • andere zijde op de hoogtecompensatieplaat.
②	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. a-p-positionering van de voorste, onderste as van het prothesekniescharnier ten opzichte van de belastingslijn: -10 mm

5.4 Slangen monteren

Na afsluiting van de basisopbouw en de statische opbouw kunnen de slangen worden gemontereerd.

5.4.1 Aanzuigslang installeren

De aanzuigslang loopt van de zuigaansluiting van de vacuümpomp naar de vacuümaansluiting in de prothesekoker. Het filter dat in de slang wordt gezet, beschermt de vacuümpomp tegen verontreinigingen.

Filter inzetten

- 1) Snijd de slang op een daarvoor geschikte plaats door (zie afb. 11).
- 2) Verbind het filter met de beide uiteinden van de slang (zie afb. 12).

Aanzuigslang installeren

- 1) Lijn de aanzuigslang uit in proximale richting en bevestig hem aan de zuigaansluiting van de vacuümpomp (zie afb. 4).
- 2) **INFORMATIE: Wanneer er een rotatieadapter wordt gebruikt, moet de aanzuigslang wat langer zijn.**
Leid de aanzuigslang naar de vacuümaansluiting van de prothesekoker en sluit hem aan (zie afb. 5).

5.4.2 Afvoerslang installeren

VOORZICHTIG

Verkeerd installeren van de afvoerslang

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- Installeer de afvoerslang zo, dat de slangopening niet is gericht op lichaamsdelen of in de richting van de cosmetische overtrek.

Door de afvoerslang worden de aangezogen lucht en vloeistof afgevoerd. De vloeistof mag niet worden afgevoerd via metalen delen van de modulaire prothese. Hoe langer de afvoerslang is, hoe sterker deze het geluidsniveau van de vacuümpomp verlaagt.

- 1) Lijn de afvoerslang uit in distale richting en bevestig hem aan de daarvoor bedoelde zuigaansluiting van de vacuümpomp (zie afb. 6).
- 2) **Optioneel:** klem de afvoerslang in de slangklem van het prothesekniescharnier (zie afb. 7).
- 3) **Wanneer er een cosmetische schuimovertrek wordt gebruikt:** maak een opening in de cosmetische schuimovertrek en monteer de uitstootflens 4Y483.
- 4) **Wanneer er geen cosmetische overtrek wordt gebruikt:** bevestig de afvoerslang op een daarvoor geschikte plaats aan de prothese.
- 5) Snijd of knip het uitstekende gedeelte van de afvoerslang af.

5.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

VOORZICHTIG

Dynamische afstelling zonder loopbrug

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt en door functieveranderingen

- ▶ Laat de patiënt aan het begin van de dynamische afstelling en na iedere verandering aan de prothese in de loopbrug gaan staan.

VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

5.5.1 Vacuümsysteem controleren

Tijdens de dynamische afstelling wordt ook de werking van het vacuümsysteem gecontroleerd. Hiervoor wordt er een manometer in het systeem geïntegreerd.

> **Benodigd materiaal en gereedschap:**

manometer 755Z39 (met T-stuk)

- 1) Verwijder de slang van de zuigaansluiting van het prothesekniescharnier.
- 2) Sluit de manometer met het T-stuk aan op de zuigaansluiting.
- 3) Sluit de slang aan op de manometer.
- 4) Bevestig de manometer zo aan de prothese, dat de patiënt zich vrij kan bewegen.
- 5) Stel de prothese op de bij de dynamische afstelling gebruikelijke manier af. Controleer daarbij het vacuüm.
- 6) Controleer het systeem, indien er lekkage optreedt (zie pagina 80).
- 7) Verwijder de manometer weer, wanneer de controle is beëindigd.

5.5.2 Flexiedemping en extensiedemping instellen

Door aanpassing van de demping van het prothesekniescharnier voor flexie een extensie in de zwaafase wordt het gewenste gangbeeld bereikt.

INFORMATIE

Het flexieventiel en het extensieventiel bevinden zich aan de linker en rechter kant van het prothesekniescharnier.

Ventiel	Symbool	Standaardinstelling (demping)	
Flexieventiel	(F)	middenstand	matig
Extensieventiel	(E)	aanslag –	gering

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

stelsleutel 710H10=2X3

- 1) Stel met de stelsleutel de flexieweerstand in (zie afb. 8).
- 2) Stel met de stelsleutel de extensieweerstand in (zie afb. 9).

Situatie	Maatregel	Instelling
Onderbeen zwaait te ver door	Demping versterken	Draai het flexieventiel naar rechts (+)
Onderbeen zwaait niet voldoende door	Demping verminderen	Draai het flexieventiel naar links (–)

Situatie	Maatregel	Instelling
Onderbeen zwaait te hard naar de extensieaanslag	Damping versterken	Draai het extensieventiel naar rechts (+)
Onderbeen wordt vóór het hielcontact niet volledig gestrekt	Damping verminderen	Draai het extensieventiel naar links (-)

5.5.3 Standfaseflexie instellen

De standfaseflexie vindt plaats bij hielcontact tijdens het lopen en wordt geregeld door de EBS-eenheid. Met een stelmoer wordt de elastomeerveer voorgespannen. Door de spanning van de veer wordt het aanspreekgedrag geregeld. De hydraulische damping van de standfase-extensie kan niet worden gewijzigd. Zodra de bal van de voet de grond raakt, begint de overgang naar de buigbeweging van de zwaai fase.

INFORMATIE

De stelmoer van de elastische buigstabilisatie bevindt zich aan de achterkant van het prothesekniescharnier onder het elastomeerblok.

> Benodigd gereedschap en materiaal:

stelsleutel 710H10=2X3

> De patiënt is op de hoogte van de werking van de EBS-eenheid.

1) Controleer het gedrag van de EBS-eenheid tijdens het proeflopen.

2) **INFORMATIE: Verlaging van de voorspanning vergroot de stabiliteit van de knie, verhoging van de voorspanning vermindert de stabiliteit van de knie.**

Stel de voorspanning van de EBS-eenheid zo in dat de gewenste standfaseflexie wordt bereikt (zie afb. 10). Zorg er daarbij voor dat het tuimelelement tijdens het lopen niet permanent in contact is met de eindaanslag.

Situatie	Conclusie	Maatregel
Sterke standfaseflexie, patiënt zakt in tot het tuimelelement de eindaanslag bereikt	EBS-eenheid te zacht (voorspanning te gering)	Draai de stelmoer naar rechts (+)
Weinig standfaseflexie, patiënt zakt te weinig in	EBS-eenheid te hard (voorspanning te hoog)	Draai de stelmoer naar links (-)

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Oververhitting van het hydraulische mechanisme door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de functie en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Raak oververhitte componenten niet aan.
- ▶ Staak bij functieveranderingen alle activiteiten om de oververhitte componenten te laten afkoelen.
- ▶ Verminder bij functieveranderingen de belasting van de prothesecomponent, zodat die kan afkoelen.
- ▶ Laat de prothesecomponent in geval van oververhitting of functieveranderingen door een door de fabrikant geautoriseerde servicedienst controleren op beschadigingen.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

6.1 Gebruik van de vacuümpomp

De vacuümpomp wordt tijdens het lopen met het prothesekniescharnier mechanisch bediend. Bij het buigen wordt er onderdruk in de prothesekoker gegenereerd en bij het strekken wordt het getransporteerde medium door het uitlaatventiel naar buiten geleid. Na een aantal pompcycli wordt er in het afgedichte kokergedeelte een verhoogde onderdruk bereikt. Door buigen en strekken van het prothesekniescharnier in stand kan er al vóór het lopen onderdruk worden gegenereerd.

6.2 Vacuümpomp spoelen

VOORZICHTIG

Slechte reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Reinig het product regelmatig.

Verminderde onderdruk is een teken dat er vuil in het systeem zit. In dit geval moet het systeem worden gereinigd door middel van spoelen. Hierbij worden zowel de vacuümpomp als de ventielen gespeld. Spoelen kan ook helpen bij verstopping van het systeem.

> **Benodigd materiaal:**

bakje met 30 ml tot 60 ml gedestilleerd water, opvangbakje

Noodzakelijke voorbereidingen:

prothese wordt niet gedragen

- 1) Doe het gedestilleerde water in de prothesekoker.
- 2) Plaats het opvangbakje onder de afvoerslang.
- 3) Buig en strek het prothesekniescharnier om het water door het systeem te pompen.
- 4) Ga hiermee door tot al het water uit het systeem is gepompt.
- 5) Reinig de binnenkant van de koker.

7 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Volg de reinigings- en verzorgingsinstructies.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

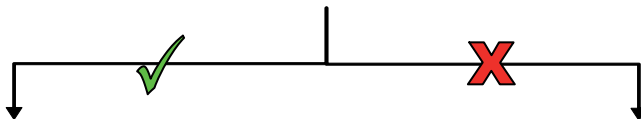
- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8.1 Controle bij lekkage

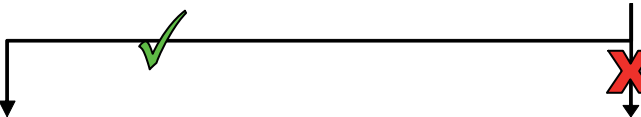
Verwijder de slang tussen de vacuümaansluiting van de prothesekoker en de zuigaansluiting van het prothesekniescharnier. Sluit de manometer met behulp van het T-stuk aan op de vacuümaansluiting en de zuigaansluiting. Dicht de gehele vacuümaansluiting aan de binnenkant van de koker af met een stuk papier en luchtdichte tape (bijv. Coroplast). Buig en strek het prothesekniescharnier tot er een constante onderdruk van min. **300 mbar** is bereikt. Controleer of het vacuüm in stand blijft.



Probleem: proximale verzegeling

Oplossing: Controleer de proximale verzegeling en dicht de deze opnieuw af of vervang de verzegeling.

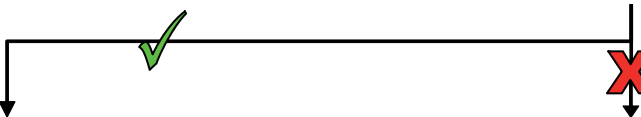
Verwijder de tape en het stuk papier. Dicht het gat in de vacuümaansluiting af met een kleiner stuk papier en tape. Buig en strek het prothesekniescharnier tot er een onderdruk van min. **300 mbar** is bereikt. Controleer of het vacuüm in stand blijft.



Probleem: afdichting vacuümaansluiting

Oplossing: Controleer de afdichting van de vacuümaansluiting en dicht de vacuümaansluiting opnieuw af of vervang deze.

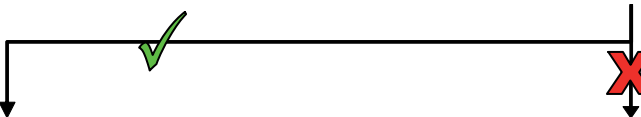
Sluit de manometer aan op de slang van het prothesekniescharnier. Buig en strek het prothesekniescharnier tot er een onderdruk van min. **300 mbar** is bereikt. Controleer of het vacuüm in stand blijft.



Probleem: inzetstuk van de vacuümaansluiting

Oplossing: Vervang het inzetstuk van de vacuümaansluiting.

Mogelijke oplossing: Vervang de slang tussen de manometer en het prothesekniescharnier. Buig en strek het prothesekniescharnier tot er een onderdruk van min. **300 mbar** is bereikt. Controleer of het vacuüm in stand blijft.

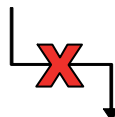


Probleem: slang

Oplossing: Vervang de slang tussen de vacuümaansluiting van de prothesekoker en de zuigaansluiting van het prothesekniescharnier.

Probleem: ventielen of vacuümpomp

Oplossing: Verwijder de ventielen van de 3R60 Vacuum en reinig of vervang ze. Sluit de manometer aan op de zuigaansluiting van het prothesekniescharnier. Buig en strek het prothesekniescharnier tot er een onderdruk van min. **300 mbar** is bereikt. Controleer of het vacuüm in stand blijft.



Probleem: vacuümpomp

Oplossing: Neem contact op met de lokale servicedienst van de fabrikant en stuur het defecte prothesekniescharnier op.

✓ = Het vacuüm neemt binnen 20 seconden niet af.

✗ = Het vacuüm neemt binnen 20 seconden af.

9 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

11 Technische gegevens

Artikelnummer	3R60=VC
Gewicht [g]	890
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	1
Distale systeemhoogte [mm]	173
Aansluiting proximaal	piramideadapter
Aansluiting distaal	piramideadapter
Max. buigingshoek [°]	173
Max. lichaamsgewicht [kg]	125
Mobiliteitsgraad	2 tot 3

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-06-13

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesknäleden 3R60 Vacuum (3R60=VC) är en polycentrisk protesknäled med EBS-enhet (ergonomiskt balanserad gång) och integrerad mekanisk undertryckspump.

EBS-enheten möjliggör en kontrollerad stödfasflexion till 15° och ökar samtidigt säkerheten för knät. Detta sker genom att den virtuella vridpunkten (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) förskjuts proximalt och posterior. Stödfasflexionen sker med motstånd från en elastomerfjäder. Stödfasextensionen dämpas hydrauliskt.

Under svingfasen styrs flexion och extension med steglöst inställningsbara hydraulventiler.

En integrerad extensionshjälp stöttar under svingfasen.

Undertryckspumpen i protesknäleden är del av ett undertryckssystem som förbättrar förbindelsen mellan protesen och stumpen. Dessutom krävs en proteshylsa tillverkad i elliptisk hylsteknik och ytterligare komponenter.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

INFORMATION

Ottobock rekommenderar endast användning av produkten i kombination med hylssystem där undertrycket fördelas på en så stor yta som möjligt. Proteshylsans försegling ska ligga så nära under ytan på hylsans ände som möjligt. Så kontrolleras stumpvolymens variationer på ett optimalt sätt.

Ottobock rekommenderar följande hylssystem:

- ProSeal-ring (452A1=*) med en textilfri liner (t.ex. Skeo Liner 6Y81) och vakuumanslutningen 2R119

2 Användning

2.1 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:



Rekommenderas för mobilitetsgrad **2 och 3** (begränsade utomhusgångare och o-begränsade utomhusgångare). Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.3 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

2.4 Kvalifikation

Produkten får endast monteras in i en protes av ortopedingenjörer som har utbildats i Harmony-systemet och är certifierade för det.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING	Framförande av motorfordon Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola. ▶ Informera brukaren.
 OBSERVERA	Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen. ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "Informera patienten" till patienten.
 OBSERVERA	Överbelastning av produkten Fall till följd av att bärande delar går av ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde"). ▶ Informera patienten.
 OBSERVERA	Otillåten kombination av proteskomponenter Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter". ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.
 OBSERVERA	Användning under otillåtna omgivningsförhållanden Fallrisk till följd av skador på produkten ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ▶ Använd produkten till endast en patient.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Risk för klämning av extremiteter (t.ex. fingrar) och hud vid okontrollerade ledrörelser

- ▶ Ta inte i ledmekaniken vid vardaglig användning.
- ▶ Var extra uppmärksam när du utför monterings- och inställningsarbeten.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Användning av talk

Fallrisk, risk för skador på protesleden på grund av att smörjmedel absorberas

- ▶ Använd inte talk på protesleden eller andra proteskomponenter.
- ▶ **Informera brukaren.**

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som t ex. tröghet, ofullständig sträckning, bristfällig svingfasstyrning eller ståfässäkerhet, missljud och dylikt.

4 | leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan enligt symbolerna beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

3R60 Vacuum					
Bild		Pos. nr.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Slang	4X145
–	■	–	1	Filter	4X253
3	■	–	1	Kosmetik utstötningsfläns	4Y383
–	■	–	1	Inställningsnyckel	710H10=2x3

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av komponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal på hjälpmedelcentralen.
- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.
- **Informera brukaren.**

5.1 Förbereda proteshylsan

⚠ OBSERVERA

Användning av en felaktig proteshylsa

Klämningar och märken efter tryck till följd av felaktig passform på hylsan

- Kombinera endast undertryckspumpen med en proteshylsa tillverkad i elliptisk hylsteknik med motsvarande ändbelastning.

Montera vakuumanslutningen

- Montera vakuumanslutningen 2R119 på proteshylsan enligt dess bruksanvisning.

5.2 Grundinriktning

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / – = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 1, se bild 2
	Verktyg och material som behövs: Goniometer 662M4, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12, 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
	Placera proteskomponenterna i inriktningsapparaten enligt följande värden och montera enligt anvisningarna.
❶	A/P-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: +30 mm
❷	Klackhöjd: effektiv klackhöjd (x) + 5 mm Fotens utåttrotation: ca 5°

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 1, se bild 2
③	Placering av referenspunkten (protesknäledens främre, övre axel) i inriktningsapparaten: Avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm A/P-justering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: 0 mm Protesknäledens utåtrotation: ca 5°
④	Sätt ihop protesfoten och protesknäleden med hjälp av röradaptern. Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.
⑤	Markera två punkter lateralt i mitten på proteshylsan: 1. I höjd med trochanter major 2. På den distala delen Dra en linje mellan de två punkterna.
⑥	Positionera proteshylsan så att den proximala punkten ligger på referenslinjen. Ställ in hylsans flexion på 3° till 5° . Ta hänsyn till patientens individuella situation.
⑦	Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.

5.3 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 1
	Verktyg och material som behövs: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Bestäm belastningslinjen genom att placera patienten på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: • Protes sida på kraftmätningsskivan (med tillräckligt belastning: >35 % av kroppsvikten) • Andra sidan på höjdutjämningskivan
②	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. A/P-placering av protesknäledens främre, undre axel i förhållande till belastningslinjen: -10 mm

5.4 Montera slangar

Efter att grundinriktningen och den statiska inriktningen har slutförts kan slangarna dras.

5.4.1 Dra insugningsslangen

Insugningsslangen löper från undertryckspumpens suganslutning till vakuumanslutningen i proteshylsan. Filtret som används i slangen skyddar undertryckspumpen mot smuts.

Montera filtret

- 1) Dela slangen på lämpligt ställe (se bild 11).
- 2) Sätt ihop filtret med båda slangändar (se bild 12).

Dra insugningsslangen

- 1) Rikta insugningsslangen proximalt och anslut den till undertryckspumpens suganslutning (se bild 4).

2) **INFORMATION: Om du använder en vridadapter så måste insugningsslangen vara något längre.**

Dra insugningsslangen till proteshylsans vakuumanslutning och anslut slangen (se bild 5).

5.4.2 Dra tömningsslangen

OBSERVERA

Otillåten dragning av tömningsslangen

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- Dra tömningsslangen så att slangöppningen inte riktas mot kroppsdelar eller in i kosmetiken.

Med hjälp av tömningsslangen avleds den insugna luften och vätskan. Vätskan får inte avledas till metalldelar i den modulära protesen. Tömningsslangen sänker undertryckspumpens ljudnivå ju längre slangen är.

- 1) Rikta in tömningsslangen distalt och anslut den till motsvarande på undertryckspumpen (se bild 6).
- 2) **Alternativ:** Kläm fast tömningsslangen i protesknäledens slangklämma (se bild 7).
- 3) **Om en skumkosmetik används:** Gör en öppning i skumkosmetiken och montera kosmetikens utstötningsfläns 4Y483.
- 4) **Om ingen kosmetik används:** Sätt fast tömningsslangen på ett lämpligt ställe på protesen.
- 5) Klipp av överskjutande tömningsslang.

5.5 Dynamisk provning

OBSERVERA

Dynamisk provning utan stödräcken

Risk för fall på grund av att patienten är oerfaren och funktionsförändringar

- Genomför den dynamiska provningen i stödräcken till en början samt varje gång protesen har ändrats.

OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat.

- Grip inte in i ledmekanismen vid daglig normal användning!
- Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.
- **Informera brukaren.**

5.5.1 Kontrollera undertryckssystemet

Under den dynamiska provningen kontrolleras också att undertryckssystemet fungerar. I och med det binds en manometer in i systemet.

> **Verktyg och material som behövs:**

Manometer 755Z39 (med T-stång)

- 1) Ta bort slangen från protesknäledens suganslutning.
- 2) Anslut manometern till suganslutningen med T-stången.
- 3) Anslut slangen till manometern.
- 4) Sätt fast manometern på protesen på ett sådant sätt att brukaren kan röra sig fritt.
- 5) Gör den dynamiska provningen. Kontrollera vakuumet under provningen.
- 6) Kontrollera systemet om läckage uppstår (se sida 90).
- 7) När kontrollen är slutförd ska du demontera manometern igen.

5.5.2 Inställning av flexionsdämpning och extensionsdämpning

Genom att anpassa protesknäledens dämpning för flexion och extension i svingfasen kan brukaren få önskad gånghild.

INFORMATION

Flexionsventilen och extensionsventilen sitter på vänster och höger sida av protesknäleden.

Ventil	Symbol	Fabriksinställning (dämpning)	
Flexionsventil	(F)	Medelställning	Medelstor
Extensionsventil	(E)	Anslag –	Låg

> Verktyg och material som behövs:

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- 1) Ställ in flexionsmotståndet med inställningsnyckeln (se bild 8).
- 2) Ställ in extensionsmotståndet med inställningsnyckeln (se bild 9).

Situation	Åtgärd	Inställning
Underbenet svingas för långt	Öka dämpningen	Vrid flexionsventilen åt höger (+)
Underbenet svingas inte tillräckligt långt	Minska dämpningen	Vrid flexionsventilen åt vänster (-)
Underbenet svingas för hårt mot extensionsanslaget	Öka dämpningen	Vrid extensionsventilen åt höger (+)
Underbenet når inte full extension innan hälen sätts i	Minska dämpningen	Vrid extensionsventilen åt vänster (-)

5.5.3 Ställa in stödfasflexionen

Stödfasflexionen inträffar vid hälkontakt under gång och styrs med EBS-enheten. Elastomerfjädern spänns med en inställningsmutter och därigenom styrs utlösningförhållandet. Stödfasextensionens hydrauliska dämpning går inte att ändra. Övergången till böjningsrörelsen i svingfasen börjar vid kontakt med trampdynan.

INFORMATION

Den elastiska böjningssäkringens inställningsmutter sitter på protesknäledens baksida under elastomerblocket.

> Verktyg och material som behövs:

Inställningsnyckel 710H10=2x3

> Brukaren ska instrueras i hur EBS-enheten fungerar.

- 1) Kontrollera att EBS-enheten fungerar under gångtestet.
- 2) **INFORMATION: Om förspänningen minskas höjs säkerheten för knät och om förspänningen höjs minskas säkerheten för knät.**

Ställ in EBS-enhetens förspänning för att uppnå önskad stödfasflexion (se bild 10). Se till att vippan inte ständigt vidrör ändstoppet vid gång.

Situation	Slutsats	Åtgärd
Kraftig stödfasflexion, brukaren sjunker nedåt tills vippan når ändstoppet	EBS-enheten är för mjuk (förspänningen är för liten)	Vrid inställningsmuttern åt höger (+)
Liten stödfasflexion, brukaren sjunker nedåt för lite	EBS-enheten är för hård (förspänningen är för hög)	Vrid inställningsmuttern åt vänster (-)

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Avbryt alla aktiviteter vid funktionsförändringar så att överhettade proteskomponenter får tid att svalna.
- ▶ Minska belastningen på proteskomponenter vid funktionsförändringar så att komponenterna får möjlighet att svalna.
- ▶ Om överhettning eller funktionsförändringar har uppstått så ska proteskomponenterna undersökas av en serviceverkstad som godkänts av tillverkaren.
- ▶ **Informera brukaren.**

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera brukaren.**

6.1 Använda undertryckspumpen

Undertryckspumpen manövreras mekaniskt med protesknäleden vid gång. Vid böjning bildas ett undertryck i proteshylsan och vid sträckning leds det transporterade mediet ut genom utloppsventilen. Efter flera pumpcykler uppnås ett förhöjt undertryck i den tätta hylsan. Genom att böja och sträcka protesknäleden i stående läge kan ett undertryck skapas redan före gång.

6.2 Spola undertryckspumpen

OBSERVERA

Otillräcklig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Rengör produkten regelbundet.

Minskat undertryck är ett tecken på smuts. Vid smuts måste systemet rengöras genom spolning. Då spolas undertryckspumpen och ventilerna. Spolningen kan även användas om systemet är tilltäppt.

> Material som behövs:

Kärl med 30 ml till 60 ml destillerat vatten, ett uppsamlingskär

Nödvändiga förberedelser:

Protesen används inte

- 1) Fyll proteshylsan med destillerat vatten.
- 2) Placera ut uppsamlingskärlet under tömningsslangen.
- 3) Böj och sträck protesknäleden för att pumpa vattnet genom systemet
- 4) Gör rörelsen så många gånger att hela vattenmängden har pumpats ut ur systemet.
- 5) Rengör insidan av hylsan.

7 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera brukaren.**

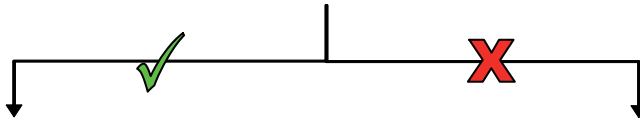
- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Underhåll

- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8.1 Kontroll vid läckage

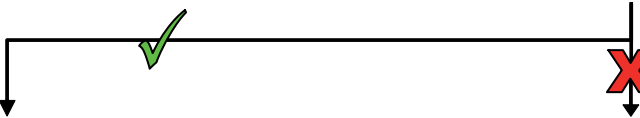
Ta bort slangen mellan proteshylsans vakuumanslutning och protesknäledens suganslutning. Anslut manometern till vakuumanslutningen och suganslutningen med hjälp av T-stängen. Täta hela vakuumanslutningen på hylsans insida med en pappersbit och lufttät tejp (t. ex. Coroplast). Böj och sträck protesknäleden till ett konstant undertryck på minst **300 mbar**. Kontrollera om vakuumet bibehålls.



Problem: Proximal försegling

Lösning: Kontrollera den proximala förseglingen och täta eller byt ut den.

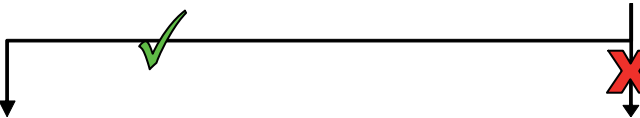
Ta bort tejpens och pappersbiten. Täta hålet i vakuumanslutningen med en liten pappersbit och tejp. Böj och sträck protesknäleden till ett undertryck på minst **300 mbar**. Kontrollera om vakuumet bibehålls.



Problem: Tätning vakuumanslutning

Lösning: Kontrollera vakuumanslutningens tätning och täta eller byt ut den.

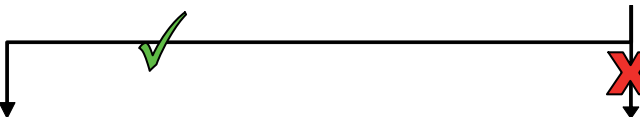
Anslut manometern till protesknäledens slang. Böj och sträck protesknäleden till ett undertryck på minst **300 mbar**. Kontrollera om vakuumet bibehålls.



Problem: Vakuumanslutningens insats

Lösning: Byt ut vakuumanslutningens insats.

Försök till lösning: Byt ut slangen mellan manometern och protesknäleden. Böj och sträck protesknäleden till ett undertryck på minst **300 mbar**. Kontrollera om vakuumet bibehålls.

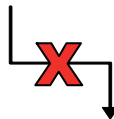


Problem: Slang

Lösning: Byt ut slangen mellan proteshylsans vakuumanslutning och protesknäledens suganslutning.

Problem: Ventiler eller undertryckspump

Lösning: Ta bort ventilerna från 3R60 Vacuum och rengör eller byt ut dem. Anslut manometern till protesknäledens suganslutning. Böj och sträck protesknäleden till ett undertryck på minst **300 mbar**. Kontrollera om vakuuemet bibehålls.



Problem: Undertryckspump

Lösning: Kontakta tillverkarens lokala serviceavdelning och skicka in den defekta protesknäleden.

✓ = vakuuemet minskar inte inom 20 sekunder.

✗ = vakuuemet minskar inom 20 sekunder.

9 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

11 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R60=VC
Vikt [g]	890
Proximal systemhöjd till referenspunkten [mm]	1
Distal systemhöjd [mm]	173
Proximal anslutning	Pyramidkoppling
Distal anslutning	Pyramidkoppling
Max. flexionsvinkel [°]	173
Maximal kroppsvikt [kg]	125
Mobilitetsgrad	2 till 3

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-06-13

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

Knæledsprotesen 3R60 Vacuum (3R60=VC) er en polycentrisk knæledsprotese med en EBS-enhed (Ergonomically Balanced Stride) og integreret mekanisk undertrykspumpe.

EBS-enheden sørger for en kontrolleret standfasefleksjon på op til 15° kombineret med en øget knæsikkerhed. Dette foregår ved at forskyde det virtuelle drejepunkt (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) i proksimal og posterior retning. Standfasefleksjonen foregår mod elastomerfjederens modstand. Standfaseekstensionen dæmpes hydraulisk.

Under svingfasen styres fleksjon og ekstension ved hjælp af trinløst justerbare hydraulikventiler.

En integreret frembringer understøtter svingfasen.

Undertrykspumpen i knæledsprotesen er del af et undertrykssystem, som forbedrer forbindelsen mellem protesen og stumpen. Der er desuden brug for et protesehylster, fremstillet i henhold til længdeoval hylstertechnik og yderligere komponenter.

1.2 Kombinationsmuligheder

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

INFORMATION

Ottobock anbefaler, at man kun anvender produktet i kombination med hylstersystemer, hvor undertrykket fordeles på en så stor flade som muligt. Forseglingen af protesehylsteret bør så vidt muligt foretages tæt på hylsteråbningen. Ad den vej holdes variationer i stumpens volumen optimalt under kontrol.

Ottobock anbefaler følgende hylstersystem:

- ProSeal ring (452A1=*) med en tekstilfri liner (f.eks. Skeo Liner 6Y81) og vakuumtilslutning 2R119

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:



Anbefaling til mobilitetsgrad **2 og 3** (begrænset gang udenfor og gang udenfor uden begrænsninger). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Støv, sand, stærkt hygroskubiske partikler (f.eks. talkum)

2.3 Brugstid

Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

2.4 Kvalifikation

Produktet må kun monteres af bandagister, som har fået undervisning i Harmony-systemet og har en tilsvarende certificering.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskaade.

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskaade.

 **BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- ▶ Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Tilskadekomst på grund af fald samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Fald, beskadigelse af proteseleddet pga. manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på proteseleddet eller andre protesekomponenter.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse på produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasetstyring eller standfasesikkerhed, støjudvikling, osv.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles i henhold til deres symbol som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

3R60 Vacuum					
Ill.		Pos.nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	■	–	1	Brugsanvisning	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Slange	4X145
–	■	–	1	Filter	4X253
3	■	–	1	Kosmetik udledningsflange	4Y383
–	■	–	1	Justernøgle	710H10=2x3

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede komponenter

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

5.1 Forberedelse af protesehylstret

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af et forkert protesehylster

Kontusion og tryksteder grundet forkert pasform på hylsteret

- ▶ Undertrykkspumpen må kun kombineres med et protesehylster, der er fremstillet i henhold til længdeoval hylstertechnik og med tilsvarende slutbelastning.

Montering af vakuumtilslutning

- ▶ Monter vakuumtilslutningen 2R119 på protesehylsteret i henhold til brugsanvisningen.

5.2 Grundopbygning

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = Fremadforskydning / – = Bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 1, se ill. 2
	Nødvendigt værktøj og materialer: Goniometer 662M4, måleinstrument til hælthøjde 743S12, 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
	Placér proteseekomponenterne i henhold til nedenstående værdier i opbygningsapparatet og i henhold til anvisningerne.
①	a-p positionering af protese fodens midte i forhold til opbygningslinjen: +30 mm

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = Fremadforskydning / – = Bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 1, se ill. 2
②	Hælhøjde: effektiv hælhøjde (x) + 5 mm Fodens udadrotation: ca. 5°
③	Positionering af opbygningens referencepunkt (knæledsprotensens forreste, øverste akse) i opbygningsapparatet: Knæledsspalte-gulv-mål + 20 mm a-p positionering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinjen: 0 mm Knæledsprotensens udadrotation: ca. 5°
④	Protese fod og knæledsprotesen forbindes ved hjælp af røradapteren. Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning følges.
⑤	Der tegnes 2 punkter midt på protesehylsteret: 1. På højde med trochanter major 2. I det distale område Forbind begge punkter til en linje.
⑥	Placer protesehylsteret således, at det proksimale punkt ligger på opbygningslinjen. Indstil hylsterets fleksion på 3° til 5° I den forbindelse skal der tages hensyn til patientens individuelle situation.
⑦	Protesehylsteret og knæledsprotesen forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning overholdes.

5.3 Statisk opbygning

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = Fremadforskydning / – = Bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 1
	Nødvendigt materiale og værktøj: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Til fastlæggelse af belastningslinje positioneres patienten som vist nedenfor på L.A.S.A.R. Posture: • Protesesiden på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % kropsvægt) • Den anden side på højdeudligningspladen
②	Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarflexionen. a-p positionering af knæledsprotensens forreste, nederste akse i forhold til belastningslinjen: -10 mm

5.4 Montering af slangerne

Når grundopbygningen og den statiske opbygning er afsluttet, kan slangerne sættes på.

5.4.1 Isætning af indsugningsslange

Indsugningsslangen går fra undertrykspumpens indsugningstilslutning til vakuumentilslutningen i protesehylsteret. Filteret, der sættes i slangen, beskytter undertrykspumpen mod snavs.

Isætning af filter

- 1) Skær slangen over på et egnet sted (se ill. 11).
- 2) Forbind filteret med de to slangeender (se ill. 12).

Isætning af indsugningsslange

- 1) Indstil indsugningsslangen i proksimal retning og sæt den på undertrykspumpens indsugningstilslutning (se ill. 4).
- 2) **INFORMATION: Hvis der anvendes en drejeadapter, skal indsugningsslangen være noget længere.**
Læg indsugningsslangen hen til vakuumtilslutningen på protesehylsteret og tilslut den (se ill. 5).

5.4.2 Isætning af udledningsslange

FORSIGTIG

Ukorrekt placering af udledningsslangen

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- Læg udledningsslangen således, at slangens åbning ikke er rettet mod legemsdele eller kosmetikken.

Udledningsslangen bortleder den opsugede luft og væske. Væsken må ikke komme i berøring med metaldele på den modulopbyggede protese. Udledningsslangen reducerer undertrykspumpens støjniveau, jo længere den er.

- 1) Anbring udledningsslangen i distal retning og sæt den på undertrykspumpen (se ill. 6).
- 2) **Valgfrit:** Fastklem udledningsslangen i knæledsprotensens slangeklemme (se ill. 7).
- 3) **Såfremt der anvendes skumkosmetik:** Skab en åbning i skumkosmetikken og monter udledningsslangen 4Y483.
- 4) **Såfremt der ikke anvendes kosmetik:** Fastgør udledningsslangen på et egnet sted på protesen.
- 5) Den overskydende del af udledningsslangen skæres af.

5.5 Dynamisk afprøvning

FORSIGTIG

Dynamisk afprøvning uden gangbarre

Styrt på grund af patientens manglende erfaring og funktionsforandringer

- Gennemfør til at begynde med en dynamisk afprøvning i gangbarren og efter hver ændring af protesen.

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- Montering og justering må kun gennemføres under stor koncentration.
- **Informér patienten.**

5.5.1 Kontrol af undertrykssystemet

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres også vakuumsystemets funktion. Hertil skal der tilsluttes et manometer til systemet.

> **Nødvendigt materiale og værktøj:**

Manometer 755Z39 (med T-stykke)

- 1) Fjern slangen fra indsugningstilslutningen på knæledsprotesen.
- 2) Tilslut manometeret med T-stykket til indsugningstilslutningen.

- 3) Tilslut slangen til manometeret.
- 4) Fastgør manometeret til protesen på en sådan måde, at patienten kan bevæge sig frit.
- 5) Gennemfør den dynamiske test. Kontroller vakuummet under afprøvningen.
- 6) Hvis der opstår lækage, skal systemet kontrolleres (se side 100).
- 7) Når kontrollen er færdig, skal manometeret demonteres igen.

5.5.2 Indstilling af fleksionsdæmpning og ekstensionsdæmpning

Ved at tilpasse dæmningen af knæledsprotesen for fleksion og ekstension i svingfasen, opnås det ønskede gangmønster.

INFORMATION

Fleksionsventilen og ekstensionsventilen sidder på den venstre og højre side af knæledsprotesen.

Ventil	Symbol	Fabriksindstilling (dæmpning)	
Fleksionsventil	(F)	midterstilling	medium
Ekstensionsventil	(E)	Stop –	Lav

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Justernøgle 710H10=2×3

- 1) Indstil fleksionsmodstanden vha. justernøglen (se ill. 8).
- 2) Indstil ekstensionsmodstanden vha. justernøglen (se ill. 9).

Situation	Foranstaltning	Indstilling
Underbenet svinger for meget igennem	Dæmpningen øges	Fleksionsventil drejes mod højre (+)
Underbenet svinger ikke tilstrækkeligt igennem	Dæmpningen reduceres	Fleksionsventil drejes mod venstre (–)
Underbenet svinger for hårdt ind i ekstensionsstop	Dæmpningen øges	Ekstensionsventil drejes mod højre (+)
Underbenet opnår ikke fuldstændig ekstension før hælisæt	Dæmpningen reduceres	Ekstensionsventil drejes mod venstre (–)

5.5.3 Indstilling af standfasefleksion

Standfasefleksionen sker ved hælkontakt, når protesebrugeren går; den styres ved hjælp af EBS-enheden. Med en indstillingsmøtrik spændes elastomerfjederen og derved styres reaktionsforløbet. Den hydrauliske dæmpning af standfaseekstensionen kan ikke ændres. Når fodballerne får kontakt, begynder overgangen til bøjebbevægelsen i svingfasen.

INFORMATION

Indstillingsmøtrikken på den elastiske bøjesikring sidder på bagsiden af knæledsprotesen under elastomerblokken.

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Justernøgle 710H10=2×3

> Patienten er instrueret i, hvordan EBS-enheden fungerer.

- 1) Kontroller EBS-enhedens funktion under gangprøven.
- 2) **INFORMATION: En reducere af forspændingen øger knæsikkerheden, en øgning af forspændingen reducerer knæsikkerheden.**

Indstil forspændingen i EBS-enheden for at opnå den ønskede standfasefleksion (se ill. 10). I den forbindelse skal man være opmærksom på, at vippen ikke permanent berører endestopet, når man går.

Situation	Konklusion	Foranstaltning
Voldsom ståfasefleksjon, patient synker i knæ, indtil vippen har nået endestoppet	ESB-enhed for blød (forspænding for lille)	Indstillingsmøtrik drejes til højre (+)
For lille ståfasefleksjon, patientens synker minimalt i knæ	EBS-enhed for hård (forspænding for høj)	Justeringsmøtrik drejes til venstre (-)

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst på grund af funktionsændringer og skader på protesekomponenterne

- Berør ingen overophedede protesekomponenter.
- Afbryd alle aktiviteter i tilfælde af funktionsændringer for at give de overophedede protesekomponenter tid til at køle af.
- I tilfælde af funktionsændringer skal belastningen på protesekomponenterne reduceres, så de får mulighed for at køle af.
- I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret serviceafdeling kontrollere protesekomponenter for skader.
- **Informér patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- **Informér patienten.**

6.1 Brug af undertrykspumpe

Undertrykspumpen aktiveres mekanisk, når man går med knæledsprotesen. Under bøjningen skabes der undertryk i protesehylsteret. Når benet strækkes, udledes det transporterede medium igennem udstømningsventilen. Efter flere pumpecykler opnås et øget undertryk i det tætnede hylsterområde. Ved at bøje og strække knæledsprotesen stående, kan man, før man begynder at gå, skabe et undertryk.

6.2 Skylning af undertrykspumpen

FORSIGTIG

Mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- Rengør produktet jævnligt.

Reduceret undertryk er et tegn på snavs. I tilfælde af snavs skal systemet gennemsykles, så det bliver rent. Samtidig gennemsykles undertrykspumpen og ventilerne. Skylleproceduren kan også have en hjælpende effekt ved tilstopning af systemet.

> **Nødvendige materialer:**

Beholder med 30 ml eller op til 60 ml destilleret vand, en opsamlingsbeholder

Nødvendige forberedelser:

Protesen er ikke påsat

- 1) Påfyld det destillerede vand i protesehylsteret.
- 2) Anbring opsamlingsbeholderen under udledningsslangen.
- 3) Bøj og stræk knæledsprotesen for at pumpe vand gennem systemet.
- 4) Foretag bevægelserne indtil den komplette vandmængde er pumpet ud af systemet.
- 5) Indersiden af hylsteret rengøres.

7 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

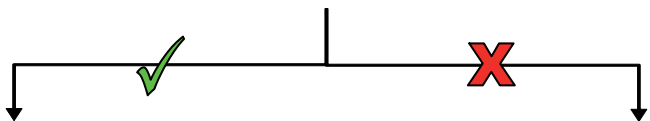
- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Vedligeholdelse

- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8.1 Kontrol i tilfælde af lækage

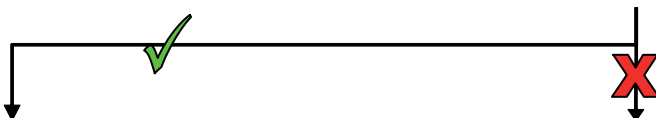
Fjern slangen mellem vakuumentilslutningen på protesehylsteret og indsugningstilslutningen på knæledsprotesen. Tilslut manometeret ved hjælp af T-stykket til vakuumentilslutningen og indsugningstilslutningen. Vakuumentilslutningen på hylsterets inderside tætnes med et stykke papir og et lufttæt klæbebånd (f.eks. Coroplast). Bøj og stræk knæledsprotesen, indtil der er skabt et konstant undertryk på min. **300 mbar**. Kontroller, om vakuummet opretholdes.



Problem: Proksimal forsegling

Løsning: Kontroller den proksimale forsegling, tætnes eller udskiftes.

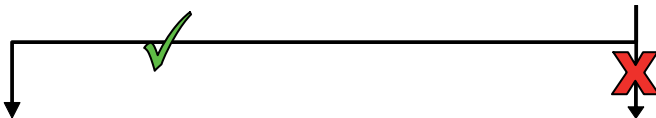
Fjern klæbebåndet og papiret. Tætn hullet i vakuumentilslutningen med et endnu mindre stykke papir og klæbebånd. Bøj og stræk knæledsprotesen, indtil der er skabt et undertryk på min. **300 mbar**. Kontroller, om vakuummet opretholdes.



Problem: Tætning af vakuumentilslutning

Løsning: Kontroller tætning på vakuumentilslutning, tætnes eller udskiftes.

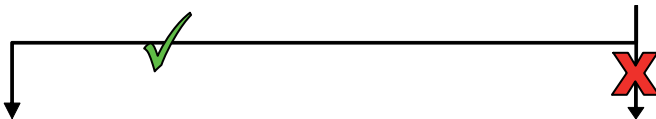
Tilslut manometeret til slangen på knæledsprotesen. Bøj og stræk knæledsprotesen, indtil der er skabt et undertryk på min. **300 mbar**. Kontroller, om vakuummet opretholdes.



Problem: Pakning på vakuumentilslutning

Løsning: Udskift pakningen på vakuumentilslutningen.

Løsning: Udskift slangen mellem manometeret og knæledsprotesen. Bøj og stræk knæledsprotesen, indtil der er skabt et undertryk på min. **300 mbar**. Kontroller, om vakuummet opretholdes.

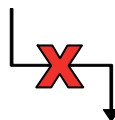


Problem: Slange

Løsning: Udskift slangen mellem vakuumentilslutningen på protesehylsteret og indsugningstilslutningen på knæledsprotesen.

Problem: Ventiler eller undertrykkpumpe

Løsning: Demonter, rengør eller udskift ventilerne på 3R60 Vacuum. Tilslut manometeret på indsugningstilslutningen på knæledsprotesen. Bøj og stræk knæledsprotesen, indtil der er skabt et undertryk på min. **300 mbar**. Kontroller, om vakuummet opretholdes.



Problem: Undertrykkpumpe

Løsning: Kontakt venligst producentens lokale service og indsend den defekte knæledsprotese.

✓ = Vakuummet reduceres ikke i løbet af 20 sekunder.

✗ = Vakuummet reduceres i løbet af 20 sekunder.

9 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 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.

10.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på baggrund af klassifiseringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har produsenten eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

11 Tekniske data

Identifikation	3R60=VC
Vægt [g]	890
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt [mm]	1
Distal systemhøjde [mm]	173
Proksimal tilslutning	Pyramideadapter
Distal tilslutning	Pyramideadapter
Maks. bøjningsvinkel [°]	173
Maks. kropsvægt [kg]	125
Mobilitetsgrad	2 til 3

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-06-13

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesekneleddet 3R60 Vacuum (3R60=VC) er et polysentrisk protesekneledd med EBS-enhet (Ergonomically Balanced Stride) og integrert mekanisk vakuumpumpe.

EBS-enheten muliggjør en kontrollert ståfasefleksjon på inntil 15° samtidig som knesikkerheten økes. Dette oppnås ved at det virtuelle dreiepunktet (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) forskyves mot proksimal og posterior. Ståfasefleksjonen skjer mot motstanden til en elastomerfjær. Ståfaseekstensjonen dempes hydraulisk.

I svingfasen blir fleksjon og ekstensjon styrt ved hjelp av de trinnløst justerbare hydraulikkventilene.

En integrert fremfører støtter svingfasen.

Vakuumpumpen i protesekneleddet er del av et vakuumsystem som forbedrer forbindelsen mellom protesen og stumpen. I tillegg trenger man en protesehylse fremstilt i en hylseteknikk som er oval i lengderetning samt andre komponenter.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller ved å henvende deg til produsenten.

INFORMASJON

Ottobock anbefaler at produktet kun brukes i kombinasjon med hylsesystemer der vakuudet fordeles på en så stor flate som mulig. Forseglingen av protesehylsen bør starte så tett som mulig oppunder hylsens innførselsflate. Slik får man en optimal styring av svingninger i stumpens volum.

Ottobock anbefaler følgende hylsesystem:

- ▶ ProSeal-ringene (452A1=*) med en tekstilfri liner (f.eks. Skeo Liner 6Y81) og vakuumtilkoblingen 2R119

2 Bruk

2.1 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:



Anbefales til mobilitetsgradene **2 og 3** (innskrenket utendørsbruker, ubegrenset utendørsbruker). Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.2 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.3 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

2.4 Kvalifikasjon

Produktet må kun monteres inn i en protese av en ortopeditekniker som har fått opplæring i Harmony-systemet og som er sertifisert for dette systemet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL Å føre motorvogn Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon ▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans. ▶ Informér pasienten.

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informér brukeren.**“.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ▶ **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk av en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at brukstiden ikke overskrides (se kapittel „Brukstil“).
- ▶ Bruk produktet kun til en bruker.
- ▶ **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under hverdagsbruk.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fall, skader på proteseleddet på grunn av mangel på smøremiddel

- Bruk ikke talkum på proteseleddet eller andre protesekomponenter.
- **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Mekanisk skade av produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapittelet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- **Informér brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende svingfasestyring eller ståfasesikkerhet, støytutvikling etc.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan iht. medfølgende symbol etterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelesett (●):

3R60 Vacuum					
Fig.		Pos.nr.	Mengde	Betegnelse	Merking
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Slange	4X145
–	■	–	1	Filter	4X253
3	■	–	1	Kosmetisk utstøtingsflens	4Y383
–	■	–	1	Innstillingsnøkkel	710H10=2x3

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller feilinnstilte og skadde komponenter

- Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagpersonale.
- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.
- **Informér brukeren.**

5.1 Forberedelse av protesehylsen

FORSIKTIG

Bruk av feil protesehylse

Blåmerker og trykkpunkter på grunn av feil passform for hylsen

- Bruk vakuumpumpen kun med en protesehylse produsert i en hylseteknikk som er oval i lengderetning med adekvat sluttbelastning.

Montering av vakuumentilkoblingen

- Monter vakuumentilkoblingen 2R119 på protesehylsen i samsvar med bruksanvisningen.

5.2 Grunnoppbygging

Grunnoppbyggingens forløp	
+ = Forskyvning fremover / – = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 1, se fig. 2
	Nødvendig verktøy og materialer: Goniometer 662M4, hælhøydemåler 743S12, 50:50-målelære 743A80, oppbyggings-enhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
	Posisjoner protesekomponentene i oppbyggingsenheten i henhold til verdiene som er angitt under og monter dem i henhold til anvisningene.
①	a-p-posisjonering av midten av protese foten i forhold til oppbyggingslinjen: +30 mm
②	Hælhøyde: effektiv hælhøyde (x) + 5 mm Utoverrotasjon fot: ca. 5°
③	Posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet (fremre, øvre aksel til protese kneleddet) i oppbyggingsenheten: Knespalte-bakke-mål + 20 mm a-p-posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet i forhold til oppbyggingslinjen: 0 mm Utvendig rotasjon protese kneledd: ca. 5°
④	Forbind protese foten og protese kneleddet ved hjelp av røradapteren. Følg bruksanvisningen for adapteren ved tilpasning og montering.
⑤	Merk to punkter i midten lateralt på protese hylsen: 1. På høyde med trochanter major 2. I det distale området Forbind begge punkter med en linje.
⑥	Posisjoner protese hylsen slik at det proksimale punktet ligger på oppbyggingslinjen. Still hylse fleksjonen inn på 3° til 5° . Ta hensyn til den individuelle situasjonen til pasienten.
⑦	Forbind protese hylsen og protese kneleddet ved hjelp av de valgte adapterne. Følg bruksanvisningen for adapterne ved tilpasning og montering.

5.3 Statisk oppbygging

Forløp for statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 1
	Nødvendig verktøy og materialer: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Posisjoner som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette pasientens belastningslinje: • Proteseside på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt) • Andre side på høydeutligningsplate
❷	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarfleksjonen. a–p posisjonering av fremre, nedre aksel på protese kneleddet i forhold til belastningslinjen: -10 mm

5.4 Montering av slangene

Etter at grunnoppbyggingen og den statiske oppbyggingen er avsluttet, kan slangene legges.

5.4.1 Installasjon av sugeslangen

Sugeslangen går fra sugetilkoblingen på vakuumpumpen til vakuumtilkoblingen i protesehylsen. Filteret som settes inn i slangen beskytter vakuumpumpen mot smuss.

Montering av filteret

- 1) Kapp slangen på passende sted (se fig. 11).
- 2) Koble filteret sammen med de to slangeendene (se fig. 12).

Installasjon av sugeslangen

- 1) Sett sugeslangen i proksimal retning og plugg den til sugetilkoblingen på vakuumpumpen (se fig. 4).
- 2) **INFORMASJON: Brukes en dreieadapter må sugeslangen være noe lenger.**
Installer sugeslangen frem til vakuumtilkoblingen på protesehylsen og koble den til (se fig. 5).

5.4.2 Installasjon av avløpsslangen

FORSIKTIG

Feil installasjon av avløpsslangen

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Installer avløpsslangen slik at slangens åpning ikke er rettet mot kroppsdelar eller kosmetiske deler.

Luft og væske som suges ut, vil føres bort gjennom avløpsslangen. Væsken må ikke ledes til metalleder i den modulære protesen. Avløpsslangen reduserer støynivået på vakuumpumpen ved økende lengde.

- 1) Sett avløpsslangen i distal retning og plugg til respektive tilkobling på vakuumpumpen (se fig. 6).
- 2) **Valgfritt:** Klem avløpsslangen inn i slangeklemmen i protese kneleddet (se fig. 7).
- 3) **Når kosmetisk skumstoff brukes:** Lag en åpning i det kosmetiske skumstoffet og monter utstøtingsflensen 4Y483.
- 4) **Når det ikke brukes kosmetisk stoff:** Fest avløpsslangen på et passende sted på protesen.
- 5) Kutt av overflødig avløpsslange.

5.5 Dynamisk prøving

FORSIKTIG

Dynamisk prøving uten gåskranke

Fall grunnet manglende erfaring hos brukeren og funksjonsendringer

- ▶ Gjennomfør en dynamisk prøving i gåskranken når du starter og etter hver endring av protesen.

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under hverdagsbruk.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.
- ▶ Informer pasienten.

5.5.1 Kontrollere vakuumsystemet

Under den dynamiske prøvingen skal også vakuumsystemets funksjon kontrolleres. Til dette tilkobles et manometer til systemet.

> Nødvendig verktøy og materialer:

Manometer 755Z39 (med T-stykke)

- 1) Fjern slangen fra sugetilkoblingen på protesekneleddet.
- 2) Koble manometeret med T-stykket til sugetilkoblingen.
- 3) Koble slangen til manometeret.
- 4) Fest manometeret slik til protesen at brukeren kan bevege seg fritt.
- 5) Gjennomfør en dynamisk prøving. Kontroller vakuuet under prøvingen.
- 6) Dersom det oppstår lekkasjer må systemet kontrolleres (se side 110).
- 7) Demonter manometeret når kontrollen er avsluttet.

5.5.2 Innstilling av fleksjonsdemping og ekstensjonsdemping

Ved å tilpasse dempingen til protesekneleddet for fleksjon og ekstensjon i svingfasen, oppnår man ønsket gangbilde.

INFORMASJON

Fleksjonsventilen og ekstensjonsventilen er plassert på venstre og høyre side av protesekneleddet.

Ventil	Symbol	Fabrikkinnstilling (demping)	
Fleksjonsventil	(F)	Midtstilling	Middels
Ekstensjonsventil	(E)	Anslag –	Lav

> Nødvendig verktøy og materialer:

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

- 1) Fleksjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen (se fig. 8).
- 2) Ekstensjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen (se fig. 9).

Situasjon	Tiltak	Innstilling
Leggen svinger for langt gjennom	Øk demping	Drei fleksjonsventil mot høyre (+)
Leggen svinger ikke tilstrekkelig gjennom	Reduser demping	Drei fleksjonsventil mot venstre (–)
Leggen svinger for hardt i ekstensjonsanslaget	Øk demping	Drei ekstensjonsventil mot høyre (+)

Situasjon	Tiltak	Innstilling
Leggen når ikke full ekstensjon før hælen trår i bakken	Reduser demping	Drei ekstensjonsventil mot venstre (-)

5.5.3 Innstilling av ståfasefleksjonen

Ståfasefleksjonen utløses ved hælkontakt under gange og styres av EBS-enheten. Elastomerfjæren forspennes med justeringsmutteren. Slik styres aktiveringsmønsteret. Den hydrauliske dempingen av ståfaseekstensjonen kan ikke endres. Ved kontakt med tåballene starter overgangen til bøybevegelsen i svingfasen.

INFORMASJON

Justeringsmutteren på den elastiske bøyseikringen er plassert på baksiden av protesekneleddet, under elastomerenheten.

> Nødvendig verktøy og materialer:

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

> Brukeren har fått instruksjoner om hvordan EBS-enheten fungerer.

1) Kontroller hvordan EBS-enheten fungerer i en gåtest.

2) **INFORMASJON: Ved å redusere forspenningen øker man knesikkerheten, ved å øke forspenningen reduserer man knesikkerheten.**

Still inn forspenningen på EBS-enheten for å oppnå ønsket ståfasefleksjon (se fig. 10). Kontroller at vippen ved gange ikke er i permanent berøring med endeanslaget.

Situasjon	Konklusjon	Tiltak
Sterk ståfasefleksjon, brukeren synker sammen inntil vippen har nådd endeanslaget	EBS-enhet for myk (forspenning for liten)	Drei innstillingsmutteren mot høyre (+)
Lite ståfasefleksjon, brukeren synker for lite	EBS-enhet for hard (forspenning for stor)	Drei innstillingsmutteren mot venstre (-)

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Overoppheting av hydraulikken på grunn av overbelastning

Forbrenninger, fallskader grunnet funksjonsendringer og skader på protesekomponenter

- ▶ Berør ikke overopphetede protesekomponenter.
- ▶ Ved funksjonsendringer må du avbryte alle aktiviteter for å la overopphetede protesekomponenter avkjøles.
- ▶ Reduser belastningen på protesekomponentene ved funksjonsendringer slik at de kan avkjøles.
- ▶ Ved overoppheting eller funksjonsendringer må du la et serviceverksted som er autorisert av produsenten kontrollere protesekomponentene for skader.
- ▶ **Informér brukeren.**

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).
- ▶ **Informér brukeren.**

6.1 Bruke vakuumpumpen

Vakuumpumpen utløses mekanisk ved gange med proteseleddet. Under bøyning dannes undertrykk i protesehylsen, ved strekking blir det transporterte mediet ledet bort via utslippsventilen. Etter flere pumpesykluser nås et økt undertrykk i det tette hylseområdet. Når proteseleddet bøyes og strekkes i stående stilling, kan man allerede før man starter å gå opparbeide et undertrykk.

6.2 Skylling av vakuumpumpen

FORSIKTIG

Mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Rengjør produktet regelmessig.

Redusert vakuum er et tegn på tilsmussing. Ved tilsmussing må systemet spyles for å rengjøres. Vakuumpumpen og ventilene blir da spylt. Spyleprosessen kan også brukes ved tilstopping i systemet.

> **Nødvendige materialer:**

Beholder med 30-60 ml destillert vann, en oppsamlingsbeholder

Nødvendige forberedelser:

Protesen brukes ikke

- 1) Fyll det destillerte vannet inn i protesehylsen.
- 2) Plasser oppsamlingskaret under avløpsslangen.
- 3) Bøy og strekk proteseleddet for å pumpe vannet gjennom systemet
- 4) Fortsett med bevegelsene til alt vannet har blitt pumpet ut av systemet.
- 5) Rengjør innsiden av hylsen.

7 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- Følg rengjøringsanvisningene og pleieanvisningene.
- **Informér pasienten.**

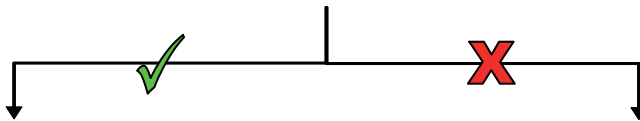
- 1) Rengjør tilsmussing på produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

- La proteselementene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8.1 Kontroll ved lekkasje

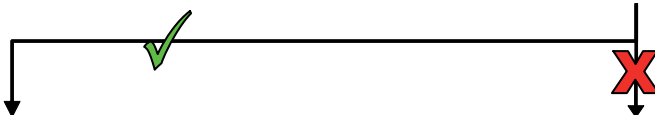
Fjern slangen mellom vakuumentilkoblingen på protesehylsen og sugetilkoblingen på proteseleddet. Koble manometeret ved hjelp av T-stykket til vakuumentilkoblingen og sugetilkoblingen. Tett hele vakuumentilkoblingen på hylsens innside med et stykke papir og lufttett tape (f. eks. Coroplast). Bøy og strekk proteseleddet inntil det er nådd et konstant undertrykk på minst **300 mbar**. Kontroller at vakuuemet opprettholdes.



Problem: Proksimal forsegling

Løsning: Kontroller den proksimale forseglingen og tett eller skift den ut.

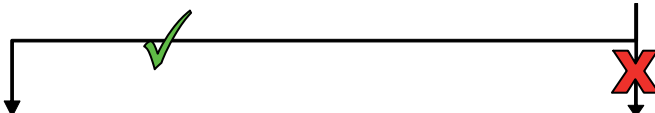
Fjern tape og papirbit. Tett hullet på vakuumentkoblingen med et mindre stykke papir og lufttett tape. Bøy og strekk proteseleddet inntil det er nådd et undertrykk på minst **300 mbar**. Kontroller at vakuuet opprettholdes.



Problem: Forsegling vakuumentkobling

Løsning: Kontroller forseglingen på vakuumentkoblingen og tett på nytt eller skift den ut.

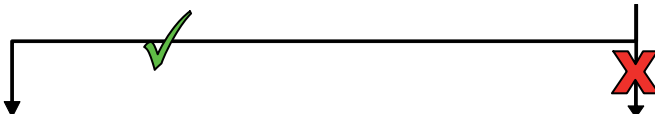
Koble manometeret til slangen på proteseleddet. Bøy og strekk proteseleddet inntil det er nådd et undertrykk på minst **300 mbar**. Kontroller at vakuuet opprettholdes.



Problem: Innsatsen på vakuumentkoblingen

Løsning: Skift innsatsen på vakuumentkoblingen.

Løsningsforslag: Skift slangen mellom manometeret og proteseleddet. Bøy og strekk proteseleddet inntil det er nådd et undertrykk på minst **300 mbar**. Kontroller at vakuuet opprettholdes.

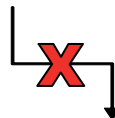


Problem: Slange

Løsning: Skift ut slangen mellom vakuumentkoblingen til protesehylsen og sugetilkoblingen på proteseleddet.

Problem: Ventiler eller vakuumpumpe

Løsning: Demonter ventilene til 3R60 Vacuum og rens eller skift dem ut. Koble manometeret til sugetilkoblingen på proteseleddet. Bøy og strekk proteseleddet inntil det er nådd et undertrykk på minst **300 mbar**. Kontroller at vakuuet opprettholdes.



Problem: Vakuumpumpe

Løsning: Ta kontakt med produsentens lokale serviceverksted og send inn den defekte proteseleddet.

✓ = Vakuuet reduseres ikke i løpet av 20 sekunder.

✗ = Vakuuet reduseres i løpet av 20 sekunder.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. SamsvARSERKLÆRINGEN er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

11 Tekniske data

Merking	3R60=VC
Vekt [g]	890
Proksimal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet [mm]	1
Distal systemhøyde [mm]	173
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Justeringskjerne
Maks. bøyevinkel [°]	173
Maks. kroppsvekt [kg]	125
Mobilitetsgrad	2 til 3

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-06-13

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin polvinivel 3R60 Vacuum (3R60=VC) on polysentrinen proteesin polvinivel, jossa on EBS-yksikkö (Ergonomically Balanced Stride) ja integroitu mekaaninen alipainepumppu. EBS-yksikkö mahdollistaa hallitun tukivaiheen aikaisen fleksion 15°:seen saakka, samalla kun polven varmuus kasvaa. Tämä saadaan aikaan siirtämällä virtuaalinen kiertopiste (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) proksimaaliseen ja posterioriseen suuntaan. Tukivaiheen aikaisen fleksion vastuksena on elastomeerijousi. Tukivaiheen aikainen ekstensio vaimennetaan hydraulisesti. Fleksiota ja ekstensiota ohjataan heilahdusvaiheen aikana portaattomasti säädettävillä hydrauliventtiileillä.

Integroitu palautusjousi tukee heilahdusvaihetta.

Proteesin polvinivelen alipainepumppu kuuluu osana alipainejärjestelmään, jonka avulla proteesi ja tynkä ovat paremmin yhdistettävissä toisiinsa. Lisäksi tarvitaan pitkänsoikeaksi valmistettu proteesin holkki ja muita komponentteja.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

TIEDOT

Ottobock suosittelee käyttämään tuotetta vain sellaisiin holkkijärjestelmiin yhdistettynä, joissa alipaine jakautuu mahdollisimman laaja-alaisesti. Proteesin holkkin tiivistäminen pitäisi aloittaa mahdollisimman läheltä holkkin imutason alapuolelta. Siten saadaan tyngän tilavuuden vaihtelut optimaalisesti hallintaan.

Ottobock suosittelee seuraavaa holkkijärjestelmää:

- ProSeal-rengas (452A1=*), jossa on tekstiilitön tuppi (esim. Skeo Liner 6Y81) ja vakuumiliitäntä 2R119

2 Käyttö

2.1 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-aktiivisuusjärjestelmän mukaisesti:



Suositus aktiivisuustasoja **2 ja 3** varten (rajoitettu ulkona liikkuja ja rajoittamaton ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.3 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuoritusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

2.4 Pätevyysvaatimus

Vain apuvälineteknikot, jotka ovat saaneet Harmony-järjestelmää koskevan koulutuksen ja jotka ovat vastaavasti sertifioituja, saavat asentaa tuotteen proteesiin.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS**Ajoneuvolla ajaminen**

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- ▶ Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuutusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO**Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta**

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

HUOMIO**Tuotteen ylikuormitus**

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO**Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla**

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO**Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO**Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- ▶ Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.

► Informoi potilasta.

⚠ HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- Älä työnnä käsiä nivelmekanismin päivittäisen käytön yhteydessä.
- Suorita asennus-/kokoontanto- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.
- Informoi potilasta.

⚠ HUOMIO

Talkin käyttö

Kaatuminen, proteesinivelen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- Älä käytä talkkia proteesinivelessä tai muissa proteesikomponenteissa.
- Informoi potilasta.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- Informoi potilasta.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyneenä heilahdusvaiheen tai seisontavaiheen varmuutena, äänen muodostuksena jne.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen merkintänsä mukaisesti yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimiläusmäärä (▲) tai yksittäisosapakkauksena (●):

3R60 Vacuum					
Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
–	■	–	1	Käyttöohje	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Letku	4X145
–	■	–	1	Suodatin	4X253
3	■	–	1	Kosmetiikan poistolaippa	4Y383
–	■	–	1	Säätöavain	710H10=2x3

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden komponenttien seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.
- ▶ Informoi potilasta.

5.1 Proteesiholkin valmistelu

HUOMIO

Väärän proteesiholkin käyttäminen

Puristumisia ja painaumia huonosti istuvan holkin seurauksena

- ▶ Käytä alipainepumppua vain yhdessä vastaavan päätekuormituksen omaavan, pitkänsoikeaksi valmistetun proteesiholkin kanssa.

Vakuumiliitännän asentaminen

- ▶ Asenna vakuumiliitäntä 2R119 sen käyttöohjeen mukaisesti proteesin holkkiin.

5.2 Perusasennus

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / – = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 1, katso Kuva 2
	Tarvittavat työkalut ja materiaalit: Goniometri 662M4, kannan korkeuden mittauslaite 743S12, 50:50-mittatulkki 743A80, aennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200)
	Asennoi proteesikomponentit asennuslaitteessa seuraavien arvojen mukaisesti ja asenna ne ohjeiden mukaisesti.
①	Proteesin jalkaterän keskipisteen a–p-sijainti asennusviivaan nähden: +30 mm
②	Kannan korkeus: todellinen kannan korkeus (x) + 5 mm Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
③	Proteesin polvinivelen asennuksen tarkistuspisteen (etummainen, ylempi akseli) sijainti asennuslaitteessa: Polviväli-lattia-mitta + 20 mm Asennuksen tarkistuspisteen a–p-sijainti asennusviivaan nähden: 0 mm Proteesin polvinivelen ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
④	Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesin polvinivel putkiadapterin avulla. Noudata sovituksen ja asennuksen yhteydessä adapterin käyttöohjetta.

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / – = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 1, katso Kuva 2
⑤	Merkitse lateraalisesti proteesin holkkiin 2 keskeistä pistettä: 1. Ison sarvennoisen korkeudelle 2. Distaaliselle alueelle Yhdistä kumpikin piste viivalla.
⑥	Asennoi proteesin holkki siten, että proksimaalinen piste sijaitsee asennusviivalla. Säädä holkin fleksio 3° – 5° :seen. Ota tällöin huomioon potilaan yksilöllinen tilanne.
⑦	Yhdistä proteesin holkki ja proteesin polvinivel valittujen adapterien avulla. Noudata sovituksessa ja asennuksessa adapterien käyttöohjeita.

5.3 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / – = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 1
	Tarvittavat materiaalit ja työkalut: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Aseta potilas rasisusviivan määrittämiseksi L.A.S.A.R. Posturen päälle seuraavasti: • proteesin puoli voimamittauslevylle (riittävä rasisus: > 35 % ruumiinpainosta) • toinen puoli korkeudentasauslevylle
②	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla plantaarifleksiota. Proteesin polvinivelen etummaisen, alemman akselin a–p-sijainti rasisusviivaan nähden: -10 mm

5.4 Letkujen asentaminen

Perusasennuksen ja staattisen asennuksen päätyttyä voidaan asentaa letkut.

5.4.1 Imuletkun asentaminen

Imuletku johtaa alipainepumpun imuliitännästä proteesin holkin vakuumiliitäntään. Letkuun asetettu suodatin suojaa alipainepumppua likaantumiselta.

Suodattimen asentaminen

- 1) Katkaise letku sopivasta kohdasta (katso Kuva 11).
- 2) Yhdistä suodatin letkun molempiin päihin (katso Kuva 12).

Imuletkun asentaminen

- 1) Kohdista imuletku proksimaaliseen suuntaan ja liitä se alipainepumpun imuliitäntään (katso Kuva 4).
- 2) **TIEDOT: Jos käytössä on kiertoadapteri, imuletkun on oltava hieman pitempi.**
Asenna ja liitä imuletku proteesin holkin vakuumiliitäntään (katso Kuva 5).

5.4.2 Poistoletkun asentaminen



HUOMIO

Epäasianmukainen poistoletkun asennus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Asenna poistoletku siten, että letkunkpää ei osoita kohti ruumiinosia tai proteesin kosmetiikkaa.

Poistoletkun kautta johdetaan imetty ilma ja neste pois. Nestettä ei saa johtaa pois modulaariproteesin metalliosiin. Mitä pidempi poistoletku on, sitä matalampi on alipainepumpun melutaso.

- 1) Kohdista poistoletku distaaliseen suuntaan ja liitä se alipainepumpun vastaavaan liitäntään (katso Kuva 6).
- 2) **Valinnaisesti:** purista poistoletku kiinni proteesin polvinivelen letkunkinteeseen (katso Kuva 7).
- 3) **Mikäli käytetään vaahtomuovikosmetiikkaa:** tee vaahtomuovikosmetiikkaan aukko ja asenna kosmetiikan poistolaippa 4Y483.
- 4) **Mikäli kosmetiikkaa ei käytetä:** kiinnitä poistoletku proteesiin sopivaan kohtaan.
- 5) Ylimenevä poistoletku leikataan.

5.5 Dynaaminen päällesovitus

HUOMIO

Dynaaminen päällesovitus ilman kävelytelinettä

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta ja toimintojen muutoksista

- Suorita dynaaminen päällesovitus kävelytelineessä alussa ja jokaisen proteesiin tehdyn muutoksen jälkeen.

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismiin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- Suorita asennus-/kokoontäyttö- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.
- **Informoi potilasta.**

5.5.1 Alipainejärjestelmän tarkistaminen

Dynaamisen päällesovituksen aikana tarkistetaan myös alipainejärjestelmän toiminta. Järjestelmään liitetään sitä varten manometri.

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:**

Manometri 755Z39 (jossa T-kappale)

- 1) Poista letku proteesin polvinivelen imuliitäntästä.
- 2) Liitä manometri T-kappaleella imuliitäntään.
- 3) Liitä letku manometriin.
- 4) Kiinnitä manometri proteesiin siten, että potilas voi liikkua vapaasti.
- 5) Suorita dynaaminen päällesovitus. Tarkasta vakuumi päällesovituksen aikana.
- 6) Jos vuotoja esiintyy, tarkista järjestelmä (katso sivu 121).
- 7) Kun tarkistus on päättynyt, pura manometri jälleen.

5.5.2 Koukistusvaimennuksen ja ojennusvaimennuksen säätäminen

Haluttu kävelymalli saavutetaan sovittamalla proteesin polvinivelen koukistus- ja ojennusvaimennus heilahdusvaiheessa.

TIEDOT

Koukistusventtiili ja ojennusventtiili ovat proteesin polvinivelen vasemmalla ja oikealla puolella.

Venttiili	Symboli	Tehdasasetus (vaimennus)	
Koukistusventtiili	(F)	Keskiasento	Keskimääräinen
Ojennusventtiili	(E)	Vaste –	Alhainen

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Säätöavain 710H10=2x3

- 1) Säädä koukistusvastus säätöavaimella (katso Kuva 8).
- 2) Säädä ojennusvastus säätöavaimella (katso Kuva 9).

Tilanne	Toimenpide	Säätö
Sääri toteuttaa liikeradan liian pitkälle.	Lisää vaimennusta.	Kierrä koukistusventtiiliä oikealle (+).
Sääri ei toteuta liikerataa riittävästi.	Vähennä vaimennusta.	Kierrä koukistusventtiiliä vasemmalle (-).
Sääri osuu liian kovasti ojennusvasteeseen.	Lisää vaimennusta.	Kierrä ojennusventtiiliä oikealle (+).
Sääri ei saavuta täydellistä ojennusta ennen kantauskua.	Vähennä vaimennusta.	Kierrä ojennusventtiiliä vasemmalle (-).

5.5.3 Tukivaiheen aikaisen fleksion säätäminen

Tukivaiheen aikainen koukistus suoritetaan kantapään koskettaessa alustaa kävelyn aikana, ja sitä ohjataan EBS-yksiköllä. Elastomeerijousta esikuormitetaan säätömutterilla, minkä avulla ohjataan vasteominaisuuksia. Tukivaiheen aikaisen ekstension hydraulista vaimennusta ei voida muuttaa. Heilahdusvaiheen koukistusliikkeeseen siirtyminen alkaa päkiän koskettaessa alustaa.

TIEDOT

Joustavan koukistusvarmistuksen säätömutteri sijaitsee proteesin polvinivelen takapuolella elastomeerilohkon alapuolella.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Säätöavain 710H10=2x3

> Potilas on perehdytettävä EBS-yksikön toimintatapaan.

- 1) Tarkista EBS-yksikön ominaisuudet kävelykokeen aikana.
- 2) **TIEDOT: Kun esikuormitusta vähennetään, polvi muuttuu varmemmaksi, ja kun esikuormitusta lisätään, polvi muuttuu epävarmemmaksi.**

Säädä EBS-yksikön esikuormitus siten, että haluttu tukivaiheen aikainen fleksio saavutetaan (katso Kuva 10). Pidä tällöin huoli siitä, ettei vipukytkin ole jatkuvasti kosketuksessa vasteeseen kävelyn aikana.

Tilanne	Seuraus	Toimenpide
Voimakas tukivaiheen aikainen fleksio, potilas vajoaa alaspäin, kunnes vipukytkin saavuttaa vasteen.	EBS-yksikkö liian joustava (esikuormitus liian vähäinen)	Kierrä säätömutteria oikealle (+).
Vähäinen tukivaiheen aikainen fleksio, potilas vajoaa liian vähän alaspäin.	EBS-yksikkö liian kova (esikuormitus liian korkea).	Kierrä säätömutteria vasemmalle (-).

6 Käyttö

HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumentuminen ylikuormituksen seurauksena

Palovammat, kaatumisvammat proteesikomponenttien toiminnan muutosten ja vaurioiden seurauksena

- Älä kosketa ylikuumentuneita proteesikomponentteja.
- Keskeytä toimintojen muuttuessa kaikki toiminnot, jotta ylikuumentuneet proteesikomponentit voivat jäähtyä.

- ▶ Vähennä toimintojen muuttuessa proteesikomponenttien rasitusta jäähtymisen mahdollistamiseksi.
- ▶ Anna ylikuumenemistapauksessa tai toimintojen muuttuessa valmistajan valtuuttaman huoltohenkilöstön tarkastaa proteesikomponentit vaurioiden varalta.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

6.1 Alipainepumpun käyttö

Alipainepumppua käytetään mekaanisesti käveltäessä proteesin polvinivelellä. Koukistuksen aikana proteesin holkkiin kehittyä alipaine, ojennuksen aikana pumpattu väliaine johdetaan poistoventtiilin kautta pois. Useamman pumppausjakson jälkeen saavutetaan kohonnut alipaine tiiviiksi suljettulla holkin alueella. Alipaine voidaan kehittää jo ennen kävelyä koukistamalla ja ojentamalla proteesin polviniveltä seistäessä.

6.2 Alipainepumpun huuhtelu

⚠ HUOMIO

Puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

Alentunut alipaine on merkki likaantumisesta. Likaantunut järjestelmä on puhdistettava huuhtelemalla. Tällöin huuhdellaan alipainepumppu ja venttiilit. Huuhtelutoimenpide voi auttaa myös järjestelmän tukkeutuessa.

- > **Tarvittavat materiaalit:**
astia, jossa on 30–60 ml tislattua vettä, keräysastia

Tarvittavat valmistelut:

proteesia ei käytetä

- 1) Kaada tislattu vesi proteesin holkkiin.
- 2) Aseta keräysastia poistoletkun alle.
- 3) Koukista ja ojenna proteesin polviniveltä pumpataksesi veden järjestelmän läpi.
- 4) Liikkeitä on suoritettava niin kauan, kunnes koko vesimäärä on pumpattu pois järjestelmästä.
- 5) Puhdista holkin sisäpinta.

7 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

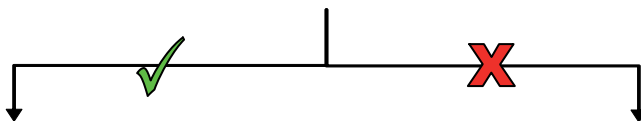
- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Huolto

- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8.1 Tarkistaminen vuodon varalta

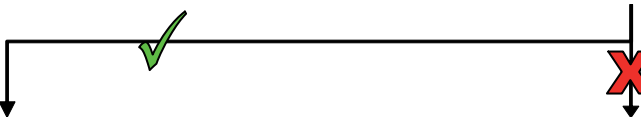
Poista proteesin holkin vakuumiliitännän ja proteesin polvinivelen imuliitännän välinen letku. Liitä manometri T-kappaleen avulla vakuumiliitännään ja imuliitännään. Tiivistä koko vakuumiliitäntä holkin sisäpuolelta paperin palalla ja ilmatiiviillä teipillä (esim. Coroplast). Koukista ja ojenna proteesin polviniveltä, kunnes vähintään **300 millibaarin** tasainen alipaine on saavutettu. Tarkista, pysyykö tyhjiö ennallaan.



Ongelma: proksimaalinen tiivistys

Ratkaisu: tarkista proksimaalinen tiivistys, ja tiivistä uudelleen tai vaihda uuteen.

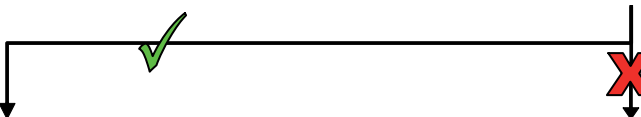
Poista teippi ja paperin pala. Tiivistä vakuumiliitännässä oleva reikä pienemmällä paperin palalla ja teipillä. Koukista ja ojenna proteesin polviniveltä, kunnes vähintään **300 millibaarin** alipaine on saavutettu. Tarkista, pysyykö tyhjiö ennallaan.



Ongelma: vakuumiliitännän tiivistys

Ratkaisu: tarkista vakuumiliitännän tiivistys, ja tiivistä uudelleen tai vaihda uuteen.

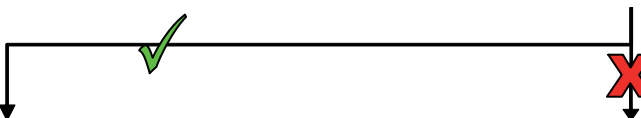
Liitä manometri proteesin polvinivelen letkuun. Koukista ja ojenna proteesin polviniveltä, kunnes vähintään **300 millibaarin** alipaine on saavutettu. Tarkista, pysyykö tyhjiö ennallaan.



Ongelma: vakuumiliitännän vaihtoistukka

Ratkaisu: vaihda vakuumiliitännän vaihtoistukka.

Alustava ratkaisu: vaihda manometrin ja proteesin polvinivelen välinen letku. Koukista ja ojenna proteesin polviniveltä, kunnes vähintään **300 millibaarin** alipaine on saavutettu. Tarkista, pysyykö tyhjiö ennallaan.



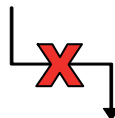
Ongelma: letku

Ratkaisu: vaihda proteesin holkin vakuumiliitännän ja proteesin polvinivelen imuliitännän välinen letku.

Ongelma: venttiilit tai alipainepumppu

Ratkaisu: pura 3R60 Vacuumin venttiilit, ja puhdista tai vaihda ne. Liitä manometri proteesin polvinivelen imuliitännään. Koukista ja ojenna proteesin polvinivel-

tä, kunnes vähintään **300 millibaarin** alipaine on saavutettu. Tarkista, pysyykö tyhjiö ennallaan.



Ongelma: alipainepumppu

Ratkaisu: ota yhteyttä valmistajan paikalliseen huoltopalveluun ja toimita viallinen alipainepumppu sinne.

✓ = Vakuumi ei vähene 20 sekunnin kuluessa.

✗ = Vakuumi vähenee 20 sekunnin kuluessa.

9 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 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.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

11 Tekniset tiedot

Koodi	3R60=VC
Paino [g]	890
Proksimaalinen järjestelmäkorkuus asennuksen tarkistuspisteeseen saakka [mm]	1
Distaalinen järjestelmäkorkuus [mm]	173
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Distaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Maks. koukistuskulma [°]	173
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125
Aktiivisuustaso	2–3

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-06-13

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez diz eklemi 3R60 Vakum (3R60=VC), EBS-üniteli (Ergonomically Balanced Stride) ve entegre edilmiş mekanik vakum pompalı çok merkezli bir protez diz eklemdir.

EBS-ünitesi, bir yandan 15°'ye kadar kontrollü bir duruş evresi fleksiyonunu mümkün kılarken bir yandan da diz emniyetini artırır. Bu, virtüel dönme noktasının (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) proksimal ve posterior olarak kaydırılması ile sağlanır. Duruş evresi fleksiyonu, elastomer yayının direncine karşı gerçekleşir. Duruş evresi ekstansiyonu, hidrolik olarak sönmülenir. Savrulma esnasında fleksiyon ve ekstansiyon, kademesiz ayarlanabilen hidrolik valfler üzerinden kontrol edilir.

Entegre edilmiş bir ileri sürme elemanı, savrulma evresini destekler.

Protez diz eklemindeki vakum pompası, vakum sisteminin protez ve güdük arasındaki bağlantısını iyileştiren bir parçasıdır. Ayrıca, uzunlamasına oval soket tekniği ile üretilen bir protez soketine ve çeşitli bileşenlere ihtiyaç vardır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

BİLGİ

Ottobock firması, ürünü sadece soket sistemi ile kombinasyonlu olarak kullanılmasını önerir; bu sayede vakum mümkün olduğunca geniş yüzeye dağıtılır. Protez soketinin koruma kaplaması, soket giriş yüzeyinin hemen alt tarafında başlamalıdır. Bu şekilde, güdük hacminin salıntıları optimum olarak kontrol edilir.

Ottobock, aşağıdaki soket sistemini önerir:

- Tekstil içermeyen linerli (ör. Skeo Liner 6Y81) ve 2R119 vakum bağlantılı ProSeal Ring (452A1=*)

2 Kullanım

2.1 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



Mobilite cihazları **2 ve 3** için öneriler (Dış mekanlarda sınırlı yürüyen ve iç mekanlarda sınırsız yürüyenler). **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Uygun olmayan çevre şartları

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.3 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

2.4 Kalifikasyon

Ürün, sadece Harmony sistem alanında eğitim görmüş ve bu konuda sertifikalı bir ortopedi teknisyeni tarafından proteze monte edilebilir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

UYARI

Araç kullanımı

Sınırlanmış vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi

- ▶ Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniği yönetmelikleri gereğince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.
- ▶ **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ▶ Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

KontROLSÜZ eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin emilmesi dolayısıyla düşme, protez eklemine hasar görmesi

- ▶ Protez eklemlerinde veya diğer protez eklemlerinde talk pudrası kullanmayınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarları

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Ürünle titiz bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. Ottobock teknik servis tarafından tamirat, değiştirme ve kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, kendini ör. zor hareket etme, ekstansiyona tam geçememe, salınım fazı kontrolü veya duruş fazı güvenliğinin azalması, ses oluşumu vs. olarak gösterebilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, teslimat kapsamında belirtilen miktara ve yedek parçaların kendine ait sembolüne göre (■), minimum sipariş miktarı olan (▲) veya yedek parça paketi halinde (●) yeniden sipariş edilebilir:

3R60 Vakum					
Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G873
3	–	–	1	3R60 Vakum	3R60=VC
3	■	–	2	Hortum	4X145
–	■	–	1	Filtre	4X253
3	■	–	1	Kozmetik çıkış flanşı	4Y383
–	■	–	1	Ayar anahtarı	710H10=2x3

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya ayarlanmış hasarlı parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.1 Protez soketinin hazırlanması

⚠ DİKKAT

Yanlış bir protez soketinin kullanımı

Soketin yanlış oturmasından dolayı baskı izleri ve ezilmeler

- ▶ Vakum pompasını, sadece uzunlamasına oval soket tekniği ile üretilmiş ve uygun uç yüklemesine sahip olan bir protez soketi ile kombine ediniz.

Vakum bağlantısının montajı

- ▶ Vakum bağlantısını 2R119 buna ait kullanım kılavuzu uyarınca protez soketine monte ediniz.

5.2 Temel kurulum

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / – = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 1, bkz. Şek. 2
	Gerekli aletler ve malzemeler: Goniometre 662M4, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12, 50:50 master 743A80, kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)
	Protez bileşenlerini, kurulum cihazının aşağıdaki değerlerine göre talimatlar uyarınca monte ediniz.
①	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a–p konumlandırılması: +30 mm

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 1, bkz. Şek. 2
②	Topuk yüksekliği: Etkin topuk yüksekliği (x) + 5 mm Ayak dış rotasyonu: yakl. 5°
③	Kurulum cihazında kurulum referans noktasının (protez diz eklemine ön, üst aksı) konumlandırılması: Diz boşluğu-taban ölçüsü + 20 mm Montaj referans noktasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması: 0 mm Protez diz eklemi-dış rotasyonu: yakl. 5°
④	Protez ayağı ve protez diz eklemi, boru adaptörü yardımıyla bağlanmalıdır. Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzunu dikkate alınız.
⑤	Protez soketi üzerinde lateral olarak 2 ortalı nokta işaretlenmelidir: 1. Major trokant yüksekliğinde 2. Distal bölgede Her iki nokta bir çizgi ile birleştirilmelidir.
⑥	Protez soketi proksimal noktası kurulum çizgisi üzerinde olacak şekilde konumlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu 3° ile 5° arasında ayarlanmalıdır. Ayrıca, hastaya özel durum dikkate alınmalıdır.
⑦	Protez soketi ve protez diz eklemi, seçilen adaptör yardımıyla bağlanmalıdır. Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

5.3 Statik kurulum

Statik kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 1
	Gerekli aletler ve malzemeler: L.A.S.A.R. Postür 743L100
①	Hasta, yükleme çizgisinin belirlenmesi için, aşağıdaki gibi L.A.S.A.R. postür üzerinde konumlandırılmalıdır: • Kuvvet ölçme plakası üzerinde protez tarafı (yeterli yükleme yapılmalıdır: > % 35 vücut ağırlığı) • Diğer taraf yükseklik dengeleme plakası üzerinde
②	Statik kurulum sadece planter fleksiyon değiştirilerek optimize edilmelidir. Yükleme çizgisine göre protez diz eklemine ön, alt aksının a-p konumlandırılması: -10 mm

5.4 Hortumların montajı

Ana kurulum ve statik kurulum tamamlandıktan sonra hortumlar döşenebilir.

5.4.1 Emme hortumunun döşenmesi

Emme hortumu, vakum pompasının emme bağlantısından protez soketinin vakum bağlantısına gider. Hortum içine yerleştirilen filtre, vakum pompasını kirlenmeye karşı korur.

Filtrelerin takılması

- 1) Karşı taraftaki hortum kesilmelidir (bkz. Şek. 11).
- 2) Filtre her iki hortum ucuna bağlanmalıdır (bkz. Şek. 12).

Emme hortumunun döşenmesi

- 1) Emme hortumu proksimal olarak ayarlanmalı ve vakum pompasının emme bağlantısına takılmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 2) **BİLGİ: Bir döndürme adaptörünün kullanılması durumunda, emme hortumu biraz daha uzun olmalıdır.**
Emme hortumunu protez soketinin vakum bağlantısına döşeyiniz ve bağlayınız (bkz. Şek. 5).

5.4.2 Çıkış hortumunun döşenmesi

DİKKAT

Çıkış hortumunun usulüne uygun olmayan şekilde döşenmesi

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Çıkış hortumunu, hortum açıklığı vücudun bölümlerine veya kozmetik bölümüne gelmeyecek şekilde yerleştirmeye dikkat ediniz.

Çıkış hortumu yardımıyla emilen hava ve sıvı aktarılır. Bu sıvı modüler protezin metal parçalarına aktarılmamalıdır. Çıkış hortumunun uzunluğu ile vakum pompasının ses seviyesi alçalır.

- 1) Çıkış hortumunu distal olarak ayarlanmalı ve vakum pompasının ilgili bağlantısına takılmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 2) **Opsiyonel:** Çıkış hortumu, protez diz eklemine hortum kelepçesine bağlanmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 3) **Sünger bir kozmetik kullanılırsa:** Sünger kozmetik içinde bir delik açılmalı ve kozmetik çıkış flanşı 4Y483 monte edilmelidir.
- 4) **Kozmetik kullanılmıyorsa:** Çıkış hortumu, protezin uygun bir yerine sabitlenmelidir.
- 5) Artan çıkış hortumu kısmı kesilmelidir.

5.5 Dinamik prova

DİKKAT

Yürüme desteksiz dinamik prova

Hastanın deneyimsizliği ve fonksiyon değişikliği nedeniyle düşme

- Dinamik provayı, hem başlangıçta hem de protezin yürüme desteğinde gördüğü her değişiklikten sonra yürütünüz.

DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.5.1 Vakum sisteminin kontrolü

Dinamik prova esnasında vakum sisteminin fonksiyonu da kontrol edilir. Bunun için sisteme bir manometre bağlanır.

> Gerekli malzemeler ve aletler:

Manometre 755Z39 (T-parçalı)

- 1) Hortum, protez diz eklemine emme bağlantısından çıkarılmalıdır.
- 2) Manometre, T-parçası ile emme bağlantısına bağlanmalıdır.
- 3) Hortum manometreye bağlanmalıdır.

- 4) Manometre, proteze hasta serbest hareket edebilecek şekilde sabitlenmelidir.
- 5) Dinamik prova yürütülmelidir. Vakum, prova esnasında kontrol edilmelidir.
- 6) Kaçaklar ortaya çıkarsa, sistem kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 131).
- 7) Kontrol işlemi bitince manometre tekrar sökülmalıdır.

5.5.2 Fleksiyon sönümlemesinin ve ekstansiyon sönümlemesinin ayarlaması

Protez diz eklemine sönümlemesinin savrulma evresinde fleksiyon ve ekstansiyon için uyarlanma-sı, istenilen yürüme profiline erişilmesini sağlar.

BİLGİ

Fleksiyon valfi ve ekstansiyon valfi, protez diz eklemine sol ve sağ tarafında bulunur.

Valf	Sembol	Fabrika ayarı (sönümleme)	
Fleksiyon valfi	(F)	Orta konum	Orta
Ekstansiyon valfi	(E)	Dayanak yeri –	Düşük

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Ayar anahtarı 710H10=2x3

- 1) Fleksiyon direnci, ayar anahtarı ile ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 8).
- 2) Ekstansiyon direnci, ayar anahtarı ile ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 9).

Durum	Önlem	Ayarlama
Baldır çok fazla salınıyor	Sönümleme artırılmalıdır	Fleksiyon valfi sağa doğru (+) döndürülmelidir
Baldır yeterli oranda salınmıyor	Sönümleme azaltılmalıdır	Fleksiyon valfi sola doğru (-) döndürülmelidir
Baldır ekstansiyon dayanağına çok sert salınıyor	Sönümleme artırılmalıdır	Ekstansiyon valfi sağa doğru (+) döndürülmelidir
Baldır, topuk basmasından önce tam ekstansiyon konumuna gelmiyor	Sönümleme azaltılmalıdır	Ekstansiyon vafi sola doğru (-) döndürülmelidir

5.5.3 Duruş evresi fleksiyonunun ayarlanması

Duruş evresi fleksiyonu, yürüme esnasında topuk teması durumunda gerçekleşir ve EBS-ünitesi tarafından kontrol edilir. Bir ayar somunu ile elastomer yayına öngerilme verilir ve bu sayede tepki davranışı kontrol edilir. Duruş evresi ekstansiyonunun hidrolik sönümlemesi değiştirilemez. Baş parmak kökü ile temas anında, savrulma evresinin eğilme hareketine geçiş başlar.

BİLGİ

Elastik eğme emniyetinin ayar somunu, protez diz eklemine arka tarafında elastomer bloğunun altında bulunur.

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Ayar anahtarı 710H10=2x3

> Hasta EBS-ünitesinin fonksiyon şekli konusunda eğitilmiştir.

- 1) EBS-ünitesinin davranışı yürüme provası esnasında kontrol edilmelidir.
- 2) **BİLGİ: Öngerilmenin azaltılması diz emniyetini yükseltir, öngerilmenin artırılması diz emniyetini azaltır.**

İstenilen duruş evresi fleksiyonuna erişmek için EBS-ünitesinin öngerilimi ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 10). Burada yürüme esnasında devirmeli kolun sürekli olarak uç dayanağa temas etmesine dikkat edilmelidir.

Durum	Sonuç	Önlem
Aşırı duruş evresi fleksiyonu, hasta devirmeli kol son konuma erişinceye kadar aşağıya iner	EBS-ünitesi çok gevşek (Öngerilim çok düşük)	Ayar somunu sağa doğru döndürülmelidir (+)
Düşük duruş evresi fleksiyonu, hasta çok az aşağı iniyor	EBS-ünitesi çok sıkı (öngerilim çok yüksek)	Ayar somunu sola doğru döndürülmelidir (-)

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Hidrolik sistemin aşırı yüklenme nedeniyle ısınması

Protez bileşenlerindeki fonksiyon değişiklikleri ve hasarlar nedeniyle yanmalar, düşmeden kaynaklanan yaralanmalar

- ▶ Aşırı ısınmış protez bileşenlerine eliniz ile dokunmayınız.
- ▶ Fonksiyon değişiklikleri durumunda aşırı ısınmış protez bileşenlerinin soğumasını sağlamak için bütün etkinlikleri durdurunuz.
- ▶ Fonksiyon değişiklikleri durumunda soğumalarını sağlamak için protez bileşenlerine gelen yükleri azaltınız.
- ▶ Aşırı ısınma veya fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protez bileşenlerini üreticinin yetkilendirmiş olduğu bir servis tarafından hasar bakımından kontrol ettiriniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

6.1 Vakum pompasının kullanımı

Vakum pompası, yürüme esnasında protez diz eklemi ile mekanik olarak çalıştırılır. Bükme esnasında protez soketinde vakum oluşur, uzatma durumunda taşınan medyum çıkış valfi üzerinden dışarı aktarılır. Çok sayıda pompa döngüsünden sonra izole edilmiş soket bölgesinde yüksek vakum oluşur. Protez diz ekleminin ayakta dururken bükülmesi ve uzatılması ile, yürümeye başlamadan önce bir vakum oluşabilir.

6.2 Vakum pompasının yıkanması

⚠ DİKKAT

Yetersiz temizlik

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

Vakumun düşük olması, kirlenmenin bir işaretidir. Sistem, kirlenme durumunda temizlenmek üzere yıkanmalıdır. Burada vakum pompası ve valf yıkanmalıdır. Yıkama işlemi, sistemin tıkanması durumunda da yardımcı olur.

> **Gerekli malzemeler:**

30 ml ile 60 ml arası bir kap saf su, bir toplama kabı

Gerekli hazırlıklar:

Protez takılmamalıdır

- 1) Saf su protez soketine doldurulmalıdır.
- 2) Toplama kabı çıkış hortumunun altına yerleştirilmelidir.
- 3) Suyu sistemde pompalamak için protez diz eklemi bükülmeli ve uzatılmalıdır.
- 4) Bütün su sistemden dışarı pompalanıncaya kadar harekete devam edilmelidir.
- 5) Soketin iç yüzeyi temizlenmelidir.

7 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- ▶ Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- ▶ Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

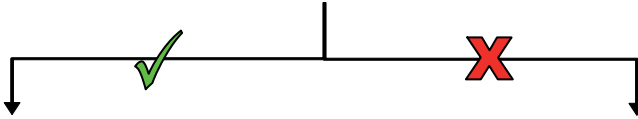
- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8.1 Kaçak bakımından kontrol

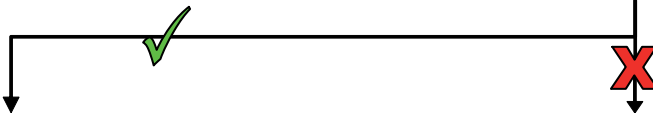
Protez soketinin vakum bağlantısı ve protez soketinin emme bağlantısı arasındaki hortum çıkarılmalıdır. Manometre, bir T-parçası yardımıyla vakum bağlantısına ve emme bağlantısına bağlanmalıdır. Soketin iç tarafındaki bütün vakum bağlantısı, bir parça kağıt ve hava geçirmeyen yapışkan bant ile (ör . Coroplast) izole edilmelidir. Protez diz eklemi, sistemde min. **300 mbar** değerinde sabit bir basınç oluşana kadar bükülmeli ve uzatılmalıdır. Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.



Problem: Proksimal koruma

Çözüm: Proksimal koruma kontrol edilmeli ve yenisinden izole edilmeli veya değiştirilmelidir.

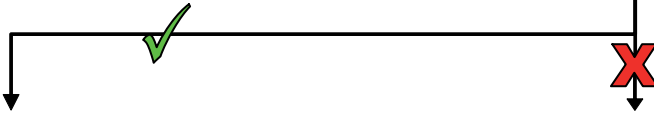
Yapışkan bant ve kağıt parçası çıkarılmalıdır. Vakum bağlantısındaki delik daha küçük bir kağıt parçası ve yapışkan bant ile izole edilmelidir. Protez diz eklemi, sistemde min. **300 mbar** değerinde bir vakum oluşuncaya kadar bükülmeli ve uzatılmalıdır. Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.



Problem: Vakum bağlantısı izolasyonu

Çözüm: Vakum bağlantısı izolasyonu kontrol edilmeli ve yeniden izole edilmeli veya değiştirilmelidir.

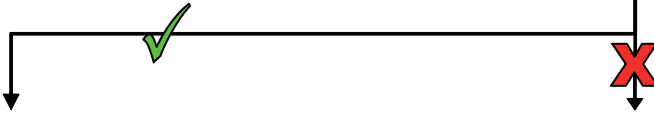
Manometre, protez diz eklemine hortumuna bağlanmalıdır. Protez diz eklemi, sistemde min. **300 mbar** değerinde bir vakum oluşuncaya kadar bükülmeli ve uzatılmalıdır. Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.



Problem: Vakum bağlantısının yedek parçası

Çözüm: Vakum bağlantısının yedek parçası değiştirilmelidir.

Çözüm önerisi: Manometre ve protez diz eklemi arasındaki hortum değiştirilmelidir. Protez diz eklemi, sistemde min. **300 mbar** değerinde bir vakum oluşuncaya kadar bükülmeli ve uzatılmalıdır. Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.

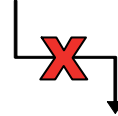


Problem: Hortum

Çözüm: Protez soketinin vakum bağlantısı ve protez diz eklemine emme bağlantısı arasındaki hortum değiştirilmelidir.

Problem: Valfler veya vakum pompası

Çözüm: 3R60 vakum valfleri sökülmesi ve temizlenmesi veya değiştirilmelidir. Manometre, protez diz eklemine emme bağlantı yerine bağlanmalıdır. Protez diz eklemi, sistemde min. **300 mbar** değerinde bir vakum oluşuncaya kadar bükülmeli ve uzatılmalıdır. Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.



✓ = Vakum 20 saniye içinde azalmıyor.

✗ = Vakum 20 saniye içinde azalıyor.

9 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 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.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

11 Teknik veriler

Ürün kodu	3R60=VC
Ağırlık [g]	890
Kurulum referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği [mm]	1
Distal sistem yüksekliği [mm]	173
Proksimal bağlantı	Piramit adaptör
Distal bağlantı	Piramit adaptör
Maks. bükme açısı [°]	173
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	125
Mobilite derecesi	2 ile 3 arası

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-06-13

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Коленный шарнир 3R60 Vacuum (3R60=VC) является полицентрическим коленным шарниром с блоком EBS (Ergonomically Balanced Stride) и интегрированным механическим вакуумным насосом.

Блок EBS обеспечивает контролируемое сгибание в фазе опоры до 15° при одновременном повышении устойчивости коленного шарнира. Это происходит в результате смещения виртуального центра вращения (ICR – Instantaneous Centre of Rotation) в проксимальном и постериорном направлении. Сгибание в фазе опоры осуществляется в условиях сопротивления эластомерной пружины. Разгибание в фазе опоры демпфируется гидравлическим способом.

Во время фазы переноса управление процессами сгибания и разгибания выполняется при помощи гидравлических клапанов с плавным бесступенчатым регулированием.

Контроль в фазе переноса поддерживает интегрированный толкатель.

Вакуумный насос в коленном шарнире является составляющим элементом вакуумной системы, которая улучшает соединение между протезом и культей. Кроме того, требуются культеприемная гильза, изготовленная по продольно-овальной технологии, и другие компоненты.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

Компания Ottobock рекомендует использовать данное изделие только в комбинации с гильзовыми системами, в которых вакуумное разрежение распределяется на как можно большую площадь. Герметизация культеприемной гильзы должна начинаться как можно ближе под поверхностью входа в гильзу. Таким образом обеспечивается оптимальный контроль колебаний объема культи.

Ottobock рекомендует следующую гильзовую систему:

- Кольцо ProSeal (452A1=*) с нетекстильным лайнером (напр., Skeo Liner 6Y81) и вакуумным соединением 2R119

2 Применение

2.1 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:



Рекомендовано для уровней активности **2 и 3** (для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

2.2 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.3 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

2.4 Требуемая квалификация

Изделие разрешается устанавливать в протезы только техникам-ортопедам, которые прошли подготовку по применению систем Harmony и имеют соответствующий сертификат.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Управление автотранспортными средствами

Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

- ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не хватайте за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Использование талька

Падение, повреждение коленного шарнира вследствие удаления смазочного материала

- ▶ Не используйте тальк в коленном шарнире или прочих компонентах протеза.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применять изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно дополнительно заказать согласно соответствующему обозначению в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

3R60 Vacuum					
Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	■	–	1	Руководство по применению	647G873
3	–	–	1	3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	–	2	Шланг	4X145
–	■	–	1	Фильтр	4X253
3	■	–	1	Косметический выпускной фла- нец	4Y383
–	■	–	1	Регулировочный ключ	710H10=2x3

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов

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

5.1 Подготовка культеприемной гильзы

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение ненадлежащей гильзы протеза

Ущемления и синяки вследствие неправильной формы гильзы

- ▶ Используйте вакуумный насос только в комбинации с гильзой протеза, изготовленной по продольно-овальной технологии, с соответствующей конечной нагрузкой.

Монтаж вакуумного соединения

- ▶ Вакуумное соединение 2R119 следует монтировать к культеприемной гильзе в соответствии с руководством по применению.

5.2 Основная сборка

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 1, см. рис. 2
	Необходимые инструменты и материалы: Гониометр 662M4, прибор для замера высоты каблука 743S12, шаблон 743A80 50:50, сборочный аппарат (напр. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PRO.S.A. Assembly 743A200)
	Расположить компоненты протеза в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате и произвести монтаж, следуя указаниям.
①	а – р позиционирование центра стопы по отношению к линии сборки: +30 мм

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 1, см. рис. 2
②	Высота каблука: эффективная высота каблука (х) + 5 мм Вращение стопы кнаружи: ок. 5°
③	Позиционирование исходной точки сборки (передняя, верхняя ось коленного шарнира) в сборочном аппарате: величина расстояния от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм а–р позиционирование исходной точки по отношению к линии сборки: 0 мм Вращение коленного шарнира кнаружи: ок. 5°
④	Соединить стопу и коленный шарнир с помощью несущего модуля. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению модуля.
⑤	Отметить 2 центральных пункта на латеральной стороне гильзы: - на высоте большого вертела - в дистальной области Соединить обе точки с помощью линии.
⑥	Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы проксимальный центр располагался на оси сборки. Установить сгибание гильзы на значение в диапазоне от 3° до 5°. При этом следует принимать во внимание индивидуальные особенности пациента.
⑦	Соединить культеприемную гильзу и коленный шарнир при помощи выбранных модулей. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению модуля.

5.3 Статическая сборка

Ход статической коррективы	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 1
	Необходимые материалы и инструменты: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Для определения линии нагрузки пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: - Протезную ногу поставить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: > 35 % веса тела) - Другую ногу поставить на подставку для компенсации высоты
②	Произвести оптимизацию статической коррективы исключительно путём изменения подошвенного сгибания. а–р позиционирование передней, нижней оси коленного шарнира по отношению к линии нагрузки: -10 мм

5.4 Монтаж шлангов

По окончании основной и статической сборки можно укладывать шланги.

5.4.1 Укладка всасывающего шланга

Всасывающий шланг проходит от всасывающего патрубка вакуумного насоса к вакуумному соединению в культеприемной гильзе. Фильтр, устанавливаемый в шланг, защищает вакуумный насос от загрязнений.

Установка фильтра

- 1) Шланг разделить в подходящем месте (см. рис. 11).
- 2) Соединить фильтр с обоими концами шланга (см. рис. 12).

Укладка всасывающего шланга

- 1) Всасывающий шланг направить в проксимальном направлении и вставить во всасывающий патрубок вакуумного насоса (см. рис. 4).
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Если используется поворотный РСУ, то всасывающий шланг должен быть немного длиннее.**
Проложить всасывающий шланг к вакуумному соединению культеприемной гильзы и подсоединить его (см. рис. 5).

5.4.2 Укладка отводного шланга

ВНИМАНИЕ

Неправильная прокладка отводного шланга

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- Укладывайте отводной шланг так, чтобы отверстие шланга не было направлено на части тела или косметические элементы.

Через отводной шланг отводятся всосанные воздух и жидкость. Жидкость нельзя отводить к металлическим частям протеза. Чем длиннее отводной шланг, тем ниже уровень шума вакуумного насоса.

- 1) Отводной шланг направить в дистальном направлении и вставить в соответствующее соединение вакуумного насоса (см. рис. 6).
- 2) **Опция:** отводной шланг зажать хомутиком коленного шарнира (см. рис. 7).
- 3) **При использовании косметических средств из пенистого материала:** создать отверстие в косметическом компоненте и вмонтировать косметический выпускной фланец 4Y483.
- 4) **Если косметические средства не используются:** зафиксировать отводной шланг в подходящем месте протеза.
- 5) Обрежьте выступающий конец шланга.

5.5 Динамическая примерка

ВНИМАНИЕ

Динамическая примерка без использования брусьев для ходьбы

Падение в результате нехватки опыта у пациента или функциональных изменений изделия

- В начале применения, а также каждый раз после изменения протеза, следует проводить динамическую примерку, используя брусья для ходьбы.

ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

5.5.1 Проверка вакуумной системы

Во время динамической примерки проверяется также работа вакуумной системы. Для этого в систему интегрируется манометр.

> **Необходимые материалы и инструменты:**

Манометр 755Z39 (с тройником)

- 1) Снять шланг со всасывающего патрубка коленного шарнира.
- 2) Манометр при помощи тройника подключить к всасывающему патрубку.
- 3) Шланг подключить к манометру.
- 4) Манометр прикрепить к протезу таким образом, чтобы пациент мог свободно передвигаться.
- 5) Провести динамическую примерку. Во время примерки контролировать разрежение.
- 6) При возникновении утечек провести проверку системы (см. стр. 143).
- 7) Если проверка окончена, манометр можно демонтировать.

5.5.2 Регулировка демпфирования сгибания и разгибания

За счет регулировки демпфирования сгибания и разгибания коленного шарнира в фазе переноса достигается желаемая походка.

ИНФОРМАЦИЯ

Вентили для регулировки сгибания и разгибания находятся на левой и правой сторонах коленного шарнира.

Клапан	Символ	Заводская настройка (демпфирование)	
Вентиль для регулировки сгибания	(F)	Среднее положение	Среднее
Вентиль для регулировки разгибания	(E)	Упор –	Низкий

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Регулировочный ключ 710H10=2x3

- 1) Установить сопротивление сгибанию с помощью регулировочного ключа (см. рис. 8).
- 2) Установить сопротивление разгибанию с помощью регулировочного ключа (см. рис. 9).

Ситуация	Меры	Регулировка
Излишний взмах голени	Повышение демпфирования	Повернуть вентиль для регулировки сгибания вправо (+)
Недостаточный взмах голени	Снижение демпфирования	Повернуть вентиль для регулировки сгибания влево (–)
Слишком жесткое приведение голени в разгибательный упор при взмахе	Повышение демпфирования	Повернуть вентиль для регулировки разгибания вправо (+)
Перед наступанием на пятку голень не достигает полного разгибания	Снижение демпфирования	Повернуть вентиль для регулировки разгибания влево (–)

5.5.3 Регулировка сгибания в фазе опоры

Сгибание в фазе опоры происходит при контакте пятки с поверхностью во время ходьбы и управляется при помощи блока EBS. При помощи регулировочной гайки происходит пред-

варительное натяжение эластомерной пружины и, таким образом, выполняется управление характеристиками срабатывания. Гидравлическое демпфирование разгибания в фазе опоры неизменно. При контакте с подушечками стопы начинается переход к движению сгибания фазы переноса.

ИНФОРМАЦИЯ

Регулировочная гайка эластического контролируемого подгибания находится на задней стороне коленного шарнира под эластомерным блоком.

- > **Необходимые инструменты и материалы:**
Регулировочный ключ 710H10=2x3
- > Пациент проинструктирован о принципе работы блока EBS.
- 1) Проверить характеристики блока EBS во время пробной ходьбы.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Снижение предварительного натяжения повышает устойчивость коленного шарнира, повышение предварительного натяжения снижает устойчивость коленного шарнира.**
Отрегулировать предварительное натяжение блока EBS для достижения желаемого сгибания в фазе опоры (см. рис. 10). При этом необходимо следить за тем, чтобы балансир при ходьбе постоянно не задевал конечный упор.

Ситуация	Заключение	Меры
Сильное сгибание в фазе опоры, пациент опускается, пока балансир не достигнет конечного упора	Блок EBS действует слишком мягко (предварительное натяжение недостаточно)	Регулировочную гайку повернуть вправо (+)
Слабое сгибание в фазе опоры, пациент опускается недостаточно	Блок EBS действует слишком жестко (предварительное натяжение слишком высокое)	Регулировочную гайку повернуть влево (-)

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

- ▶ Не прикасайтесь к перегретым компонентам протезов.
- ▶ В случае изменения в работе прервите любые действия для того, чтобы охладить перегретые компоненты протеза.
- ▶ При изменениях в работе следует уменьшить нагрузку на компоненты протеза, чтобы дать им возможность остыть.
- ▶ В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки на наличие дефектов в уполномоченную производителем службу сервисного обслуживания.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

► **Проинформируйте пациента.**

6.1 Применение вакуумного насоса

Вакуумный насос во время ходьбы механически приводится в действие при помощи коленного шарнира. При сгибании создается разрежение в культеприемной гильзе, при разгибании перемещаемая среда выводится через выпускной клапан. Через несколько насосных циклов в герметизированной полости гильзы образуется вакуумное разрежение. В результате сгибания коленного шарнира в состоянии опоры разрежение может образовываться еще до начала ходьбы.

6.2 Промывка вакуумного насоса

ВНИМАНИЕ

Недостаточная очистка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

► Регулярно чистите изделие.

Снижение разрежения является признаком загрязнения. При загрязнении систему необходимо промыть. При этом промывается вакуумный насос и клапаны. Промывка может помочь и при закупоривании системы.

> **Необходимые материалы:**

Сосуд с 30–60 мл дистиллированной воды, приемный сосуд

Требуемые подготовительные работы:

Протез не носить

- 1) Залить дистиллированную воду в культеприемную гильзу.
- 2) Приемный сосуд разместить под отводным шлангом.
- 3) Коленный шарнир сгибать и разгибать, чтобы прокачать воду через систему.
- 4) Движения проводить до тех пор, пока из системы не будет выкачан весь объем воды.
- 5) Очистите внутреннюю поверхность гильзы.

7 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- Соблюдайте указания по очистке и уходу.
- **Проинформируйте пациента.**

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

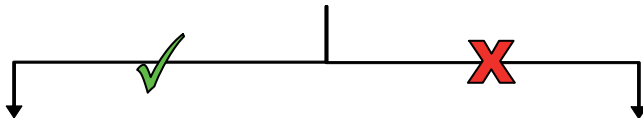
8 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8.1 Проверка при утечке

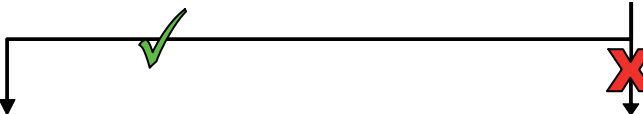
Снять шланг, соединяющий вакуумное соединение гильзы и всасывающий патрубок коленного шарнира. Манометр при помощи тройника подключить к вакуумному соединению и всасывающему патрубку. Уплотнить все вакуумное соединение с внутренней стороны гильзы с помощью куска бумаги и воздухопроницаемой клейкой ленты (напр., Coroplast). Коленный шарнир сгибать и разгибать, пока не будет достигнуто постоянное разрежение мин. **300 мбар**. Проверьте, поддерживается ли уровень вакуума.



Проблема: уплотнение в проксимальной части

Решение: проверить уплотнение в проксимальной части, при необходимости заново герметизировать или заменить.

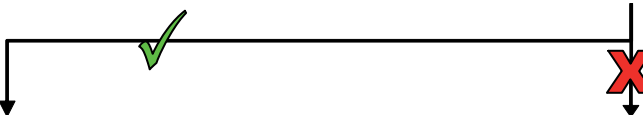
Удалить клеющую ленту и кусок бумаги. Уплотнить отверстие вакуумного соединения с внутренней стороны гильзы с помощью кусочков бумаги и воздухопроницаемой клейкой ленты. Коленный шарнир сгибать и разгибать, пока не будет достигнуто разрежение мин. **300 мбар**. Проверьте, поддерживается ли уровень вакуума.



Проблема: уплотнение вакуумного соединения

Решение: проверить уплотнение вакуумного соединения, при необходимости заново герметизировать или заменить.

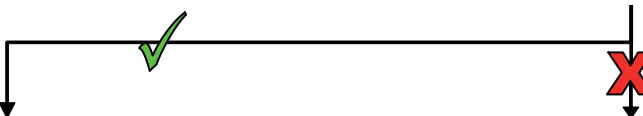
Манометр подключить к шлангу коленного шарнира. Коленный шарнир сгибать и разгибать, пока не будет достигнуто разрежение мин. **300 мбар**. Проверьте, поддерживается ли уровень вакуума.



Проблема: вставка вакуумного соединения

Решение: заменить вставку вакуумного соединения.

Подход к решению: заменить шланг, соединяющий манометр и коленный шарнир. Коленный шарнир сгибать и разгибать, пока не будет достигнуто разрежение мин. **300 мбар**. Проверьте, поддерживается ли уровень вакуума.

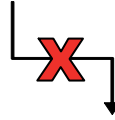


Проблема: шланг

Решение: заменить шланг, соединяющий вакуумное соединение гильзы и всасывающий патрубок коленного шарнира.

Проблема: клапаны вакуумного насоса

Решение: клапаны устройства 3R60 демонтировать и прочистить или заменить. Манометр подключить к всасывающему патрубку коленного шарнира. Коленный шарнир сгибать и разгибать, пока не будет достигнуто разрежение мин. **300 мбар**. Проверьте, поддерживается ли уровень вакуума.



Проблема: вакуумный насос

Решение: обратитесь в местную сервисную службу производителя и отошлите неисправный коленный шарнир на ее адрес.

✓ = Разрежение не снижается на протяжении 20 секунд.

✗ = Разрежение снижается на протяжении 20 секунд.

9 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

10 Правовые указания

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

10.1 Ответственность

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

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

11 Технические характеристики

Артикул	3R60=VC
Вес [г]	890
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки [мм]	1
Системная высота в дистальной части [мм]	173
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка
Соединение в дистальной части	Юстировочная пирамидка
Макс. угол сгибания [°]	173
Макс. вес тела [кг]	125
Уровень активности	2 – 3

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2014-06-13

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

假肢膝关节 3R60 Vacuum (3R60=VC) 是一款多中心的假肢膝关节，带有EBS-单元（Ergonomically Balanced Stride，人体工程学平衡行走）和内置机械真空泵。
EBS单元可以实现最大15°的可控站立期屈曲，同时提升膝关节的安全性。特性通过虚拟转动点（ICR – Instantaneous Centre of Rotation，瞬时旋转中心）向前以及向后的推移实现。通过针对弹性塑料弹簧的阻力形成站立期屈曲。站立期屈曲通过液压阻尼减震。
在摆动期期间，屈曲和伸展通过无级液压阀进行调节。
内置的辅助伸展器对摆动期提供支持。
假肢膝关节内的真空泵是真空系统的组成部分，该系统改善假肢同残肢之间的连接。此外还需要一个以纵向椭圆接受腔技术制作的假肢接受腔和其他组件。

1.2 组合方式

组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

信息

奥托博克建议：该产品只能同那些能够将负压在尽可能大面积上分布的接受腔系统组合使用。假肢接受腔密封的起始位置应该尽可能紧靠接受腔进入面的下方。这样可以最有效地控制残肢体积的波动。
奥托博克推荐下列接受腔系统：
▶ ProSeal 环（452A1=*）以及无纺内衬（例如 Skeo内衬6Y81）和真空连接口2R119

2 应用

2.1 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：



建议运动等级 **2 和 3**（受限户外步行者和不受限户外步行者）。最大体重为 **125 kg**。

2.2 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.3 使用期限

制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

2.4 资质要求

该产品只允许由矫形外科技师装入在假肢内，技师必须通过Harmony系统的培训并获得相应的认证。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
	警告可能出现的事故和人身伤害。
	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知



驾驶汽车

由于身体功能受到限制导致发生事故危险

- ▶ 请务必注意在驾驶车辆方面的法律和保险技术规定，并且应到授权部门对您本人的驾驶能力进行检测。
- ▶ **请告知患者。**



忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。



产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ▶ **请告知患者。**



不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

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



在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

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

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出经验证的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请告知患者。

⚠ 小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。
- ▶ 请告知患者。

⚠ 小心

使用滑石粉

由于缺乏润滑剂可能导致跌倒、假肢膝关节损坏

- ▶ 请勿在假肢膝关节上或其他假肢组件上使用滑石粉。
- ▶ 请告知患者。

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- ▶ 请告知患者。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可依据其标识作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或单个部件包（●）进行续订：

假肢膝关节3R60 Vacuum					
图		位置编号	数量	名称	标识
—	■	—	1	使用说明书	647G873
3	—	—	1	假肢膝关节3R60 Vacuum	3R60=VC
3	■	—	2	软管	4X145
—	■	—	1	过滤器	4X253
3	■	—	1	装饰排气法兰	4Y383
—	■	—	1	调节扳手	710H10=2x3

5 使用准备

 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的部件可能导致受伤

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

5.1 假肢接受腔的准备

 小心

使用错误的假肢接受腔

由于接受腔错误的形状匹配产生挫伤和受压点

- ▶ 真空泵只能同纵向椭圆接受腔技术制作的假肢接受腔组合使用，接受腔必须具备相应的最终负载。

真空连接口的安装

- ▶ 将真空连接口2R119按照其使用说明书安装在假肢接受腔上。

5.2 工作台对线

工作台对线的过程	
+ = 前移 / - = 后移（相对于对线参考线）	
位置	见图 1，见图 2
	所需工具和材料： 测角仪662M4、鞋跟高度计743S12、50:50 量规743A80、对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200） 将假肢组件依据以下数值定位于对线仪中并且依据说明进行装配。
①	a-p 假脚中点与对线参考线之间的定位： +30 mm
②	跟高： 鞋跟的有效高度 (x) + 5 mm
	足外旋： 约 5°
③	对线参考点在对线仪中的定位（假肢膝关节的前上方轴）： 膝关节间隙-地面-数值 + 20 mm
	a-p 对线参考点与对线参考线之间的定位： 0 mm
	假肢膝关节外旋： 约 5°
④	使用管接头连接假脚和假肢膝关节。 在调整和安装时应务必注意管接头的使用说明书。
⑤	在假肢接受腔的外侧标记2个中心点： 1. 在大转子的高度上 2. 在远端区域 用一条直线将两个点连接起来。
⑥	定位假肢接受腔时应注意近端点应位于对线参考线上。 将接受腔屈曲设置为3° bis 5°。同时应考虑到患者的特殊情况。

工作台对线的过程	
+ = 前移 / - = 后移（相对于对线参考线）	
位置	见图 1, 见图 2
⑦	借助选定的接头将假肢接受腔和假肢膝关节连接起来。 在调整 and 安装时应务必注意管接头的使用说明书。

5.3 静态对线

静态对线的过程	
+ = 前移 / - = 后移（相对于对线参考线）	
位置	见图 1
	所需的材料和工具： L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	为了确定承重线，将患者如下所述定位于L.A.S.A.R. Posture之上。 - 将佩戴假肢一侧置于测力板上（足够的负荷：> 35 %体重） - 另一侧则置于高度补偿板上
②	静态对线仅可通过足跖屈的变化进行优化。 a-p假肢膝关节前下方轴与承重线之间的定位： -10 mm

5.4 软管的安装

在工作台对线和静态对线完成后，可以安装软管。

5.4.1 吸气软管的安装

吸气软管连接真空泵的吸气连接口和假肢接受腔的真空连接口。软管中的过滤器保护真空泵免受污染。

过滤器的安装

- 1) 将软管在合适的位置断开（见图 11）。
- 2) 将过滤器同两个软管末端连接（见图 12）。

吸气软管的安装

- 1) 将吸气软管指向近端并插接在真空泵的吸气连接口上（见图 4）。
- 2) **信息: 如果使用旋转接头，吸气软管必须稍稍加长。**
将吸气软管铺设至假肢接受腔的真空连接口并同其连接（见图 5）。

5.4.2 排气软管的安装


小心

未按规定安装排气软管

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

► 铺设排气软管时必须注意，软管开口不得指向身体部位或装饰部件。

通过排气软管将吸入的空气和液体排出。液体不得排至模块式假肢的金属部件上。排气软管的长度增加将降低真空泵的噪声级。

- 1) 将排气软管指向远端并插接在真空泵的相应连接口上（见图 6）。
- 2) **可选:** 将排气软管夹在假肢膝关节的软管夹内（见图 7）。
- 3) **如果使用泡沫塑料装饰部件:** 在泡沫装饰部件中做出一个开口，并安装装饰排气法兰4Y483。
- 4) **如果未使用装饰部件:** 将排气软管固定在假肢的合适位置。
- 5) 剪去多余的排气软管。

5.5 动态试戴

小心

在不具备双杠的情况下进行动态试戴

由于患者缺乏经验并且功能上的变化可能导致跌倒

- ▶ 在开始进行动态试戴时以及在每次假肢更改后应在双杠中完成动态试戴过程。

小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。
- ▶ 请告知患者。

5.5.1 真空系统的检测

在动态试戴过程中也必须对真空系统的功能进行检测。检测时将一个压力表同系统连接。

> 所需的材料和工具：

- 压力表 755Z39（带T型三通连接头）
- 1) 将软管从假肢膝关节的吸气连接口取下。
- 2) 将带有T型三通连接头的压力表连接在吸气连接口上。
- 3) 将软管连接在压力表上。
- 4) 将压力表固定在假肢上，同时保证患者能自由运动。
- 5) 进行动态试戴。在试戴过程中对真空进行检查。
- 6) 如果出现泄漏，则对系统进行检测（见第 152 页）。
- 7) 当检测完成后，重新卸下压力表。

5.5.2 屈曲和伸展阻尼的设置

通过在摆动期对假肢膝关节屈曲和伸展阻尼的调整，将能够获得所需的步态。

信息

屈曲阀和伸展阀位于假肢膝关节的左右两侧。

阀门	标识	出厂设置（阻尼）	
屈曲阀	(F)	中间位置	中等
伸展阀	(E)	限位挡块 -	低

> 所需工具和材料：

- 调节扳手 710H10=2x3
- 1) 通过调节扳手设置屈曲阻力（见图 8）。
- 2) 通过调节扳手设置伸展阻力（见图 9）。

情况	措施	设置
小腿摆动幅度过大	提高阻尼	向右旋转屈曲阀 (+)
小腿摆动不到位	减小阻尼	向左旋转屈曲阀 (-)
小腿摆动至伸展限位挡块处时过于猛烈	提高阻尼	向右旋转伸展阀 (+)
小腿在足跟着地之前未达到完全的伸展状态	减小阻尼	向左旋转伸展阀 (-)

5.5.3 站立期屈曲的设置

站立期屈曲通过行走时的足跟接触而形成，并通过EBS单元调节。弹性塑料弹簧通过一个调节螺母预张紧并由此对响应特性进行调节。站立期屈曲的液压阻尼无法改变。前脚掌接触时开始过渡到摆动期屈曲运动。

信息

弹性屈曲保险装置的调节螺母位于假肢膝关节背面弹性塑料块下方。

> 所需工具 and 材料:

- 调节扳手 710H10=2x3
- 须对患者就EBS单元的功能进行指导。
- 1) 在试戴行走的过程中对EBS单元的性能进行检测。
- 2) **信息: 减小预张紧应力则提高膝关节安全性, 反之提高预张紧应力则会降低膝关节安全性。**
调节EBS单元的预张紧应力, 以达到所需的站立期屈曲 (见图 10)。此时注意行走时跷杆不要持续触碰末端限位挡块。

情况	推断	措施
站立期屈曲过大, 患者下沉, 直至跷杆到达末端限位挡块	EBS单元过软 (预张紧应力过小)	调节螺母向右转 (+)
站立期屈曲过小, 患者下沉过少	EBS单元过硬 (预张紧应力过高)	调节螺母向左转 (-)

6 使用

小心

由于过度负荷导致液压装置过热

由于功能变化以及假肢组件损坏导致灼伤, 跌倒受伤。

- ▶ 请勿与过热的假肢组件接触。
- ▶ 在功能变化时中断所有的活动, 以便能够让过热的假肢组件冷却。
- ▶ 在功能变化时减少假肢组件的负荷, 以便能够使其冷却。
- ▶ 在出现过热或功能变化时应由制造商授权的服务机构检查是否存在损坏之处。
- ▶ **请告知患者。**

注意

机械过载

由于机械过载造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障, 应停止使用。
- ▶ 必要时请采取相应的措施 (例如: 维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等)。
- ▶ **请告知患者。**

6.1 真空泵的使用

真空泵在穿戴假肢膝关节行走时机械操控。屈曲过程中在假肢接受腔内产生负压, 伸展时所输送的媒质通过放泄阀排出。经过若干泵循环后, 接受腔密封区域中的负压将得以提升。通过站立时假肢膝关节的屈曲和伸展, 可以在行走之前就产生负压。

6.2 真空泵的冲洗

小心

不正确的清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应, 形成湿疹或感染

- ▶ 定期清洁产品。

负压减小表示已受污染。有污染的系统必须冲洗清洁。此时对真空泵和阀门进行冲洗。冲洗操作也可帮助解决系统的堵塞问题。

> 所需材料:

含有30 ml 至 60 ml蒸馏水的容器，一个水收集容器

必要的准备工作:

假肢未穿戴

- 1) 将蒸馏水注入假肢接受腔。
- 2) 将收集容器置于排气软管之下。
- 3) 将假肢膝关节屈曲和伸展，泵吸蒸馏水使其通过系统。
- 4) 反复操作该运动，直至全部水量泵出系统。
- 5) 清洁接受腔的内表面。

7 清洁

⚠ 小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。
- ▶ **请告知患者。**

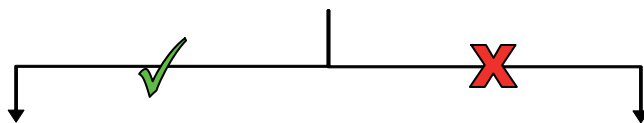
- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

8 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8.1 检测泄漏

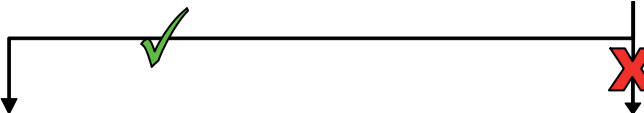
取下假肢接受腔真空接口和假肢膝关节吸气接口之间的软管。将压力表通过T型三通接头连接在真空接口和吸气接口上。将接受腔内侧的整个真空接口用纸片和密封胶带（例如 Coroplast胶带）密封。将假肢膝关节屈曲和伸展，直至到达至少**300 mbar**的恒定负压。检查负压是否稳定。



问题: 近端密封

解决方法: 检测近端密封，并重新进行密封或更换密封件。

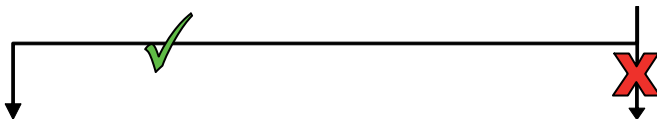
去除胶带和纸片。将真空接口内的小孔用一小块纸片和胶带密封。将假肢膝关节屈曲和伸展，直至到达至少**300 mbar**的负压。检查负压是否稳定。



问题: 真空接口密封

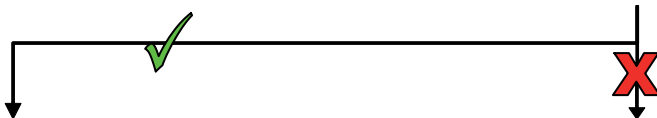
解决方法: 检测真空接口密封，并重新进行密封或更换密封件。

将压力表连接在假肢膝关节的软管上。将假肢膝关节屈曲和伸展，直至到达至少**300 mbar**的负压。检查负压是否稳定。



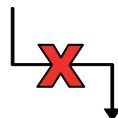
问题：真空连接口的插入件
解决方法：更换真空连接口的插入件。

解决途径：更换压力表和假肢膝关节之间的软管。将假肢膝关节屈曲和伸展，直至到达至少300 mbar的负压。检查负压是否稳定。



问题：软管
解决方法：更换假肢接受腔真空连接口和假肢膝关节吸气连接口之间的软管。

问题：阀门或真空泵
解决方法：将3R60 Vacuum的阀门拆下，进行清洁或予以更换。将压力表连接在假肢膝关节的吸气软管上。将假肢膝关节屈曲和伸展，直至到达至少300 mbar的负压。检查负压是否稳定。



问题：真空泵
解决方法：请同生产商的本地服务部门联系，将损坏的假肢膝关节送交服务部门。

✓ = 负压在20秒之内不降低。
 ✗ = 负压在20秒之内降低。

9 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

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

10.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担担保责任。

11 技术数据

标识	3R60=VC
重量 [g]	890
距对线参考点的近端系统高度 [mm]	1
远端系统高度 [mm]	173

标识	3R60=VC
近端连接头	可调四棱台
远端连接头	可调四棱台
最大屈曲角度[°]	173
最大体重[kg]	125
运动等级	2 至 3

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2014-06-13

- ▶ 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전 지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

의지 무릎 관절 3R60 배큘(Vacuum) (3R60=VC)는 EBS 유닛(인체공학적으로 균형 잡힌 보행, Ergonomically Balanced Stride) 및 내장된 기계식 진공펌프를 갖춘 다중심 의지 무릎 관절입니다. EBS 유닛은 무릎 안정성이 동시에 향상되면서 최대 15°로 조절된 입각기 굴절이 가능하도록 작동합니다. 이것은 근위 및 뒤쪽으로 가상 회전점(ICR - 순간 회전 중심, Instantaneous Centre of Rotation)을 이동하면 가능합니다. 입각기 굴절은 엘라스토머 스프링의 저항에 반해 이루어집니다. 입각기 신장이 유압식으로 완충됩니다.

유각기 동안 굴절과 신장은 무단으로 설정 가능한 유압밸브로 제어됩니다.

내장된 신전 보조기가 유각기를 지원합니다.

의지 무릎 관절 내의 진공펌프는 진공 시스템의 구성요소인데, 의지와 절단부 간의 연결을 개선합니다. 이외에 세로 타원형 소켓 기술로 제작된 의지 소켓과 다른 구성품이 필요합니다.

1.2 조합 방법

조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

정보

오토북 사는 가능한 한 넓은 면적으로 진공이 분배되는 소켓 시스템과 조합하여 사용하는 경우에만 본 제품을 추천합니다. 의지 소켓의 실링은 소켓 시작 면 아래에서 가능한 한 밀착하도록 시작해야 합니다. 이렇게 하면 절단부 면적의 흔들림이 최적으로 제어됩니다.

오토북 사는 다음과 같은 소켓 시스템을 권장합니다.

- ▶ 직물이 없는 라이너(예 : Skeo Liner 6Y81) 및 진공 연결부 2R119를 갖춘 ProSeal 링(452A1=*)

2 사용

2.1 적용 분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 사용 범위:



활동성 등급 2 및 3용으로 권장(실외 활동이 제한된 보행자 및 실외 활동이 제한되지 않은 보행자). **최대 125kg** 체중까지 허용됨.

2.2 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 주변 조건

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.3 사용 기간

본 의지 구성요소는 ISO 10328에 따라 제조사가 3백만 회의 부하 주기로 검사를 했습니다. 이 횟수는 환자의 활동성 등급에 따라 3-5년의 사용 기간에 해당합니다.

2.4 자격

본 제품은 반드시 하모니(Harmony) 시스템에 관한 교육을 받고 이에 따른 인증을 받은 의지 기사가 의지에 설치해야 합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 경고 발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고

3.2 일반 안전 지침

⚠ 경고

자동차 운전

제한된 신체 기능에 의한 사고 위험

▶ 자동차 운전과 관련한 법률적 및 보험계리상의 규정을 준수하고 귀하의 운전 적합성을 권한이 있는 기관에서 점검을 받으십시오.

▶ **환자에게 알려십시오.**

⚠ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

▶ 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.

▶ **"환자에게 알려십시오."**로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

⚠ 주의

제품의 과도한 사용

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

▶ 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).

▶ **환자에게 알려십시오.**

⚠ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

▶ **"조합 방법"** 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.

▶ 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 낙상

- ▶ 점검된 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
- ▶ 한 환자용으로만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

관절 기계장치 구역으로의 접근

제어되지 않은 관절의 움직임에 의한 신체의 일부(예: 손가락) 및 피부의 끼임

- ▶ 일상적으로 사용할 때 관절의 기계장치에 손을 대지 마십시오.
- ▶ 조립 및 조정 작업을 할 때는 극히 주의하시기 바랍니다.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

활석 사용

윤활제의 유출로 인한 의지 관절의 손상 및 낙상

- ▶ 의지 관절 또는 다른 의지 구성품에 활석을 사용하지 마십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후

기능 이상은 예를 들어 작동 불량, 불완전한 신장, 유각기 제어 및 입각기 안전의 감소, 소음 발생 등에서 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품이 표시된 수량에 따라 인도 품목에 포함되어 있고, 해당 기호에 따라 개별 부품(■), 최소 주문량이 있는 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다.

3R60 배큘(Vacuum)					
그림		품목 번호	수량	명칭	표시
-	■	-	1	사용 설명서	647G873
3	-	-	1	3R60 배큘(Vacuum)	3R60=VC
3	■	-	2	호스	4X145
-	■	-	1	필터	4X253
3	■	-	1	장식용 배출 플랜지	4Y383
-	■	-	1	조정 렌치	710H10=2x3

5 제품의 사용 준비 작업

▲ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되거나 조정된 구성품 및 손상된 구성품에 의한 부상

- ▶ 조립, 조정 및 정비 작업은 전문가만이 실행할 수 있는 작업입니다.
- ▶ 장착, 조립 및 조정 지침에 유의하십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

5.1 의지 소켓의 준비

▲ 주의

잘못된 의지 소켓의 사용

소켓의 잘못된 맞춤 형태로 인한 압착 및 눌림

- ▶ 진공펌프는 반드시 세로 타원형 소켓 기술로 제작된 적절한 최종 하중의 의지 소켓과 함께 사용하십시오.

진공 연결부 조립

- ▶ 해당 사용 설명서에 따라 진공 연결부 2R119를 의지 소켓에 조립하십시오.

5.2 기본 장착

기본 장착의 진행 단계	
+ = 전방 변위 / - = 후방 변위 (정렬 기준선에 대해) 라인 방향)	
항목	그림 1 참조, 그림 2 참조
	필요한 공구 및 재료: 고니오미터 662M4, 뒷굽 높이 측정기 743S12, 50:50 게이지 743A80, 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROSA. 어셈블리 743A200)
	장착장치에 표시된 다음의 값에 따라 의지 구성품의 위치를 조정하고 설명서에 따라 조립합니다.
①	장착 라인 방향으로 의족 중심의 a - p 위치 설정: +30 mm

기본 장착의 진행 단계	
+ = 전방 변위 / - = 후방 변위 (정렬 기준선에 대해) 라인 방향)	
항목	그림 1 참조, 그림 2 참조
②	뒷굽 높이: 유효 뒷굽 높이 (x) + 5mm 발-외전: 약 5°
③	장착장치에서 정렬 기준점(의지 무릎 관절의 전방, 상부 축)의 위치 설정: 내측 경골 고정부와 바닥 사이의 간격 + 20mm 정렬 기준선에 대해 정렬 기준점의 a-p 위치 조정 0 mm 의지 무릎 관절-외전: 약 5°
④	튜브 어댑터를 사용하여 의족과 의지 무릎 관절을 연결합니다. 조정 및 조립 시 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.
⑤	의지 소켓의 측면에 2개의 중앙 포인트를 표시합니다: 1. 대전자의 높이에 표시 2. 원위 영역에 표시 이 두 점을 하나의 선으로 연결합니다.
⑥	근위점이 정렬 기준선에 위치하도록 의지 소켓의 위치를 조정합니다. 소켓 굴절을 3 - 5 로 조절하십시오. 이때 환자의 개인적인 상황을 고려하십시오.
⑦	선택한 어댑터를 사용하여 의지 소켓과 의지 무릎 관절을 연결하십시오. 조정 및 조립 시 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.

5.3 정역학적 장착

정역학적 장착의 진행 단계	
+ = 전방 변위 / - = 후방 변위 (정렬 기준선에 대해)	
항목	그림 1 참조
	필요한 재료 및 도구: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	하중 라인의 규정을 위해 환자의 위치를 다음과 같이 L.A.S.A.R. Posture에서 설정하십시오: 의지 축을 하중 측정판에 위치(충분한 하중을 가함: 체중의 35% 이상) 다른 축을 높이 조절판에
②	족저 굴절의 변경을 통해서만 정역학적 장착을 최적화합니다. 하중 라인 방향으로 의지 무릎 관절의 전방, 하부 축의 a - p 위치 설정: -10 mm

5.4 호스 조립

기본 장착 및 정역학적 장착을 완료한 후 호스를 배선할 수 있습니다.

5.4.1 흡입 호스 배선

흡입 호스는 의지 소켓 내에서 진공펌프의 흡입 연결부부터 진공 연결부까지 배선됩니다. 호스 내에 설치되는 필터는 진공펌프를 오염으로부터 보호합니다.

필터 장착

- 1) 호스에서 적합한 위치를 절단하십시오(그림 11 참조).
- 2) 필터를 양쪽 호스 끝과 연결하십시오(그림 12 참조).

흡입 호스 배선

- 1) 흡입 호스를 근위 방향으로 정렬하고 진공펌프의 흡입 연결부에 끼우십시오(그림 4 참조).

2) **정보: 회전 어댑터를 사용하는 경우, 흡입 호스가 약간 더 길어야 합니다.**

흡입 호스를 의지 소켓의 진공 연결부 방향으로 배선하여 연결하십시오(그림 5 참조).

5.4.2 배출 호스 배선

⚠ 주의

배출 호스의 부적절한 배선

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 호스 오프닝이 신체의 일부 또는 장치 내부로 향하지 않도록 배출 호스를 배선하십시오.

배출 호스를 통해 흡입된 공기와 액체가 배출됩니다. 액체가 모듈형 의지의 금속 부품으로 배출되면 안 됩니다. 배출 호스의 길이가 길어질수록 진공펌프의 소음 레벨이 낮아집니다.

1) 배출 호스를 원위 방향으로 정렬하여 진공펌프의 해당 연결부에 끼우십시오(그림 6 참조).

2) **선택사항:** 배출 호스를 의지 무릎 관절의 호스 클램프 안으로 끼우십시오(그림 7 참조).

3) **발포제 장식을 사용하는 경우:** 발포제 장치에 오프닝을 뚫고 장식용 배출 플랜지 4Y483을 조립하십시오.

4) **장식을 사용하지 않는 경우:** 배출 호스를 의지의 적합한 위치에 고정하십시오.

5) 돌출된 배출 호스를 잘라내십시오.

5.5 시험 보행

⚠ 주의

평행 보행대 없이 시험 보행

환자의 경험 부족과 기능 변경으로 인한 낙상

▶ 처음 및 의지를 변경한 후에는 항상 평행 보행대에서 시험 보행을 하십시오.

⚠ 주의

관절 기계장치 구역으로의 접근

제어되지 않은 관절의 움직임에 의한 신체의 일부(예: 손가락) 및 피부의 끼임

▶ 일상적으로 사용할 때 관절의 기계장치에 손을 대지 마십시오.

▶ 조립 및 조정 작업을 할 때는 극히 주의하시기 바랍니다.

▶ **환자에게 알려십시오.**

5.5.1 진공 시스템 점검

시험 보행 동안 진공 시스템의 기능도 점검합니다. 이를 위해 압력계를 시스템에 연결합니다.

> 필요한 재료 및 도구:

압력계 755Z39(T자형 부품 포함)

1) 의지 무릎 관절의 흡입 연결부에서 호스를 제거하십시오.

2) T자형 부품이 포함된 압력계를 흡입 연결부에 연결하십시오.

3) 호스를 압력계에 연결하십시오.

4) 환자가 자유롭게 움직일 수 있도록 압력계를 의지에 고정하십시오.

5) 시험 보행을 시행하십시오. 시험 보행 동안 진공을 점검하십시오.

6) 누설이 발생하는 경우, 시스템을 점검하십시오(162 페이지를 참조하십시오.).

7) 점검이 완료되었으면 압력계를 다시 분해하십시오.

5.5.2 굴절 완충과 신장 완충의 조절

유각기에서의 굴절 및 신장을 위해 의지 무릎 관절의 완충을 조정함으로써 원하는 보행 패턴에 도달합니다.

정보

굴절 밸브와 신장 밸브는 의지 무릎 관절의 좌측과 우측 면에 있습니다.

밸브	기호	기본 설정(완충)	
굴절 밸브	(F)	중앙 위치	중앙
신장 밸브	(E)	스토퍼 -	낮음

> **필요한 공구 및 재료:**

- 조정 렌치 710H10=2x3
- 1) 조정 렌치로 굴절 저항을 조절하십시오(그림 8 참조).
 - 2) 조정 렌치로 신장 저항을 조절하십시오(그림 9 참조).

상황	조치	조절
하퇴부가 너무 넓게 벌어집니다	완충 강화	굴절 밸브를 우측(+ 방향)으로 돌립니다
하퇴부가 충분히 벌어지지 않습니다	완충 완화	굴절 밸브를 좌측(- 방향)으로 돌립니다
하퇴부가 신장 스톱퍼에 너무 세게 부딪힙니다.	완충 강화	신장 밸브를 우측(+ 방향)으로 돌립니다
뒤꿈치가 달기 전에 하퇴부가 완전히 신장되지 않습니다	완충 완화	신장 밸브를 좌측(- 방향)으로 돌립니다

5.5.3 입각기 굴절 조절

보행 시 발꿈치 접촉으로 입각기 굴절이 이루어지고 EBS 유닛으로 제어됩니다. 조정 너트를 사용하여 엘라스토머 스프링에 사전 부하를 가하기 때문에 반응 특성이 제어됩니다. 입각기 신장의 유압식 댐핑은 변경할 수 없습니다. 발끝을 접촉하면 유각기가 굴절 이동으로 전환하기 시작합니다.

정보

탄력적인 굴절 안전을 위한 조정 너트는 엘라스토머 블록 아래 의지 무릎 관절의 뒷면에 있습니다.

> **필요한 공구 및 재료:**

- 조정 렌치 710H10=2x3
- > 환자가 EBS 유닛의 작동 방식을 알고 있어야 합니다.
- 1) 시험 보행 동안 EBS 유닛의 특성을 점검하십시오.
 - 2) **정보: 사전 장력을 낮추면 무릎 안전성이 향상되고, 사전 장력을 높이면 무릎 안전성이 낮아집니다.**
원하는 입각기 굴절에 도달하기 위해 EBS 유닛의 사전 장력을 조절하십시오(그림 10 참조). 이때 보행 시 로커가 엔드 스톱퍼를 지속해서 접촉하지 않도록 유의하십시오.

상황	결과	조치
강한 입각기 굴절, 로커가 엔드 스톱퍼에 도달할 때까지 환자의 위치가 낮아짐	EBS 유닛이 너무 부드러움(너무 적은 사전 장력)	조정 너트를 우측(+)으로 회전
약한 입각기 굴절, 환자의 위치가 너무 조금 낮아짐	EBS 유닛이 너무 뻣뻣함(너무 큰 사전 장력)	조정 너트를 좌측(-)으로 회전

6 사용

⚠ 주의

과도한 사용으로 인한 유압장치의 과열
기능 이상으로 인한 낙상 위험과 화상 및 의지 구성품의 손상

- ▶ 과열된 의지 구성품을 접촉하지 마십시오.
- ▶ 기능 이상 시 모든 활동을 중단하여 과열된 의지 구성품이 냉각되도록 하십시오.
- ▶ 기능 이상 시 의지 구성품의 사용을 줄여 냉각될 수 있도록 하십시오.

- ▶ 과열 또는 기능 이상이 발생한 경우, 제조사가 인증한 서비스센터에서 의지 구성품의 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ **환자에게 알리십시오.**

주의 사항

기계적 과부하

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
- ▶ **환자에게 알리십시오.**

6.1 진공펌프 사용

의지 무릎 관절로 보행 시 진공펌프가 기계적으로 작동됩니다. 굴절 동안 의지 소켓 내에 진공이 생성되고, 신장 시 공급된 매체가 배출 밸브를 통해 배출됩니다. 여러 차례의 펌프 사이클 이후 밀폐된 소켓 영역에서 진공이 증가하게 됩니다. 서 있는 상태에서 의지 무릎 관절의 굴절과 신장을 통해 보행 전에 이미 진공을 생성할 수 있습니다.

6.2 진공펌프 세정

⚠ 주의

부적합한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

진공이 감소하면 오염이 있다는 징후입니다. 오염이 있는 경우, 세척을 위해 시스템을 세정해야 합니다. 이 과정에서 진공펌프와 밸브가 세정됩니다. 세정 과정은 시스템이 막힌 경우에도 도움이 됩니다.

> 필요한 재료:

30 ml - 60 ml의 증류수가 담긴 용기, 수거 용기

필요한 준비작업:

의지를 착용하지 않음

- 1) 증류수를 의지 소켓 안으로 주입하십시오.
- 2) 수거 용기를 배출 호스 아래에 두십시오.
- 3) 의지 무릎 관절을 구부렸다가 펴서 물이 시스템을 통해 펌핑되게 하십시오.
- 4) 물이 시스템으로부터 완전히 펌핑되어 나올 때까지 동작을 계속하십시오.
- 5) 소켓의 내부 면을 세척하십시오.

7 청소

⚠ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.
- ▶ 본 제품은 허용된 소독제만을 사용하여 소독하십시오.
- ▶ 세척 지침과 관리 지침에 유의하십시오.
- ▶ **환자에게 알리십시오.**

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

8 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8.1 누설 시 점검

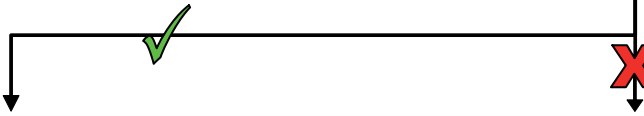
의지 소켓의 진공 연결부와 의지 무릎 관절의 흡입 연결부 사이의 호스를 제거하십시오. T자형 부품을 이용하여 압력계를 진공 연결부와 흡입 연결부에 연결하십시오. 소켓 내부면의 전체 진공 연결부를 종이와 기밀 접착 테이프(예: Coroplast)로 밀폐하십시오. 최소 300 mbar의 일정한 진공에 도달할 때까지 의지 무릎 관절을 구부렸다가 펴십시오. 진공이 유지되는지 점검하십시오.



문제: 근위 실링

해결책: 근위 실링을 점검하고 새로 밀폐하거나 교체하십시오.

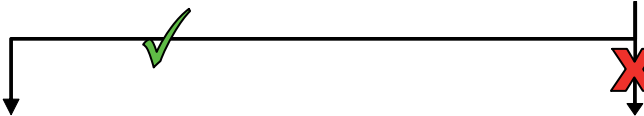
접착 테이프와 종이를 제거하십시오. 진공 연결부 내의 구멍을 더 작은 종이와 접착 테이프로 밀폐하십시오. 최소 300 mbar의 진공에 도달할 때까지 의지 무릎 관절을 구부렸다가 펴십시오. 진공이 유지되는지 점검하십시오.



문제: 진공 연결부 밀폐

해결책: 진공 연결부의 밀폐 상태를 점검하고 새로 밀폐하거나 교체하십시오.

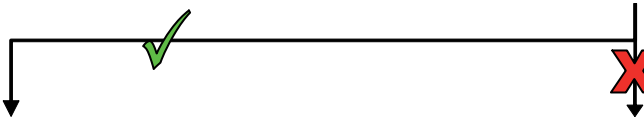
의지 무릎 관절의 호스에 압력계를 연결하십시오. 최소 300 mbar의 진공에 도달할 때까지 의지 무릎 관절을 구부렸다가 펴십시오. 진공이 유지되는지 점검하십시오.



문제: 진공 연결부의 인서트

해결책: 진공 연결부의 인sert를 교환하십시오.

해결용 제안: 압력계와 의지 무릎 관절 사이의 호스를 교환하십시오. 최소 300 mbar의 진공에 도달할 때까지 의지 무릎 관절을 구부렸다가 펴십시오. 진공이 유지되는지 점검하십시오.

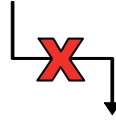


문제: 호스

해결책: 의지 소켓의 진공 연결부 및 의지 무릎 관절의 흡입 연결부 사이의 호스를 교환하십시오.

문제: 밸브 또는 진공펌프

해결책: 3R60 배큘(Vacuum)의 밸브를 분해하여 세척 또는 교환하십시오. 의지 무릎 관절의 흡입 연결부에 압력계를 연결하십시오. 최소 300 mbar의 진공에 도달할 때까지 의지 무릎 관절을 구부렸다가 펴십시오. 진공이 유지되는지 점검하십시오.



문제: 진공펌프

해결책: 제조사의 해당 지역 서비스센터에 연락하여 결함이 있는 의지 무릎 관절을 보내주십시오.

✓ = 진공이 20초 이내에 감소하지 않습니다.

✗ = 진공이 20초 이내에 감소합니다.

9 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

11 기술 데이터

표시	3R60=VC
중량[g]	890
정렬 기준점까지 근위의 시스템 높이[mm]	1
원위의 시스템 높이[mm]	173
근위 커넥터	조정 코어
원위 커넥터	조정 코어
최대 굴절각[°]	173
최대 체중[kg]	125
활동성 등급	2 - 3



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com