

Active.valve 6P50



- bez omezení zátěže -

 Návod k použití

CE

Obsah

1	Technická data	3
2	Popis a funkce	3
2.1	Účel použití	3
2.2	Určení	3
2.3	Popis	3
3	Montáž	4 – 14
3.1	Instrukce pro hluboké tažení	4 – 9
3.2	Instrukce pro laminování	10 – 14
4	Výměna pružinky	14 – 15
5	Technické údaje	16
6	Údržba / Servis	16
7	Servisní díly – sada 6P50/E13 a 6P50/E15	16
8	Použití	17
8.1	Omezení použití	17
8.2	Nesprávné použití	17
8.3	Doba použití	17
9	Garance	18
9.1	Délka garance	18
9.2	Rozsah garance	18
10	Prohlášení o shodě	19
11	Likvidace	19

Návod k použití je chráněn autorským zákonem. Kopírování kompletního návodu, nebo i částí v jakékoli formě je povoleno pouze s výslovným písemným povolením firmy Streifeneder ortho.production GmbH. Uvedené rozměry a hmotnosti jsou informativní a nezávazné.

Výrobce si vyhrazuje právo k provedení možných mírných odchylek v konstrukci, tvaru, barvě nebo v obsahu dodávky. Produkty mohou být změněny bez předchozího upozornění po tisku tohoto návodu v červnu 2015. Všeobecné obchodní podmínky vám pošleme na vyžádání.

1 Technická data

Materiál.....	aluminium / silikon
Výška.....	12 mm
Průměr.....	20 mm
Váha.....	5 g

2 Popis a funkce

2.1 Účel použití

Podtlakový ventil 6P50 Active valve pro transtibiální protézy od firmy Streifeneder a náhradní sady 6P50/E13 a 6P50/E15 jsou určeny výhradně pro protetické vybavení dolních končetin (transtibiální amputace). Není vhodný pro použití koupacích protéz.

2.2 Určení

Podtlakový ventil 6P50 Active valve pro transtibiální protézy od firmy Streifeneder je vhodný jak pro hluboké tažení, tak i pro laminování. Podtlak v transtibiálním lůžku protézy zajišťuje podtlakový ventil spolu s propojovací kolenní bandáží.

2.3 Popis

6P50 Active valve je automatický podtlakový ventil, který zabezpečuje podtlak v lůžku protézy. Podtlak je vytvářen během stojné fáze pomocí pohybu pahýlu v protéze. Vzduch je vytlačován pahýlem z lůžka pomocí podtlakového ventilu. Výsledné vakuum zajistí maximální přilnavost návleku s pahýlem v lůžku protézy. Bezpečné spojení pahýlu a protézy je zajištěno pouze za předpokladu dostatečného podtlaku. Proto musí být montáž provedena odborně a používání věnována maximální péče! Během švihové fáze se podtlakový ventil uzavře a zabrání zpětnému vniknutí vzduchu.

Hodnotu podtlaku lze měnit pomocí snadno přístupného tlačítka. Příkladem může být odlehčení konce pahýlu, když pacient sedí. Poté, co se uživatel postaví, dojde po několika krocích k obnovení potřebného vakua.

3 Montáž

Podtlakový ventil pro transtibiální protězy 6P50 Active Valve se umísťuje na distální oblast mediálně nebo laterálně. Dodávané dummy umísťte před hlubokým tažením nebo laminováním. Tímto postupem docílíte i přesného umístění ventilu v definitivním lůžku.



Upozornění!

Základní podmínkou funkčnosti systému je vzduchotěsné lůžko a správné umístění podtlakového ventilu 6P50 Active valve. Z tohoto důvodu je nutná odborná výroba lůžka, dle návodu k použití. Nepřebíráme žádnou odpovědnost při neodborné výrobě lůžka.

Pokud budete upravovat nebo brousit lůžko, prosíme, abyste otvory jednocestného ventilu ve vnitřní a vnější části objímky přelepili lepicí páskou 119P21.

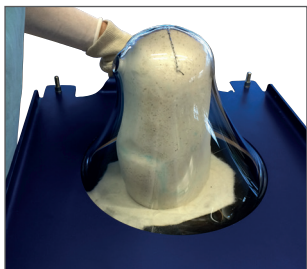
3.1 Instrukce pro hluboké tažení



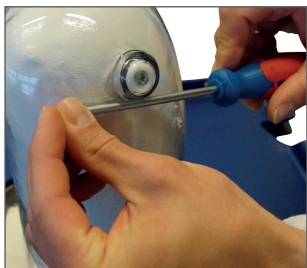
Nejdříve upravte povrch v oblasti ventilu na pozitivu pomocí ploché rašple 158P2/F k docílení rovného a čistého povrchu pro dummy. Pro izolaci a docílení lepšího povrchu lůžka, přetáhněte nylonovou punčošku 95P2 přímo na pozitiv. Před umístěním prostříhňte malý otvor do punčošky.



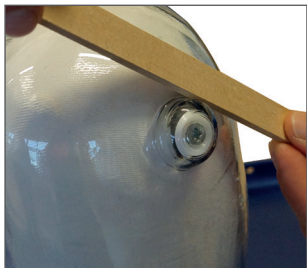
Poté upevněte dummy na pozitiv pomocí dodaného šroubu.



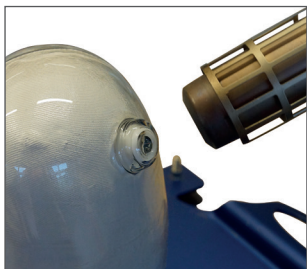
Jako materiál pro hluboké tažení může být použit Streifeneder PET 111P68, nebo Streifytec Steif 111P170, dodávaný v různých tloušťkách. Nahřátý materiál se natáhne přes pozitiv pomocí hlubokotažného rámu. Po hlubokém tažení nechte lůžko vychladnout.



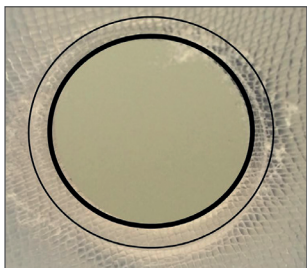
Vytvarujte materiál kolem dummy pomocí kulatého predmetu...



...a opatrně stlačte okraje dummy okolo pozitivu pomocí hranatého predmětu (např. dřevěnou špachtlí 164P9).



Jestliže hlubokotažný materiál i po tvarování není zcela obtisknut, je možné znovu zahřát přiléhající materiál kolem dummy pomocí horkovzdušné pistole 168P42. Tímto se může opakovat tvarovací proces.

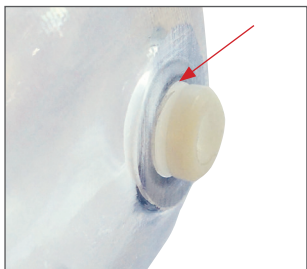


Zvláštní pozornost je potřeba věnovat tomu, aby se dummy správně obvodově obtisklo v hlubokotažném lůžku a tím vznikla rovná a čistá plocha, do které bude později umístěno silikonové ploché těsnění ventilu. Pokud se dummy obvodově a plošně neobtiskne v plném kontaktu, může se stát, že objímka nepůjde úplně utěsnit!

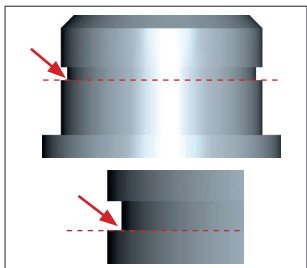
Vnitřní pohled do hlubokotažného lůžka.



Po hlubokém tažení dummy plošně odbrušte k jeho horní hraně, abyste mohli vyšroubovat fixační šroub. Poté můžete objímku oddělit od pozitivu.



Dummy slouží během dalšího postupu jako šablona. Je na něm umístěna obvodová drážka, která je optimální výškou k paralelně probíhajícímu, předtím obtisknutému obvodovému uchycení na vnitřní straně objímky. Hlubokotažné lůžko musí být obroušeno paralelně k obvodovému uchycení, dokud není spodní plocha drážky dummy vidět zvenčí po celém svém obvodu z vnější strany (viz. šipka).



Pozor!
Pro zajištění těsnosti musí být povrchy rovnoměrně a paralelně odbroušeny.



Nyní vyšroubujte podtlakový ventil včetně plochého těsnění z tělesa ventilu.



Obr. 1
Správně fixované ploché těsnění

Těleso ventilu s plochým těsněním je vloženo z vnitřní strany do objímky a z vnější strany je šroubením spolu s plochým těsněním fixováno. K utahování nepoužívejte nářadí. Ruční utahování je dostatečné!

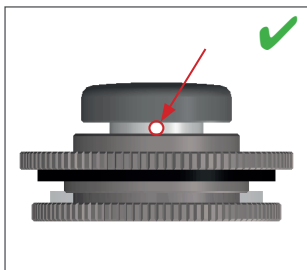


Obr. 2
Spatně fixované ploché těsnění

Pokud není možné během výroby lůžka zafixovat transparentní ploché těsnění, jak je znázorněno na obr. 1, a v případě, že těsnění vykluzuje, jak je znázorněno na obr. 2, musí být tvrdší, ploché černé těsnění které je znázorněno na obr. 3, vloženo z vnější strany lůžka.

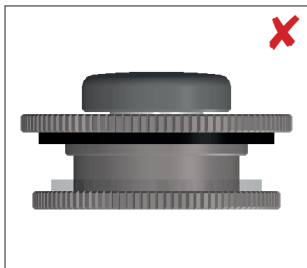


Obr. 3
Tvrdší, černé ploché těsnění



Pozor!

Po utažení se ujistěte, že otvor pro výstup vzduchu zůstal volný. V opačném případě může dojít k chybné funkci a poškození.



3.2 Instrukce pro laminování



Nejprve upravte úroveň povrchu v oblasti ventilu pomocí ploché rašple 158P2/F, docílíte tím dokonalejšího kontaktu povrchu s dummy. Následně přetáhněte navlhčenou PVA fólii například 119P3/6 přes pozitiv a poté přelepte ventil polyethylenovou páskou 119P21 přes sploštěné místo.

Když upevníte dummy na pozitiv pomocí šroubů, ujistěte se, že dummy těsně doléhá celou plochou na pozitiv, aby se zabránilo vtečení pryskyřice mezi pozitiv a dummy. Nyní namažte dummy speciálním těsnícím mazivem 22A100.



Pro další vyztužení doporučujeme (minimálně):

- 2 vrstvy perlon trikotu (95P6), nebo polyesterové trikotové hadice 95P16
- 1,5 vrstvy tkaných skelných vláken 95P23
- několik vrstev uhlíkových vláken 95P28
- 2 vrstvy nylonové trikotové hadice 95P17

Trikotové, respektive uhlíkové materiály umístěte kolem dummy.
Nezapomeňte prostříhnout otvor do armovacích materiálů a všechny zbývající vrstvy umístěte kolem dummy.

Pokud použijete připojovací blok lůžka (např. 12A5, 12A7, nebo ekvivalent), rozdíl dopěňte.

Před přelaminováním, izolujte vypěněný prostor pomocí lepicí pryskyřice 112P15.

Nyní vyztužte lůžko stejným způsobem, jak je uvedeno výše.

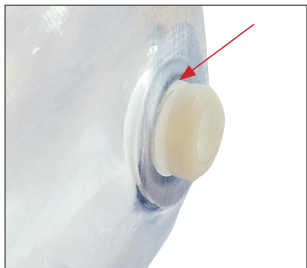
Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby se vyztužené dummy obvodově obtisklo do povrchu laminovaného lůžka na které bude později umístěno ploché těsnění podtlakového ventilu.

Pokud se dummy obvodově a plošně dokonale neobtiskne v plném kontaktu, může se stát, že lůžko nepůjde úplně utěsnit.

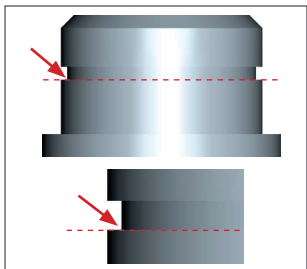


Po laminování dummy plošně odbruste, abyste mohli vyšroubovat fixační šroub.

Poté můžete objímku oddělit od pozitivu.



Dummy slouží během dalšího postupu jako šablona. Je na něm umístěna obvodová drážka, která je optimální výškou k paralelně probíhajícímu, předtím obtisknutému obvodovému uchycení na vnitřní straně objímky. Laminované lůžko musí být obroušeno paralelně k obvodovému uchycení, dokud není spodní plocha drážky dummy vidět zvenčí po celém svém obvodu z vnější strany (viz. šipka).



Upozornění!

Pro zajištění podtlaku musí být povrchy rovnoměrně a paralelně odbroušeny.



Nyní vyšroubujte podtlakový ventil včetně plochého těsnění z tělesa ventilu.



Obr. 1
Správně fixované ploché těsnění.

Těleso ventilu s plochým těsněním je vloženo z vnitřní strany do objímky a z vnější strany je šroubením spolu s plochým těsněním fixováno. K utahování nepoužívejte nářadí. Ruční utahování je dostatečné!

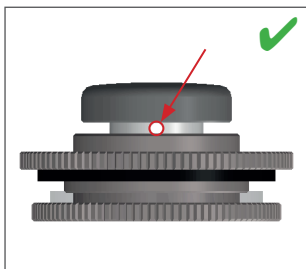


Obr. 2
Spatně fixované ploché těsnění

Pokud není možné během výroby lůžka zafixovat transparentní ploché těsnění, jak je znázorněno na obr. 1, a v případě, že těsnění vykluzuje, jak je znázorněno na obr. 2, musí být tvrdší, ploché černé těsnění které je znázorněno na obr. 3, vloženo z vnější strany lůžka.

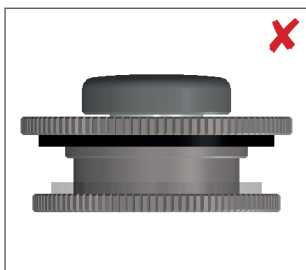


Obr. 3
Tvrdší, černé ploché těsnění

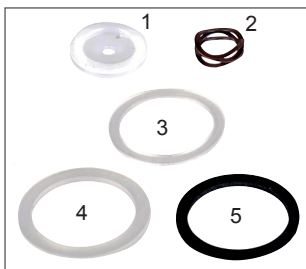


Pozor!

Po utažení se ujistěte, že otvor pro výstup vzduchu zůstal volný. V opačném případě může dojít k chybné funkci a poškození.

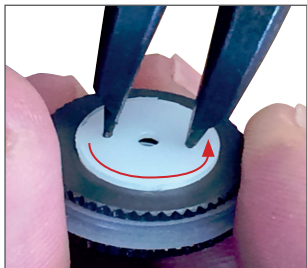


4 Výměna vlnité pružinky



Náhradní díly sady 6P50/E13 pro 6P50 obsahují:

- 1 víčko (1)
- 1 vlnitá pružinka (2)
- 1 ploché těsnění (3) Ø14 mm, transparentní, 40 Shore A
- 1 ploché těsnění (4) Ø15 mm, transparentní, 40 Shore A
- 1 ploché těsnění (5) Ø15 mm, černé, 80 Shore A



Pro odstranění pružiny, musíte otevřít víčko pomocí klíče na kruhové matice (165P5).



Vlnová pružinka musí být umístěna na střed do základního tělesa (1) ventilu.



Pomocí klíče na kruhové matice zašroubujte víčko do základního tělesa ventilu až na konec. Dbejte na dobré vycentrování vlnové pružinky.

5 Technické údaje



Upozornění!

Podtlakový ventil pro transtibiální protézy 6P50 Active valve se nesmí dostat do styku s chemikáliemi podporující korozi a nevhodnými předměty, jako jsou slaná a sladká voda, kyseliny, prach, nebo písek! Při zanedbání tohoto předpisu nelze od dodavatele a firmy Streifeneder ortho.production žádat náhradu. Prosím, seznámte s touto podmínkou pacienta!

6 Údržba / servis

Obecně platí, že vizuální a funkční kontrola musí být provedena na všech pohyblivých částech každých 6 měsíců a na všech konstrukčních dílech každých 12 měsíců.

7 Servisní díly set 6P50/E13 a 6P50/E15

Náhradní díly sady 6P50/E13 pro 6P50 obsahují:

- 1 víčko
- 1 vlnitá pružinka
- 1 ploché těsnění Ø14 mm, transparentní, 40 Shore A
- 1 ploché těsnění Ø15 mm, transparentní, 40 Shore A
- 1 ploché těsnění Ø15 mm, černé, 80 Shore A

Náhradní Dummy-sada 6P50/E15 pro 6P50 obsahuje:

- 1 dummy
- 1 fixační šroub

8 Použití

Podtlakový ventil pro transtibiální protézy 6P50 Active valve vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení, dle indikace pacienta. Veškeré nastavení musí být provedeno kvalifikovaným a vyškoleným personálem.

8.1 Omezení použití

Vzhledem k přizpůsobení nastavení a z hygienických důvodů, berte prosím na vědomí, že výrobek smí být používán pouze jedním pacientem a nesmí být použit další osobou.



Upozornění!

Upozorňujeme na to, že podtlakový ventil pro transtibiální protézy 6P50 Active valve, byl testován ,zkoušen a schválen pouze ve spojení s modulárními díly firmy Streifeneder.

8.2 Omezení použití

Podtlakový ventil pro transtibiální protézy 6P50 Active valve, je konstruován výhradně pro pacienty se stupněm aktivity (walky) 1-4 a není vhodný pro sportovní aktivity, jako je skákání a podobně.

8.3 Doba použití

Doba použití je omezena na 5 let.

9 Garance

9.1 Délka garance

Délka garance výrobce je závislá na typu výrobku. V každém případě začíná okamžikem dodání zákazníkovi.

Speciální podmínky a garance výrobce pro tento produkt podtlakový ventil pro transtibiální protézy 6P50 Active valve je 6 měsíců.

9.2 Rozsah garance

Garantuje se, že výrobek nevykazuje materiálové a výrobní chyby.

Tato garance výrobce platí pro běžné používání, pro které je výrobek určen. Předpokladem je, že nebyl bez povolení pozměněn, že byly dodrženy všechny návody, upozornění a doporučení. Výrobek byl certifikovanými/ licencovanými odbornými ortopedickými technikami, přizpůsoben pacientovi, který byl řádně proškolen o jeho používání.

Garance výrobce se nevztahuje na škody způsobené přehlédnutím, neodbornou, nedbalou aplikací nebo nedostatečnou odbornou způsobilostí, nesprávnou instalací poškozených dílů, použitím dílů neschválených firmou Streifeneder, změnami a opravami dílů neautorizovanou osobou, kterou byl materiál poškozen nebo majícími jiné negativní účinky na výrobek nebo jeho díly.

Při uplatnění garance je na rozhodnutí firmy Streifeneder ortho.production GmbH, zda výrobek zdarma opraví, nahradí, případně nově zhotoví, nebo zda nahradí původnímu odběrateli náklady za systém nebo díly z něho. Zde popsaná garance nahrazuje veškeré další výslovně uvedené nebo nevyslovenou garanci (pokud to zákon připouští), nahrazuje obvyklé omezující obchodní záruky hodící se pro speciální účel.


Všechny výše uvedené garance a záruky budou vyloučeny a firmou Streifeneder odmítnuty. V žádném případě neručí Streifeneder za speciální škody nebo nedbalost, též ne za škody následné, dokonce i v případě, že Streifeneder byl upozorněn na možnost potenciální ztráty nebo poškození. To samé platí i pro distributora produktu.

10 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH prohlašuje jako výrobce, že uvedený výrobek: Podtlakový ventil pro transtibiální protézy 6P50 Active valve je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EWG.

11 Likvidace

Výrobek je nezávadný pro člověka a životní prostředí a musí být zlikvidován nebo recyklován podle daných regionálních nebo národních předpisů.



**Autorizovaný zástupce a
prodejce na Slovensku:**

Streifeneder
ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10
82275 Emmering
Germany
T +49 8141 6106-0
F +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de
www.streifeneder.de/op

Prodejce v ČR:
ORTHO-AKTIV, spol. s r.o.
Husova 54
538 54 Luže
Tel. +420 469 671 430
Mob. technik +420 604 669 098
ortho-aktiv@quick.cz
www.protetika-ortho-aktiv.cz