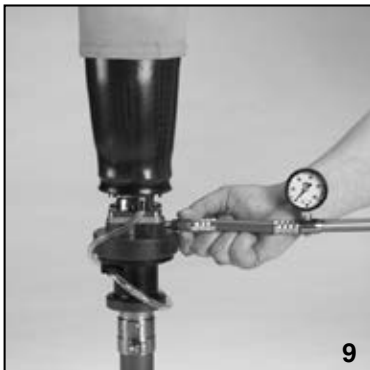
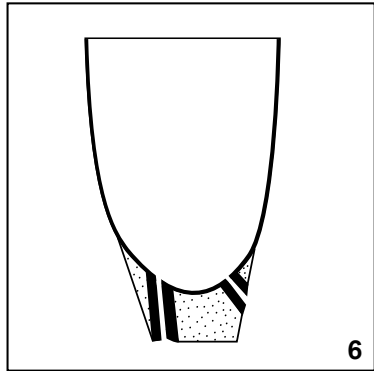
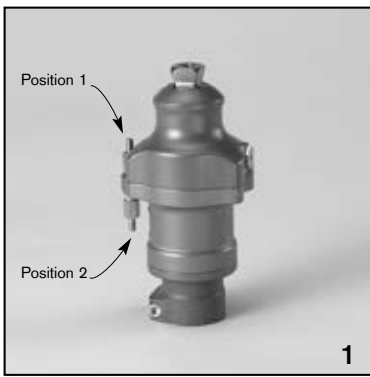




Harmony 4R144, 4R150

EN Instructions for use	5
DE Gebrauchsanweisung	14
FR Instructions d'utilisation	23
IT Istruzioni per l'uso	32
ES Instrucciones de uso	41
SV Bruksanvisning	50
PT Manual de utilização	59
NL Gebruiksaanwijzing	68
EL Οδηγίες χρήσης	77
JA 取扱説明書	86
ZH 使用说明书	95



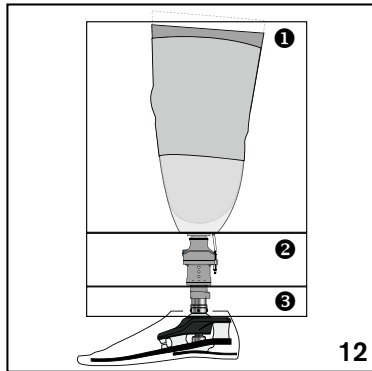
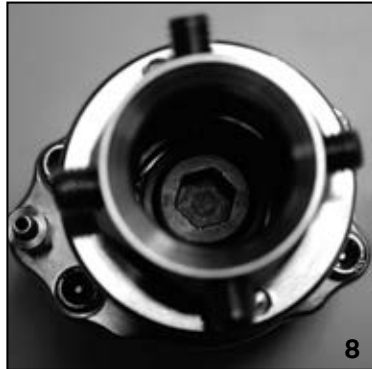
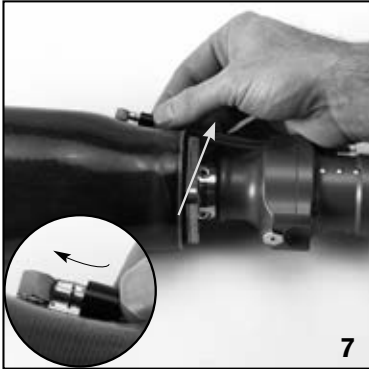


Table of Contents

1.0 Application.....	6
1.1 Safety Considerations	6
1.2 Patient Information.....	6
2.0 Components	6
2.1 Replacement Parts and Accessories.....	7
3.0 Description	7
4.0 Installing the Harmony 4R134, 4R135, 4R144 and 4R150.....	8
4.1 Installing the Barbed Socket Connector.....	8
4.2 Attaching Socket and Adapter to Harmony.....	8
4.3 Attaching Pylon to Harmony	8
4.4 Connecting the Vacuum Line.....	8
5.0 Installing the Harmony 4R133	8
6.0 Adjusting the Harmony 4R144 and 4R150 Elastomer Rod Shock Absorber.....	9
7.0 Adjusting the Air Shock in the 4R133, 4R134, 4R1359.....	9
8.0 Monitoring the Elevated Vacuum Environment.....	10
8.1 Verifying the System if Vacuum Loss Occurs & Flow Chart	10
9.0 Technical Data	12
10.0 Warranty	12

1.0 Application

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

For Patient Weights of 50 to 100 kg. (110 to 220 lbs.)

- Harmony 4R133 Pump for use in some prosthetic feet (Fig. 5)
- Harmony 4R134 34mm Tube Clamp Adapter (Fig. 3)
- Harmony 4R135 Female Pyramid Receiver Adapter (Fig. 4)
- Harmony 4R144 Integrated Male Pyramid Connector and 30 mm Distal Tube Clamp Adapter (Fig. 1)

For Patient Weights of 100 to 150 kg. (220 – 330 lb.s)

- Harmony 4R150 Female Pyramid Receiver Adapter (Fig. 2)

1.1 Safety Considerations

- The Harmony Pump should be examined for proper function during routine check-ups by qualified personnel.
- The Harmony Pump may only be opened and repaired by an authorized Otto Bock Technician.
- The patient should be properly instructed in the use of the Harmony Pump and Harmony System as outlined in the Patient Information Section.

1.2 Patient Information

- Handle the Harmony Pump carefully and examine often for any signs of damage.
- Work with your prosthetist to make sure you understand how the Harmony System feels when functioning properly, when loss of vacuum occurs, and what the overall effects of applying an elevated vacuum to the limb.
- Read section 8.0 of this manual to understand how to perform basic system checks in case of loss of the vacuum.

<p>IMPORTANT: Proper maintenance and care require flushing 1 to 2 ounces of distilled water (about 5 to 10 pumps) through the Harmony® system after contact with salt water or perspiration.</p>

2.0 Components

The Harmony 4R144 and 4R150 pumps are delivered with the following components

1. Harmony Pump
2. Vacuum Gauge Assembly
3. Vacuum Line, Neoprene Boot, (2) Tube Collars and (1) Straight- and (1) 90°-Barbed Stainless Steel Socket Connectors
4. Instructions for Use SL=2900-4005

The Harmony 4R133, 4R134, 4R135 pumps are delivered with the following Components

1. Harmony Pump
2. Hand Pump
3. Tube Collar and (1) Straight- and (1) 90°-Barbed Stainless Steel Socket Connectors
4. Instructions for Use SL=2900-4005

2.1 Replacement Parts and Accessories

Harmony components can be ordered individually from Otto Bock using the following information.

Pc.	Description	Otto Bock TEC Part No.
1	Air Spring Pump Kit (for all units)	4Y352
1	Vacuum Line, 5 feet (for all units)	4Y309
10pk	Tube Collars (for all units)	4Y310
1	Tube Clamp Bar (for 4R134)	4Y323
1	Tube Clamp Screw, M5 x 22 Grade 12.9 (for 4R144)	501Z2=M5X22
1	34-30 mm reducing Split spacer (for 4R134)	4Y324
1	Valve Kit (for 4R134, 4R135)	4R138=5
5pk	Valve Kit, rubber air valves (for 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Elastomer Rod, 90 shore A, yellow (for 4R150)	4Y348
1	Elastomer Rod, 80 shore A red (for 4R144)	4Y347
1	Intake Valve with screen (for 4R144, 4R150) (Fig. 1, Pos.1)	4Y346
1	Expulsion Valve (for 4R144, 4R150) (Fig.1, Pos.2)	4Y345
1	1/8" Barbed Socket Connector/Filter (all units)	4Y344
1	1/8" Barbed Socket Connector 90° Elbow Connector/Filter (all units)	4Y350
3pk	Harmony Protective Boot (for 4R144, 4R150)	4Y319=3
3pk	Harmony Protective Boot (for 4R134, 4R135)	4Y319
3pk	Harmony Protective Boot (for 4R133)	4Y320
1	Harmony Complete Installation Kit (4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Harmony Testing Kit, 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Harmony 4R144, 4R150 Service Kit	

3.0 Description

The Otto Bock Harmony Pump combines the function of a vacuum pump and the function of a damping shock absorber in one unit. The 4R144 and 4R150 include the additional features of axial rotation and torsional shock absorption.

Function of the Vacuum Pump

The Harmony Pump is designed to generate an elevated vacuum to increase the linkage between user and prosthesis, and requires a sealed environment between the user's leg/liner, the socket, and the sealing sleeve. Once the environment is sealed, the Harmony Pump, which is compressed and released during normal walking, draws air from the socket through one-way valves and evacuates it through the pump. After multiple cycles of compression an elevated vacuum of 15-25 in. Hg. (508-847 millibars) is created in the sealed socket environment.

The Harmony Elevated Vacuum Socket System:

- Improves fluid exchange in the residual limb and helps to control daily volume fluctuations
- Increases proprioception
- Increases suspension to improve gait and overall function
- Reduces forces to the residual limb and liner
- Reduces moisture buildup on the residual limb

Function of the Shock Absorber

The Harmony shock absorption functions helps to reduce vertical and torsional forces in the extremities during walking. The result is an improvement for both the function and loading situation of the prosthesis wearer.

Vertical and Rotational Shock Absorption in the 4R144 and 4R150

Vertical shock absorption can be adjusted by the prosthetist by increasing or decreasing the compression of the elastomer rod. Rotational shock absorption is made possible by elastomer plates, which are not field serviceable. Vertical Shock Absorption in the 4R133, 4R134 and 4R135 can be adjusted by increasing or decreasing the amount of air pressure in the unit.

4.0 Installing the Harmony 4R134, 4R135, 4R144 and 4R150

Note: Failure to use the Harmony with a properly fitting Harmony socket system can compromise the limb, liner, and the Harmony pump.

4.1 Installing the Barbed Socket Connector

Note: To fabricate an airtight, laminated socket, blister-form a 3 mm PETG plastic sheet (575=1) as the first layer in the definitive socket lay-up.

To ensure an airtight system you must create an airtight channel between the Barbed Socket Connector and the interior of the socket. We recommend the following technique.

Prepare a channel in the socket by drilling a 3/8" (10 mm) hole in either the distal end or the posterior socket wall. Fill with five minute epoxy. Once epoxy has hardened, drill a 7/32 (5.5 mm) hole through the middle of the epoxy (Fig. 6). Use the Barbed Socket Connector to tap the hole, then remove and apply 5 minute epoxy to the threads, reinsert and hand tighten.

4.2 Attaching Socket and Adapter to Harmony

Pyramid Adapter style: Harmony 4R144

Tighten the set screws of the receiver onto pyramid and torque to 15NM (or to the manufacturer's specification if not an Otto Bock component). Use Loctite® 242 on screws for final adjustment.

4-Bolt Pattern Style: Harmony 4R134, 4R135 and 4R150

The Harmony 4R134, 4R135 and 4R150 pumps have a 4-bolt pattern on top for connecting the appropriate male or female adapters to the socket (i.e. 4R77, 4R23 or 4R51). Use the provided Cap Head Screws and connect the adapter to the Harmony. For final adjustment, apply Loctite® 242 to screws and torque to 115 in-lbs (13NM).

4.3 Attaching Pylon to Harmony

30mm Tube Clamp (4R144): Insert the 2R2 pylon into tube completely. Torque the tube clamp screw to 88 in-lbs (10 Nm) for the final adjustment.

Female Pyramid Receiver Style (4R135 and 4R150): Tighten the set screws of the pyramid receiver onto the attachment and torque to 133 in-lbs (15Nm.). Use Loctite® 242 on screws for final adjustment.

34mm Tube Clamp (4R134): Insert 2R76 pylon into tube clamp completely. Torque the tube clamp screw to 44 in-lbs (5 Nm) for the final adjustment.

4.4 Connecting the Vacuum Line

To connect the Vacuum Line to the socket, cut line to length proximally, moisten end of line, slide Retention Collar over Line, attach Line to Barbed Socket Connector, and slide Retention Collar into place (Fig. 7).

5.0 Installing the Harmony 4R133

- 5.1** To remove original shock, remove the cap head screw from the housing of the foot with a 4mm Allen wrench.
- 5.2** Push the pin through the shock and remove shock.
- 5.3** Repeat steps 5.1 and 5.2 for the other end of the shock.
- 5.4** Remove the original shock from the housing of the foot.
- 5.5** Remove the washers from the original shock.
- 5.6** Remove the bushings from the original shock and insert bushings in the Harmony 4R133.

- 5.7 Re-use the original washers on the proximal end of the Harmony 4R133.
- 5.8 Place provided washers supplied with Harmony 4R133 on both sides of the distal bushings.
- 5.9 Install the Harmony 4R133 in the foot housing.
- 5.10 Push the pins through the bushings.
- 5.11 Reinstall the cap head screws in the pin and tighten with a 4 mm Allen wrench.
- 5.12 To connect the Vacuum Line to the socket, see section 4.4.

6.0 Adjusting the Harmony 4R144 and 4R150 Elastomer Rod Shock Absorber – PRACTITIONERS ONLY

The preload on the elastomer rod in these units can be adjusted to accommodate different patient weights. This function should be adjusted for the patient's normal gait. In order for the vacuum pump to function properly, the Harmony 4R144 and 4R150 must be adjusted so that the shaft extends completely when unweighted (with no air pressure in the air chamber), and so that it compresses between 5 and 7 mm when weighted.

To replace the Elastomer Rod:

1. Locate Blue Cup inside shaft (Fig. 8). Screw in completely using a 3/8" (10mm) Allen wrench
2. To set Elastomer Rod tension, release pressure on the Rod by backing out the Blue Cup. See suggested starting points below. Because the resistance of the elastomer rods can change slightly over time, we recommend it be readjusted during routine checkups.

4R144 only (Red Elastomer Rod)

Patient Weight (lbs / kgs)	# of turns out (counterclockwise) from fully inset position
120 lb. / 50kg.	4.5
140 lb. / 60 kg.	4.0
160 lb. / 70 kg.	3.5
180 lb. / 80 kg.	3.0
200 lb. / 90 kg.	2.5
220 lb. / 100 kg	2.0

4R150 only (Yellow Elastomer Rod)

Patient Weight (lbs / kgs)	# of turns out (counterclockwise) from fully inset position
220 lb. / 100kg.	4.5
240 lb. / 110 kg.	4.0
260 lb. / 120 kg.	3.5
280 lb. / 130 kg.	3.0
300 lb. / 140 kg.	2.5
320 lb. / 150 kg.	2.0

Important: Do not unscrew more than 5 turns, as this may prevent the shaft from extending completely and compromise the vacuum pump function.

7.0 Adjusting the Air Shock in the 4R133, 4R134, 4R135 – USERS AND PRACTITIONERS

Resistance in the Air Shock can be modified with a hand pump when high-level activities are encountered (Fig. 9). Please be aware that increased resistance in the Air Shock may limit the travel of the pump piston, requiring more compression cycles for you to attain the desired elevated vacuum during normal walking.

Note: When adjusting pressure in the Air Shock, we recommend that you begin at 0 psi as a starting point. Please see section 9.0 for recommended air pressure.

8.0 Monitoring the Elevated Vacuum Environment

A Vacuum Gauge Assembly is included with the 4R144 and 4R150 Pumps.

We recommend purchasing the 4R130 Harmony Complete Installation Kit, or the 4R131 Harmony Testing Kit for monitoring and repair needs for the 4R133, 4R134, 4R135 units.

To verify that the Harmony System can maintain an elevated vacuum environment, it is necessary to temporarily install a vacuum gauge. To do this, remove the Vacuum Line from the Harmony Intake Valve (Fig. 10). Next, take the Vacuum Gauge Assembly and attach the Vacuum Line (short side) to the Inlet Valve (Fig.1, Pos. 1) and connect the socket-side Vacuum Line to the open barb on Vacuum Gauge Assembly (Fig.11).

While the patient is standing and wearing the properly fitting Harmony System, cycle the Harmony Pump to generate a vacuum between 15-25 in. Hg. (508-847 millibars). Stop cycling the pump and verify that the vacuum is maintained when it is not being cycled. If the vacuum is maintained, the system is functioning correctly. If vacuum loss does occur, it will be necessary to check the system as shown in Section 8.1.

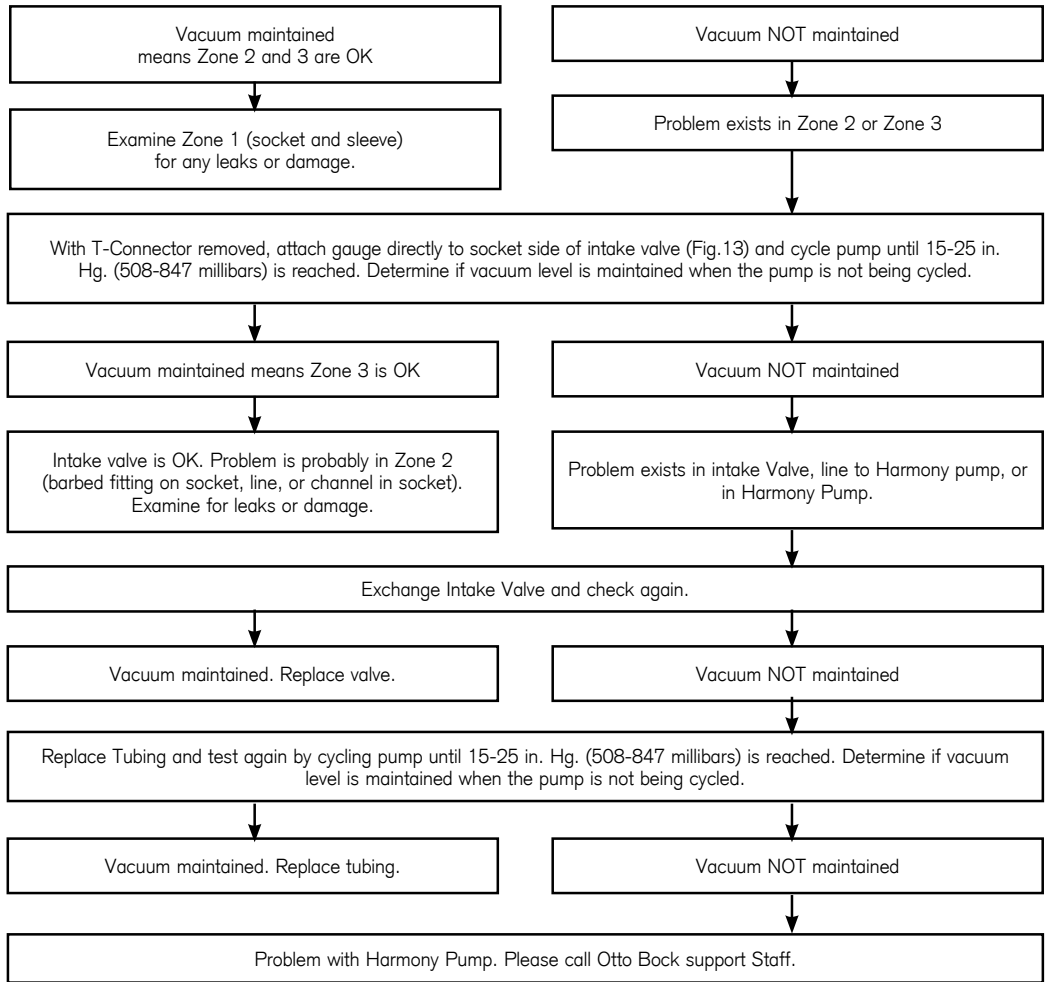
8.1 Verifying the System if Vacuum Loss Occurs – See Flow-Chart

To determine if the vacuum loss exists in Zone 1, 2 or 3 (Fig. 12) install gauge as described in section 8.0 (Fig. 11).

Cover the hole on the inside of the socket with a piece of tape that is not air-permeable (such as PVC tape). Cycle the pump to reach 15-25 in. Hg. (508-847 millibars). Check to see if vacuum level is maintained when the pump is not being cycled.

Continue to the Flow-Chart

FLOW CHART



Note: To clean the Barbed Socket Connector: Disconnect the tubing from the Barbed Socket Connector and gently blow air through the fitting back into the socket.

9.0 Technical Data

Harmony-4R133

Weight: .68 lbs/309 grams

Weight Limit: 220 lbs/100 kgs

Air spring operating psi: 40-120 psi/1.35-4.06 bar

Material: Aluminum



Harmony-4R134

Weight: 1.6 lbs/726 grams

Height: 5 1/8 in/130 mm

Diameter: 3.2 in/81mm

Weight Range: 110-220 lbs/50-100 kgs

Air spring operating psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Tube clamp screw: 44 in/lbs (5 Nm)

Adapter 4-Hole pattern: 120 in/lbs (13 Nm)

Material: Aluminum/Titanium



Harmony-4R135

Weight: 1.6 lbs/726 grams

Height: 4 5/8 in/117 mm

Diameter: 3.2 in/81mm

Weight Range: 110-220 lbs/50-100 kgs

Air spring operating psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Receiver Set Screw Torque: 133 in/lbs (15 Nm)

Adapter 4-Hole pattern: 120 in/lbs (13 Nm)

Material: Aluminum/Titanium



Harmony-4R144

Weight: 1.1 lbs/520 grams

Height: 5 1/8 in/130.6 mm

Weight Range: 110-220 lbs/50-100 kgs

Tube Clamp Screw Torque: 88 in/lbs (10 Nm)

Air spring operating psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Material: Aluminum/Stainless Steel



Harmony-4R150

Weight: 1.4 lbs/640 grams

Height: 5.0 in/127 mm

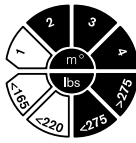
Weight Range: 220-330 lbs/100-150 kgs

Receiver Set Screw: 133 in/lbs (15 Nm)

Adapter 4-Hole pattern: 120 in/lbs (13 Nm)

Air spring operating pressure: 0-40 psi/0-1.36 bar

Material: Aluminum/Stainless Steel



10.00 LIMITED WARRANTY

Otto Bock HealthCare (Otto Bock) warrants all of its products, to the original purchaser, to be free from defects in materials and workmanship. This warranty applies, subject to normal wear and tear, when the products are used as intended, without unapproved modifications, following all Otto Bock instructions and requirements; and when they are fitted by or under the direct supervision of certified/licensed practitioners who meet all Otto Bock product-specific training requirements for a given product.

The duration of our Limited Warranties varies by product, but all are effective from the date of fitting to a patient.

The duration of the Limited Warranty for some components may be doubled when incorporated into a finished device in which all of the components are manufactured by Otto Bock and installed in conformance with all Otto Bock recommendations. Otto Bock's sole obligation under this Limited Warranty shall be to repair or replace at no charge or to refund the cost of the system or component thereof to the original purchaser, at Otto Bock's sole discretion.

The Limited Warranty for the Harmony P2 is 12 months, and qualifies for extension to 24 months when in finished devices utilizing all Otto Bock components.

THE EXPRESS WARRANTIES SET FORTH HEREIN ABOVE ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ALL SUCH OTHER WARRANTIES ARE HEREBY DISCLAIMED AND EXCLUDED BY OTTO BOCK.

IN NO EVENT SHALL OTTO BOCK'S LIABILITY OF ANY KIND INCLUDE ANY SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, EVEN IF OTTO BOCK SHALL HAVE BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH POTENTIAL LOSS OR DAMAGE.

Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

Inhaltsverzeichnis

1.0 Verwendungszweck.....	15
1.1 Sicherheitshinweise.....	15
1.2 Informationen für den Patienten.....	15
2.0 Bauteile.....	15
2.1 Ersatzteile und Zubehör.....	16
3.0 Beschreibung.....	16
4.0 Einbau der Harmony-Pumpen 4R134, 4R135, 4R144 und 4R15017.....	17
4.1. Einbau des Schaftanschlusses.....	17
4.2 Befestigung des Schaftanschlusses und des Adapters.....	17
4.3 Befestigung der Rohradapterschraube.....	17
4.4 Anschluß der Vakuumverbindung.....	17
5.0 Einbau der Harmony-Pumpe 4R133.....	18
6.0 Einstellung der Harmony-Pumpe 4R144 und des 4R150 Elastomer Stangenstoßdämpfer.....	18
7.0 Einstellung des pneumatischen Stoßdämpfer in Modellen 4R133, 4R134, 4R135.....	19
8.0 Überprüfen des erhöhten Vakuums.....	19
8.1 Überprüfen des Systems bei Vakuumverlust & Flußdiagramm.....	20
9.0 Technische Daten.....	21
10.0 Gewährleistung.....	21

1.0 Verwendungszweck

Die Harmony-Pumpe ist Bestandteil des Harmony-Systems für erhöhtes Vakuum. Zu diesem System gehören außerdem ein Vollkontaktschaft, eine Polyurethan-Auskleidung, ein Air Wick und eine Kniebandage. Das Harmony-System ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Für Patienten mit einem Gewicht von 50 bis 100 kg.

- Harmony-Pumpe 4R133 zur Verwendung mit einigen Prothesenfüßen (Abb. 5)
- Harmony-Pumpe 4R134 mit 34mm Rohradapteraufnahme (Abb. 3)
- Harmony-Pumpe 4R135 mit Justierschrauben (Abb. 4)
- Harmony-Pumpe 4R144 mit integriertem Justieranschluß und 30 mm distaler Rohradapteraufnahme (Abb. 1)

Für Patienten mit einem Gewicht von 100 bis 150 kg.

- Harmony-Pumpe 4R150 mit Justierschrauben (Abb. 2)

1.1 Sicherheitshinweise

- Die Vakuumpumpe Harmony sollte im Rahmen von regelmäßigen Inspektionen von Fachpersonal auf einwandfreie Funktion überprüft werden.
- Das Öffnen und Reparieren der Harmony-Pumpe darf nur von einem autorisierten Otto Bock Techniker vorgenommen werden.
- Der Patient hat entsprechend des Abschnittes ‚Informationen für den Patienten‘ eine ordnungsgemäße Einweisung in den Gebrauch der Harmony-Pumpe und des Harmony-Systems zu erhalten.

1.2 Informationen für den Patienten

- Seien Sie vorsichtig im Umgang mit der Harmony-Vakuumpumpe und untersuchen Sie die Pumpe oft auf sichtbare Beschädigungen.
- Arbeiten Sie mit Ihrem Orthopädietechniker zusammen um sicherzugehen, daß Sie verstehen wie es sich anfühlt, wenn das Harmony-System richtig funktioniert oder wenn ein Vakuumverlust auftritt, und wie sich das Erzeugen eines erhöhten Vakuums insgesamt auf den Stumpf auswirkt.
- Lesen Sie Kapitel 8.0 dieser Bedienungsanleitung um für den Fall, dass das Vakuum nicht aufrecht erhalten bleibt zu erfahren, wie Sie grundlegende Systemchecks durchführen können

WICHTIG: Im Rahmen angemessener Wartung und Pflege ist es erforderlich das Harmony®system nach Kontakt mit Salzwasser oder Schweiß mit 30 - 60ml destilliertem Wasser auszuspülen.

2.0 Bauteile

Lieferumfang der Harmony-Vakuumpumpen 4R144 und 4R150:

1. Harmony-Pumpe
2. Manometermontage
3. Vakuumverbindung, Neoprenstiefel, (2) Schlauchschutzhülsen und (1) gerades und (1) rechtwinkliges Edelstahl Schaftanschlußstück
4. Bedienungsanleitung SL=2900-4005

Lieferumfang der Harmony Vakuumpumpen 4R133, 4R124 und 4R135:

1. Harmony-Pumpe
2. Handpumpe
3. Schlauchschutzhülse und (1) gerades und (1) rechtwinkliges Edelstahl Schaftanschlußstück
4. Bedienungsanleitung SL=2900-4005

2.1 Ersatzteile und Zubehör

Harmony-Bauteile können bei Otto Bock einzeln bestellt werden (siehe unten stehende Tabelle).

Stück	Bezeichnung	Otto Bock TEC Artikelnummer
1	Pneumatischer Stoßdämpfer-Pumpenbausatz (für alle Einheiten)	4Y352
1	Schlauch 90 cm	4Y309
10 Pckg.	Schlauchschtzhülsen (für alle Einheiten)	4Y310
1	Innensechskant für die Fixierschraube (für 4R134)	4Y323
1	Fixierschraube (Zylinderschraube mit Innensechskant 4Z323), M5 x 22 Grad 12.9 (für 4R144)	501Z2=M5X22
1	Geteiltes Reduzierstück für 34-30 mm Rohradapter (für 4R134)	4Y324
1	Ventilsatz (für 4R134, 4R135)	4R138=5
5 Pckg.	Ventilsatz, Gummiventile (für 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Elastomerstab, 90 Stütze A, gelb (für 4R150)	4Y348
1	Elastomerstab, 80 Stütze A rot (für 4R144)	4Y347
1	Eingangsventil mit Schutzsieb (für 4R14, 4R150) (Abb. 1, Pos. 1)	4Y346
1	Ausgangsventil (für 4R144, 4R150) (Abb. 1, Pos. 2)	4Y345
1	1/8 Schlauchanschlußstück/Filter (für alle Einheiten)	4Y344
1	1/8 Schlauchanschlußstück rechteckwinkliger Ellebogenanschluß/Filter (für alle Einheiten)	4Y350
3 Pckg.	Harmony Lycra Schutzmanschetten (für 4R144, 4R150)	4Y319=3
3 Pckg.	Harmony Lycra Schutzmanschetten (für 4R134, 4R135)	4Y319
3 Pckg.	Harmony Lycra Schutzmanschetten (für 4R133)	4Y320
1	Harmony Komplettinbaukit (4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Harmony Testkit 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Harmony 4R144, 4R150 Servicekit	

3.0 Beschreibung

Die Otto Bock Harmony-Pumpe vereint die Funktion einer Vakuumpumpe und die Funktion eines Stoßdämpfers in einer Einheit. Die Modelle 4R144 und 4R150 werden zusätzlich durch die Achsenrotation und die Körperschockaufnahme charakterisiert.

Funktion der Vakuumpumpe

Die Harmonypumpe verstärkt durch das von ihr erzeugte erhöhte Vakuum die Verbindung zwischen Patienten und Prothese und bedarf einer dichten Verbindung zwischen dem Bein des Prothesenträgers/b.z.w. dem Liner, dem Schaft und der Kniebandage. Sobald dieser abgedichtete Bereich vorhanden ist, entzieht die Harmony-Pumpe, die beim normalen Gehen komprimiert und wieder entlastet wird, Luft aus dem Schaftinneren durch ein Einwege-Ventil und läßt sie durch die Pumpe ab. Nach mehreren Kompressionszyklen ist ein erhöhtes Vakuum von 380-635 mm Hg im abgedichteten Schafsbereich erreicht

Das Harmony-Schaftsystem für erhöhtes Vakuum:

- Verbessert Flüssigkeitsaustausch im verbleibenden Gliedmaß und sorgt dadurch für den Ausgleich der über den Tag auftretende Volumenschwankungen.
- Verbesserte Propriozeption
- Erhöhte Haftung für besseres Gangbild und Komfort insgesamt

- Verringert die auf Stumpf und Liner wirkenden Kräfte
- Reduziert die Bildung von Feuchtigkeit am verbleibenden Stumpf

Stoßdämpferfunktion

Das Otto Bock Harmony-System trägt dazu bei die vertikalen und torsionalen beim Gehen auf die Extremitäten wirkenden Kräfte zu reduzieren. Das Ergebnis ist eine Verbesserung sowohl des Komforts als auch der Belastungssituation des Prothesenträgers.

Vertikale und Rotationsstoßdämpferfunktion der Modelle 4R144 und 4R150

Die vertikale Stoßdämpfung kann vom Prothesenträger durch Verstärken oder Herabsetzen des Druckes auf den Elastomerstab eingestellt werden. Die Rotationsstoßdämpfung entsteht aufgrund der Elastomerscheiben, die nicht austauschbar sind.

In den Modellen 4R133, 4R134 und 4R135 kann die vertikale Stoßdämpfung durch Verstärken oder Nachlassen des Luftdruckes in der Einheit eingestellt werden.

4.0 Einbau der Harmony-Pumpe 4R134, 4R135, 4R144 und 4R150

Hinweis: Verwendung der Harmony-Pumpe mit einem nicht richtig sitzendem Harmony Schaftsystem kann zu Beeinträchtigungen des Stumpfes, des Liners und der Harmony-Pumpe führen.

4.1 Einbau des Schaftanschlusses

Hinweis: Um sicherzustellen, dass man einen luftdichten Gießharzschacht erhält, ist zum Tiefziehen als erste Lage des endgültigen Schaftes 3 mm PETG (575=1) zu verwenden.

Um sicherzustellen, dass man ein luftdichtes System erhält, empfehlen wir die folgende Vorgehensweise für die Herstellung des Vollkontaktschaftes und den Einbau des Schlauchanschlussstücks. Bei Verwendung von luftdurchlässigen Materialien (Schaumstoff oder Holz) oder Laminaten muss ein luftdichter Kanal zwischen dem Schlauchanschlussstück und dem Schaftinneren geschaffen werden. Dazu zunächst entweder im distalen Ende oder in der dahinterliegenden Schaftwand ein 10 mm Loch ausbohren und anschließend mit 5 Minuten Epoxidharz füllen. Nach dem Aushärten des Epoxidharzes ein 5,5 mm Loch durch die Mitte des Harzes bohren (Abb. 6). Zum Ausklopfen des Loches den Schaftanschluß verwenden, wieder entfernen, 5 Minuten Expositdharz auf das Gewinde auftragen, wiedereinsetzen und von Hand festziehen.

4.2 Befestigung des Schaftanschlusses und des Adapters

Justierschraubenadapter: Harmony 4R144 (=Pyramid Adapter style: Harmony 4R144)

Anziehen der Einstellschrauben des Empfängers auf der Pyramide und Einstellen des Drehmoments zu 15NM (oder entsprechend der Herstellerangaben, falls es sich nicht um ein Otto Bock Teil handelt). Zur Endgültigen Einstellung der Schrauben Loctite® 242 verwenden.

Modelle mit 4 Gewindebohrungen: Harmony 4R134, 4R135 und 4R150

Für den Anschluß des passenden Modularadapters and den Schaft haben die Harmony-Pumpen 4R134 und 4R135 vier Gewindebohrungen zur Aufnahme von Zylinderschrauben auf der Oberseite. (z.B.: 4R77, 4R23 oder 4R51). Verwenden Sie die im Einbausatz enthaltenen Zylinderschrauben und befestigen Sie den Adapter. Zur endgültigen Sicherung tragen Sie Loctite® 242 auf die Schrauben auf und ziehen sie mit einem Drehmoment von 13NM fest.

4.3 Befestigung der Rohradapterschraube

30mm Fixierschraube (4R144): Setzen Sie die 2R2 Rohradapterschraube vollständig in das Rohr und ziehen Sie sie anschließend mit einem Drehmoment von 10 NM fest.

Justierschrauben (4R135 und 4R150): Zylinderschrauben mit einem Drehmoment von 15Nm festziehen und für die EndEinstellung mit Loctite® 242 sichern.

34mm Rohradapteraufnahme (4R134): Setzen Sie den 2R76 Rohradapter vollständig in die Aufnahme. Ziehen Sie die Fixierschraube mit einem Drehmoment von 5 Nm abschließend an.

4.4 Anschluß der Vakuumverbindung

Zum Anschluß der Unterdruckverbindung Schlauch proximal auf die richtige Länge zuschneiden, Schlauchende anfeuchten, Schlauchschutzhülse über das Ende schieben, dann den Schlauch an das Schlauchanschlusstück an der Schaftwand anschließen und die Schlauchschutzhülse in die richtige Position schieben (Abb. 7).

5.0 Einbau der Harmony-Pumpe 4R133

5.1 Um den Original-Stoßdämpfer zu entfernen, Zylinderschraube mit einem 4 mm Inbusschlüssel vom Gehäuse des Fußes abschrauben.

5.2 Bolzen durch den Stoßdämpfer drücken und den Stoßdämpfer entfernen.

5.3 Für das andere Ende des Stoßdämpfers die Schritte 5.1 und 5.2 wiederholen.

5.4 Original-Stoßdämpfer vom Gehäuse des Fußes abnehmen.

5.5 Unterlegscheiben vom Original-Stoßdämpfer entfernen.

5.6 Buchsen vom Original-Stoßdämpfer entfernen und in die Harmony-Pumpe 4R133 einsetzen.

5.7 Original-Unterlegscheiben am proximalen Ende der Harmony-Pumpe 4R133 wieder verwenden.

5.8 Legen Sie die mit dem Einbausatz der Harmony-Pumpe 4R133 mitgelieferten Unterlegscheiben auf beide Seiten der distalen Buchsen.

5.9 Harmony-Pumpe 4R133 in das Gehäuse des Fußes einbauen.

5.10 Schieben Sie die Stifte durch die Buchsen.

5.11 Setzen Sie die Zylinderschrauben wieder in die Stifte und ziehen Sie sie mit dem 4 mm Inbusschlüssel an.

5.12 Anschluß der Vakuumverbindung an den Schaft wird in 4.4 beschrieben.

6.0 Einstellung der Harmony-Pumpe 4R144 und des Elastomerstabstoßdämpfer – NUR FÜR ORTHOPAEDIETECHNIKER

Die Vorbelastung des Elastomerstabes in diesen Modellen ist zur Anpassung an verschiedene Patientengewichte einstellbar. Diese Funktion sollte auf die normale Gangart des Patienten eingestellt werden. Zur ordnungsgemäßen Funktion der Vakuumpumpe müssen die Harmony-Pumpen 4R144 und 4R150 so eingestellt werden, dass das Ende des Schafts unbelastet (wenn in der Druckkammer kein Druck vorhanden ist) vollkommen ausgedehnt ist, und bei Belastung auf 5 bis 7 mm komprimiert wird.

Zum Wechseln des Elastomerstabes:

1. Machen Sie die blaue Schale im Schaft ausfindig (Abb. 8), und ziehen Sie sie mit einem 10 mm Inbusschlüssel vollständig an.
2. Zur Einstellung der Elastomerstabspannung den Druck auf den Stab durch Herauslassen der blauen Schale ablassen. Beachten Sie die unten vorgeschlagenen Ausgangspunkte. Da sich der Widerstand des Elastomerstabes im Laufe der Zeit verändern kann wird eine Nachstellung im Rahmen der regelmäßigen Untersuchungen empfohlen.

4R144 (Roter Elastomerstab)

Patientengewicht (lbs / kg)	Anzahl der Umdrehungen nach außen (gegen den Uhrzeigersinn) gezählt ab vollständig eingesetzter Stellung
50 kg	4.5
60 kg	4.0
70 kg	3.5
80 kg	3.0
90 kg	2.5
100 kg	2.0

4R150 (Gelber Elastomerstab)

Patientengewicht (lbs / kg)	Anzahl der Umdrehungen nach außen (gegen den Uhrzeigersinn) gezählt von vollständig eingesetzter Stellung
100 kg	4.5
110 kg	4.0
120 kg	3.5
130 kg	3.0
140 kg	2.5
150 kg	2.0

Wichtig: 5 Umdrehungen dürfen nicht überschritten werden, da eine vollständige Ausdehnung des Schaftes dadurch unterbunden und die Vakuumfunktion kompromittiert werden könnte.

7.0 Einstellung des pneumatischen Stoßdämpfer in den Harmony-Pumpen 4R133, 4R134 und 4R135 – FÜR PROTHESENTRÄGER UND PRAKTIKER

Der Dämpfungswiderstand im pneumatischen Stoßdämpfer kann bei Auftritt von hoher Aktivität mit einer Handpumpe geändert werden (Abb. 9). Beachten Sie bitte, dass bei einem erhöhten Widerstande im Stoßdämpfer der Hub des Pumpkolbens begrenzt sein kann, so dass der Prothesenträger möglicherweise mehr Kompressionszyklen benötigt, um das gewünschte erhöhte Vakuum beim normalen Gehen zu erhalten.

Hinweis: Es wird empfohlen das Einstellen des Druckes im pneumatischen Stoßdämpfer mit 0 PSI zu beginnen. Zum empfohlenen Betriebsdruck beachten Sie bitte Kapitel 9.0.

8.0 Überprüfen des erhöhten Vakuums

Die Harmony-Pumpen 4R144 und 4R150 werden mit einer Manometermontage geliefert. Zum Überprüfen und Wiederherstellen des Vakuums an den Modellen 4R133, 4R134 und 4R135 wird der Erwerb des Harmony-Kompletteinbaukit 4R130 oder des Harmony-Testkit 4R131 empfohlen. Zur Überprüfung, ob das Harmony-System in der Lage ist ein erhöhtes Vakuum aufrecht zu erhalten, muss vorübergehend ein Manometer angeschlossen werden. Dazu muss der Vakuumschlauch vom Harmony-Einlaßventil entfernt werden (Abb. 10). Dann nehmen Sie die Manometereinheit und befestigen den Vakuumschlauch (kurze Seite) am Einlaßventil (Abb. 1, Pos. 1) und schließen die Schaftseite des Vakuumschlauch and das offene Schlauchanschlußstückteil des Manometers (Abb. 11).

Lassen Sie die Harmony-Pumpe laufen, während der Patient mit korrekt angelegter Harmony-Prothese steht, um ein Vakuum von 508 – 847 mm Hg aufzubauen. Dann den Pumpenzyklus abbrechen und überprüfen, ob das Vakuum aufrechterhalten bleibt. Wenn das Vakuum bestehen bleibt, funktioniert das System richtig. Tritt ein Vakuumverlust auf, muss das System wie im unten stehenden Kapitel 8.1 beschrieben überprüft werden.

8.1 Überprüfen des Systems bei Vakuumverlust – Siehe unten stehender Ablaufplan

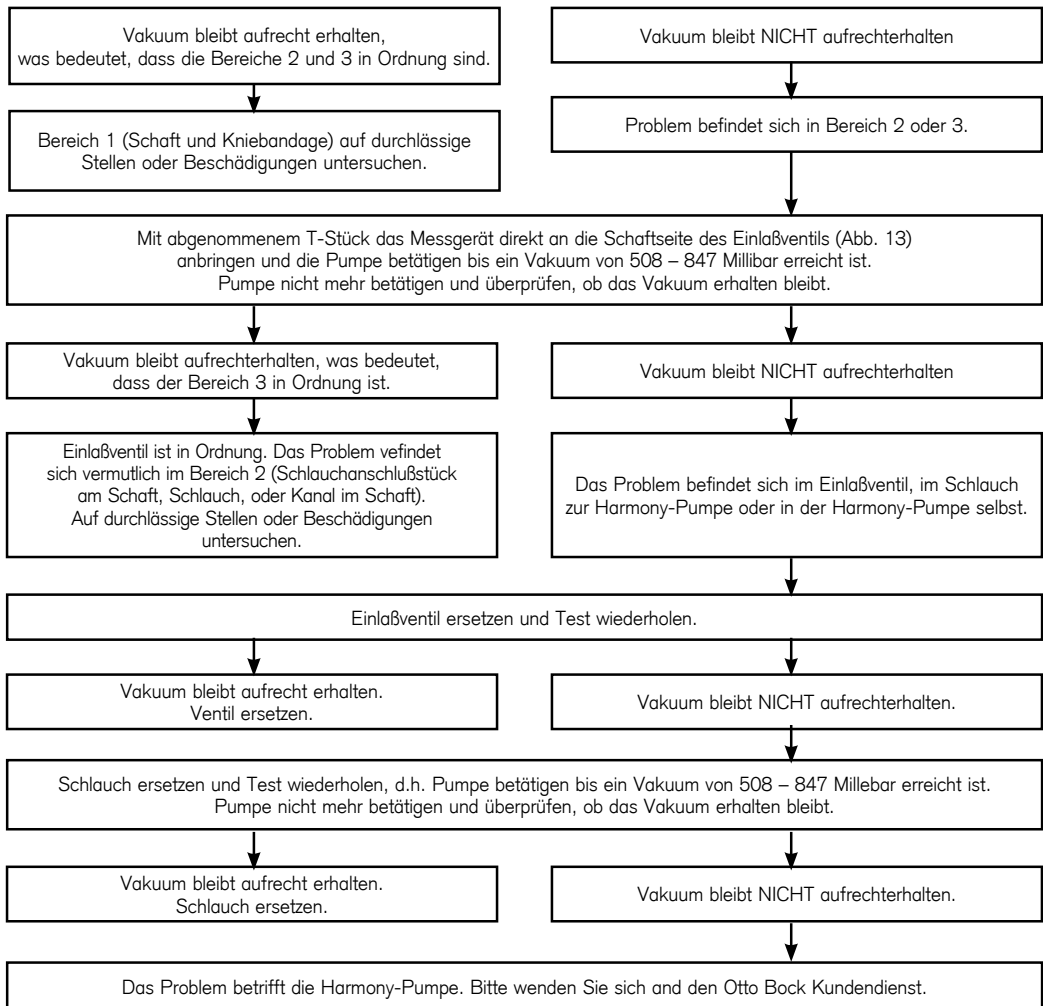
Um festzustellen, ob der Vakuumverlust im Bereich 1 oder in den Bereichen 2 oder 3 auftritt (Abb. 12), ist das Messgerät wie in Kapitel 8.0 (Abb. 11) aufgeführt anzuschließen.

Loch an der Schachtinnenseite mit luftdichtem Klebeband (z.B. PVC-Band) abdecken. Pumpe betätigen, bis ein Vakuum von 508 – 847 mm Hg erreicht ist. Pumpe nicht mehr betätigen und überprüfen, ob das Vakuum erhalten bleibt.

Unten stehendem Ablaufplan folgen.

ABLAUFPLAN

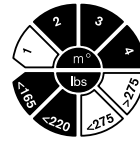
Hinweis: Zur Reinigung des Schlauchanschlußstück: Schlauch vom Schlauchanschlußstück entfernen und Luft durch das Verbindungsstück in den Anschluß blasen.



9.0 Technische Daten

Harmony-4R133

Gewicht: 309 g
Max. Körpergewicht: 100 kg
Betriebsdruck des Stoßdämpfers: 40-120 PSI
Material: Aluminum



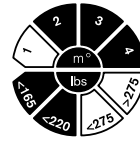
Harmony-4R134

Gewicht: 726 g
Höhe: 130 mm
Breite (oben): 81 mm
Körpergewichtsbereich: 50-100 kg
Betriebsdruck des Stoßdämpfers: 0-20 PSI
Fixierschraube: 5 Nm
4 Zylinderschrauben zur Befestigung des Modularadapters: 13 Nm
Material: Aluminum



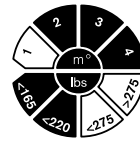
Harmony-4R135

Gewicht: 726 g
Höhe: 117 mm
Breite (oben): 81 mm
Körpergewichtsbereich: 50-100 kg
Betriebsdruck des Stoßdämpfers: 0-20 PSI
Drehmoment des Empfängersatzes: 15 Nm
4 Zylinderschrauben zur Befestigung des Modularadapters: 13 Nm
Material: Aluminum



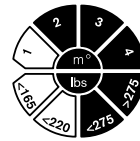
Harmony-4R144

Gewicht: 520 g
Höhe: 130,6 mm
Körpergewichtsbereich: 50-100 kgs
Tube Clamp Screw Torque: 88 in/lbs (10 Nm)
Betriebsdruck des Stoßdämpfers: 0-20 PSI
Material: Aluminum/Edelstahl



Harmony-4R150

Gewicht: 640 g
Höhe: 127 mm
Körpergewichtsbereich: 100-150 kg
Drehmoment des Empfängersatzes: 15 Nm
4 Zylinderschrauben zur Befestigung des Modularadapters: 13 Nm
Betriebsdruck des Stoßdämpfers: 0-40 PSI
Material: Aluminum/ rostfreier Stahl



10.00 EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Otto Bock garantiert dem jeweilig ursprünglichen Käufer eines jeden Otto Bock Produktes, dass das Produkt frei von Fehlern im Material oder der Verarbeitung ist. Diese Garantie wird nur dann gewährleistet, wenn das Produkt unter normalen Bedingungen zu den vorgesehenen Zwecken und unter Befolgung aller Anweisungen und Vorschriften Otto Bocks eingesetzt wird, wenn keine unbefugten Änderungen vorgenommen worden sind, und wenn die Anpassung durch eine oder unter der Aufsicht einer bevollmächtigten, zugelassenen Fachperson, die allen von Otto Bock erforderten produktspezifischen Ausbildungsanforderungen genügt, erfolgt. Eine

Beeinträchtigung aufgrund normalen Gebrauchs und Abnutzung wird nicht gewährleistet.

Die Dauer unserer eingeschränkten Garantie ändert sich von Produkt zu Produkt und beginnt jeweils mit dem Datum der Anpassung an den Prothesenträger. Die Dauer der eingeschränkten Garantie kann sich für manche Bauteile verdoppeln, wenn sie in ein System eingesetzt werden, in welchem ausschließlich von Otto Bock hergestellte Bauteile unter Einhaltung der Empfehlungen von Otto Bock eingebaut worden sind. Otto Bocks Verantwortung aufgrund dieser eingeschränkten Garantie beschränkt sich nach Otto Bocks Wahl entweder auf die kostenlose Reparatur oder Ersatz, oder auf eine Rückerstattung des Preises eines Systems oder eines Bauteils eines Systems an den ursprünglichen Käufer. Die eingeschränkte Garantie für das P2 Harmony System beträgt 12 Monate, und kann bei Einsatz in fertigen Systemen, die ausschließlich Otto Bock Bauteile verwenden, auf 24 Monate verlängert werden.

DIE OBEN AUFGEFÜHRTEN GARANTIEN ERSETZEN ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH GARANTIEN BEZÜGLICH DER VERKAUFSMÖGLICHKEITEN ODER DER EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK, UND SÄMTLICHE DERARTIGE GARANTIEN WERDEN HIERMIT VON OTTO BOCK BESTRITTEN UND AUSGESCHLOSSEN. DIE VERANTWORTUNG VON OTTO BOCK ERSTRECKT SICH IN KEINER WEISE AUF IRGENDWELCHE BESONDEREN MIT DEM GEBRAUCH VERBUNDENEN ODER ALS FOLGE EINES GEBRAUCHS AUFTRETENDEN SCHÄDEN, SELBST WENN DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS ODER VERLUSTS VON OTTO BOCK ANGEZEIGT WORDEN IST.

Da die Einschränkungen oder der Ausschluss der Folgeschäden nicht in allen Bundesstaaten zugelassen ist, kann es sein, dass die oben aufgeführte Einschränkung im Einzelfall nicht zutrifft.

Table des matières

1.0 Application.....	24
1.1 Consignes de sécurité	24
1.2 Information du patient	24
2.0 Composants	24
2.1 Pièces de rechange et accessoires	25
3.0 Description	25
4.0 Installation de Harmony 4R134, 4R135, 4R144 et 4R150.....	26
4.1 Installation du connecteur cannelé d'emboîture	26
4.2 Connexion de l'emboîture et de l'adaptateur à Harmony.....	26
4.3 Connexion de la bande de jambe à Harmony.....	26
4.4 Branchement du circuit à vide.....	27
5.0 Installation de Harmony 4R133.....	27
6.0 Réglage de l'amortisseur avec tige en élastomère de Harmony 4R144 et 4R150.....	27
7.0 Réglage d'Air Shock sur 4R133, 4R134, 4R135.....	28
8.0 Vérification de l'environnement du vide élevé	28
8.1 Vérification du système en cas de perte de vide et schéma.	28
9.0 Données techniques.....	30
10.0 Garantie	30

1.0 Application

La pompe Harmony est un composant du Harmony Elevated Vacuum Socket System (système d'emboîture à vide élevé), qui inclut aussi une emboîture de mise en charge de surface totale, une interface en polyuréthane, une mèche d'air et un manchon d'étanchéité. Harmony doit uniquement être employée pour le réglage prothétique des membres inférieurs.

Pour les patients dont le poids varie de 50 à 100 kg.

- La pompe Harmony 4R133 pour l'usage sur certaines prothèses de pieds (fig. 5)
- Adaptateur de pince pour tuyau de 34 mm Harmony 4R134 (fig. 3)
- Adaptateur de récepteur femelle pyramidal Harmony 4R135 (Fig. 4)
- Connecteur male pyramidal intégré et adaptateur de pince pour tuyau de 30 mm de Harmony 4R144 (fig. 1)

Pour les patients dont le poids varie de 100 à 150 kg.

- Adaptateur de récepteur femelle pyramidal Harmony 4R150 (Fig. 2)

1.1 Consignes de sécurité

- Le fonctionnement correct de la pompe Harmony doit être vérifié en faisant faire des contrôles réguliers par un personnel qualifié.
- La pompe Harmony ne doit être ouverte et réparée que par des techniciens agréés Otto Bock.
- Le patient doit être correctement averti au sujet de l'utilisation de la pompe Harmony et du système Harmony décrit dans la section relative à l'information du patient.

1.2 Information du patient

- Manipulez la pompe Harmony avec précaution et vérifiez régulièrement s'il existe des signes de dommages.
- Coopérez avec votre prothésiste pour être certain de comprendre comment le système Harmony réagit en fonctionnant correctement, en cas de perte de vide et les effets généraux d'application du vide élevé au membre.
- Lisez la section 8.0 de ce manuel pour comprendre l'exécution des contrôles de base du système en cas de perte de vide.

IMPORTANT : pour un bon entretien, il convient de rincer avec 30 à 60 ml d'eau distillée (environ 5 à 10 pompes) à travers le système Harmony® après un contact avec de l'eau salée ou de la transpiration.

2.0 Composants

Les pompes Harmony 4R144 et 4R150 sont livrées avec les composants suivants

1. Pompe Harmony
2. Ensemble de jauge à vide
3. Circuit à vide, boîte en néoprène, (2) colliers à tuyau et (1) connecteur direct et (1) connecteur cannelé d'emboîture en acier inoxydable soudé à 90°
4. Mode d'emploi SL=2900-4005

Les pompes Harmony 4R133, 4R134, 4R135 sont livrées avec les composants suivants

1. Pompe Harmony
2. Pompe manuelle
3. Colliers à tuyau et (1) connecteur direct et (1) connecteur cannelé d'emboîture en acier inoxydable soudé à 90°
4. Mode d'emploi SL=2900-4005

2.1 Pièces de rechange et accessoires

Les composants de Harmony peuvent être commandés séparément à Otto Bock avec les informations suivantes.

Pièce	Description	Réf. de pièce Otto Bock TEC
1	Kit pompe ressort pneumatique (pour toutes les unités)	4Y352
1	Circuit à vide, 1,5 mètre (pour toutes les unités)	4Y309
10 pk	Colliers à tuyau (pour toutes les unités)	4Y310
1	Barre de serrage pour tuyau (pour 4R134)	4Y323
1	Vis de serrage pour tuyau, M5 x 22 Grade 12.9 (pour 4R144)	501Z2=M5X22
1	Entretoise fendue de réduction de 34-30 mm (pour 4R134)	4Y324
1	Kit clapet (pour 4R134, 4R135)	4R138=5
5 pk	Kit clapet, valve d'air en caoutchouc (pour 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Tige en élastomère, 90 shore A, jaune (for 4R150)	4Y348
1	Tige en élastomère, 80 shore A, rouge (for 4R144)	4Y347
1	Soupape d'admission avec écran (pour 4R144, 4R150) (Fig. 1, Pos.1)	4Y346
1	Valve d'expulsion (pour 4R144, 4R150) (Fig. 1, Pos.2)	4Y345
1	Connecteur cannelé d'emboîture / filtre 1/8" (toutes les unités)	4Y344
1	Connecteur cannelé d'emboîture coudée à 90° / filtre 1/8" (toutes les unités)	4Y350
3 pk	Botte de protection Harmony (pour 4R144, 4R150)	4Y319=3
3 pk	Botte de protection Harmony (pour 4R134, 4R135)	4Y319
3 pk	Botte de protection Harmony (pour 4R133)	4Y320
1	Kit d'installation complet Harmony (4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Kit de test Harmony, 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Harmony 4R144, Kit d'entretien 4R150	

3.0 Description

La pompe Harmony de Otto Bock combine la fonction d'un amortisseur et celle d'une pompe à vide en une seule unité. La 4R144 et la 4R150 intègrent des dispositifs supplémentaires de rotation axiale et d'amortissement de choc de torsion.

Fonction de la pompe à vide

Harmony Pump est conçue pour produire le vide élevé destiné à augmenter le contact entre l'utilisateur et la prothèse et requiert un environnement étanche entre la cuisse / protection de l'utilisateur, l'emboîture et le manchon d'étanchéité. Une fois que l'environnement est scellé, la pompe Harmony, comprimée et libérée pendant une marche normale, aspire de l'air de l'emboîture par un clapet anti-retour et l'évacue par la pompe. Après plusieurs cycles de compression, un vide élevé de 508-847 millibars est créé dans l'environnement étanche de l'emboîture.

Le système Harmony Elevated Vacuum Socket (emboîture à vide élevé) :

- améliore l'échange de liquide dans le moignon et aide à contrôler les fluctuations de volume quotidiennes
- augmente la proprioception
- augmente la suspension pour améliorer la marche et le mouvement général
- réduit les forces au moignon et au manchon
- réduit la formation d'humidité sur le moignon

Fonction d'amortisseur

Les fonctions d'amortissement de Harmony favorisent la réduction des forces verticales et de torsion aux extrémités pendant la marche. Le résultat en est une amélioration du mouvement et de la situation de la charge du porteur de prothèse.

Amortissement de choc vertical et rotatif sur 4R144 et 4R150

L'amortissement de choc vertical peut être réglé par le prothésiste en augmentant ou en diminuant la compression de la tige d'élastomère. L'amortissement de choc de rotation est rendu possible par les plaques d'élastomère qui ne bénéficient pas de service après-vente.

L'amortissement de choc vertical sur les modèles 4R133, 4R134 et 4R135 peut être réglé en augmentant ou en diminuant la pression de l'air dans l'unité.

4.0 Installation de Harmony 4R134, 4R135, 4R144 et 4R150

Remarque : si Harmony n'est pas employée avec le système adapté d'emboîture Harmony, cela peut endommager le moignon, le manchon et la pompe Harmony.

4.1 Installation du connecteur cannelé d'emboîture

Remarque : pour obtenir une emboîture poncée hermétique, formez une feuille de plastique PETG de 3 mm (575=1) comme première couche dans la disposition du renforcement de l'emboîture définitive.

Pour assurer un système hermétique, créez un canal hermétique entre le connecteur cannelé d'emboîture et l'intérieur de l'emboîture. Nous recommandons de procéder de la façon suivante.

Préparez un canal dans l'emboîture en perçant un orifice de 10 mm sur l'extrémité distale ou la paroi arrière de l'emboîture. Remplissez d'époxy pendant cinq minutes. Une fois l'époxy durci, percez un trou de 5,5 mm à travers le milieu de l'époxy (Fig. 6). Utilisez le connecteur cannelé d'emboîture à l'orifice, puis retirez et appliquez de l'époxy pendant 5 minutes aux raccords filetés, réinsérer et serrer à la main.

4.2 Connexion de l'emboîture et de l'adaptateur à Harmony.

Style d'adaptateur pyramidal : Harmony 4R144

Serrez les vis de fixation du récepteur sur la pyramide et serrez à 15 NM (ou selon les caractéristiques du fabricant si ce n'est pas un composant Otto Bock). Employez du Loctite® 242 sur les vis pour l'ajustement final.

Style à 4 boulons : Harmony 4R134, 4R135 et 4R150

Les pompes Harmony 4R134, 4R135 et 4R150 possèdent un modèle à 4 boulons sur le dessus pour relier les adaptateurs male et femelle appropriés à l'emboîture (par ex : 4R77, 4R23 ou 4R51). Utilisez les vis à tête fournies et connectez l'adaptateur à Harmony. Pour l'ajustement final, appliquez Loctite® 242 sur les vis et serrez à un couple de (13 Nm) .

4.3 Connexion de la bande de jambe à Harmony.

Pince pour tuyau de 30 mm (pour 4R144) : Insérez la bande de jambe 2R2 complètement dans le tube. Serrez la vis de serrage de tuyau à 10 Nm pour l'ajustement final.

Style récepteur femelle pyramidal (4R135 et 4R150) : Serrez les vis de fixation du récepteur pyramidal sur l'élément de raccordement à 15 Nm. Employez du Loctite® 242 sur les vis pour l'ajustement final.

Pince pour tuyau de 34 mm (4R134) : Insérez la bande de jambe 2R76 complètement dans la pince pour tuyau. Serrez la vis de serrage de tuyau à 5 Nm pour l'ajustement final.

4.4 Branchement du circuit à vide

Pour connecter le circuit à vide à l'emboîture, coupez la ligne à la longueur proximale, humidifiez l'extrémité et faites glisser le collier de retenue au-dessus de la ligne, puis connectez le tube au raccord cannelé de l'emboîture et faites glisser le collier de retenue à sa place (Fig. 7).

5.0 Installation de Harmony 4R133

- 5.1 Pour déposer l'amortisseur d'origine, enlevez la vis à tête du logement du pied à l'aide d'une clé mâle de 4 mm.
- 5.2 Poussez la broche à travers l'amortisseur et retirez l'amortisseur.
- 5.3 Répéter les étapes 5.1 et 5.2 pour l'autre extrémité de l'amortisseur.
- 5.4 Retirez l'amortisseur d'origine du logement du pied.
- 5.5 Retirez les rondelles de l'amortisseur d'origine.
- 5.6 Retirez les douilles de l'amortisseur d'origine et insérez les douilles dans Harmony 4R133.
- 5.7 Réutilisez les rondelles d'origine sur l'extrémité proximale de Harmony 4R133.
- 5.8 Placez les rondelles fournies avec Harmony 4R133 sur les deux côtés des douilles distales.
- 5.9 Installez Harmony 4R133 dans le logement de pied.
- 5.10 Poussez les broches à travers les douilles.
- 5.11 Réinstallez les vis à tête dans la broche et serrez à l'aide d'une clé mâle de 4 mm.
- 5.12 Connexion du circuit à vide à l'emboîture, Voir la section 4.4.

6.0 Réglage de l'amortisseur avec tige en élastomère de Harmony 4R144 et 4R150 – PRATICIENS SEULEMENT

La charge initiale sur la tige d'élastomère de ces unités peut être ajustée pour être adaptée aux poids des patients. Cette fonction doit être réglée selon la démarche normale du patient. Pour que la pompe à vide fonctionne correctement, Harmony 4R144 et 4R150 doivent être ajustés de façon à ce que l'axe se prolonge complètement quand il n'y a aucun poids (sans pression de l'air dans la chambre à air), et de façon à ce qu'il comprime entre 5 et 7 millimètres une fois chargé.

Pour remplacer la tige en élastomère :

1. Repérez la cuvette bleue à l'intérieur de l'axe (fig. 8). Vissez pour insérer complètement à l'aide d'une clé mâle de 10 mm
2. Pour placer la tension de la tige d'élastomère, relâchez la pression sur la tige en soutenant la cuvette bleue. Voir les points de départ suggérés ci-dessous. Comme la résistance des tiges d'élastomère peut changer légèrement avec le temps, nous recommandons de la réajuster lors des contrôles courants.

4R144 seulement (tige en élastomère)

Poids du patient (kg)	nombre de révolutions (sens contraire des aiguilles d'une montre) de la position d'insertion complète
50 kg.	4.5
60 kg.	4.0
70 kg.	3.5
80 kg.	3.0
90 kg.	2.5
100 kg	2.0

4R150 seulement (tige en élastomère jaune)

Poids du patient (kg)	nombre de révolutions (sens contraire des aiguilles d'une montre) de la position d'insertion complète
100 kg.	4.5
110 kg.	4.0
120 kg.	3.5
130 kg.	3.0
140 kg.	2.5
150 kg.	2.0

Important : ne dévissez pas plus de 5 tours, car cela peut empêcher l'axe de s'étendre complètement et gêner le fonctionnement de la pompe à vide.

7.0 Réglage d'Air Shock sur 4R133, 4R134, 4R135 --- UTILISATEURS ET PRATICIENS

La résistance dans l'Air shock peut être modifiée avec une pompe manuelle en cas d'activité de haut niveau (Fig. 9). Sachez qu'une augmentation de la résistance dans l'Air shock peut limiter la course du piston de la pompe, ce qui vous demande plus de cycles de compression pour atteindre le vide élevé souhaité lors d'une démarche normale.

Remarque : lors du réglage de la pression dans l'Air Shock, nous vous recommandons de commencer à 0 bar comme point de départ. Voir la section 9.0 pour la pression d'air recommandée.

8.0 Vérification de l'environnement du vide élevé

Un ensemble de jauge à vide est inclus avec les pompes 4R144 et 4R150.

Nous recommandons d'acquérir le kit d'installation complet Harmony 4R130 ou le kit de test Harmony 4R131 pour le contrôle et la réparation des unités 4R133, 4R134 et 4R135.

Pour vérifier que le système Harmony peut maintenir un environnement de vide élevé, il est nécessaire d'installer provisoirement une jauge à vide. Pour ce faire, retirer la ligne à vide de la soupape d'admission Harmony (fig.10). Ensuite, prenez l'ensemble de jauge à vide et branchez le circuit à vide (côté court) à la soupape d'admission (Fig. 1, Pos. 1) et branchez le circuit à vide du côté emboîture à la barbule ouverte sur l'ensemble de la jauge à vide (Fig. 11).

Pendant que le patient est debout et porte le système Harmony adapté, tournez la pompe Harmony pour générer un vide entre 508 et 847 millibars. Arrêter le cycle de la pompe et vérifiez que le vide est maintenu quand la pompe ne réalise aucun cycle. Si le vide se maintient, le système fonctionne correctement. Si une perte de vide se produit, il sera nécessaire de vérifier le système comme cela est indiqué dans la section 8.1.

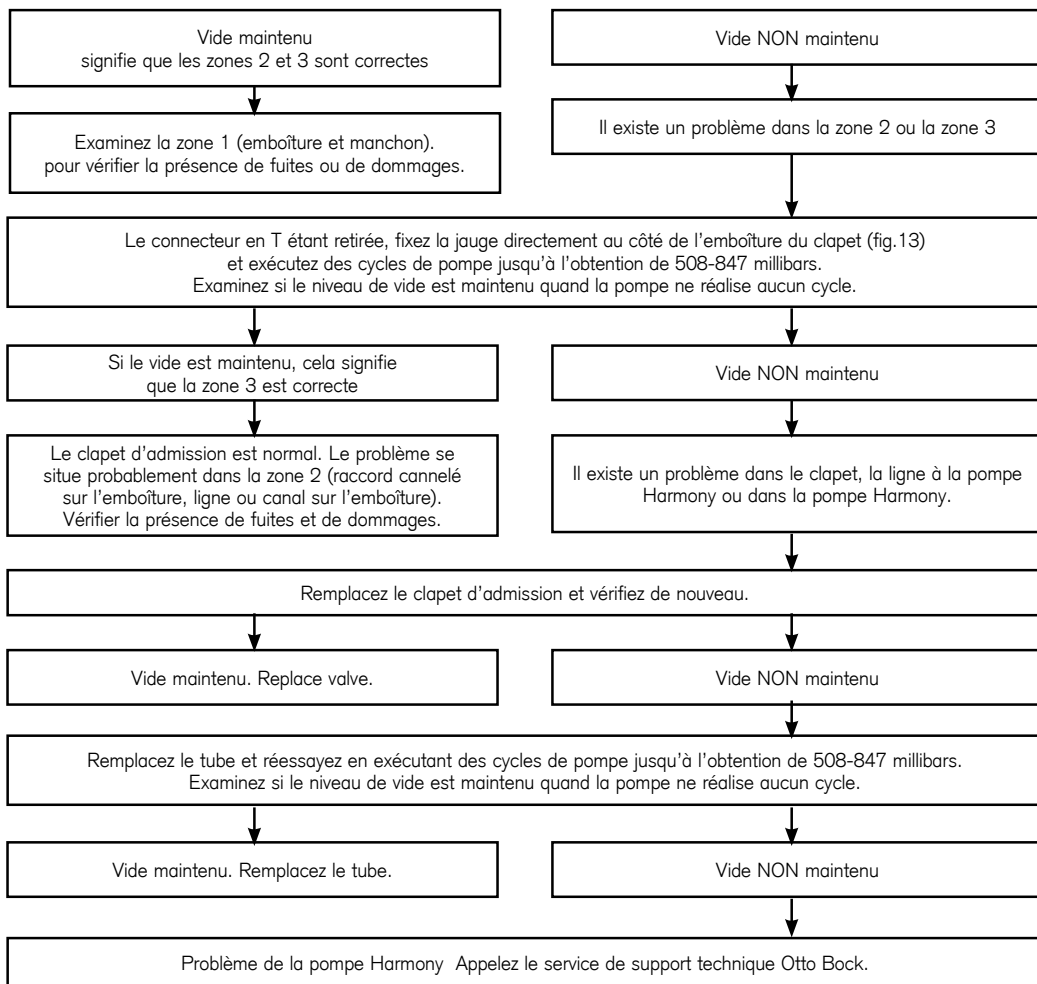
8.1 Vérification du système en cas de perte de vide – voir schéma

Pour déterminer si la perte de vide se produit dans la zone 1, 2 ou 3 (Fig. 12), installez la jauge comme c'est indiqué dans la section 8.0 (Fig. 11).

Recouvrez l'orifice sur l'intérieur de l'emboîture à l'aide d'un morceau de ruban qui n'est pas perméable à l'air (comme un ruban de PVC). Faites un cycle de pompe pour atteindre 508-847 millibars. Vérifiez si le niveau de vide est maintenu quand la pompe ne réalise aucun cycle.

Continuez au Schéma

SCHÉMA



Remarque : Pour nettoyer le connecteur cannelé d'emboîture : débranchez la tuyauterie du connecteur cannelé d'emboîture et soufflez doucement l'air par la pièce d'ajustage de nouveau dans l'emboîture.

9.0 Données techniques

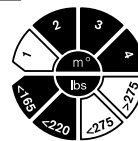
Harmony-4R133

Poids : 309 grammes

Capacité de poids : 100 kg

Pression de fonctionnement du ressort pneumatique : 40-120 psi/1,35-4,06 bar

Matière : aluminium



Harmony-4R134

Poids : 726 grammes

Hauteur : 130 mm

Diamètre : 81 mm

Échelle de poids : 50-100 kg

Pression de fonctionnement du ressort pneumatique : 0-20 psi/0-0,68 bar

Vis de serrage du tube : 5 Nm

Modèle adaptateur 4 trous : 13 Nm

Matière : aluminium / titane



Harmony-4R135

Poids : 726 grammes

Hauteur : 117 mm

Diamètre : 81 mm

Échelle de poids : 50-100 kg

Pression de fonctionnement du ressort pneumatique : 0-20 psi/0-0,68 bar

Couple de vis de fixation récepteur : 15 Nm

Modèle adaptateur 4 trous : 13 Nm

Matière : aluminium / titane



Harmony-4R144

Poids : 520 grammes

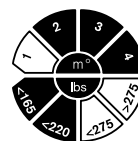
Hauteur : 130,6 mm

Échelle de poids : 50-100 kg

Couple de vis de serrage du tube : 10 Nm

Pression de fonctionnement du ressort pneumatique : 0-20 psi/0-0,68 bar

Matière : aluminium / acier inoxydable



Harmony-4R150

Poids : 640 grammes

Hauteur : 127 mm

Échelle de poids : 100-150 kg

Vis de fixation récepteur : 15 Nm

Modèle adaptateur 4 trous : 13 Nm

Pression de fonctionnement du ressort pneumatique : 0-40 psi/0-1,36 bar

Matière : Aluminium / acier inoxydable



10.00 GARANTIE LIMITÉE

Otto Bock Health Care (Otto Bock) garantit à l'acheteur original que tous ses produits n'ont aucun défaut matériel ni de fabrication. Cette garantie, sujette à l'usure naturelle, s'applique si les produits sont utilisés comme prévu, sans modification non-approuvée, en suivant toutes les instructions et conditions d'Otto Bock et s'ils sont réglés par ou sous la surveillance directe des praticiens agréés / autorisés qui répondent à toutes les exigences de formation particulière aux produits d'Otto Bock.

La durée de nos garanties limitées varie en fonction du produit, mais elles sont toutes en vigueur à partir de la date de l'ajustement à un patient. La durée de la garantie limitée pour certains composants peut être doublée une fois qu'ils sont intégrés à un dispositif fini où tous les composants sont fabriqués par Otto Bock et installés conformément à toutes les recommandations d'Otto Bock. La seule obligation d'Otto Bock dans le cadre de cette garantie limitée est de réparer ou de remplacer sans frais ou de rembourser le coût du système ou du composant mentionné à l'acheteur original, à la seule discrétion d'Otto Bock.

La garantie limitée pour Harmony P2 est de 12 mois, et peut être prolongée à 24 mois pour des dispositifs finis employant tous des composants d'Otto Bock.

LESGARANTIESEXPRESSESDÉTERMINÉESDANSLEPRÉSENTDOCUMENTREPLACENTTOUTEAUTREGARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS NON EXHAUSTIVEMENT, TOUTES LES GARANTIES DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

OTTOBOCKNESERAENAUCCUNCASRESPONSABLEDESDOMMAGESACCIDENTELSOUIINDIRECTS,MÊMES'ILA ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ DE PERTES OU DE DOMMAGES ÉVENTUELS.

Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de dommages accidentels ou indirects. La limitation ci-dessus peut donc ne pas s'appliquer à vous.

Indice

1.0 Applicazione d'uso	33
1.1 Norme di sicurezza.....	33
1.2 Informazioni per il paziente.....	33
2.0 Componenti.....	33
2.1 Parti di ricambio e accessori	34
3.0 Descrizione.....	34
4.0 Installazione di Harmony 4R134, 4R135, 4R144 e 4R150.....	35
4.1 Installazione del connettore portagomma del bicchiere	35
4.2 Fissaggio ad Harmony del bicchiere e dell'adattatore	35
4.3 Fissaggio del pilone ad Harmony.....	35
4.4 Collegamento della tubazione a vuoto.....	36
5.0 Installazione di Harmony 4R133.....	36
6.0 Regolazione di Harmony 4R144 e dell'ammortizzatore 4R150 ad asta in elastomero.....	36
7.0 Regolazione dell'ammortizzatore pneumatico nelle 4R133, 4R134, 4R135	37
8.0 Monitoraggio dell'ambiente di alto vuoto	37
8.1 Verifica per eventuali perdite di vuoto nel sistema e diagramma di flusso	37
9.0 Dati tecnici	39
10.0 Garanzia.....	39

1.0 Applicazione d'uso

La pompa Harmony è un componente del sistema Harmony ad alto vuoto, che comprende anche un bicchiere di supporto a superficie totale, fodera in poliuretano, un assorbitore di umidità e un manicotto sigillante. Il sistema Harmony deve essere usato unicamente per scopi protesici degli arti inferiori.

Per pazienti di peso compreso tra i 50 e i 100 kg (da 110 a 220 lbs.)

- La pompa Harmony 4R133 per uso in alcuni piedi protesici (Fig. 5)
- Adattatore stringitubo Harmony 4R134 da 34 mm (Fig. 3)
- Adattatore ricevitore femmina a piramide Harmony 4R135 (Fig. 4)
- Connettore maschio a piramide integrato Harmony 4R144 e adattatore stringitubo distale da 30 mm (Fig. 1)

Per pazienti di peso compreso tra i 100 e i 150 kg (da 220 a 330 lbs.)

- Adattatore ricevitore femmina a piramide Harmony 4R150 (Fig. 2)

1.1 Norme di sicurezza

- Il corretto funzionamento della pompa Harmony deve essere verificato durante regolari controlli da parte di personale qualificato.
- La pompa Harmony può essere aperta e riparata unicamente da un tecnico autorizzato da Otto Bock.
- Il paziente deve essere addestrato correttamente all'uso della pompa e del sistema Harmony, come specificato nella sezione di "Informazioni per il paziente".

1.2 Informazioni per il paziente

- Maneggiare la pompa Harmony con cura, controllando spesso che non vi siano segni di danni.
- Collaborare con il tecnico protesico per conoscere a fondo le reazioni del sistema Harmony durante il corretto funzionamento, se si verifica una perdita di vuoto e quali sono gli effetti generali dell'applicazione di un alto vuoto sull'arto.
- Leggere la Sezione 8.0 del manuale per conoscere le modalità di controllo di base sul sistema, in caso di perdita del vuoto.

IMPORTANTE: Per una manutenzione e conservazione corrette in seguito a contatto con acqua salata o sudore sono necessari da 30 a 60 cc (1 o 2 once) di acqua distillata (5-10 pompate) attraverso il sistema Harmony®.

2.0 Componenti

Le pompe Harmony 4R144 e 4R150 vengono consegnate con i seguenti componenti:

1. Pompa Harmony
2. Gruppo vacuometro
3. Tubazione a vuoto, stivaletto in neoprene, (2) anelli tubo e connettori portagomma del bicchiere in acciaio inossidabile (1) dritti e (1) a 90°.
4. Istruzioni per l'uso SL=2900-4005

Le pompe Harmony 4R133, 4R134, 4R135 vengono consegnate con i seguenti componenti:

1. Pompa Harmony
2. Pompa manuale
3. Anello tubo e connettori portagomma del bicchiere in acciaio inossidabile (1) dritto e (1) a 90°
4. Istruzioni per l'uso SL=2900-4005

2.1 Parti di ricambio e accessori

È possibile ordinare i componenti Harmony singolarmente presso Otto Bock specificando i dati seguenti:

Articolo	Descrizione	Codice TEC Otto Bock
1	Kit pompa a molla pneumatica (per tutte le unità)	4Y352
1	1,5 m (5 ft) di tubazione a vuoto (per tutte le unità)	4Y309
Pacco da 10	Anelli tubo (per tutte le unità)	4Y310
1	Barra per stringitubo (per 4R134)	4Y323
1	Vite per stringitubo, M5 x 22, Grado 12,9 (per 4R144)	501Z2=M5X22
1	Spaziatore diviso riduttore da 34 a 30 mm (per 4R134)	4Y324
1	Kit valvola (per 4R134, 4R135)	4R138=5
Pacco da 5	Kit valvole, valvole di sfianto in gomma (per 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Asta in elastomero, 90 shore A, gialla (per 4R150)	4Y348
1	Asta in elastomero, 80 shore A, rossa (per 4R144)	4Y347
1	Valvola di aspirazione con reticolo (per 4R144, 4R150) (Fig. 1, Pos.1)	4Y346
1	Valvola di espulsione (per 4R144, 4R150) (Fig.1, Pos.2)	4Y345
1	Filtro / connettore portagomma da 1/8" del bicchiere (tutte le unità)	4Y344
1	Filtro / connettore/ portagomma del bicchiere a gomito, 90°, da 1/8" (tutte le unità)	4Y350
Pacco da 3	Stivaletto protettivo Harmony (per 4R144, 4R150)	4Y319=3
Pacco da 3	Stivaletto protettivo Harmony (per 4R134, 4R135)	4Y319
Pacco da 3	Stivaletto protettivo Harmony (per 4R133)	4Y320
1	Kit completo di installazione Harmony (4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Kit di collaudo Harmony 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Kit di manutenzione Harmony 4R144, 4R150	

3.0 Descrizione

La pompa Harmony Otto Bock combina in una sola unità la funzione di pompa da vuoto e quella di ammortizzatore. I sistemi 4R144 e 4R150 comprendono anche le ulteriori caratteristiche di assorbimento della rotazione assiale e delle sollecitazioni torsionali.

Funzione della pompa da vuoto

La pompa Harmony è stata progettata per generare un vuoto elevato e migliorare il collegamento tra utente e protesi. Essa richiede un ambiente a tenuta tra la gamba/fodera dell'utente, il bicchiere e il manicotto sigillante. Quando è creato l'ambiente stagno, la pompa Harmony, premuta e rilasciata durante la normale deambulazione, prende aria dal bicchiere attraverso le valvole di ritegno a senso unico e l'evacua attraverso la pompa. Dopo un certo numero di compressioni, si crea un alto vuoto di 507,96-812,73 mb (15-24 in. Hg) nell'ambiente del bicchiere a tenuta stagna.

Il sistema Harmony di bicchiere ad alto vuoto:

- Migliora lo scambio di fluidi nell'arto residuo e aiuta a controllare le variazioni giornaliere di volume.
- Aumenta la propriocezione
- Aumenta l'ammortizzamento, migliorando la deambulazione e la funzionalità generale
- Riduce le forze sull'arto residuo e sulla fodera
- Riduce l'accumulo di umidità sull'arto residuo

Funzione dell'ammortizzatore

La funzione di assorbimento dell'impatto dell'Harmony serve a ridurre le forze verticali e torsionali nelle estremità durante la deambulazione. Ne risulta un miglioramento sia della funzionalità sia della situazione di carico di chi porta la protesi.

Ammortizzamento dell'impatto verticale e rotazionale nel 4R144 e nel 4R150

L'assorbimento delle sollecitazioni verticali può essere regolato dal tecnico protesico aumentando o diminuendo la compressione dell'asta in elastomero. L'assorbimento delle sollecitazioni rotazionali viene reso possibile da placche in elastomero la cui manutenzione non può essere effettuata presso il cliente.

L'assorbimento delle sollecitazioni verticali nei sistemi 4R133, 4R134 e 4R135 può essere regolato aumentando o diminuendo la quantità di pressione pneumatica dell'unità.

4.0 Installazione di Harmony 4R134, 4R135, 4R144 e 4R150

Nota: Il mancato uso di Harmony con un corretto sistema di attacco Harmony per il bicchiere può compromettere l'arto, la fodera e la pompa Harmony.

4.1 Installazione del connettore portagomma del bicchiere

Nota: Per fabbricare un bicchiere laminato a tenuta stagna, formare un blister con un foglio di plastica in PETG da 3 mm (575=1) come primo strato dell'insieme finale del bicchiere.

Per garantire un sistema a tenuta, è necessario creare un canale a tenuta tra il connettore portagomma del bicchiere e l'interno di quest'ultimo. Consigliamo la tecnica seguente:

Preparare una canaletta nel bicchiere effettuando con il trapano un foro da 3/8" (10 mm) nell'estremità distale o nella parete posteriore del bicchiere. Riempire con epossidico da cinque minuti. Dopo l'indurimento, effettuare un foro da 7/32 (5,5 mm) al centro dell'epossidico (Fig. 6). Utilizzare il connettore portagomma del bicchiere perappare il foro, quindi rimuovere e applicare epossidico da 5 minuti alla filettatura; reinserire e stringere a mano.

4.2 Fissaggio ad Harmony del bicchiere e dell'adattatore

Modello adattatore a piramide Harmony-4R144

Avvitare le viti di fissaggio del ricevitore sulla piramide e stringere a 15 Nm (o secondo quanto specificato dal fabbricante, nel caso di un componente non prodotto da Otto Bock). Per la regolazione finale, utilizzare Loctite® 242 sulle viti.

Modello a 4 bulloni: Harmony 4R134, 4R135 e 4R150

Le pompe Harmony 4R134, 4R135 e 4R150 hanno un elemento a 4 bulloni sulla parte superiore per il collegamento tra gli appropriati adattatori maschio o femmina e il bicchiere (ad es.: 4R77, 4R23 o 4R51). Utilizzare le viti a testa cilindrica fornite e collegare l'adattatore ad Harmony. Per la regolazione finale, applicare Loctite® 242 alle viti e serrare a 13 Nm (115 in-lbs).

4.3 Fissaggio del pilone ad Harmony

Serratubo da 30 mm (4R144) Inserire completamente il pilone 2R2 nel tubo. Stringere la vite dello stringitubo a 10 Nm (88 in-lbs) per la regolazione finale.

Modello a ricevitore a piramide femmina (4R135 e 4R150): Avvitare le viti di fissaggio del ricevitore a piramide sull'accessorio, stringendo a 5 Nm (133 in-lbs). Per la regolazione finale, utilizzare Loctite® 242 sulle viti.

Serratubo da 34 mm (4R134) Inserire il pilone 2R76 completamente nello stringitubo. Stringere la vite dello stringitubo a 5 Nm (44 in-lbs) per la regolazione finale.

4.4 Collegamento della tubazione a vuoto

Per collegare la tubazione a vuoto al bicchiere, tagliarla prossimalmente di quanto basta, inumidirne l'estremità, far scorrere l'anello di ritenzione sulla tubazione, fissare questa al connettore portagomma del bicchiere e far scorrere l'anello di ritenzione per insediare (Fig.7).

5.0 Installazione di Harmony 4R133

- 5.1 Per rimuovere l'ammortizzatore originale, svitare la vite a testa cilindrica dal corpo del piede con una chiave a brugola da 4 mm.
- 5.2 Spingere il perno attraverso l'ammortizzatore e rimuovere quest'ultimo.
- 5.3 Ripetere le fasi 5.1 e 5.2 per l'altra estremità dell'ammortizzatore.
- 5.4 Rimuovere l'ammortizzatore originale dal corpo del piede.
- 5.5 Rimuovere le rondelle dall'ammortizzatore.
- 5.6 Rimuovere le boccole dall'ammortizzatore e inserirle in Harmony 4R133.
- 5.7 Riutilizzare le rondelle originali sull'estremità prossimale di Harmony 4R133.
- 5.8 Collocare le rondelle fornite con Harmony 4R133 su entrambi i lati delle boccole distali.
- 5.9 Installare Harmony 4R133 nel corpo del piede.
- 5.10 Spingere i perni attraverso le boccole.
- 5.11 Reinstallare le viti a testa cilindrica nel perno e stringere con una chiave a brugola da 4 mm.
- 5.12 Per collegare la tubazione a vuoto al bicchiere, vedere la Sezione 4.4.

6.0 Regolazione dell'ammortizzatore ad asta in elastomero di Harmony 4R144 e 4R150 MEDICI UNICAMENTE

Il precarico dell'asta in elastomero di queste unità può essere regolato per adattarsi a pazienti di peso diverso. Questa funzione deve essere regolata per la normale deambulazione del paziente. Perché la pompa da vuoto funzioni correttamente, i sistemi Harmony 4R144 e 4R150 devono essere regolati in modo che l'albero si estenda completamente quando non caricato (senza pressione d'aria nella camera) e in modo che si comprima tra i 5 e i 7 mm quando viene caricato.

Per sostituire l'asta in elastomero.

1. Individuare la calotta blu all'interno dell'albero (Fig.8) Avvitare completamente usando una chiave a brugola da 3/8" (10 mm)
2. Per impostare la tensione dell'asta in elastomero, allentare la pressione facendo arretrare la calotta blu. Vedere qui sotto i punti di partenza consigliati. Dal momento che la resistenza delle aste in elastomero può variare leggermente nel tempo, consigliamo di regolarla nuovamente durante i controlli di routine.

Solo 4R144 (Asta in elastomero rossa)

Peso del paziente ((lbs / kg) N° di giri (in senso antiorario)
dalla posizione di completo avvitarmento

120 lb. / 50kg.	4,5
140 lb. / 60 kg.	4,0
160 lb. / 70 kg.	3,5
180 lb. / 80 kg.	3,0
200 lb. / 90 kg.	2,5
220 lb. / 100 kg	2,0

Solo 4R150 (Asta in elastomero gialla)

Peso del paziente ((lbs / kg)	N° di giri (in senso antiorario) dalla posizione di completo insediamento
220 lb. / 100 kg.	4,5
240 lb. / 110 kg.	4,0
260 lb. / 120 kg.	3,5
280 lb. / 130 kg.	3,0
300 lb. / 140 kg.	2,5
320 lb. / 150 kg.	2,0

Importante: Non svitare per più di 5 giri, perché questo potrebbe impedire all'albero di allungarsi completamente, compromettendo la funzione della pompa da vuoto.

7.0 Regolazione dell'ammortizzatore pneumatico in 4R133, 4R134, 4R135 – PER UTENTI E MEDICI

Nei casi di attività ad alto livello, è possibile modificare la resistenza negli ammortizzatori pneumatici con una pompa manuale (Fig.9). È necessario sapere che l'aumento della resistenza nell'ammortizzatore pneumatico può limitare la corsa del pistone della pompa, rendendo necessario un numero maggiore di azionamenti da parte dell'utente per ottenere il livello di alto vuoto desiderato durante la normale deambulazione.

Nota: Per la regolazione della pressione nell'ammortizzatore pneumatico, consigliamo di iniziare con 0 psi come punto di avvio. Per la pressione pneumatica consigliata, vedere la sezione 9.0.

8.0 Monitoraggio dell'ambiente di alto vuoto

Con le pompe 4R144 e 4R150 è compreso un gruppo di vacuometro.

Consigliamo l'acquisto del kit di installazione completo Harmony 4R130 o del kit di collaudo Harmony 4R131 per le esigenze di monitoraggio e di riparazione delle unità 4R133, 4R134, 4R135.

Per verificare il mantenimento di un ambiente ad alto vuoto nel sistema Harmony, è necessario installare temporaneamente un vacuometro. Per farlo, rimuovere la tubazione a vuoto dalla valvola di aspirazione Harmony (Fig.10). Quindi, prendere il gruppo del vacuometro e fissare la tubazione a vuoto (lato corto) alla valvola di ingresso (Fig.1, Pos. 1), quindi collegare la tubazione a vuoto del lato bicchiere al raccordo aperto del gruppo del vacuometro (Fig.11).

Con il paziente in piedi e che indossa correttamente il sistema Harmony, azionare la pompa Harmony per generare un vuoto tra 508-847 millibar (15-25 in. Hg.). Interrompere l'azionamento della pompa e verificare se il vuoto viene mantenuto a pompa ferma. In caso affermativo, il sistema funziona correttamente. Se si verifica una perdita di vuoto, è necessario controllare il sistema, come viene illustrato nella Sezione 8.1.

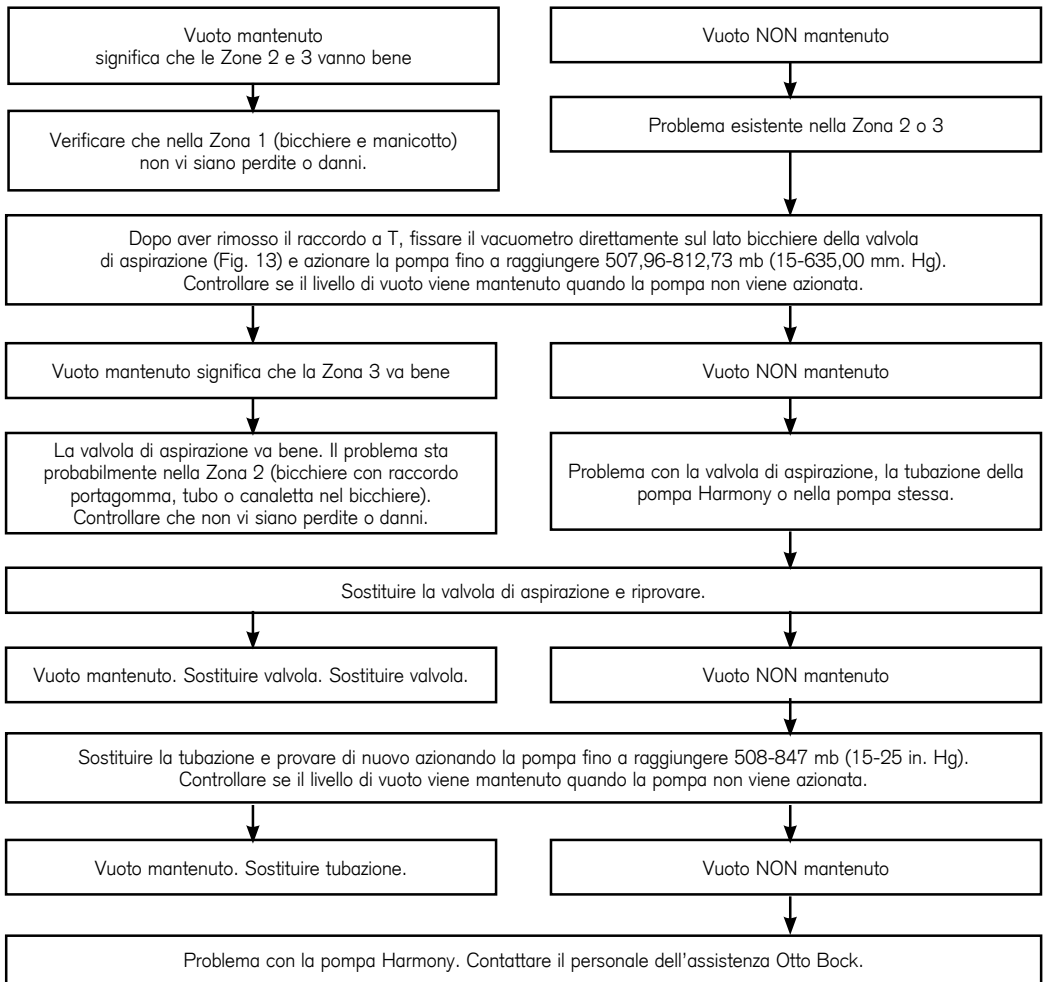
8.1 Verifica per eventuali perdite di vuoto nel sistema - Vedere diagramma di flusso

Per individuare una perdita di vuoto nella Zona 1, 2 o 3 (Fig. 12) installare il vacuometro come descritto nella Sezione 8.0 (Fig.11).

Coprire il foro nella parte interna del bicchiere con un pezzo di nastro impermeabile all'aria (in PVC, ad esempio). Azionare la pompa fino a raggiungere i 508-847 millibar (15-25 in. Hg.). Controllare se il livello di vuoto viene mantenuto quando la pompa non viene azionata.

Continuare sul diagramma di flusso

DIAGRAMMA DI FLUSSO



Nota: Per pulire il raccordo portagomma del bicchiere: Scollegare la tubazione dal connettore portagomma del bicchiere e soffiare delicatamente un getto d'aria nel raccordo in direzione del bicchiere.

9.0 Dati tecnici

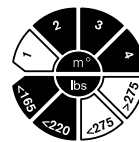
Harmony-4R133

Peso: 309 grammi (0,68 lbs)

Limiti di peso: 100 kg /220 lbs

Bar (PSI) di esercizio della molla pneumatica: 1,35-4,06 bar (40-120 psi)

Materiale: Alluminio



Harmony-4R134

Peso: 726 grammi (1,6 lbs)

Altezza: 130 mm (5 1/8 in)

Diametro: 81 mm / 3,2 in

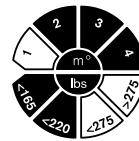
Gamma di peso: 50-100 kg / 110-220 lbs

Bar (PSI) di esercizio della molla pneumatica: 0,68 bar (0-20 psi)

Vite stringitubo: 5 Nm / (44 in/lbs)

Modello di adattatore a 4 fori: 13 Nm / (120 in/lbs)

Materiale: alluminio/titanio



Harmony-4R135

Peso: 726 grammi (1,6 lbs)

Altezza: 117 mm (4 5/8 in)

Diametro: 81 mm / 3,2 in

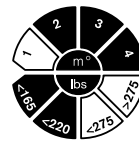
Gamma di peso: 50-100 kg / 110-220 lbs

Bar (PSI) di esercizio della molla pneumatica: 0,68 bar (0-20 psi)

Coppia di serraggio delle viti di fissaggio ricevitore: 15 Nm / (133 in/lbs)

Modello di adattatore a 4 fori: 13 Nm / (120 in/lbs)

Materiale: alluminio/titanio



Harmony-4R144

Peso: 520 grammi (1,1 lbs)

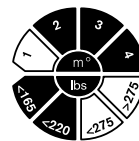
Altezza: 130,6 mm (5 1/8 in)

Gamma di peso: 50-100 kg / 110-220 lbs

Coppia di serraggio vite stringitubo: 10 Nm / (88 in/lbs)

Bar (PSI) di esercizio della molla pneumatica: 0,68 bar (0-20 psi)

Materiale: Alluminio / acciaio inossidabile



Harmony-4R150

Peso: 640 grammi / 1,4 lbs

Altezza: 127 mm / 5,0 in

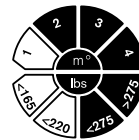
Gamma di peso: 100-150 kg / 220-330 lbs

Coppia di serraggio della vite di fissaggio ricevitore: 15 Nm / (133 in/lbs)

Modello di adattatore a 4 fori: 13 Nm / (120 in/lbs)

Pressione di esercizio della molla pneumatica: 0-1,36 bar (0-40 psi)

Materiale: Alluminio / acciaio inossidabile



10.00 GARANZIA LIMITATA

Otto Bock Health Care (Otto Bock) garantisce all'acquirente originale che tutti i suoi prodotti sono esenti da difetti nei materiali e di fabbricazione. La presente garanzia si applica, tenendo conto dei normali processi di usura e se i prodotti vengono usati secondo la destinazione appropriata, senza modifiche non autorizzate, seguendo le istruzioni e i requisiti di Otto Bock, e se vengono indossati o fatti indossare sotto la supervisione diretta di medici in possesso di certificazione o di licenza, che rispondano ai requisiti indicati da Otto Bock, derivanti da un corretto addestramento specifico per quel dato prodotto.

La durata delle nostre garanzie limitate varia da prodotto a prodotto, ma diventa in ogni caso effettiva a partire dalla data in cui il prodotto viene adattato al paziente. Nel caso di alcuni componenti integrati in un dispositivo finito, tutti prodotti da Otto Bock ed installati in conformità con tutte le direttive di Otto Bock, la durata della Garanzia limitata può essere raddoppiata. L'unico obbligo di Otto Bock, previsto dalla presente Garanzia limitata, è quello di effettuare la riparazione o la sostituzione senza onere per l'utente, o di rimborsare all'acquirente originale il costo del sistema o del componente, a sola discrezione di Otto Bock.

La Garanzia limitata di Harmony P2 è di 12 mesi e dà diritto ad un'estensione fino a 24 mesi se i dispositivi finiti utilizzano tutti componenti Otto Bock.

LE GARANZIE ESPRESSE DICHIARATE NEL PRESENTE DOCUMENTO SOSTITUISCONO QUALUNQUE ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, MA SENZA LIMITAZIONE, QUALUNQUE GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN OSCOPO PRECISO, E OTTO BOCK ESCLUDE ED ANNULLA PERTANTO TALI ALTRE GARANZIE.

IN NESSUN CASO AD OTTO BOCK POTRANNO ESSERE ATTRIBUITE RESPONSABILITÀ DI NESSUN GENERE, TRA CUI DANNI PARTICOLARI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, ANCHE SE OTTO BOCK SARÀ STATA AVVISATA DELL'EVENTUALITÀ DI TALI DANNI O PERDITE POTENZIALI.

Alcuni Stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni incidentali o consequenziali, per cui i limiti sopra descritti potrebbero non essere applicabili al caso dell'utente.

Contenido

1.0 Aplicación.....	42
1.1 Consideraciones de seguridad.....	42
1.2 Información para el paciente.....	42
2.0 Componentes	42
2.1 Recambios y accesorios	43
3.0 Descripción	43
4.0 Instalación de las bombas Harmony 4R134, 4R135, 4R144 y 4R150	44
4.1 Instalación del conector de casquillo arponado.....	44
4.2 Acoplamiento del casquillo y adaptador a la bomba Harmony	44
4.3 Acoplamiento del pilón a la bomba Harmony.....	44
4.4 Conexión de la línea de vacío.....	45
5.0 Instalación de la bomba Harmony 4R133	45
6.0 Ajuste del amortiguador de la vara de elastómero en las bombas Harmony 4R144 y 4R150	45
7.0 Ajuste del amortiguador de aire en las bombas 4R133, 4R134, 4R135	46
8.0 Control del ambiente de vacío elevado.....	46
8.1 Comprobación del sistema en caso de pérdida de vacío – Ver diagrama de flujo.....	46
9.0 Datos técnicos.....	48
10.0 Garantía	48

1.0 Aplicación

La bomba Harmony es un componente del Sistema Harmony de vacío elevado, que incluye también un casquillo de soporte en toda la superficie, forro de poliuretano, absorbedor de humedad y manga obturadora. El uso de la bomba Harmony está destinado solamente para el ajuste protésico de los miembros inferiores.

Para pacientes que pesen entre 50 y 100 Kg. (110 – 220 libras)

- Bomba Harmony 4R133 para uso en algunos pies protésicos (Fig. 5)
- Adaptador de fijación del tubo de 34mm para la bomba Harmony 4R134 (Fig. 3)
- Adaptador receptor en pirámide hembra para la bomba Harmony 4R135 (Fig. 4)
- Conector integrado en pirámide macho y adaptador de fijación del tubo distal de 30 mm para la bomba Harmony 4R144 (Fig. 1)

Para pacientes que pesen entre 100 y 150 Kg. (220 – 330 libras)

- Adaptador receptor en pirámide hembra para la bomba Harmony 4R150 (Fig. 2)

1.1 Consideraciones de seguridad

- En las revisiones periódicas que realice el personal cualificado, deberá comprobarse que la bomba Harmony funcione correctamente.
- La bomba Harmony sólo puede abrirla y repararla un técnico autorizado de Otto Bock.
- Se debe informar al paciente sobre las instrucciones de uso de la bomba Harmony y del sistema Harmony según viene indicado en la sección Información para el paciente.

1.2 Información para el paciente

- Manipule la bomba Harmony con cuidado y examínela con frecuencia para comprobar si presenta algún tipo de daño.
- Consulte a su protésico para asegurarse de que comprende qué debe sentir cuando el sistema Harmony funciona correctamente, cuando se produce pérdida de vacío y qué efectos se producen al aplicar un vacío elevado al miembro.
- Lea la sección 8.0 de este manual para comprender cómo realizar comprobaciones básicas del sistema en caso de pérdida del vacío.

IMPORTANTE: El mantenimiento y cuidado adecuado requiere la inyección de 1 a 2 onzas de agua destilada (de 5 a 10 bombeos aproximadamente) por el sistema Harmony® después de haber estado en contacto con agua salada o sudor.

2.0 Componentes

Las bombas Harmony 4R144 y 4R150 vienen con los siguientes componentes

1. Bomba Harmony
2. Unidad de manómetro
3. Línea de vacío, cubierta de neopreno, (2) anillos del tubo, (2) conectores de casquillo de acero inoxidable, uno recto y otro ardonado de 90°.
4. Instrucciones de uso SL=2900-4005

Las bombas Harmony 4R133, 4R134 y 4R135 vienen con los siguientes componentes

1. Bomba Harmony
2. Bomba de mano
3. Anillo del tubo y (2) conectores de casquillo de acero inoxidable, uno recto y otro ardonado de 90°.
4. Instrucciones de uso SL=2900-4005

2.1 Recambios y accesorios

Los componentes Harmony se pueden pedir por separado a Otto Bock indicando la información siguiente.

Unidad	Descripción	Nº Referencia TEC Otto Bock
1	Kit de bomba con amortiguador neumático (para todas las unidades)	4Y352
1	Línea de vacío, 5 pies (para todas las unidades)	4Y309
Paquete de 10	Anillos del tubo (para todas las unidades)	4Y310
1	Barra de fijación del tubo (para la 4R134)	4Y323
1	Tornillo de fijación del tubo, M5 x 22 Grado 12.9 (para la 4R144)	501Z2=M5X22
1	Separador dividido reductor de 34-30 mm (para la 4R134)	4Y324
1	Kit de válvulas (para la 4R134 y 4R135)	4R138=5
Paquete de 5	Kit de válvulas, válvulas de caucho para el aire (para la 4R144 y 4R150)	4Y351-5
1	Vara de elastómero, 90 Shore A, amarilla (para la 4R150)	4Y348
1	Vara de elastómero, 80 Shore A, roja (para la 4R144)	4Y347
1	Válvula de admisión con pantalla (para la 4R144 y 4R150) (Fig. 1, Pos.1)	4Y346
1	Válvula de expulsión (para la 4R144 y 4R150) (Fig.1, Pos.2)	4Y345
1	Conector/filtro de casquillo arponado de 1/8 pulg. (todas las unidades)	4Y344
1	Conector/filtro acodado de 90° Conector de casquillo arponado de 1/8 pulg. (todas las unidades)	4Y350
Paquete de 3	Cubierta de protección Harmony (para la 4R144 y 4R150)	4Y319=3
Paquete de 3	Cubierta de protección Harmony (para la 4R134 y 4R135)	4Y319
Paquete de 3	Cubierta de protección Harmony (para la 4R133)	4Y320
1	Kit completo de instalación Harmony (4R133, 4R134 y 4R135)	4R130
1	Kit de pruebas Harmony, 4R133, 4R134 y 4R135	4R131
1	Kit de servicio Harmony 4R144 y 4R150	

3.0 Descripción

La bomba Harmony de Otto Bock combina en una sola unidad las funciones de un amortiguador neumático y de una bomba de vacío. Las bombas 4R144 y 4R150 incluyen las funciones adicionales de la amortiguación de torsión y de rotación axial.

Función de la bomba de vacío

La bomba Harmony está diseñada para generar un vacío elevado para mejorar el acoplamiento de la prótesis en el usuario; se requiere crear un ambiente sellado entre el muslo/forro del usuario, el casquillo y la manga obturadora. En cuanto el ambiente esté sellado, la bomba Harmony, que se comprime y se libera al andar el usuario normalmente, extrae aire del casquillo por las válvulas de paso único y lo expulsa a través de la bomba. Al completarse muchos ciclos de compresión, se crea un vacío elevado de 15-25 pulgadas de mercurio (508-847 milibares) en el ambiente de casquillo cerrado.

Sistema de casquillo de vacío elevado Harmony:

- Mejora el intercambio de fluidos en el miembro residual y ayuda a controlar las fluctuaciones de volumen
- Aumenta la propiocepción
- Aumenta la suspensión para mejorar la forma de andar y el funcionamiento en general
- Reduce la presión que se ejerce sobre el miembro residual y el forro
- Reduce la acumulación de humedad en el miembro residual

Función del amortiguador

Las funciones del amortiguador Harmony ayudan a reducir la fuerza vertical y de torsión en las extremidades al andar. Como resultado se obtiene una mejora tanto en el funcionamiento como en la situación de carga que sufre la persona con prótesis.

Amortiguación vertical y rotacional de las bombas 4R144 y 4R150

El protésico puede ajustar la amortiguación vertical mediante el aumento o disminución de la compresión de la vara de elastómero. La amortiguación rotacional es posible mediante el uso de platos de elastómero, los cuales no se revisan in situ.

La amortiguación vertical de las bombas 4R133, 4R134 y 4R135 se puede ajustar mediante el aumento o disminución de la cantidad de presión de aire en la unidad.

4.0 Instalación de las bombas Harmony 4R134, 4R135, 4R144 y 4R150

Nota: No usar la bomba Harmony con el sistema de casquillo adecuado puede comprometer el miembro, el forro y la bomba Harmony.

4.1 Instalación del conector de casquillo arponado

Nota: Para fabricar un casquillo laminado hermético, forme una envoltura plástica de PETG (575=1) de 3 mm como primera lámina del estratificado estirado definitivo del casquillo.

Para asegurar que el sistema quede hermético, debe crear un canal hermético entre el conector de casquillo arponado y el interior del casquillo. Recomendamos la siguiente técnica.

Prepare un canal en el casquillo practicando un orificio de 3/8 pulg. (10 mm) en el extremo distal o en la pared posterior del casquillo. Rellénelo con resina epoxi de 5 minutos. Una vez endurecida la resina, practique un orificio de 7/32 pulg. (5.5 mm) en medio de la misma (Fig. 6). Use un conector de casquillo arponado para hacer el orificio, retírelo y aplique la resina epoxi de 5 minutos a las roscas, vuelva a insertarlo y apriételo con la mano.

4.2 Acoplamiento del casquillo y adaptador a la bomba Harmony

Estilo adaptador en pirámide: Harmony 4R144

Apriete los tornillos del conjunto del receptor en la pirámide y ajuste la torsión a 15 Nm (o a lo recomendado por el fabricante si no es componente Otto Bock). Aplique Loctite® 242 a los tornillos para el ajuste final.

Estilo diseño de 4 pestillos: Harmony 4R134, 4R135 y 4R150

Las bombas Harmony 4R134, 4R135 y 4R150 tienen un diseño de 4 pestillos en la parte superior para conectar al casquillo los adaptadores hembra adecuados (p. ej. 4R77, 4R23 ó 4R51). Use los tornillos de cabeza provistos para conectar el adaptador. Para el ajuste final, aplique Loctite® 242 a los tornillos y ajuste la torsión a 115 pulg.-libras (13 Nm).

4.3 Acoplamiento del pilón a la bomba Harmony

Adaptador de fijación del tubo de 30mm (4R144): Inserte el pilón 2R2 en el tubo completamente. Ajuste la torsión del tornillo del adaptador a 88 pulg.-libras (10 Nm) para el ajuste final.

Estilo receptor hembra en pirámide (4R135 y 4R150): Apriete los tornillos del receptor en pirámide en el accesorio y ajuste la torsión a 133 pulg.-libras (15 Nm). Aplique Loctite® 242 a los tornillos para el ajuste final.

Adaptador de fijación del tubo de 34mm (4R134): Inserte el pilón 2R76 en el tubo completamente. Ajuste la torsión del tornillo del adaptador a 44 pulg.-libras (5 Nm) para el ajuste final.

4.4 Conexión de la línea de vacío

Para conectar la línea de vacío al casquillo, quite el tornillo de cabeza, corte aproximadamente la misma longitud de línea, humedezca el extremo de la línea, deslice el anillo de retención sobre la línea, acople la línea al conector de casquillo arponado y deslice el aro de retención hasta su sitio (Fig. 7).

5.0 Instalación de la bomba Harmony 4R133

- 5.1 Para cambiar el amortiguador original, retire el tornillo de cabeza de la envuelta del pie con una llave Allen de 4 mm.
- 5.2 Pase la clavija por el amortiguador y retírelo.
- 5.3 Repita los pasos 5.1 y 5.2 para el otro extremo del amortiguador.
- 5.4 Retire el amortiguador original de la envoltura del pie.
- 5.5 Retire las arandelas del amortiguador original.
- 5.6 Retire los aisladores de transmisión del amortiguador original e inserte los aisladores en la bomba 4R133.
- 5.7 Use de nuevo las arandelas originales en el extremo proximal de la bomba Harmony 4R133.
- 5.8 Coloque las arandelas que vienen con la bomba Harmony 4R133 a ambos lados de los aisladores distales.
- 5.9 Instale la bomba Harmony 4R133 en la envoltura del pie.
- 5.10 Pase las clavijas por los aisladores.
- 5.11 Reinstale los tornillos de cabeza en la clavija y apriételos con una llave Allen de 4 mm.
- 5.12 Para conectar la línea de vacío al casquillo, consulte la sección 4.4.

6.0 Ajuste del amortiguador de la vara de elastómero de las bombas Harmony 4R144 y 4R150 – SÓLO PRACTICANTES

La vara de elastómero precargada se puede ajustar para adaptarse al peso del paciente. Esta función debe ajustarse para la forma de andar normal del paciente. Para que la bomba de vacío funcione correctamente, las bombas Harmony 4R144 y 4R150 se deben ajustar para que el eje se extienda completamente cuando no haya peso (sin presión de aire en la cámara de aire), y para que se comprima entre 5 y 7 mm cuando tenga peso.

Para cambiar la vara de elastómero:

1. Ubique la Tapa azul en el interior del eje (Fig. 8). Atomille del todo usando una llave Allen de 3/8 pulg. (10mm).
2. Para fijar la tensión de la vara de elastómero, libere presión de la vara sacando hacia fuera la tapa azul. Ve a abajo los puntos de inicio sugeridos. Debido a que la resistencia de las varas de elastómero puede variar con el tiempo, recomendamos que se ajuste en las revisiones de rutina.

Bomba 4R144 solamente (Vara de elastómero roja)

Paciente Peso (libras / Kg.)	# de vueltas (sentido contrahorario) desde posición totalmente insertado
120 libras / 50 Kg.	4.5
140 libras / 60 Kg.	4.0
160 libras / 70 Kg.	3.5
180 libras / 80 Kg.	3.0
200 libras / 90 Kg.	2.5
220 libras / 100 Kg.	2.0

Bomba 4R150 solamente (Vara de elastómero amarilla)

Paciente Peso (libras / Kg.)	# de vueltas (sentido contrahorario) desde posición totalmente insertado
220 libras / 100 Kg.	4.5
240 libras / 110 Kg.	4.0
260 libras / 120 Kg.	3.5
280 libras / 130 Kg.	3.0
300 libras / 140 Kg.	2.5
320 libras / 150 Kg.	2.0

Importante: No desenrosque más de 5 vueltas, ya que esto puede impedir que el eje se extienda completamente comprometiendo el buen funcionamiento de la bomba de vacío.

7.0 Ajuste del amortiguador de aire en las bombas 4R133, 4R134, 4R135 – USUARIOS Y PRACTICANTES

La resistencia del amortiguador de aire se puede modificar con una bomba de mano cuando se realicen actividades de alto nivel (Fig. 9). Tenga en cuenta que el aumento de la resistencia del amortiguador de aire puede limitar el desplazamiento del pistón de la bomba, con lo cual se requerirá un mayor número de ciclos de compresión para lograr el vacío elevado deseado para andar con normalidad.

Nota: Al ajustar la presión del amortiguador de aire, recomendamos que empiece con 0 psi (libras por pulgada cuadrada) como punto de inicio. Consulte en la sección 9.0 la presión de aire recomendada.

8.0 Control del ambiente de vacío elevado

Con las bombas 4R144 y 4R150 se incluye una unidad de manómetro.

Recomendamos que se compre el kit de instalación completo de la bomba Harmony 4R130, o bien el kit de pruebas de la bomba Harmony 4R131 para las necesidades de control y reparación de las unidades 4R133, 4R134 y 4R135.

Para verificar que el sistema Harmony puede mantener un ambiente de vacío elevado, es necesario instalar temporalmente un manómetro. Para ello, retire la línea de vacío de la válvula de admisión Harmony (Fig. 10). A continuación, tome la unidad de manómetro y acople la línea de vacío (por el lado corto) a la válvula de admisión (Fig.1, Pos. 1) y conecte la línea de vacío por su lado del casquillo al adaptador abierto de la unidad de manómetro (Fig.11).

Mientras el paciente esté de pie y llevando el sistema Harmony correctamente ajustado, cicle la bomba Harmony para generar un vacío de entre 15-25 pulg. de mercurio (508-847 milibares). Detenga los ciclos de la bomba y compruebe que la bomba mantiene el vacío al no ser sometida a los ciclos. Si el vacío se mantiene, el sistema funciona correctamente. Si se produce pérdida de vacío, habrá que verificar el sistema de la forma que se indica a continuación en la sección 8.1.

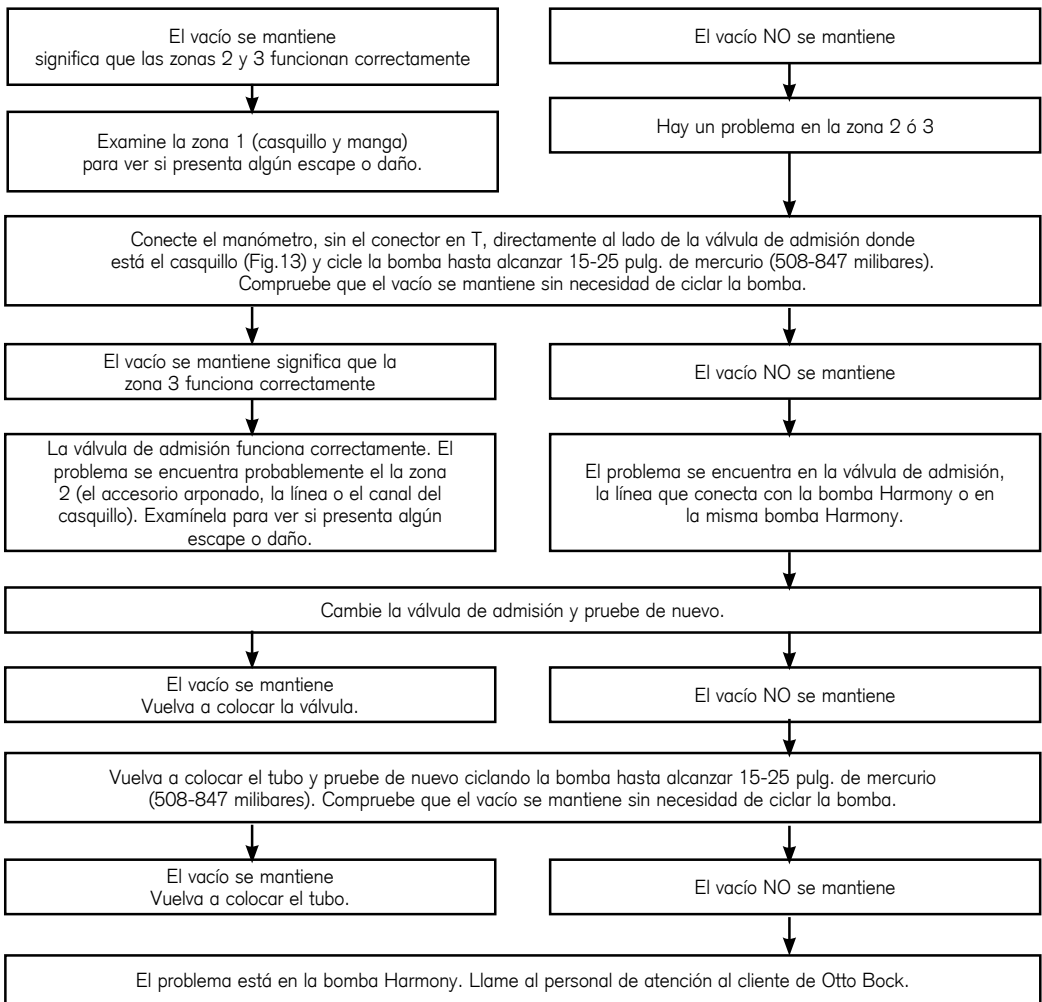
8.1 Comprobación del sistema en caso de pérdida de vacío – Ver diagrama de flujo

Para determinar la pérdida de vacío en la zona 1, 2 ó 3 (Fig. 12), instale un manómetro como se muestra en la sección 8.0 (Fig. 11).

Cubra el orificio de la parte interior del casquillo con un trozo de cinta que no deje pasar el aire (por ej., cinta PVC). Cicle la bomba hasta alcanza 15-25 pulg. de mercurio (508-847 milibares). Compruebe que la bomba mantiene el nivel de vacío al detener los ciclos.

Pasar al diagrama de flujo

DIAGRAMA DE FLUJO



Nota: Para limpiar el conector de casquillo arponado: Desconecte el tubo del conector del casquillo arponado y sople con cuidado por la parte posterior del accesorio dentro del casquillo.

9.0 Datos técnicos

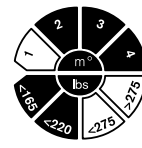
Harmony-4R133

Peso: 0.68 libras/309 gramos

Límite de peso: 220 libras /100 Kg.

PSI del amortiguador neumático: 40-120 psi/1.35-4.06 bar

Material: Aluminio



Harmony-4R134

Peso: 1.6 libras /726 gramos

Altura: 5 1/8 pulg./130 mm

Diámetro: 3.2 pulg./81mm

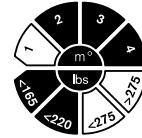
Margen de peso: 110-220 libras /50-100 Kg.

PSI del amortiguador neumático: 0-20 psi/0-.68 bar

Tornillo del tubo de fijación: 44 pulg./libras (5 Nm)

Diseño de adaptador de 4 orificios: 120 pulg./libras (13 Nm)

Material: Aluminio/titanio



Harmony-4R135

Peso: 1.6 libras /726 gramos

Altura: 4 5/8 pulg./117 mm

Diámetro: 3.2 pulg./81mm

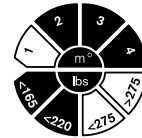
Margen de peso: 110-220 libras /50-100 Kg.

PSI del amortiguador neumático: 0-20 psi/0-.68 bar

Torsión de los tornillos del conjunto del receptor: 133 pulg./libras (15 Nm)

Diseño de adaptador de 4 orificios: 120 pulg./libras (13 Nm)

Material: Aluminio/titanio



Harmony-4R144

Peso: 1.1 libras /520 gramos

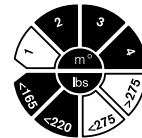
Altura: 5 1/8 pulg./130.6 mm

Margen de peso: 110-220 libras /50-100 Kg.

Torsión de los tornillos del tubo de fijación: 88 pulg./libras (10 Nm)

Presión de trabajo del amortiguador neumático: 0-20 psi/0-.68 bar

Material: Aluminio/acero inoxidable



Harmony-4R150

Peso: 1.4 libras /640 gramos

Altura: 5.0 pulg./127 mm

Margen de peso: 220-330 libras /100-150 Kg.

Torsión de los tornillos del conjunto del receptor: 133 pulg./libras (15 Nm)

Diseño de adaptador de 4 orificios: 120 pulg./libras (13 Nm)

PSI del amortiguador neumático: 0-40 psi/0-1.36 bar

Material: Aluminio/acero inoxidable



10.0 GARANTÍA LIMITADA

Otto Bock Health Care (Otto Bock) garantiza al comprador original que todos sus productos no presentan defectos de material ni de fabricación. Esta garantía se aplica, sujeta al uso y desgaste normal, cuando los productos se usen correctamente, sin que se les haya hecho ninguna modificación no autorizada, siguiendo todas las requisitos e instrucciones de Otto Bock; y cuando se hayan ajustado al paciente por un practicante certificado/con licencia o bajo su supervisión directa que cumpla todos los requisitos de capacitación de Otto Bock para el producto concreto.

La duración de nuestras garantías limitadas varía según el producto, pero todas tienen vigencia desde la fecha de adecuación al paciente. La duración de la garantía limitada de algunos componentes puede doblarse cuando éstos formen parte de un dispositivo acabado en el que todos los componentes estén fabricados por Otto e instalados de acuerdo a todas las recomendaciones de Otto. La única obligación de Otto Bock bajo esta garantía limitada será reparar o reemplazar sin cargo alguno o reembolsar el costo del sistema o componente del mismo al comprador original, a discreción de Otto Bock.

La garantía limitada del Harmony P2 es de 12 meses, y califica para una ampliación de hasta 24 meses cuando se utilicen todos los componentes Otto en los dispositivos acabados.

LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS AQUÍ EXPUESTAS REEMPLAZAN A CAUSE QUIERA OTRAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, SIN RESTRICCIONES, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O CONVENIENCIA PARA UN FIN DETERMINADO. TODAS ESTAS GARANTÍAS QUEDAN AQUÍ REHUSADAS Y EXCLUÍAS POR OTTO BOCK.

EN NINGÚN CASO TENDRÁ OTTO BOCK RESPONSABILIDAD DE NINGUNA CLASE POR DAÑOS ESPECIALES, FORTUITOS O INDIRECTOS, AUN EN EL CASO DE QUE SE HAYA INFORMADO A OTTO BOCK DE LA POSIBILIDAD POTENCIAL DE SUFRIR TALES DAÑOS O PÉRDIDAS.

Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños fortuitos o indirectos, de modo que es posible que no se apliquen a usted las limitaciones arriba indicadas.

Innehåll

1.0 Användningsområde	51
1.1 Säkerhetsinformation	51
1.2 Patientinformation	51
2.0 Komponenter	51
2.1 Reservdelar och tillbehör	52
3.0 Beskrivning	52
4.0 Installera Harmony 4R134, 4R135, 4R144 och 4R150	53
4.1 Installera slangsnabbkopplingen	53
4.2 Montera hylsa och adapter på Harmony	53
4.3 Montera stången på Harmony	53
4.4 Montera ihop vakuumledningen	54
5.0 Installera Harmony 4R133	54
6.0 Justera stötdämparstången av elastomer för Harmony 4R144 och 4R150	54
7.0 Justera luftstötdämparen i 4R133, 4R134, 4R135	55
8.0 Övervaka miljön med förhöjt vakuum	55
8.1 Verifiera systemet om vakuumförlust uppstår & flödesschema	55
9.0 Teknisk information	57
10.0 Garanti	57

1.0 Användningsområde

Harmony-pumpen är en komponent som tillhör Harmony-systemet med förhöjt vakuum, som även omfattar en hylsa som är lastbärande över hela ytan, ett polyuretanfoder, en luftveke samt en tätningssmuff. Harmony är endast avsett att användas för inpassning av benproteser.

För patienter som väger mellan 50 och 100 kg. (90 till 250 lbs.)

- Harmony 4R133 Pumpen för användning i vissa fotproteser (fig. 5)
- Harmony 4R134 34mm slangklämadapter (fig. 3)
- Harmony 4R135 adapter för pyramidformade uttag (fig. 4)
- Harmony 4R144 integrerad pyramidformad anslutare och 30 mm distal slangklämadapter (fig. 1)

För patienter som väger mellan 100 och 150 kg. (90 – 250 lbs.)

- Harmony 4R150 adapter för pyramidformade uttag (fig. 2)

1.1 Säkerhetsinformation

- Harmony-pumpen bör undersökas med avseende på korrekt funktion, under rutinmässiga kontroller som utförts av kvalificerad personal.
- Harmony-pumpen får endast öppnas och repareras av en auktoriserad tekniker från Otto Bock.
- Patienten bör ges korrekta anvisningar om hur Harmony-pumpen och Harmony-systemet används, såsom beskrivs i avsnittet Patientinformation.

1.2 Patientinformation

- Hantera Harmony-pumpen försiktigt och undersök den ofta med avseende på synliga skador.
- Arbeta tillsammans med din protesexpert för att säkerställa att du förstår hur Harmony-systemet känns när det fungerar korrekt eller när vakuumförlust uppstår, samt vad de övergripande resultaten av att använda förhöjt vakuum på benet är.
- Läs avsnitt 8.0 i denna bruksanvisning för att lära dig hur du utför grundläggande systemkontroller vid vakuumförlust.

VIKTIGT: Rätt skötsel kräver spolning av 1 till 0,5 dl. (2 ounces) destillerat vatten (ungefär 5 till 10 pumpningar) genom Harmony®-systemet vid kontakt med saltvatten eller svett.

2.0 Komponenter

Harmony 4R144 och 4R150 pumparna levereras med följande komponenter

1. Harmony-pump
2. Maskindelar till vakuummätare
3. Vakuumledning, Neoprene-strumpa, (2) slangkragar och (1) rak och (1) 90° räfflad hylsanslutare i rostfritt stål.
4. Bruksanvisning för SL=2900-4005

Harmony 4R133, 4R134, 4R135 pumparna levereras med följande komponenter

1. Harmony-pump
2. Handpump
3. Slangkrage och (1) rak och (1) 90° räfflad hylsanslutare i rostfritt stål.
4. Bruksanvisning för SL=2900-4005

2.1 Reservdelar och tillbehör

Enskilda Harmony-komponenter kan beställas från Otto Bock, med hjälp av följande information.

Antal	Beskrivning	Otto Bock TEC-delnummer
1	Pumpsats med luftfjädring (för alla enheter)	4Y352
1	Vakuumledning, [1.53 m] 5 feet (för alla enheter)	4Y309
10-pack	Slangkrage (för alla enheter)	4Y310
1	Slangklämsstång (för 4R134)	4Y323
1	Slangklämskruv, M5 x 22 grad 12.9 (för 4R144)	501Z2=M5X22
1	Reducerande spaltmellanlägg, 34-30 mm (för 4R134)	4Y324
1	Ventilsats (för 4R134, 4R135)	4R138=5
5-pack	Ventilsats, luftventiler i gummi (för 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Elastomer-stång, 90 shore A, gul (för 4R150)	4Y348
1	Elastomer-stång, 80 shore A, röd (för 4R150)	4Y347
1	Intagsvalv med skärm (för 4R144, 4R150) (fig. 1, pos. 1)	4Y346
1	Utdrivningsventil (för 4R144, 4R150) (fig. 1, pos. 2)	4Y345
1	1/8" [3.2 mm] slangsnabbkoppling/filter (alla enheter)	4Y344
1	1/8" [3.2 mm] slangsnabbkoppling 90° vinkelanslutare (alla enheter)	4Y350
3-pack	Harmony skyddsstrumpa (för 4R144, 4R150)	4Y319=3
3-pack	Harmony skyddsstrumpa (för 4R134, 4R135)	4Y319
3-pack	Harmony skyddsstrumpa (för 4R133)	4Y320
1	Komplett Harmony-installationsats (4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Komplett Harmony-testsats 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Harmony 4R144, 4R150 servicesats	

3.0 Beskrivning

Harmony-pumpen från Otto Bock kombinerar funktionerna från en stötdämpare och en vakuumpump i en och samma enhet. 4R144 och 4R150 har ytterligare egenskaper för stötdämpning vid axelrotation och vridmoment.

Vakuumpumpens funktion

Harmony-pumpen är konstruerad med avsikt att skapa ett större vakuum för att öka kopplingen mellan användare och protes och kräver en lufttät miljö mellan användarens ben/foder, hylsa och tätningsmuff. När miljön väl har tätats suger Harmony-pumpen, som trycks ihop och släpps ut under normal gång, ut luft ur hylsan genom en envägs backventil och evakuerar den genom pumpen. Förhöjt vakuum på 508-847 millibar (15-25 tum HG) i den förseglade hylsmiljön skapas efter ett flertal kompressionscykler.

Harmony-systemets miljö med förhöjt vakuum

- Förbättrar vätskeutbytet i det kvarblivande benet och hjälper till att reglera dagliga volymförändringar
- Ökar proprioceptionen
- Ökar fjädringen för att förbättra gång och allmän funktion
- Minskar påfrestningarna på det kvarblivande benet och fodret
- Minskar uppbyggnaden av fukt i det kvarblivande benet

Stötdämparens funktion

Harmonys stötdämparfunktion hjälper till att minska vertikala krafter och vridkrafter i benen under gång. Resultatet blir en förbättring av både funktion och belastningssituation för bäraren av protesen.

Stötdämpning för vertikala moment och vridmoment I 4R144 och 4R150

Vertikal stötdämpning kan justeras av protesexperten genom att öka eller minska kompressionen av elastomerstången. Stötdämpning i vridmoment blir möjligt med elastomerplattor, som inte kan justeras ute på fält.

Vertikal stötdämpning I 4R133, 4R134 och 4R135 kan justeras genom att öka eller minska mängden lufttryck i enheten.

4.0 Installera Harmony 4R134, 4R135, 4R144 och 4R150

OBS: Underlåtenhet att använda Harmony-pumpen utan ett korrekt inpassat Harmony-hylssystem kan leda till att benet, fodret och Harmony-pumpen äventyras.

4.1 Installera slangsnabbkopplingen

OBS: Säkerställ en lufttät laminerad hylsa genom att bubbelforma en 3 mm PETG plastskiva (575=1) som det första skiktet i den slutliga hylsuppläggningsen.

För att försäkra dig om ett lufttätt system måste du skapa en lufttät kanal mellan slangsnabbkopplingen och insidan av hylsan. Vi rekommenderar följande teknik.

Skapa en kanal i hylsan genom att borra ett 3/8" (10 mm) hål i antingen den distala änden eller i den bakre hylsväggen. Fyll med fem minuter epoxy. Vänta tills epoxyen har härdat och borra sedan ett 5.5 mm (7/32) hål genom mitten av epoxyen (fig. 6). Använd slangsnabbkopplingen för att gänga upp hålet, ta sedan bort den och applicera 5 minuter epoxy på trådarna, sätt in den på nytt och dra åt för hand.

4.2 Montera hylsa och adapter till Harmony

Stil på pyramidformad adapter för: Harmony 4R144

Dra åt de satta skruvarna på honuttaget och spänn till 15NM (eller enligt tillverkarens specifikation om det inte är en Otto Bock komponent). Använd Loctite® 242 på skruvarna för slutgiltig justering.

Utförande för Harmony 4R134, 4R135 och 4R150 med 4-bultsmönster

Pumparna Harmony 4R134, 4R135 och 4R150 har ett mönster med fyra bultar på översidan för montering av de rätta han- och honuttagen på hylsan (t.ex. 4R77, 4R23 eller 4R51). Använd de insexskruvar som ingår i installationssatsen och fäst adaptern till Harmony. Applicera Loctite® 242 på skruvarna för slutgiltig justering och dra åt skruvarna med en spännkraft på 13NM (115 in-lbs).

4.3 Montera stången på Harmony

30 mm slangklämman (4R144) Sätt in 2R2 stången helt i slangen. Spänn slangklämsskruven till 10 Nm (88 in-lbs) för slutgiltig justering.

Stil på honuttaget (4R135 och 4R150): Dra åt honuttagets skruvar på tillsatsen och spänn till 15Nm. (133 in-lbs). Använd Loctite® 242 på skruvarna för slutgiltig justering.

34mm slangklämman (4R134) Sätt in 2R76 stången helt i slangklämman. Spänn slangklämsskruven till 5 Nm (44 in-lbs) för slutgiltig justering.

4.4 Montera ihop vakuumledningen

För att montering av vakuumledningen på hylsan, klipp linan till ungefärlig längd, fukta änden av linan, skjut fästkragen över linjen, fäst linjen på slangsnabbkopplingen, och skjut fästkragen på plats.

5.0 Installera Harmony 4R133

5.1 Avlägsna den befintliga stötdämparen genom att skruva ut insexskruven ur fothuset med en 4 mm insexnyckel.

5.2 Tryck ut stiftet genom stötdämparen och tag av stötdämparen

5.3 Upprepa steg 5.1 och 5.2 för den andra änden av stötdämparen.

5.4 Ta av den befintliga stötdämparen från fothuset.

5.5 Ta av brickorna från den befintliga stötdämparen.

5.6 Tag av bussningarna från den befintliga stötdämparen och för in dem i Harmony 4R133-enheten.

5.7 Återanvänd originalbrickorna på Harmony 4R133-enhetens proximala ände.

5.8 Placera de brickor som levereras med installationssetsen till Harmony 4R133 på båda sidorna av de distala bussningarna.

5.9 Installera Harmony 4R133-enheten i fothuset.

5.10 Tryck in stiftet genom bussningarna.

5.11 Installera om insexskruvarna i stiftet och dra åt dem med en 4 mm insexnyckel.

5.12 För att fästa vakuumlinjen till hylsan, se avsnitt 4.4.

6.0 Justera stötdämparstången av elastomer för Harmony 4R144 och 4R150 ENBART FÖR YRKESKUNNIGA

Förinstallationen av elastomerstången i dessa enheter kan anpassas så att den rättar sig efter olika patienters vikt. Denna funktion bör ställas in i enlighet med patientens normala gång. För att vakuumpumpen skall kunna fungera ordentligt, måste Harmony-enheterna 4R144 och 4R150 ställas in så att skaffet sträcks ut helt när det är obelastat (utan något lufttryck i luftkammaren), och så att det trycks ihop mellan 5 och 7 mm under belastning.

Ersättning av Elastomerstången:

1. Lokalisera den blå ledskålen inuti pipan (fig. 8). Skruva fast ordentligt genom att använda en 10 mm (3/8") insexnyckel.
2. För att ställa in elastomerstångens spänning, lossa på trycket på stången genom att backa ut den blå ledskålen. Se föreslagna utgångspunkter nedan. Därför att motståndet på elastomerstången kan förändras en aning under tidens gång, rekommenderar vi att man ställer om det under rutinkontroller.

4R144 enbart (Röd Elastomerstång)

Patientens vikt (lbs / kg)	Antal varv ut (motors) från en helt insatt position
50 kg / 120 lb.	4.5
60 kg. / 140 lb.	4.0
70 kg / 160 lb.	3.5
80 kg / 180 lb.	3.0
90 kg / 200 lb.	2.5
100 kg / 220 lb.	2.0

4R150 enbart (Gul Elastomerstång)

Patientens vikt (kg / lbs)	Antal varv ut (moturs) från en helt insatt position
100 kg / 220 lb.	4.5
110 kg / 240 lb.	4.0
120 kg / 260 lb.	3.5
130 kg / 280 lb.	3.0
140 kg / 300 lb.	2.5
150 kg / 320 lb.	2.0

Viktigt: Skruva inte ur skruven mer än 5 varv, då detta kan förhindra att pipan att sträcks ut ordentligt och kan äventyra vakuumpumpens funktion.

7.0 Justera luftstötdämparen i 4R133, 4R134, 4R135 – ANVÄNDARE OCH YRKESKUNNIGA

Motståndet i luftstötdämparen kan anpassas med en handpump när man stöter på ansträngande aktiviteter (fig. 9). Kom dock ihåg att ökat motstånd i den stötdämpande komponenten kan begränsa pumpkolvens slaglängd, vilket innebär att det krävs att användaren genererar fler kompressionscykler för önskat förhöjt vakuum ska kunna uppnås under normal gång.

OBS: Vid justering av trycket i luftstötdämparen, rekommenderar vi att du börjar med 0 psi som utgångspunkt. Se avsnitt 9.0 för rekommenderat lufttryck.

8.0 Övervaka den förhöjda vakuummiljön

En samling vakuummätare är inkluderade med pumparna 4R144 och 4R150.

Vi rekommenderar inköp av den kompletta installationsutrustningen för Harmony 4R130 eller testutrustningen för Harmony 4R131 för övervakning och reparationsbehov för enheterna 4R133, 4R134 och 4R135.

Det är nödvändigt att temporärt installera en vakuummätare för att verifiera att Harmony-systemet kan bibehålla en miljö med förhöjt vakuum. Genomför detta genom att ta bort vakuumfodret från Harmony-intagninsventilen (fig. 10). Ta sedan monteringsatsen för vakuumätaren och sätt fast vakuumlinjen (korta sidan) till intagsvalvet (fig. 1, pos. 1) och fäst hylssidan av vakuumlinjen på det öppna räfflade insticksmonteringen för vakuummätaren (fig. 11).

Medan patienten står upp och har på sig det korrekt passande Harmony-systemet, rotera Harmony-pumpen för att skapa ett vakuum mellan 508-847 millibars (15-25 in. Hg.). Sluta pumpa och kontrollera att detta vakuum bibehålls i vilande läge. Systemet fungerar på rätt sätt om vakuumet bibehålls. Om förlust av vakuum däremot uppstår måste systemet testas så som beskrivet i avsnitt 8.1.

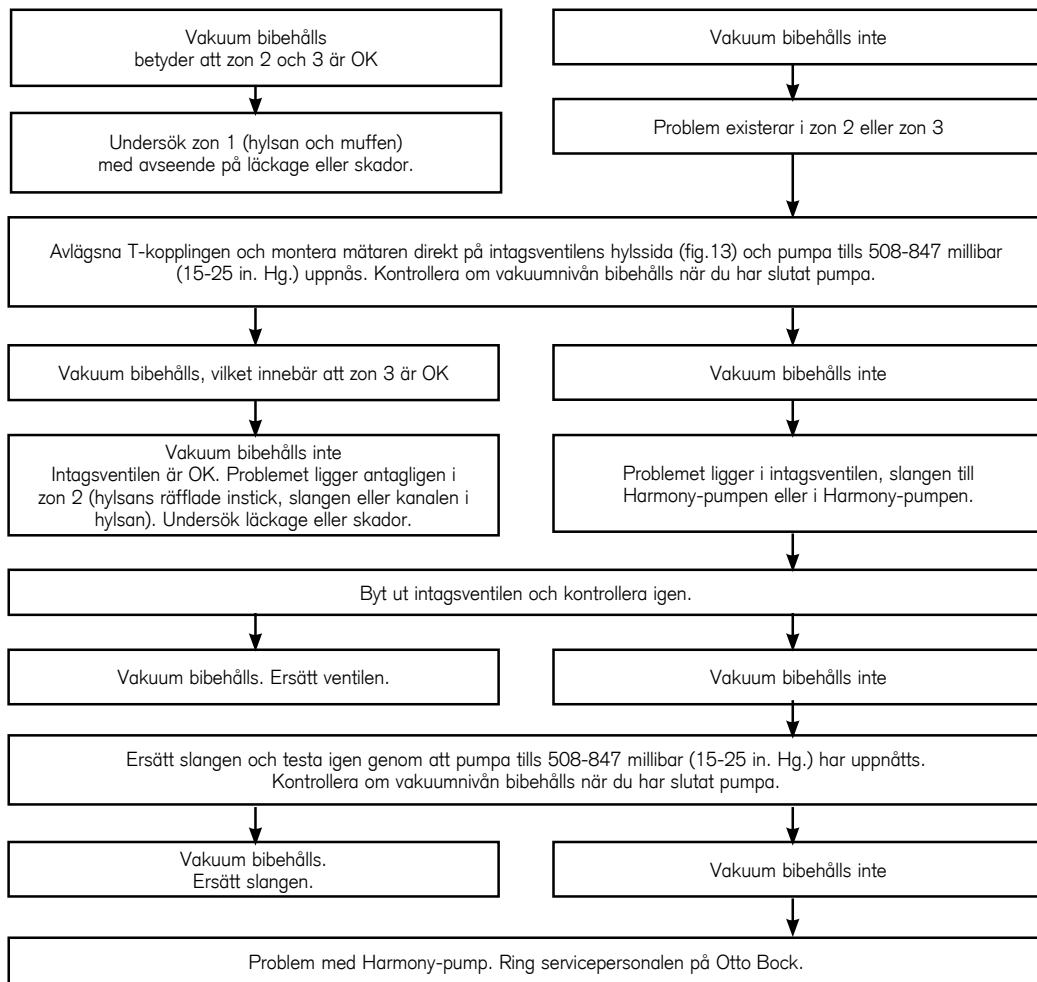
8.1 Verifiera systemet om vakuumförlust uppstår – se flödesschema

Installera valvet enligt anvisningarna i avsnitt 8.0 (fig. 11) för att fastställa om vakuumförlusten förekommer i zon 1, 2 eller 3 (fig. 12).

Täck över hålet på hylsans insida med en bit lufttät tejp (t.ex. PVC-tejp). Pumpa för att uppnå 508-847 millibar (15-25 in. Hg.). Kontrollera om vakuumnivån bibehålls när du har slutat pumpa.

Fortsätt till flödesschemat

FLÖDESSCHEMA



OBS: Gör så här för att rengöra slangsnabbkopplingen: Ta bort slangens från slangsnabbkopplingen och blås försiktigt luft genom hålet bak på hylsan.

9.0 Teknisk information

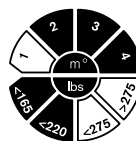
Harmony-4R133

Vikt: .309 gram/68 lbs

Viktgräns: 100 kg/220 lbs

Luftfjäders arbetstryck: 40-120 psi/1.35-4.06 bar

Material: Aluminium



Harmony-4R133

Vikt: 726 gram/1,6 lbs

Höjd: 130 mm/5 1/8 in

Diameter: 81mm/3.2 in

Viktomfång: 50-100 kg/110-220 lbs

Luftfjäders arbetstryck: 0-20 psi/0-.68 bar

Slangklämsskruv: 5 Nm (44 in/lbs)

Adaptorns 4-hålsmönster: 13 Nm (120 in/lbs)

Material: Aluminium/titan



Harmony-4R135

Vikt: 726 gram/1.6 lbs

Höjd: 117 mm/4 5/8 in.

Diameter: 81mm/3.2 in.

Viktomfång: 50-100 kg/110-220 lbs

Luftfjäders arbetstryck: 0-20 psi/0-.68 bar

Skruvarnas spännkraft på mottagarutrustningen: 15 Nm (133 in/lbs)

Adaptorns 4-hålsmönster: 13 Nm (120 in/lbs)

Material: Aluminium/titan



Harmony 4R144

Vikt: 520 gram/1.1 lbs

Höjd: 130,6 mm/5 1/8 in.

Viktomfång: 50-100 kg/110-220 lbs

Slangklämsskruvens spännkraft: 10 Nm (88 in/lbs)

Luftfjäders arbetstryck: 0-.68 bar/0-20 psi

Material: Aluminium/rostfritt stål



Harmony-4R150

Vikt: 640 gram/1,4 lbs

Höjd: 127 mm/5.0 in.

Viktomfång: 100-150 kg/220-330 lbs

Skruvarnas spännkraft på mottagarutrustningen: 15 Nm (133 in/lbs)

Adaptorns 4-hålsmönster: 13 Nm (120 in/lbs)

Luftfjäders arbetstryck: 0-1,36 bar/0-40 psi

Material: Aluminium/rostfritt stål



10.0 GARANTI

Otto Bock Health Care (Otto Bock) garanterar alla ursprungliga köpare att alla produkter är fria från materialfel eller produktionsfel. Denna garanti gäller, vid beaktande av normal slitning, när produkten används som avsett, utan icke-godkända modifieringar, och genom att följa alla instruktioner och krav från Otto Bock; samt när de är installerade av, eller under direkt uppsyn av, en auktoriserad praktiserande person, som möter alla produktspecifika träningskrav från Otto Bock.

Längden på vår garanti varierar från produkt till produkt, men träder i kraft från det datum då produkten provats ut på patienten. Längden på garantin kan fördubblas för vissa komponenter när de inkorporerats i en slutlig produkt varav alla komponenter har tillverkats av Otto Bock och har installerats enligt Otto Bocks rekommendationer. Otto Bocks enda obligation enligt denna garanti är att utan kostnad reparera eller ersätta, eller att återbetala kostnader för, systemet eller komponenten till den ursprungliga köparen, enligt Otto Bocks omdöme.

Garantin för Harmony P2 är 12 månader, och kvalificerar för en förlängning till 24 månader när den slutliga produkten använder alla komponenter från Otto Bock.

EXPRESSGARANTIN SOM BESKRIVITS OVAN GÄLLER ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, EXPRESSELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST BRUK, SAMT ALLA DYLIKA ANDRA GARANTIER OCH ÄR HÄR MED FÖRKASTADE OCH UTESLUTNA AV OTTO BOCK.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL OTTO BOCKS ANSVAR VÄRDEGÅTT SOM HELST SLÄPPAS INNEHÅLLANÅGRA SPECIELLA, TILLFÄLLIGA ELLER DÄR AV PÅFÖLJANDE SKADOR, ÄVEN OM OTTO BOCK HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN TILL DYLIK FÖRLUST ELLER SKADA.

Vissa stater tillåter inte undantag eller begränsning av tillfälliga eller påföljande skador, så begränsningarna ovan kanske inte gäller dig.

Índice

1.0 Aplicação	60
1.1 Considerações de segurança	60
1.2 Informação para o paciente	60
2.0 Componentes	60
2.1 Acessórios e peças de substituição	61
3.0 Descrição	61
4.0 Instalação da Harmony 4R134, 4R135, 4R144 e 4R150.....	62
4.1 Instalação do conector de encaixe com barbela	62
4.2 Ligação do encaixe e adaptador à Harmony	62
4.3 Ligação do pilão à Harmony	62
4.4 Ligação da linha de vácuo	63
5.0 Instalação da Harmony 4R133	63
6.0 Ajuste da haste elástica do amortecedor Harmony 4R144 e 4R150	63
7.0 Ajuste da almofada de ar na 4R133, 4R134, 4R135.....	64
8.0 Monitorização do ambiente de vácuo elevado.....	64
8.1 Verificação do sistema em caso de perda de vácuo e fluxograma	64
9.0 Especificações técnicas.....	66
10.0 Garantia	66

1.0 Aplicação

A Bomba Harmony é um componente do Sistema de Vácuo Elevado Harmony, que inclui também um Encaixe de Apoio de Peso de Superfície Total, Revestimento em Poliuretano, "Air Wick" e Manga de Vedação. A Harmony destina-se a ser utilizada exclusivamente na instalação protésica de membros inferiores.

Para pacientes com pesos entre 50 e 100 kg.

- Bomba Harmony 4R133 para utilização em alguns pés protésicos (Fig. 5)
- Grampo adaptador de tubo Harmony 4R134 34mm (Fig. 3)
- Adaptador do receptor pirâmide fêmea Harmony 4R135 (Fig. 4)
- Conector integrado de pirâmide macho Harmony 4R144 e Grampo adaptador de tubo distal de 30 mm (Fig. 1)

Para pacientes com pesos entre 100 e 150 kg.

- Adaptador do receptor pirâmide fêmea Harmony 4R150 (Fig. 2)

1.1 Considerações de segurança

- A Bomba Harmony deve ser submetida a verificações de rotina por pessoal qualificado para verificar o seu funcionamento adequado.
- A Bomba Harmony só pode ser aberta e reparada por um técnico Otto Bock autorizado.
- O paciente deve ser correctamente instruído relativamente à utilização da Bomba Harmony e do Sistema Harmony, conforme indicado na Secção de Informação para o paciente.

1.2 Informação para o paciente

- Manuseie cuidadosamente a Bomba Harmony e examine-a frequentemente quanto a sinais de danos.
- Trabalhe com o seu protésico para se certificar de que apreende a sensação do Sistema Harmony quando funciona correctamente, quando ocorre a perda de vácuo e quais os efeitos globais da aplicação de um vácuo elevado ao membro.
- Leia a secção 8.0 deste manual para compreender como efectuar verificações básicas do sistema em caso de perda do vácuo.

IMPORTANTE: a manutenção e cuidados adequados requerem que o sistema Harmony® seja irrigado com 1 a 2 onças de água destilada (cerca de 5 a 10 bombadas) após o contacto com água salgada ou suor.

2.0 Componentes

As bombas Harmony 4R144 e 4R150 são fornecidas juntamente com os seguintes componentes

1. Bomba Harmony
2. Conjunto de vacuómetro
3. Linha de vácuo, bota em neoprene, (2) Golas de tubo e (1) Conector de encaixe com barbela e (1) Conector de encaixe com barbela a 90°
4. Instruções de utilização SL=2900-4005

As bombas Harmony 4R133, 4R134, 4R135 são fornecidas juntamente com os seguintes componentes

1. Bomba Harmony
2. Bomba manual
3. Gola de tubo e (1) Conector de encaixe com barbela em aço inoxidável e (1) Conector de encaixe com barbela a 90°
4. Instruções de utilização SL=2900-4005

2.1 Acessórios e peças de substituição

Os componentes Harmony podem ser encomendados individualmente à Otto Bock utilizando a seguinte informação.

Peça.	Descrição	N.º de referência TEC Otto Bock.
1	Kit de bomba de mola pneumática (p/ todas as unidades)	4Y352
1	Linha de vácuo, 5 pés (p/ todas as unidades)	4Y309
Emb. 10 peças	Golas de tubo (p/ todas as unidades)	4Y310
1	Barra de grampo de tubo (para 4R134)	4Y323
1	Parafuso de grampo de tubo, M5 x 22 Classe 12.9 (p/ 4R144)	501Z2=M5X22
1	Espaçador divisor de redução de 34-30 mm (p/ 4R134)	4Y324
1	Kit de válvulas (para 4R134, 4R135)	4R138=5
Emb. 5 peças	Kit de válvulas, válvulas de ar em borracha (para 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Haste elástica, 90 resistência A, amarelo (p/ 4R150)	4Y348
1	Haste elástica, 80 resistência A vermelho (p/ 4R144)	4Y347
1	Válvula de entrada com filtro (para 4R144, 4R150) (Fig. 1, Pos.1)	4Y346
1	Válvula de expulsão (para 4R144, 4R150) (Fig.1, Pos.2)	4Y345
1	Conector/Filtro de encaixe com barbela de 1/8" (p/ todas as unidades)	4Y344
1	Conector/Filtro de encaixe com barbela, 1/8" em cotovelo de 90° (p/ todas as unidades)	4Y350
Emb. 3 peças	Bota protectora Harmony (p/ 4R144, 4R150)	4Y319=3
Emb. 3 peças	Bota protectora Harmony (p/ 4R134, 4R135)	4Y319
Emb. 3 peças	Bota protectora Harmony (p/ 4R133)	4Y320
1	Kit de instalação completo Harmony (4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Kit de teste Harmony, 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Kit de assistência Harmony 4R144, 4R150	

3.0 Descrição

A bomba Harmony da Otto Bock combina a função de bomba de vácuo com a função de um amortecedor numa única unidade. A 4R144 e a 4R150 apresentam as características adicionais de rotação axial e amortecimento torsional.

Funcionamento da bomba de vácuo

A bomba Harmony foi concebida para gerar um vácuo elevado por forma a aumentar a ligação entre o utilizador e a prótese, e requer um ambiente selado entre a perna/revestimento do utilizador, o encaixe e a manga vedante. Estando o ambiente vedado, a bomba Harmony, que é comprimida e descomprimida durante a marcha normal, extrai o ar do encaixe através de válvulas unidireccionais e evacua-o através da bomba. Após múltiplos ciclos de compressão, é criado um vácuo elevado de 508-847 milibares no ambiente vedado do encaixe.

O Sistema de Encaixe por Vácuo Elevado Harmony:

- Melhora a troca de fluidos no membro residual e ajuda a controlar as flutuações diárias de volume
- Aumenta a propriocepção
- Aumenta a suspensão para melhorar a marcha e o funcionamento global
- Reduz as forças exercidas sobre o membro residual e revestimento
- Reduz a acumulação de humidade no membro residual

Funcionamento do Amortecedor

As funções de amortecimento da Harmony ajudam a reduzir as forças verticais e de torção nas extremidades durante a marcha, o que resulta numa melhoria quer do funcionamento, quer da situação de carga do utilizador da prótese.

Amortecimento vertical e rotacional na 4R144 e 4R150

O amortecimento vertical pode ser ajustado pelo protésico, aumentando ou diminuindo a compressão da haste elástica. O amortecimento rotacional é possibilitado por placas elásticas, que não são susceptíveis de assistência em campo.

O amortecimento vertical na 4R133, 4R134 e 4R135 pode ser ajustado através do aumento ou redução da pressão do ar dentro da unidade.

4.0 Instalação da Harmony 4R134, 4R135, 4R144 e 4R150

Nota: a não utilização da Harmony com um sistema de encaixe Harmony de ajuste adequado pode comprometer o membro, o revestimento e a bomba Harmony.

4.1 Instalação do Conector de encaixe com barbela

Nota: para fabricar um encaixe laminado estanque, molde em blister uma folha de plástico PETG de 3 mm (575=1) como primeira camada do arranjo definitivo do encaixe.

Para garantir um sistema estanque, tem de criar um canal estanque entre o conector de encaixe com barbela e o interior do encaixe. Recomendamos o procedimento seguinte:

Prepare um canal no encaixe, fazendo um furo de 10mm na extremidade distal ou na parede posterior do encaixe. Encha com epoxi de 5 minutos. Após o endurecimento do epoxi, faça um furo de 5,5mm no mesmo (Fig. 6). Utilize o conector de encaixe com barbela para atarrachar o furo e, a seguir, retire e aplique epoxi de 5 minutos às roscas, volte a inserir e aperte à mão.

4.2 Ligação do encaixe e adaptador à Harmony

Adaptador tipo pirâmide: Harmony 4R144

Aperte os parafusos de pressão do receptor à pirâmide e aperte com um binário de 15NM (ou de acordo com a especificação do fabricante em caso de um componente que não seja da Otto Bock). Utilize Loctite® 242 nos parafusos para o ajuste final.

Padrão tipo 4 furos: Harmony 4R134, 4R135 e 4R150

As bombas Harmony 4R134, 4R135 e 4R150 apresentam um Padrão de 4 parafusos no topo para ligação dos adaptadores macho ou fêmea apropriados ao encaixe (isto é, 4R77, 4R23 ou 4R51). Utilize os parafusos com cabeça fornecidos e ligue o adaptador à Harmony. Para o ajuste final, aplique Loctite® 242 aos parafusos e aperte com um binário de 13NM.

4.3 Ligação do pilão à Harmony

Mola de tubo de 30mm (4R144): insira completamente o pilão 2R2 no tubo. Aperte o parafuso da mola de tubo com um binário de 10 Nm para o ajuste final.

Receptor fêmea tipo pirâmide (4R135 e 4R150): aperte os parafusos de pressão do receptor tipo pirâmide à ligação e aperte com um binário de 15Nm. Utilize Loctite® 242 nos parafusos para o ajuste final.

Mola de tubo de 34mm (4R134): insira completamente o pilão 2R76 na mola de tubo. Aperte o parafuso da mola de tubo com um binário de 5 Nm para o ajuste final.

4.4 Ligação da linha de vácuo

Para ligar a linha de vácuo ao encaixe, corte a linha no comprimento pretendido, humedeça a extremidade da linha, faça deslizar a gola de retenção sobre a linha, fixe a linha ao conector de encaixe com barbela e faça deslizar a gola de retenção para a posição correcta (Fig. 7).

5.0 Instalação da Harmony 4R133

- 5.1 Para remover a almofada original, remova o parafuso com cabeça do alojamento do pé com uma chave Allen de 4mm.
- 5.2 Empurre o pino através da almofada e retire-a.
- 5.3 Repita os passos 5.1 e 5.2 para a outra extremidade da almofada.
- 5.4 Retire a almofada original do alojamento do pé.
- 5.5 Retire as anilhas da almofada original.
- 5.6 Retire os casquilhos da almofada original e insira os casquilhos na Harmony 4R133.
- 5.7 Reutilize as anilhas originais na extremidade proximal da Harmony 4R133.
- 5.8 Coloque as anilhas fornecidas com a Harmony 4R133 em ambos os lados dos casquilhos distais.
- 5.9 Instale a Harmony 4R133 no alojamento do pé.
- 5.10 Faça passar os pinos através dos casquilhos.
- 5.11 Volte a instalar os parafusos com cabeça no pino e aperte com uma chave Allen de 4mm.
- 5.12 Para ligar a Linha de Vácuo ao encaixe, consulte a secção 4.4.

6.0 Ajuste da haste elástica do amortecedor Harmony 4R144 e 4R150 – SÓ PARA PROFISSIONAIS

A carga prévia sobre a haste elástica nestas unidades pode ser ajustada para acomodar diferentes pesos de pacientes. Esta função deve ser ajustada à marcha normal do paciente. Para um funcionamento correcto da bomba de vácuo, a Harmony 4R144 e 4R150 devem ser ajustadas de modo a que o veio estenda totalmente quando aliviado do peso (sem pressão de ar na câmara de ar), e para que comprima entre 5 e 7 mm quando carregado.

Substituição da haste elástica:

1. Localize o Copo Azul dentro da haste (Fig. 8). Aparafuse totalmente utilizando uma chave Allen de 10mm
2. Para definir a tensão da haste elástica, alivie a pressão na haste recuando o Copo Azul. Ver os pontos de partida sugeridos abaixo. Dado que a resistência das hastes elásticas pode alterar-se ligeiramente com o tempo, recomendamos que seja reajustada durante as verificações de rotina.

Só 4R144 (Haste elástica vermelha)

Peso de paciente (kgs) número de voltas para fora (no sentido contrário
ao dos ponteiros do relógio) desde a posição de plena inserção

50kg.	4.5
60 kg.	4.0
70 kg.	3.5
80 kg.	3.0
90 kg.	2.5
100 kg	2.0

Só 4R150 (Haste elástica amarela)

Peso de paciente (kgs)	número de voltas para fora (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) desde a posição de plena inserção
100kg.	4.5
110 kg.	4.0
120 kg.	3.5
130 kg.	3.0
140 kg.	2.5
150 kg.	2.0

Importante: não desaparafusar mais do que 5 voltas, uma vez que tal poderá prevenir a haste de ser totalmente estendida e comprometer o funcionamento da bomba de vácuo.

7.0 Ajuste da almofada de ar na 4R133, 4R134, 4R135 – UTILIZADORES E PROFISSIONAIS

A resistência na almofada de ar pode ser modificada com uma bomba manual para actividades de alto nível (Fig. 9). Note-se que um aumento da resistência na almofada de ar pode limitar o curso do pistão da bomba, sendo necessário ciclos de compressão adicionais para atingir o vácuo elevado pretendido durante a marcha normal.

Nota: ao ajustar a pressão na almofada de ar, recomendamos que o ponto de partida seja 0 psi. Consulte a secção 9.0 para a pressão de ar recomendada.

8. Monitorização do ambiente de vácuo elevado

A Um conjunto de vacuómetro vem incluído com as bombas 4R144 e 4R150.

Recomendamos a aquisição do Kit de Instalação Completo 4R130 Harmony, ou o Kit de Teste 4R131 Harmony para as necessidades de monitorização e reparação das unidades 4R133, 4R134 e 4R135.

Para verificar que o Sistema Harmony consegue manter um ambiente de vácuo elevado, é necessário instalar temporariamente um vacuómetro. Para tal, remova a Linha de Vácuo da Válvula de Entrada Harmony (Fig. 10). A seguir, tome o conjunto do vacuómetro, fixe a Linha de Vácuo (lado curto) à Válvula de entrada (Fig.1, Pos. 1) e ligue a Linha de Vácuo no lado do encaixe à ligação aberta do vacuómetro (Fig.11).

Com o paciente em pé e com o sistema Harmony correctamente colocado, accione o ciclo da Bomba Harmony por forma a gerar um vácuo entre 508-847 milibar. Páre o ciclo da bomba e verifique se o vácuo é mantido quando não está a ser accionado o ciclo. Se o vácuo for mantido, o sistema está a funcionar correctamente. Se ocorrer perda de vácuo será necessário verificar o sistema, conforme indicado na Secção 8.1.

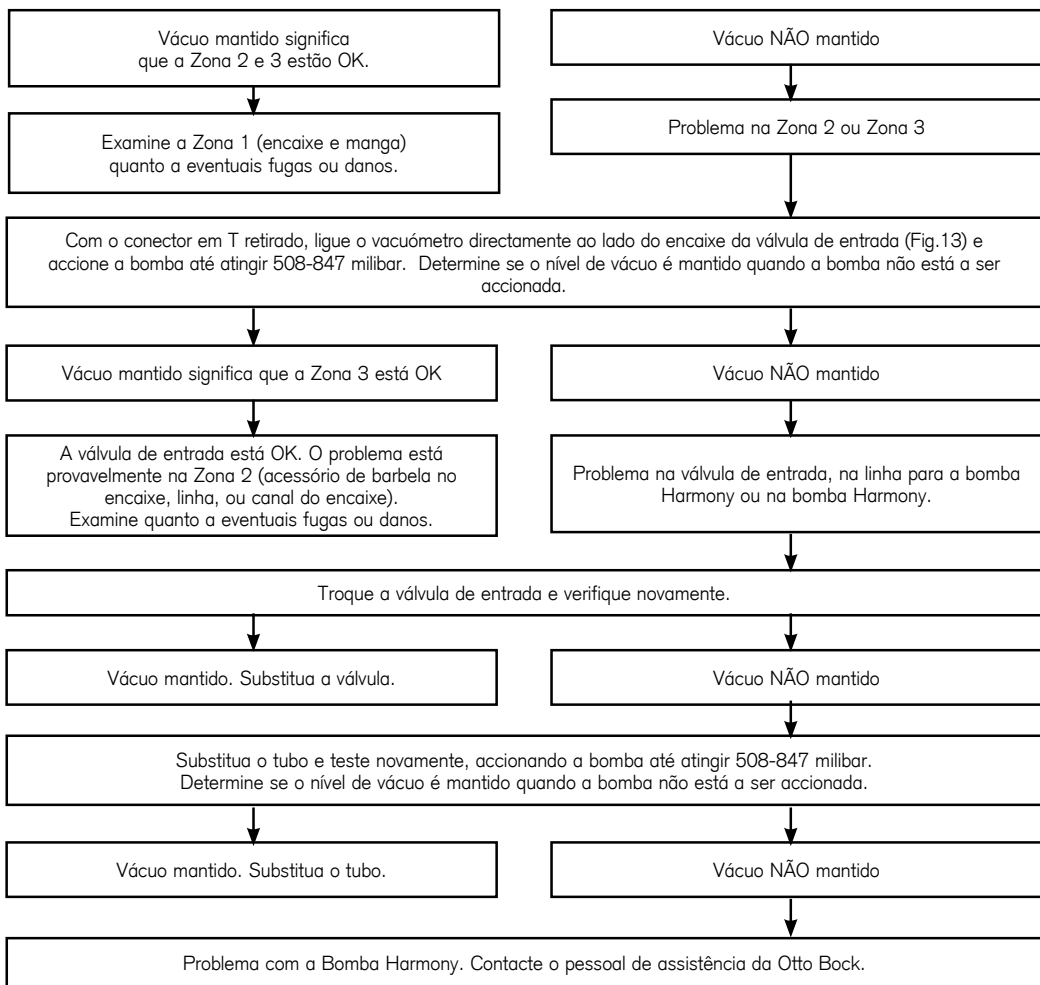
8.1 Verificação do Sistema em caso de perda de vácuo– Ver Fluxograma

Para determinar se a perda de vácuo se verifica na Zona 1, 2 ou 3 (Fig. 12), instale o vacuómetro conforme descrito na secção 8.0 (Fig. 11).

Cubra o furo na parte interior do encaixe com fita impermeável ao ar (como, por ex., fita de PVC). Accione o ciclo da bomba até atingir 508-847 milibar. Verifique se o nível de vácuo é mantido quando a bomba não está a ser accionada.

Vá para o Fluxograma

FLUXOGRAMA



Nota: para limpar o conector de encaixe com barbela, desligue o tubo do conector de encaixe com barbela e sopre suavemente de modo a fazer passar ar pelo acessório de volta ao encaixe.

9.0 Especificações técnicas

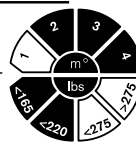
Harmony-4R133

Peso: 309 gr

Limite de peso: 100 kgs

Pressão de funcionamento da mola de ar em psi: 40-120 psi/1.35-4.06 bar

Material: alumínio



Harmony-4R134

Peso: 726 gr

Altura: 130 mm

Diâmetro: 81mm

Intervalo de pesos: 50-100 kgs

Pressão de funcionamento da mola de ar em psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Parafuso da mola de tubo: 5 Nm

Adaptador padrão de 4 furos: 13 Nm

Material: Alumínio/Titânio



Harmony-4R135

Peso: 726 gr

Altura: 117 mm

Diâmetro: 81mm

Intervalo de pesos: 50-100 kgs

Pressão de funcionamento da mola de ar em psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Binário de aperto do parafuso de pressão do receptor: 15 Nm

Adaptador padrão de 4 furos: 13 Nm

Material: Alumínio/Titânio



Harmony-4R144

Peso: 520 gr

Altura: 130,6 mm

Intervalo de pesos: 50-100 kgs

Binário de aperto do parafuso da mola de tubo: 10 Nm

Pressão de funcionamento da mola de ar em psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Material: Alumínio/Aço inoxidável



Harmony-4R150

Peso: 640 gr

Altura: 127 mm

Intervalo de pesos: 100-150 kgs

Parafuso de pressão do receptor: 15 Nm

Adaptador padrão de 4 furos: 13 Nm

Pressão de funcionamento da mola de ar em psi: 0-40 psi/0-1.36 bar

Material: Alumínio/Aço inoxidável



10.00 GARANTIA LIMITADA

A Otto Bock Health Care (Otto Bock) garante ao comprador original que todos os seus produtos estão livres de defeitos de materiais e de fabrico. Esta garantia aplica-se, sujeito ao desgaste normal, quando os produtos são utilizados conforme os fins a que se destinam, sem modificações não autorizadas, seguindo todos os requisitos e instruções da Otto Bock; e desde que sejam colocados por, ou sob a supervisão directa de, profissionais certificados/autorizados que cumpram todos os requisitos de formação Otto Bock específicos do produto relativamente a um dado produto.

A validade das nossas Garantias Limitadas varia consoante o produto, mas todas as garantias vigoram a partir da data de colocação do produto a um paciente. A validade da Garantia Limitada relativamente a alguns componentes poderá ser duplicada quando incorporada num dispositivo acabado em que todos os componentes são fabricados pela Otto Bock e instalados em conformidade com todas as recomendações da Otto Bock. A única obrigação da Otto Bock sob esta Garantia Limitada será a de reparar ou de substituir gratuitamente os componentes, ou reembolsar o comprador original pelo custo do sistema ou respectivos componentes, à exclusiva discricção da Otto Bock.

A Garantia Limitada para a Harmony P2 é de 12 meses, podendo ser prolongada para 24 meses quando em dispositivos acabados que utilizem exclusivamente componentes Otto Bock.

AS GARANTIAS EXPRESSAS AQUI INDICADAS SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM, SENDO DESTES MODO TODAS AS RESTANTES GARANTIAS DESTES TIPOS REJEITADAS E EXCLUÍDAS PELA OTTO BOCK.

DE MODO ALGUMA RESPONSABILIDADE DA OTTO BOCK INCLUIRÁ DANOS CONSEQUENCIAIS, INCIDENTAIS OU ESPECIAIS DE QUALQUER NATUREZA, MESMO QUE A OTTO BOCK TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE TAIS POTENCIAIS PERDAS OU DANOS.

Alguns estados não admitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais; por conseguinte, a limitação acima poderá não ser aplicável ao seu caso.

Inhoudsopgave

1.0 Toepassing.....	69
1.1 Veiligheidsoverwegingen.....	69
1.2 Informatie voor de patiënt.....	69
2.0 Onderdelen.....	69
2.1 Vervangingsonderdelen en bijbehoren.....	70
3.0 Beschrijving.....	70
4.0 Installeren van de Harmony 4R134, 4R135, 4R144 en 4R150.....	71
4.1 Installeren van de geribde mofverbinding.....	71
4.2 Aansluiten van de mof en de adapter op Harmony.....	71
4.3 Een pyloon aansluiten op Harmony.....	71
4.4 Het vacuümslangetje verbinden.....	72
5.0 Installeren van de Harmony 4R133.....	72
6.0 Bijstellen van de Harmony 4R144 en 4R150 elastomeren as schokabsorbeerder.....	72
7.0 Bijstellen van de luchtschokabsorbeerder in de 4R133, 4R134, 4R135.....	73
8.0 Verifiëren van de verhoogde vacuümomgeving.....	73
8.1 Testen van het systeem als er zich een vacuümverlies voordoet & stroomschema.....	73
9.0 Technische gegevens.....	75
10.0 Garantie.....	75

1.0 Toepassing

De Harmony schokabsorberende vacuümpomp is een onderdeel van het Harmony systeem met verhoogd vacuüm, dat bestaat uit een mof die het gewicht van de totale oppervlakte draagt, een voering in polyurethaan, een luchtbuisje en afdichtkoker. De Harmony mag alleen worden gebruikt voor het prothetisch aanpassen van de onderste ledematen.

Voor patiënten die 50 tot 100 kg wegen. (110 tot 220 lbs.)

- Harmony 4R133 schokabsorbeerder voor gebruik in sommige prothesevoeten (Afb. 5)
- Harmony 4R134 34 mm slangklemadapter (Afb. 3)
- Harmony 4R135 adapter voor vrouwelijke piramide ontvanger (Afb. 4)
- Harmony 4R144 mannelijke piramide verbinding en 30 mm distale buisklemadapter (Afb. 1)

Voor patiënten die 100 tot 150 kg wegen. (220 – 330 lb.)

- Harmony 4R150 vrouwelijke piramide ontvanger (Afb. 2)

1.1 Veiligheidsoverwegingen

- De Harmony pomp moet tijdens routine controlebezoeken worden geïnspecteerd op juist functioneren door daartoe bevoegd personeel.
- De Harmony pomp mag alleen door een erkend technicus van Otto Bock worden geopend en gerepareerd.
- De patiënt moet juist ingelicht worden over het gebruik van de Harmony pomp en het Harmony systeem zoals wordt uiteengezet in het hoofdstuk Informatie voor de patiënt

1.2 Informatie voor de patiënt

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de Harmony pomp en controleer vaak op tekenen van schade.
- Werk met uw orthopedische instrumentenmaker om er zeker van te zijn dat u begrijpt hoe het Harmony systeem aanvoelt als het correct wordt gebruikt, als er een vacuümverlies optreedt, en wat de algemene resultaten zijn als een verhoogd vacuüm op een ledemaat wordt aangebracht.
- Lees hoofdstuk 8.0 in deze handleiding om te begrijpen hoe u basis systeemcontroles kunt uitvoeren in het geval de druk in het verhoogd vacuüm vermindert.

<p>BELANGRIJK: Een correct onderhoud vereist dat u 3 tot 5 cl. water (ongeveer 5 tot 10 pompen) door het Harmony® systeem spoelt na contact met zout water of zweet.</p>

2.0 Onderdelen

De Harmony 4R144 en 4R150 pompen worden geleverd met de volgende onderdelen :

1. Harmony pomp
2. Vacuümmeter montage
3. Vacuümslangetje, neopreen laars, (2) slangetjeskragen en (1) rechte mofverbinding van roestvrij staal en (1) met een hoek van 90°
4. Gebruiksaanwijzingen SL=2900-4005

De Harmony 4R133, 4R134, 4R135 pompen worden geleverd met de volgende onderdelen :

1. Harmony pomp
2. Handpomp
3. Slangetjeskraag en (1) rechte mofverbinding van roestvrij staal en (1) met een hoek van 90°
4. Gebruiksaanwijzingen SL=2900-4005

2.1 Vervangingsonderdelen en bijbehoren

Harmony onderdelen kunnen afzonderlijk van Otto Bock worden besteld als u de volgende informatie gebruikt.

Aantal .	Beschrijving	Otto Bock TEC-onderdeelnummer
1	Luchtveer pompkit (voor alle eenheden)	4Y352
1	Vacuümslangetje, 1.5 meter (5 ft) (voor alle eenheden)	4Y309
10pk	Slangetjeskragen (voor alle eenheden)	4Y310
1	Slangklemstaaf (voor 4R134)	4Y323
1	Slangklemschroef, M5 x 22 Graad 12.9 (voor 4R144)	501Z2=M5X22
1	34-30 mm wigafstandstuk verminderen (voor 4R134)	4Y324
1	Kleppenkit (voor 4R134, 4R135)	4R138=5
5pk	Kleppenkit, rubberen luchtkleppen (voor 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Elastomeren as, 90 stut A, geel (voor 4R150)	4Y348
1	Elastomeren as, 80 stut A rood (voor 4R144)	4Y347
1	Inlaatklep met scherm (voor 4R144, 4R150) (Afb. 1, Pos.1)	4Y346
1	Uitlaatklep (voor 4R144, 4R150) (Afb.1, Pos.2)	4Y345
1	3 mm (1/8") geribde mofverbinding /Filter (alle eenheden)	4Y344
1	3 mm (1/8") geribde mofverbinding 90° elleboogpijp/Filter (alle eenheden)	4Y350
3pk	Harmony beschermende laars (voor 4R144, 4R150)	4Y319=3
3pk	Harmony beschermende laars (voor 4R134, 4R135)	4Y319
3pk	Harmony beschermende laars (voor 4R133)	4Y320
1	Harmony volledig installatiekit (4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Harmony testkit, 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Harmony 4R144, 4R150 onderhoudskit	

3.0 Beschrijving

De Otto Bock Harmony pomp combineert de functie van een schokabsorbeerder en de functie van een vacuümpomp in één enkel instrument. De 4R144 en 4R150 bieden de bijkomende functies van axiale rotatie en torsiedrukabsorbering.

Functie van de vacuüm pomp

De Harmony pomp is ontworpen om een verhoogd vacuüm te genereren om de binding tussen de gebruiker en de prothese te verbeteren. Om het verhoogde vacuüm te genereren is het eerst noodzakelijk dat een afgedichte omgeving wordt gecreëerd tussen de dij/liner van de gebruiker, de mof en de afdichtkoker. Zodra de omgeving is afgedicht, trekt de Harmony pomp, die tijdens normaal lopen onder druk komt te staan en weer vrijgelaten wordt, lucht van de mof door een eenrichtingskeerklep en wordt de lucht door de pomp uitgestoten. Na verscheidene compressie cycli wordt een verhoogd vacuüm van 15-25 in/Hg (508-847 millibars) gecreëerd in de afgedichte mofomgeving

Het Harmony verhoogd vacuüm mofsysteem:

- Verbeterd de vloeistofuitwisseling in de stomp en helpt de dagelijkse volumefluctuaties te controleren
- Vermeerdert proprioceptie
- Vermeerdert de suspensie om het looppatroon en algemeen comfort te verbeteren
- Vermindert de druk op de stomp en liner
- Vermindert de opbouw van vocht in de stomp

Werking van de schokabsorbeerder

De Harmony schokabsorbeerder helpt om de belastingskrachten zowel als de momentimpact in de ledematen te reduceren tijdens het stappen te reduceren door de belastingskracht tijdens het initiële contact te temperen terwijl ook het energieverlies tijdens de laadreactie wordt gereduceerd. Dit komt het comfort en de laadsituatie van de prothesedragers ten goede.

Verticale en roterende schokabsorbeerder in de 4R144 en 4R150

Verticale schokabsorptie kan aangepast worden door de orthopedische instrumentenmaker door de samendrukking te verhogen/verlagen van de elastomeren as. Roterende schokabsorptie wordt mogelijk gemaakt door elastomeren platen en deze kunnen niet aan een onderhoudsbeurt onderworpen worden on site.

Verticale schokabsorptie in de 4R133, 4R134 en 4R135 kan bijgesteld worden door de hoeveelheid luchtdruk in de eenheid te verhogen/verlagen.

4.0 Installatie van de Harmony 4R134, 4R135, 4R144 en 4R150

Nota: Als u nalaat de Harmony te gebruiken met een Harmony mofstelsysteem dat niet goed past, kan dit het ledemaat, de liner en de Harmony pomp schaden.

4.1 Installatie van de geribde mofverbinding

Nota: Om een luchtdichte gelamineerde mof te verzekeren, een blaasje vervaardigd uit 3 mm PETG (575=1) vormen als het eerste laagje in de uiteindelijke mof.

Om een luchtdicht systeem te verzekeren, moet u een luchtdicht kanaal creëren tussen de geribde mofverbinding en de binnenzijde van de mof. We raden de volgende techniek aan. Maak een kanaal in de mof door een gaatje van 10 mm (3/8") te boren in het distale uiteinde of de achterste mofmuur. Opvullen met vijf-minuten epoxy. Van zodra het epoxy verhard is, boort u een 5.5 mm (7/32) gaatje doorheen het epoxy (Afb. 6). Gebruik de geribde mofverbinding om het gaatje te stoppen, verwijder dan de schroeven en breng vijf-minuten epoxy aan, schroef de schroeven opnieuw vast met de hand.

4.2 De mof en de adapter aansluiten op Harmony

Piramide adapter type: Harmony 4R144

Draai de instelschroeven van de ontvanger vast in de piramide en draai tot 15NM (of tot de specificatie van de fabrikant bereikt is als het niet om een Otto Bock onderdeel gaat). Gebruik Loctite® 242 op de schroeven voor de uiteindelijke bijstelling.

4-bouten patroon type: Harmony 4R134, 4R135 en 4R150

De Harmony 4R134, 4R135 en 4R150 pompen hebben een 4-bouten patroon bovenaan om de gepaste mannelijke en vrouwelijke adapters te verbinden met de mof (bijv. 4R77, 4R23 of 4R51). Gebruik de voorziene kruiskop schroeven en sluit de adapter aan op de Harmony. Voor de uiteindelijke bijstelling, gebruik Loctite® 242 op de schroeven en draai tot 13NM (115 in-lbs).

4.3 Een pyloon aansluiten op Harmony

30mm Slangklem (4R144): Voer de 2R2 pyloon volledig in in de slang. Draai de slangklemschroef vast met een torsie van 10 Nm (88 in-lbs) voor de uiteindelijke bijstelling.

Vrouwelijke piramide ontvanger type (4R135 en 4R150): Draai de instelschroeven van de vrouwelijke ontvanger op het aansluitstuk vast met een torsiedruk van 15 Nm (133 in-lbs) . Gebruik Loctite 242 op de schroeven voor de uiteindelijke bijstelling

34mm slangklem (4R134): Voer de 2R76 pyloon volledig in in de slang. Draai de slangklemschroef vast met een torsie van 5 Nm (44 in-lbs) voor de uiteindelijke bijstelling.

4.4 Het vacuümslangetje verbinden

Om het vacuümslangetje te verbinden met de mof, snijdt u de approximatieve lengte van de slang, bevochtig het uiteinde van de slang, schuif de retentiekraag over de slang, sluit de slang aan op de geribde mofverbinding en schuif de retentiekraag op zijn plaats (Afb. 7).

5.0 Installatie van de Harmony 4R133

- 5.1 Om de oorspronkelijke schokabsorbeerder te verwijderen, de kolomschroeven van de behuizing van de voet verwijderen met een inbusleutel van 4 mm.
- 5.2 Druk de pen door de schokabsorbeerder en verwijder hem.
- 5.3 Herhaal stappen 5.1 en 5.2 voor het andere uiteinde van de schokabsorbeerder.
- 5.4 Verwijder de originele schokabsorbeerder van de behuizing van de voet.
- 5.5 Verwijder de pakkingen van de oorspronkelijke schokabsorbeerder.
- 5.6 Verwijder de draagbussen van de originele schokabsorbeerder en steek de draagbussen in de Harmony 4R133.
- 5.7 Gebruik de oorspronkelijke pakkingen opnieuw op het proximale uiteinde van de Harmony 4R133.
- 5.8 Plaats de pakkingen die met de Harmony 4R133 installatiekit worden geleverd op beide zijden van de distale draagbussen.
- 5.9 Installeer de Harmony 4R133 in de behuizing van de voet.
- 5.10 Duw de pennen door de draagbussen.
- 5.11 Installeer opnieuw de kolomschroeven in de pen en draai ze vast met een inbusleutel van 4 mm.
- 5.12 Sluit de vacuümslang aan op de mof, zie sectie 4.4.

6.0 Bijstelling van de Harmony 4R144 en 4R150 elastomeren as schokabsorbeerder – ENKEL ARTSEN

De voorlading op de elastomeren as in deze eenheden kunnen bijgesteld worden om tegemoet te komen aan de verschillende gewichtsklassen van de patiënten. Deze functie moet bijgesteld worden voor het normale looppatroon van de patiënt. Voor een correcte werking van de vacuümpomp moeten de Harmony 4R144 en 4R150 bijgesteld worden zodat de as volledig uitgestrekt wordt in ongewogen toestand (zonder luchtdruk in de luchtkamer) en zodat hij tussen 5 en 7 mm samendrukt in gewogen toestand.

Om de elastomeren as te vervangen:

1. Lokaliseer de blauwe kop in de as (Afb. 8). Draai hem volledig in met een 10mm (3/8") inbusleutel.
2. Om de druk op de elastomeren as bij te stellen, de druk vrijlaten op de stang door de blauwe kop los te maken. Zie voorgestelde onderstaande startpunten. Omdat de druk van de elastomeren as enigszins kan wijzigen naarmate de tijd vordert, raden wij aan de as opnieuw bij te stellen tijdens routine controlebezoeken.

Enkel 4R144 (Rode elastomeren as)

Patiënt Gewicht (lbs / kg)	aantal draaimomenten (tegen de wijzers van klok) éénmaal volledig ingevoerd
120 lb. / 50kg.	4.5
140 lb. / 60 kg.	4.0
160 lb. / 70 kg.	3.5
180 lb. / 80 kg.	3.0
200 lb. / 90 kg.	2.5
220 lb. / 100 kg	2.0

Enkel 4R150 (gele elastomeren as)

Patiënt Gewicht (lbs / kg)	aantal draaimomenten (tegen de wijzers van klok) éénmaal volledig ingevoerd
220 lb. / 100kg.	4.5
240 lb. / 110 kg.	4.0
260 lb. / 120 kg.	3.5
280 lb. / 130 kg.	3.0
300 lb. / 140 kg.	2.5
320 lb. / 150 kg.	2.0

Belangrijk: Draai de schroeven niet meer dan 5 draaimomenten los want dit kan de as belemmeren volledig uitgestrekt te worden en de werking van de vacuümpomp compromitteren.

7.0 De luchtschokabsorbeerder bijstellen in de 4R133, 4R134, 4R135 – GEBRUIKERS EN ARTSEN

Weerstand in de luchtschokabsorbeerder kan gewijzigd worden met een handpomp wanneer activiteiten op hoog niveau worden aangegaan (Afb. 9). Vergeet niet dat de hogere weerstand in de luchtschokabsorbeerder de beweging van de zuiger van de pomp kan beperken. Dit vereist dan op zijn beurt meer compressiecycli om het gewenste verhoogd vacuümniveau te bereiken tijdens het normale wandelen.

Nota: Wanneer u de druk in de luchtschokabsorbeerder wenst bij te stellen, raden wij u aan bij 0 psi te beginnen. Zie sectie 9.0 voor de aangeraden luchtdruk.

8.0 Verifiëren van de verhoogde vacuümomgeving

Een installatiekit voor de vacuümmeter wordt geleverd met de 4R144 en 4R150 pompen. We raden aan de volledige 4R130 Harmony installatiekit aan te kopen, of de 4R131 Harmony testkit voor de verificatie en reparatiebehoeften voor de 4R133, 4R134, 4R135 eenheden.

Om na te gaan dat het Harmony systeem een verhoogde vacuümomgeving kan onderhouden, moet men tijdelijk een vacuümmeter installeren. Verwijder daarom de vacuümslang van de Harmony inlaatklep (Afb. 10). Vervolgens, neem de vacuümmeter montage en sluit de vacuümslang (korte zijde) aan op de inlaatklep (Afb. 1, Pos. 1) en sluit de vacuümslang aan mofzijde aan op de open rib van de vacuümmeter montage (Afb. 11).

Als de patiënt rechtstaat en het correct passende Harmony systeem draagt, activeer de Harmony pomp om een vacuüm te genereren tussen 508-847 millibars (15-25 in). Stop de pomp en verifieer dat het vacuüm behouden blijft als de pomp niet geactiveerd wordt. Als het vacuüm behouden blijft, werkt het systeem correct. Als er zich een vacuümverlies voordoet, zal u het systeem moeten controleren zoals aangegeven in hoofdstuk 8.1.

8.1 Testen van het systeem als er zich een vacuümverlies voordoet – zie het stroomschema

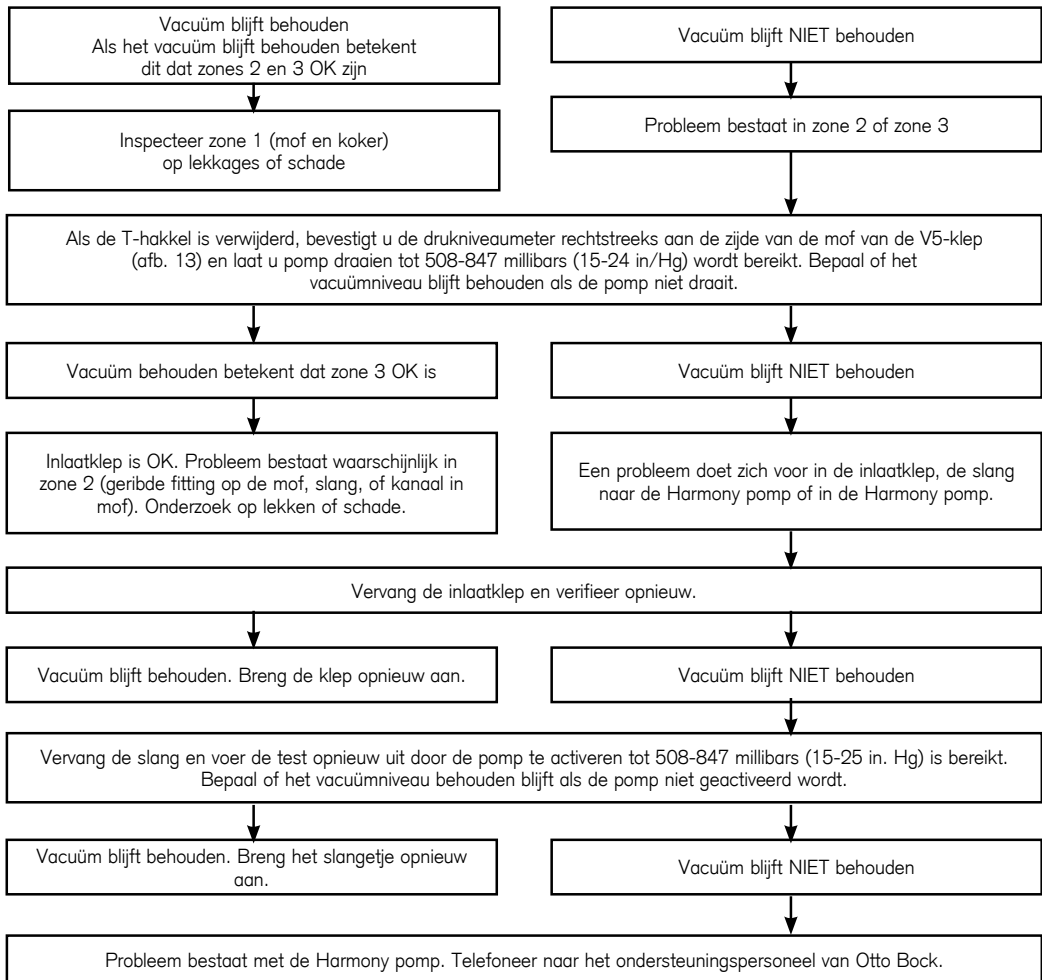
Om te bepalen of er zich een vacuümverlies voordoet in zone 1, of in zones 2 of 3 (Afb. 12) installeert u een drukkiveaumeter zoals wordt getoond in hoofdstuk 8.0 (Afb. 11).

Bedek het gat aan de binnenkant van de mof met een stukje plakband dat geen lucht doorlaat (zoals PVC plakband). Laat de pomp draaien tot de druk 508-847 millibars (15-25 in. Hg) bereikt. Controleer of het vacuümniveau blijft behouden als de pomp niet draait.

Ga verder met het stroomschema

STROOMSCHEMA

Nota: Om de geribde mofverbinding schoon te maken: Koppel het slangetje los van de geribde mofverbinding en blaas zachtjes doorheen de fitting in de mof.



9.0 Technische gegevens

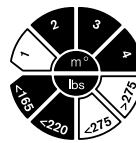
Harmony-4R133

Gewicht: .68 lbs/309 gram

Gewichtslimiet: 220 lbs/100 kg

Werkdruk luchtveer psi: 40-120 psi/1.35-4.06 bar

Materiaal: Aluminium



Harmony-4R134

Gewicht: 1.6 lbs/726 gram

Hoogte: 5 1/8 in/130 mm

Diameter: 3.2 in/81mm

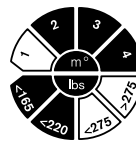
Gewichtsbereik: 110-220 lbs/50-100 kg

Werkdruk luchtveer psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Slangklemschroef: 44 in/lbs (5 Nm)

Adapter 4-Gatenpatroon: 120 in/lbs (13 Nm)

Materiaal: Aluminium/Titanium



Harmony-4R135

Gewicht: 1.6 lbs/726 gram

Hoogte: 4 5/8 in/117 mm

Diameter: 3.2 in/81mm

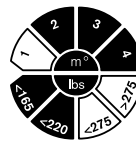
Gewichtsbereik: 110-220 lbs/50-100 kg

Werkdruk luchtveer psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Ontvanger instelschroef torsiedruk : 133 in/lbs (15 Nm)

Adapter 4-Gatenpatroon: 120 in/lbs (13 Nm)

Materiaal: Aluminium/Titanium



Harmony-4R144

Gewicht: 1.1 lbs/520 gram

Hoogte: 5 1/8 in/130.6 mm

Gewichtsbereik: 110-220 lbs/50-100 kg

Slangklemschroef torsiedruk: 88 in/lbs (10 Nm)

Werkdruk luchtveer psi: 0-20 psi/0-.68 bar

Materiaal: Aluminium/roestvrij staal



Harmony-4R150

Gewicht: 1.4 lbs/640 gram

Hoogte: 5.0 in/127 mm

Gewichtsbereik: 220-330 lbs/100-150 kg

Ontvanger Instelschroef: 133 in/lbs (15 Nm)

Adapter 4-Gatenpatroon: 120 in/lbs (13 Nm)

Werkdruk luchtveer druk: 0-40 psi/0-1.36 bar

Materiaal: Aluminium/roestvrij staal



10.00 BEPERKTE GARANTIE

Otto Bock Health Care (Otto Bock) biedt een garantie voor al haar producten aan de oorspronkelijke aankoper dat er zich geen defecten voordoen wat het materiaal en de uitvoering betreft. Deze garantie is van toepassing, onder voorbehoud van de normale slijtage, als de producten gebruikt worden zoals voorzien, zonder niet goedgekeurde wijzigingen, volgens de instructies en vereisten van Otto Bock; en als deze gepast worden door of onder direct toezicht van gecertificeerde/erkende artsen die voldoen aan alle Otto Bock product-specifieke opleidingsvereisten voor een bepaald product.

De geldigheidsduur van onze beperkte garantie hangt af van product tot product, maar ze zijn allen van kracht vanaf de pasdatum van een patiënt. De geldigheidsduur van de beperkte garantie voor bepaalde onderdelen kan verdubbelen als deze ingebouwd worden in een afgewerkt toestel waarvan alle onderdelen vervaardigd worden door Otto Bock en geïnstalleerd in navolging van alle Otto Bock raadgevingen. De enige verplichting waartoe Otto Bock zich verbindt in deze beperkte garantie is de systemen gratis te repareren of te vervangen of de kost van het systeem of onderdeel terug te betalen aan de oorspronkelijke aankoper. Dit is het exclusieve voorrecht van Otto Bock.

De beperkte garantie voor de Harmony P2 bedraagt 12 maanden en kan verlengd worden tot 24 maanden in afgewerkte toestellen die enkel Otto Bock onderdelen gebruiken.

DE EXPLICIETE GARANTIES DIE HIERBOVEN BESCHREVEN WORDEN VERVANGEN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF EN ZONDER VOORBEHOUD, GELIJK WELKE GARANTIE BETREFFENDE COMMERCIELE WAARDE OF GEPASTEID VOOREEN BEPAALD DOEL, EN ALLE GARANTIES VAN DER GELIJKE AARD WORDEN BIJ DEZE VERLOOCHEND EN UITGESLOTEN DOOR OTTO BOCK.

DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN OTTO BOCK ZAL IN GEEN GEVAL SPECIALE, TOEVALLIGE OF GEVOLGSCHADE OMVATTEN, ZELF SALS OTTO BOCK OP DE HOOGTE WERD GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID VAN POTENTIEEL VERLIES OF SCHADE.

Bepaalde staten laten geen uitsluiting of beperking van toevallige of gevolgschade toe. In dat geval is het mogelijk dat de bovenvermelde beperking niet van toepassing is op uw situatie.

Πίνακας Περιεχομένων

1.0 Εφαρμογή	78
1.1 Θέματα Ασφαλείας	78
1.2 Πληροφορίες Ασθενούς	78
2.0 Εξαρτήματα	78
2.1 Ανταλλακτικά και Παρελκόμενα	79
3.0 Περιγραφή	79
4.0 Τοποθέτηση των μοντέλων Harmony 4R134, 4R135, 4R144 και 4R150	80
4.1 Τοποθέτηση του Ακιδωτού Συνδέσμου Υποδοχής	80
4.2 Τοποθέτηση Υποδοχής και Προσαρμογέα στο μοντέλο Harmony	80
4.3 Τοποθέτηση Μεταλλικού Υποστηρίγματος στο μοντέλο Harmony	80
4.4 Σύνδεση της Γραμμής Κενού	80
5.0 Τοποθέτηση του μοντέλου Harmony	81
6.0 Ρύθμιση του Αμορτισέρ με Ράβδο Ελαστομερούς των μοντέλων Harmony 4R144 και 4R150	81
7.0 Ρύθμιση του Αμορτισέρ Αέρος στα μοντέλα 4R133, 4R134, 4R135	82
8.0 Παρακολούθηση του Περιβάλλοντος Υψηλού Κενού	82
8.1 Επιβεβαίωση του Συστήματος σε περίπτωση Απώλειας Κενού & Διάγραμμα Ροής	82
9.0 Τεχνικά Δεδομένα	84
10.0 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας	85

1.0 Εφαρμογή

Η Αντλία Harmony αποτελεί εξάρτημα του Συστήματος Υψηλού Κενού της Harmony, το οποίο περιλαμβάνει Υποδοχή Υποστήριξης Βάρους Συνολικής Επιφάνειας, Επένδυση Πολυουρεθάνης, Αναρροφητήρα Αέρος, και Χιτώνιο Στεγανοποίησης. Το Harmony προορίζεται για αποκλειστική χρήση προσθετικών εξαρτημάτων στα κάτω άκρα.

Για Βάρος Ασθενούς το οποίο κυμαίνεται από 50 έως 100 kg. (110 έως 220 lbs.)

- Αντλία μοντέλου Harmony 4R133 για χρήση σε ορισμένα προσθετικά πόδια (Εικ. 5)
- Προσαρμογέας Σφικκτήρα Σωλήνα 34 mm μοντέλου Harmony 4R134 (Εικ. 3)
- Πυραμιδοειδής Προσαρμογέας Θηλυκού Δέκτη μοντέλου Harmony 4R135 (Εικ. 4)
- Ενσωματωμένος Αρσενικός Πυραμιδοειδής Σύνδεσμος μοντέλου Harmony 4R144 και Προσαρμογέας Σφικκτήρα Περιφερικού Σωλήνα 30 mm (Εικ. 1)

Για Βάρος Ασθενούς το οποίο κυμαίνεται από 100 έως 150 kg. (220 έως 330 lbs.)

- Θηλυκός Πυραμιδοειδής Προσαρμογέας Δέκτη μοντέλου Harmony 4R150 (Εικ. 2)

1.1 Θέματα Ασφαλείας

- Η Αντλία Harmony θα πρέπει να ελέγχεται για σωστή λειτουργία στη διάρκεια των ελέγχων ρουτίνας από πιστοποιημένο προσωπικό.
- Η Αντλία Harmony πρέπει να ανοίγεται και να επισκευάζεται μόνον από εξουσιοδοτημένο Τεχνικό της Otto Bock.
- Θα πρέπει να δίνονται οι κατάλληλες οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη χρήση της Αντλίας Harmony και του Συστήματος Harmony όπως αυτές περιγράφονται στην Ενότητα Πληροφοριών Ασθενούς.

1.2 Πληροφορίες Ασθενούς

- Να χειρίζεστε την Αντλία Harmony προσεκτικά και να εξετάζετε συχνά για τυχόν σημεία βλάβης. από κοινού με τον ειδικό προσθετικών εξαρτημάτων για να βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε την αίσθηση που δίνει το Σύστημα Harmony όταν λειτουργεί σωστά, όταν υπάρχει απώλεια κενού, και ποιά είναι το συνολικό αποτέλεσμα της εφαρμογής υψηλού κενού στο άκρο.
- Διαβάστε την ενότητα 8.0 στο παρόν εγχειρίδιο για να κατανοήσετε την εκτέλεση βασικών ελέγχων ρουτίνας του συστήματος σε περίπτωση απώλειας του κενού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η διαδικασία σωστής συντήρησης και φροντίδας απαιτεί την έκπλυση του Συστήματος με ποσότητα απεσταγμένου νερού 1 έως 2 ουγκιές (περίπου 5 έως 10 αντλήσεις) μέσω του συστήματος Harmony® μετά από επαφή με αλμυρό νερό ή ιδρώτα.

2.0 Εξαρτήματα

Οι αντλίες μοντέλων Harmony 4R144 και 4R150 συνοδεύονται από τα ακόλουθα εξαρτήματα

1. Αντλία Harmony
2. Συγκρότημα Οργάνου Μέτρησης Κενού
3. Γραμμή Κενού, Μπότα από Νεοπρένιο, δύο (2) Κολάρα Σωλήνων, και δύο (2) Ακιδωτούς Συνδέσμους Υποδοχής από Ανοξειδωτο Χάλυβα (έναν (1) Ευθύγραμμο και ένα (1) Γωνιακό 90°)
4. Οδηγίες Χρήσης SL=2900-4005

Οι αντλίες μοντέλων Harmony 4R133, 4R134 και 4R135 συνοδεύονται από τα ακόλουθα εξαρτήματα

1. Αντλία Harmony
2. Αντλία Χειρός
3. Κολάρο Σωλήνα, και δύο (2) Ακιδωτούς Συνδέσμους Υποδοχής από Ανοξειδωτο Χάλυβα (έναν (1) Ευθύγραμμο και ένα (1) Γωνιακό 90°)
4. Οδηγίες Χρήσης SL=2900-4005

2.1 Ανταλλακτικά και Παρελκόμενα

Μπορείτε να παραγγείλετε χωριστά εξαρτήματα Harmony από την Otto Bock με τις ακόλουθες πληροφορίες.

Τεμ.	Περιγραφή	Κωδικός Ανταλλακτικού Otto Bock TEC
1	Κιτ Αντλίας Ελατηρίου Αέρος (για όλες τις μονάδες)	4Y352
1	Γραμμή Κενού, 5 ποδών (για όλες τις μονάδες)	4Y309
10 πακ.	Κολάρα Σωλήνων (για όλες τις μονάδες)	4Y310
1	Μπάρα Σφιγκτήρα Σωλήνα (για μοντέλο 4R134)	4Y323
1	Βίδα Σφιγκτήρα Σωλήνα, M5 x 22 Ποιότητας 12,9 (για μοντέλο 4R144)	501Z39=M5X221
1	Αποστάτης διαχωρισμού δύο τμημάτων μείωσης 34-30 mm (για μοντέλο 4R134)	4Y324
1	Κιτ Βαλβίδων (για μοντέλα 4R134, 4R135)	501Z2=M5X22=5
5 πακ.	Κιτ Βαλβίδων, βαλβίδες αέρος από καουτσούκ (για μοντέλα 4R144, 4R150)	4Y351-5
1	Ράβδος Ελαστομερούς, τύπου '90 shore A', κίτρινου χρώματος (για μοντέλο 4R150)	4Y348
1	Ράβδος Ελαστομερούς, τύπου '80 shore A', κόκκινου χρώματος (για μοντέλο 4R144)	4Y347
1	Βαλβίδα εισαγωγής με σήτα προστασίας (για μοντέλα 4R144, 4R150) (Εικ. 1, Θέση 1)	4Y346
1	Βαλβίδα Εξαγωγής (για μοντέλα 4R144, 4R150) (Εικ. 1, Θέση 2)	4Y345
1	Ακιδωτός Σύνδεσμος Υποδοχής 1/8" /Φίλτρο (για όλες τις μονάδες)	4Y344
1	Γωνιακός (90°)Ακιδωτός Σύνδεσμος Υποδοχής 1/8" /Φίλτρο (για όλες τις μονάδες)	4Y350
3 πακ.	Προστατευτική Μπότα Harmony (για μοντέλα 4R144, 4R150)	4Y319=3
3 πακ.	Προστατευτική Μπότα Harmony (για μοντέλα 4R134, 4R135)	4Y319
3 πακ.	Προστατευτική Μπότα Harmony (για μοντέλο 4R133)	4Y320
1	Πλήρες Κιτ Τοποθέτησης Harmony (για μοντέλα 4R133, 4R134, 4R135)	4R130
1	Κιτ Δοκιμών για τα μοντέλα Harmony 4R133, 4R134, 4R135	4R131
1	Κιτ Σέρβις για τα μοντέλα Harmony 4R144, 4R150	

3.0 Περιγραφή

Η Αντλία Harmony της Otto Bock συνδυάζει τη λειτουργία μιας αντλίας κενού με τη λειτουργικότητα μιας διάταξης απορρόφησης κραδασμών (αμορτισέρ) σε μια μονάδα. Τα μοντέλα 4R144 και 4R150 περιλαμβάνουν τα επιπλέον χαρακτηριστικά της αξονικής περιστροφής και της στρεπτικής απορρόφησης κραδασμών.

Λειτουργία Αντλίας Κενού

Η Αντλία Harmony έχει σχεδιαστεί με σκοπό τη δημιουργία υψηλού κενού ώστε να αυξάνει το βαθμό σύνδεσης μεταξύ χρήστη και προσθετικού εξαρτήματος, και απαιτεί στεγανό περιβάλλον μεταξύ ποδιού/επένδυσης, υποδοχής, και χιτωνίου στεγανοποίησης. Μόλις στεγανοποιηθεί το περιβάλλον, η Αντλία Harmony, η οποία συμπιέζεται και αφήνεται ελεύθερη υπό συνθήκες φυσιολογικού βαδίσματος, αντλεί αέρα από την υποδοχή μέσω βαλβίδων μονής κατεύθυνσης και τον εξάγει μέσω της αντλίας. Μετά από πολλαπλούς κύκλους συμπίεσης δημιουργείται ένα υψηλό κενό της τάξεως των 15-25 in. Hg. (508-847 millibars) στο περιβάλλον της στεγανής υποδοχής.

Το Σύστημα Υποδοχής Υψηλού Κενού Harmony:

- Βελτιώνει την ανταλλαγή υγρών για το απομένον άκρο και βοηθά στον έλεγχο των διακυμάνσεων όγκου
- Αυξ Καθαρισμός Ακιδωτού Σύνδεσμου Υποδοχής: Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τον Ακιδωτό Σύνδεσμο Υποδοχής και φυσήξτε απαλά αέρα μέσα στην υποδοχή μέσω της προσαρμογής,άνει την ιδιούποδεκτικότητα
- Αυξάνει το βαθμό ανάρτησης με σκοπό τη βελτίωση του βαδίσματος και της συνολικής λειτουργίας
- Μειώνει τις δυνάμεις που ασκούνται στο απομένον άκρο και την επένδυση
- Μειώνει τη δημιουργία υγρασίας στην επιφάνεια του απομένοντα άκρου

Λειτουργία Αμορτισέρ

Η λειτουργία του συστήματος απορρόφησης κραδασμών Harmony βοηθά στη μείωση των κατακόρυφων και στρεπτικών δυνάμεων που ασκούνται στα άκρα στη διάρκεια του βαδίσματος. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της λειτουργίας και των συνθηκών φόρτωσης του προσθετικού εξαρτήματος του χρήστη .

Κατακόρυφη και Περιστροφική Απορρόφηση Κραδασμών στα μοντέλα 4R144 και 4R150

Ο βαθμός της κατακόρυφης απορρόφησης κραδασμών μπορεί να ρυθμιστεί από τον ειδικό στα προσθετικά εξαρτήματα αυξάνοντας ή μειώνοντας τη συμπίεση της ράβδου από ελαστομερές υλικό. Η περιστροφική απορρόφηση κραδασμών καθίσταται δυνατή με τη χρήση πλακών από ελαστομερές υλικό, το σέρβις των οποίων δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί επί τόπου.

Ο βαθμός της Κατακόρυφης Απορρόφησης Κραδασμών στα μοντέλα 4R133, 4R134 και 4R135 μπορεί να ρυθμιστεί αυξάνοντας ή μειώνοντας την τιμή της πίεσης του αέρα μέσα στη μονάδα.

4.0 Τοποθέτηση των μοντέλων Harmony 4R134, 4R135, 4R144 και 4R150

Σημείωση: Η μη χρησιμοποίηση του συστήματος Harmony με σύστημα υποδοχής Harmony που να εφαρμόζει σωστά, ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο το μέλος, την επένδυση και την αντλία Harmony.

4.1 Τοποθέτηση του Ακιδωτού Σύνδεσμου Υποδοχής

Σημείωση: Για την κατασκευή μιας αεροστεγούς, πολυστρωματικής υποδοχής, δημιουργήστε ένα θύλακα από φύλλο πλαστικού (575=1) 3 mm PETG ως πρώτη στρώση στην οριστική διαμόρφωση της υποδοχής.

Για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι αεροστεγές, θα πρέπει να δημιουργήσετε έναν αεροστεγή δίαυλο μεταξύ Ακιδωτού Σύνδεσμου Υποδοχής και εσωτερικού της υποδοχής. Συνιστούμε την ακόλουθη τεχνική.

Δημιουργήστε ένα δίαυλο στην υποδοχή ανοίγοντας μια οπή 3/8" (10 mm) στο περιφερικό άκρο ή στο οπίσθιο τοίχωμα της υποδοχής. Πληρώστε με εποξική κόλλα 5-λεπτών. Μόλις σκληρύνει η εποξική κόλλα, ανοίξτε μια οπή 7/32 (5,5 mm) στο μέσον αυτής (Εικ. 6). Χρησιμοποιήστε τον Ακιδωτό Σύνδεσμο Υποδοχής για τη δημιουργία σπείρωματος στην εσωτερική επιφάνεια της οπής, αφαιρέστε το σύνδεσμο και αλείψτε εποξική κόλλα 5-λεπτών στο σπείρωμα, τοποθετήστε το σύνδεσμο εκ νέου και σφίξτε με το χέρι.

4.2 Τοποθέτηση Υποδοχής και Προσαρμογέα στο Harmony

Μοντέλο Πυραμιδοειδούς Προσαρμογέα: Harmony 4R144

Σφίξτε τις ισόπεδες βίδες του δέκτη πάνω στην πυραμίδα με ροπή στρέψης 15 Nm (ή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή σε περίπτωση που αυτές δεν είναι εξαρτήματα της Otto Bock). Χρησιμοποιήστε Loctite® 242 πάνω στις βίδες για τελική ρύθμιση.

Μοντέλο Σχεδίου 4-Κοχλίων: Harmony 4R134, 4R135 and 4R150

Οι αντλίες των μοντέλων Harmony 4R134, 4R135 και 4R150 έχουν σχέδιο 4-κοχλίων στο πάνω μέρος για την εφαρμογή του κατάλληλου αρσενικού ή θηλυκού προσαρμογέα στην υποδοχή (δηλαδή, 4R77, 4R23 ή 4R51). Χρησιμοποιήστε τις Βίδες Ημισφαιρικής Κεφαλής που περιέχονται στη συσκευασία και συνδέστε τον προσαρμογέα στο Harmony. Για την τελική ρύθμιση, χρησιμοποιήστε Loctite® 242 στις βίδες και σφίξτε με ροπή στρέψης 115 in-lbs (13 Nm).

4.3 Τοποθέτηση Μεταλλικού Υποστηρίγματος στο Harmony

Σφικτήρας Σωλήνα 30mm (για μοντέλο 4R144): Τοποθετήστε το μεταλλικό υποστήριγμα 2R2 τελείως μέσα στο σωλήνα. Σφίξτε τη βίδα του σφικτήρα σωλήνα με ροπή στρέψης 88 in-lbs (10 Nm) για την τελική ρύθμιση.

Μοντέλο Θηλυκού Πυραμιδοειδούς Δέκτη (για μοντέλα 4R135 και 4R150): Σφίξτε τις ισόπεδες βίδες του πυραμιδοειδούς δέκτη πάνω στην προσαρμογή με ροπή στρέψης 133 in-lbs (15 Nm). Χρησιμοποιήστε Loctite® 242 πάνω στις βίδες για την τελική ρύθμιση.

Σφικτήρας Σωλήνα 34 mm (για μοντέλο 4R144): Τοποθετήστε το μεταλλικό υποστήριγμα 2R76 τελείως μέσα στο σφικτήρα σωλήνα. Σφίξτε τη βίδα του σφικτήρα σωλήνα με ροπή στρέψης 44 in-lbs (5 Nm) για την τελική ρύθμιση.

4.4 Σύνδεση της Γραμμής Κενού

Για να συνδέσετε τη Γραμμή Κενού στην υποδοχή, κόψτε ένα τμήμα γραμμής περίπου ίσο με το απαιτούμενο μήκος, υγράνετε το ένα άκρο της γραμμής, περάστε τη Γραμμή μέσα από το Κολάρο Συγκράτησης, προσαρμόστε το άκρο της Γραμμής στον Ακιδωτό Σύνδεσμο Υποδοχής, και ωθήστε το Κολάρο Συγκράτησης στη θέση του (Εικ. 7).

5.0 Τοποθέτηση του Harmony 4R133

- 5.1 Για να αφαιρέσετε το αρχικό αμορτισέρ, αφαιρέστε την βίδα ημισφαιρικής κεφαλής από το περίβλημα του ποδιού με ένα κλειδί τύπου Allen 4 mm.
- 5.2 Ωθήστε τον πείρο διά μέσου του αμορτισέρ και αφαιρέστε το τελευταίο.
- 5.3 Επαναλάβετε τα βήματα 5.1 και 5.2 για το άλλο άκρο του αμορτισέρ.
- 5.4 Αφαιρέστε το αρχικό αμορτισέρ από το περίβλημα του ποδιού.
- 5.5 Αφαιρέστε τους παράκυκλους (ροδέλες) από το αρχικό αμορτισέρ.
- 5.6 Αφαιρέστε τους δακτυλιοειδείς τριβείς από το αρχικό αμορτισέρ και τοποθετήστε τους στο Harmony 4R133.
- 5.7 Χρησιμοποιήστε ξανά τους αρχικούς παράκυκλους (ροδέλες) στο εγγύτερο άκρο του Harmony 4R133.
- 5.8 Τοποθετήστε τους παράκυκλους (ροδέλες) που συνοδεύουν το Harmony 4R133 εκατέρωθεν και των δύο πλευρών των περιφερικών δακτυλιοειδών τριβών.
- 5.9 Τοποθετήστε το Harmony 4R133 μέσα στο περίβλημα του ποδιού.
- 5.10 Ωθήστε τους πείρους διά μέσου των δακτυλιοειδών τριβών.
- 5.11 Τοποθετήστε εκ νέου τις βίδες ημισφαιρικής κεφαλής μέσα στον πείρο και σφίξτε τις με ένα κλειδί τύπου Allen 4 mm.
- 5.12 Για σύνδεση της Γραμμής Κενού στην υποδοχή, ανατρέξτε στην ενότητα 4.4.

6.0 Ρύθμιση του Αμορτισέρ με Ράβδο Ελαστομερούς των μοντέλων Harmony 4R144 και 4R150 - ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

Ο βαθμός προφόρτωσης της ράβδου ελαστομερούς αυτών των μονάδων μπορεί να ρυθμιστεί αναλόγως του διαφορετικού βάρους των ασθενών. Η ρύθμιση της λειτουργία αυτής θα πρέπει να πραγματοποιείται με βάση τον κανονικό ρυθμό βαδίσματος του ασθενή. Με σκοπό τη σωστή λειτουργία της αντλίας κενού, η ρύθμιση των μοντέλων Harmony 4R144 και 4R150 θα πρέπει να πραγματοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε ο άξονας να εκτείνεται τελείως όταν δεν υπάρχει βάρος (χωρίς καθόλου αέρα υπό πίεση μέσα στο θάλαμο αέρος), και να συμπιέζεται μεταξύ 5 και 7 mm με την ύπαρξη βάρους.

Αντικατάσταση της Ράβδου Ελαστομερούς:

1. Εντοπίστε το Μπλε Πώμα μέσα στον άξονα (Εικ. 8). Βιδώστε το πώμα τελείως χρησιμοποιώντας ένα κλειδί τύπου Allen 3/8" (10 mm).
2. Για ρύθμιση της έντασης στη Ράβδο Ελαστομερούς, χαλαρώστε την πίεση στη Ράβδο ξεβιδώνοντας το Μπλε Πώμα. Ανατρέξτε στα προτεινόμενα σημεία έναρξης κατωτέρω. Λόγω του ότι η αντίσταση των ράβδων ελαστομερούς ενδέχεται να μεταβάλλεται ελαφρώς με την πάροδο του χρόνου, συστήνουμε την εκ νέου ρύθμιση της ράβδου στη διάρκεια των ελέγχων ρουτίνας.

μόνο για μοντέλο 4R144 (Κόκκινη Ράβδος Ελαστομερούς)

Βάρος Ασθενή (lbs / kgs)	# στροφών για ξεσφιγμα (αριστερόστροφα) από τη θέση πλήρους σύσφιξης
120 lb. / 50kg.	4.5
140 lb. / 60 kg.	4.0
160 lb. / 70 kg.	3.5
180 lb. / 80 kg.	3.0
200 lb. / 90 kg.	2.5
220 lb. / 100 kg	2.0

μόνο για μοντέλο 4R150 (Κίτρινη Ράβδος Ελαστομερούς)

Βάρος Ασθενή (lbs / kgs)	# στροφών για ξέσφιγμα (αριστερόστροφα) από τη θέση πλήρους
220 lb. / 100kg.	4.5
240 lb. / 110 kg.	4.0
260 lb. / 120 kg.	3.5
280 lb. / 130 kg.	3.0
300 lb. / 140 kg.	2.5
320 lb. / 150 kg.	2.0

Σημαντικό: Μην ξεβιδώνετε για περισσότερες από 5 στροφές, καθώς αυτό ενδέχεται να παρεμποδίζει την απόλυτη έκταση του άξονα και να θέτει τη λειτουργία της αντλίας κενού σε κίνδυνο.

7.0 Ρύθμιση Αμορτισέρ Αέρος στα μοντέλα 4R133, 4R134, 4R135 – ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΥΣ

Η αντίσταση του Αμορτισέρ Αέρος μπορεί να ρυθμιστεί με τη βοήθεια μιας αντλίας χειρός για τις απαιτήσεις που δημιουργούνται από δραστηριότητες υψηλού επιπέδου (Εικ. 9). Παρακαλούμε θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η αυξημένη αντίσταση μέσα στο Αμορτισέρ Αέρος ενδέχεται να περιορίζει τη διαδρομή του εμβόλου της αντλίας, και να απαιτεί μεγαλύτερο αριθμό κύκλων συμπίεσης ώστε να επιτευχθεί ο βαθμός υψηλού κενού που επιθυμείτε κατά το βάδισμα.

Σημείωση: Όταν ρυθμίζετε την πίεση μέσα στο Αμορτισέρ Αέρος, προτείνουμε ως σημείο έναρξης την ένδειξη 0 psi. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα 9.0 για τις προτεινόμενες τιμές πίεσης του αέρα.

8.0 Παρακολούθηση του Περιβάλλοντος Υψηλού Κενού

Στη συσκευασία των Αντλιών για τα μοντέλα 4R144 και 4R150 περιλαμβάνεται ένα Συγκρότημα Οργάνου Μέτρησης Κενού.

Συστήνουμε την προμήθεια ενός Πλήρους Κιτ Εγκατάστασης Harmony 4R130 ή ενός Κιτ Δοκιμών Harmony 4R131 για τις ανάγκες παρακολούθησης και επισκευής των μοντέλων 4R133, 4R134, 4R135.

Για να βεβαιωθείτε ότι το Σύστημα Harmony μπορεί να διατηρήσει ένα περιβάλλον υψηλού κενού, απαιτείται η περιστασιακή τοποθέτηση του οργάνου μέτρησης κενού. Για να επιτευχθεί αυτό, αφαιρέστε τη Γραμμή Κενού από τη Βαλβίδα Εισαγωγής Harmony (Εικ. 10). Ακολουθώντας, πάρτε το Συγκρότημα Οργάνου Μέτρησης Κενού και προσαρμόστε τη Γραμμή Κενού (πλευρά μικρού μήκους) στη Βαλβίδα Εισαγωγής (Εικ. 1, Θέση 1) και συνδέστε τη Γραμμή Κενού από την πλευρά της υποδοχής στον ελεύθερο ακιδωτό ήλο του Συγκροτήματος Οργάνου Μέτρησης Κενού (Εικ. 11).

Ενώ ο ασθενής στέκεται όρθιος και φορά το Σύστημα Harmony με κατάλληλη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την Αντλία Harmony για τη δημιουργία κενού της τάξεως των 15-25 in. Hg. (508-847 millibars). Σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας και βεβαιωθείτε ότι το κενό διατηρείται όταν η αντλία παύει να λειτουργεί. Εάν το κενό διατηρείται, τότε το σύστημα λειτουργεί κανονικά. Εάν υπάρχει πράγματι απώλεια κενού, απαιτείται έλεγχος του συστήματος όπως περιγράφεται στην Ενότητα 8.1.

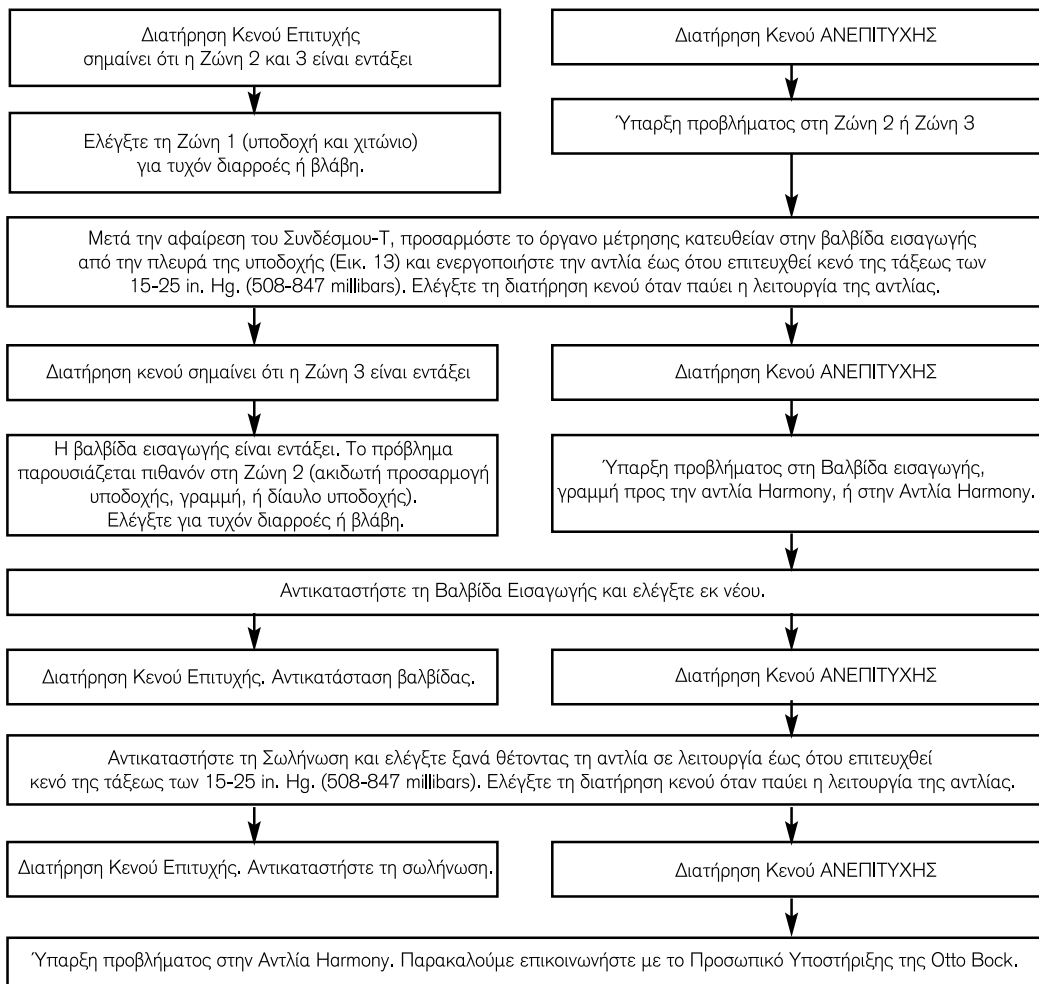
8.1 Επιβεβαίωση του Συστήματος σε περίπτωση Απώλειας Κενού – Ανατρέξτε στο Διάγραμμα Ροής

Για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει πράγματι απώλεια κενού στις Ζώνες 1, 2 ή 3 (Εικ. 12), τοποθετήστε το όργανο μέτρησης όπως περιγράφεται στην Ενότητα 8.0 (Εικ. 11).

Καλύψτε την οπή στο εσωτερικό της υποδοχής με ένα τεμάχιο ταινίας που δεν είναι διαπερατή από τον αέρα (όπως για παράδειγμα ταινία PVC). Ενεργοποιήστε την αντλία με σκοπό να επιτευχθεί κενό της τάξεως των 15-25 in. Hg. (508-847 millibars). Ελέγξτε τη διατήρηση κενού όταν παύει η λειτουργία της αντλίας.

Συνεχίστε στον Πίνακα Ροής

ΠΙΝΑΚΑΣ ΡΟΗΣ



Σημείωση: Καθαρισμός Ακιδωτού Συνδέσμου Υποδοχής: Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τον Ακιδωτό Σύνδεσμο Υποδοχής και φυσήξτε απαλά αέρα μέσα στην υποδοχή μέσω της προσαρμογής.

9.0 Τεχνικά Δεδομένα

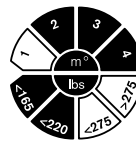
Μοντέλο Harmony-4R133

Βάρος: 0,68 lbs/309 grams

Όριο Βάρους: 220 lbs/100 kgs

Πίεση λειτουργίας ελατηρίου αέρος: 40-120 psi/1,35-4,06 bar

Υλικό: Αλουμίνιο



Μοντέλο Harmony-4R134

Βάρος: 1,6 lbs/726 grams

Ύψος: 5 1/8 in/130 mm

Διάμετρος: 3,2 in/81 mm

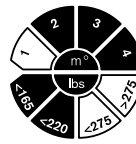
Περιοχή Βάρους: 110-220 lbs/50-100 kgs

Πίεση λειτουργίας ελατηρίου αέρος: 0-20 psi/0-,68 bar

Βίδα Σφικτήρα Σωλήνα: 44 in/lbs (5 Nm)

Μοντέλο Προσαρμογέα 4-Οπών: 120 in/lbs (13 Nm)

Υλικό: Αλουμίνιο/Τιτάνιο



Μοντέλο Harmony-4R135

Βάρος: 1,6 lbs/726 grams

Ύψος: 4 5/8 in/117 mm

Διάμετρος: 3,2 in/81 mm

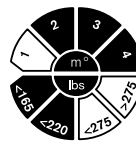
Περιοχή Βάρους: 110-220 lbs/50-100 kgs

Πίεση λειτουργίας ελατηρίου αέρος: 0-20 psi/0-,68 bar

Ροπή Στρέψης Ισόπεδης Βίδας Δέκτη: 133 in/lbs (15 Nm)

Μοντέλο Προσαρμογέα 4-Οπών: 120 in/lbs (13 Nm)

Υλικό: Αλουμίνιο/Τιτάνιο



Μοντέλο Harmony-4R144

Βάρος: 1,1 lbs/520 grams

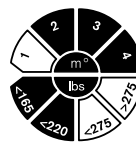
Ύψος: 5 1/8 in/130,6 mm

Περιοχή Βάρους: 110-220 lbs/50-100 kgs

Ροπή Στρέψης Βίδας Σφικτήρα Σωλήνα: 88 in/lbs (10 Nm)

Πίεση λειτουργίας ελατηρίου αέρος: 0-20 psi/0-,68 bar

Υλικό: Αλουμίνιο/Ανοξειδωτος Χάλυβας



Μοντέλο Harmony-4R150

Βάρος: 1,4 lbs/640 grams

Ύψος: 5,0 in/127 mm

Περιοχή Βάρους: 220-330 lbs/100-150 kgs

Ισόπεδη Βίδα Δέκτη: 133 in/lbs (15 Nm)

Μοντέλο Προσαρμογέα 4-Οπών: 120 in/lbs (13 Nm)

Πίεση λειτουργίας ελατηρίου αέρος: 0-40 psi/0-1,36 bar

Υλικό: Αλουμίνιο/Ανοξειδωτος Χάλυβας



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η εταιρεία Otto Bock Health Care (Otto Bock) παρέχει την εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή όλων των προϊόντων της ότι αυτά είναι ελεύθερα ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την εργασία. Η εν λόγω εγγύηση καλής λειτουργίας ισχύει, με την προϋπόθεση της φυσιολογικής χρήσης και φθοράς, όταν η χρήση των προϊόντων γίνεται κατά τα προβλεπόμενα, χωρίς τροποποιήσεις άνευ έγκρισης, και σύμφωνα με τις οδηγίες και απαιτήσεις της Otto Bock, και μόνον όταν η εφαρμογή τους πραγματοποιείται από ή υπό την απευθείας επίβλεψη πιστοποιημένων/αδειούχων ιατρών που πληρούν τις απαιτήσεις εκπαίδευσης της Otto Bock αναλόγως του κάθε συγκεκριμένου προϊόντος.

Η διάρκεια των Περιορισμένων Εγγυήσεων Καλής Λειτουργίας που παρέχει η εταιρεία μας ποικίλλει αναλόγως του προϊόντος, αλλά σε κάθε περίπτωση η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία εφαρμογής του προϊόντος στον ασθενή. Η διάρκεια της Περιορισμένης Εγγύησης Καλής Λειτουργίας ορισμένων εξαρτημάτων ενδέχεται να διπλασιάζεται όταν αυτά ενσωματώνονται σε μια ολοκληρωμένη συσκευή της οποίας όλα τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από την Otto Bock και συναρμολογούνται σύμφωνα με όλες τις προδιαγραφές της Otto Bock. Η μοναδική υποχρέωση της Otto Bock σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις της Περιορισμένης Εγγύησης Καλής Λειτουργίας είναι η επισκευή ή αντικατάσταση χωρίς χρέωση ή επιστροφή του κόστους του συστήματος ή του εξαρτήματος στον αρχικό αγοραστή, και κατά τη διακριτική ευχέρεια της Otto Bock.

Η Περιορισμένη Εγγύηση Καλής Λειτουργίας του μοντέλου Harmony P2 είναι 12 μήνες, και εγκρίνεται για περαιτέρω επέκταση στους 24 μήνες όταν πρόκειται για ολοκληρωμένη συσκευή η οποία αποτελείται μόνον από εξαρτήματα κατασκευής της Otto Bock.

ΟΙ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΠΩΣ ΑΥΤΕΣ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ Η ΟΤΤΟ BOCK ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΟΤΤΟ BOCK ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η ΟΤΤΟ BOCK ΕΧΕΙ ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑΣ ΕΝ ΔΥΝΑΜΕΙ ΑΠΩΛΕΙΑΣ Ή ΖΗΜΙΑΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ.

Ορισμένες πολιτείες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό συμπτωματικών ή επακόλουθων ζημιών, έτσι λοιπόν ο ανωτέρω περιορισμός ενδέχεται να μην ισχύει στην περίπτωση σας.

目次

1.0 適用	87
1.1 安全事項	87
1.2 患者向け情報	87
2.0 構成部品	87
2.1 部品とアクセサリ	88
3.0 概要	88
4.0 Harmony 4R134、4R135、4R144および4R150の装着法	89
4.1 逆目ソケットコネクタを取付ける	89
4.2 ソケットとアダプタをHarmonyに装着する	89
4.3 Harmonyにパイロンを装着する	89
4.4 真空チューブの接続	89
5.0 Harmony 4R133の装着法	90
6.0 Harmony 4R144 および4R150 エラストマーロッド緩衝装置の調節— 医師専用	90
7.0 4R133、4R134、4R135の空気衝撃吸収部の調整 — ユーザおよび医師.	91
8.0 高真空環境の監視	91
8.1 真空ロスがあるかシステムを検査する— フローチャート参照	91
9.0 技術データ	93
10.0 保証	94

1.0 適用

Harmony ポンプは完全表面重量ベアリングソケット、ポリウレタンライナー、およびシーリングスリーブを含むHarmony 高真空システムのコンポーネントです。Harmonyは下部肢節にのみ着用できる義肢です。

体重が50～100kgの患者用

- 義肢用Harmony 4R133 ポンプ (図5)
- Harmony 4R134 34mm チューブ締め付けネジアダプタ (図3)
- Harmony 4R135 雌ピラミッドレシーバアダプタ (図4)
- Harmony 4R144 統合雄ピラミッドコネクタと30 mm 抹消チューブ締め付けネジアダプタ (図1)

体重が100～150 kgの患者用

- Harmony 4R150 雌ピラミッドレシーバアダプタ (図2)

1.1 安全事項

- 資格所有者による定期点検の際に、必ずHarmonyポンプの各機能テストを行ってください。
- Harmonyポンプはオットーボック社の技術者のみが開封、修理してください。
- HarmonyポンプとHarmonyシステムの使用においては、「患者向け情報」に概略されている通り、患者に正しく指示してください。

1.2 患者向け情報

- Harmonyポンプの取り扱いには十分気をつけ、破損や故障を頻繁に確認してください。
- 補綴科医の指示の下に、Harmonyシステムが適正に機能しているとき、または真空が失われたときの義肢の感覚、また高真空が肢節に与える総合的な効果をよく理解してください。
- 真空口スの場合に基本的なシステムチェックを実行する方法を理解するため、本説明書の第8.0項をよく読んでください。

重要：適切なメンテナンスとして、塩水あるいは発汗との接触後はHarmony® システムに1～2オンス(約5～10のポンプ)の蒸留水のフラッシングが必要です。

2.0 構成部品

Harmony 4R144 と4R150ポンプには以下の部品が含まれています。

1. Harmony ポンプ
2. 真空ゲージ
3. 真空ライン、ネオプレンプーツ、チューブカラー(2)、ストレート(1)および90°(1)の逆目ステンレス鋼ソケットコネクタ
4. 取扱説明書SL=2900-4005

Harmony 4R133、4R134、4R135 ポンプには以下の部品が含まれています。

1. Harmony ポンプ
2. ハンドポンプ
3. チューブカラーとストレート(1)および90°(1)の逆目ステンレス鋼ソケットコネクタ
4. 取扱説明書SL=2900-4005

2.1 部品とアクセサリの交換

Harmony の部品はottoボック社に直接ご注文いただけます。（下記部品番号参照）

箱.	明細	Otto Bock TEC 部品番号
1	エアスプリングポンプキット（全ユニット用）	4Y352
1	真空チューブ5 フィート(全ユニット用)	4Y309
10箱	チューブカラー(全ユニット用)	4Y310
1	チューブ締め金（4R134用）	4Y323
1	チューブ締め付けネジM5 x 22 等級 12.9（4R144用）	501Z39=M5X221
1	34-30 mm 口絞り加工スプリットスパーサ（4R134用）	4Y324
1	バルブキット(4R134、4R135用)	501Z2=M5X22
5箱	バルブキット、ゴムエアバルブ（4R144、4R150用）	4Y351-5
1	エラストマーロッド、90 ショア A黄（4R150用）	4Y348
1	エラストマーロッド、80 ショア A 赤（4R144用）	4Y347
1	スクリーン付吸気弁（4R144、4R150用）（図1 Pos.1）	4Y346
1	排気弁（4R144、4R150用）（図1 Pos.2）	4Y345
1	1/8Ω 逆目ソケットコネクタ/フィルタ(全ユニット)	4Y344
1	1/8Ω 逆目ソケットコネクタ 90°エル形コネクタ/フィルタ(全ユニット)	4Y350
3箱	Harmony 保護ブーツ（4R144、4R150用）	4Y319=3
3箱	Harmony 保護ブーツ（4R134、4R135用）	4Y319
3箱	Harmony 保護ブーツ（4R133用）	4Y320
1	Harmony 完全取付キット（4R133、4R134、4R135用）	4R130
1	Harmony 検査キット 4R133、4R134、4R135	4R131
1	Harmony 4R144、4R150 サービスキット	

3.0 概要

Otto Bock 社製Harmony ポンプは真空ポンプ機能とダンピング緩衝装置機能を一体化させました。4R144 および4R150 にはさらに軸回転とねじれ緩衝特性が加わっています。

真空ポンプの機能

Harmony ポンプはユーザと義肢との間の連結性を高める高真空を生成するよう設計されており、そのためユーザの大腿部/ライナー、ソケットおよびゴムスリーブ間が密封される必要があります。環境が密閉されると、通常の歩行で伸縮するHarmonyポンプが、一方向バルブを通じてソケットから空気を吸入し、ポンプを真空にします。圧縮を複数回繰り返すと、15~25水銀柱インチ（508-847ミリバール）の高真空が密封されたソケット環境の中で生成されます。

Harmony 高真空システムは：

- ・ 残余肢部の液体交換を向上させ、日々の容積変動の制御を助けます。
- ・ 自己受容性感覚を増加させます。
- ・ サスペンションを増し、足取りおよび全体的な機能を改善します。
- ・ 残余肢部とライナーにかかる力を軽減します。
- ・ 残余肢部に集積される湿気を減少します。

緩衝装置の機能

Harmony 衝撃吸収機能は歩行中脚にかかる垂直の力およびひねり力を減少させるのに役立ちます。そのため、義肢を着用する患者の機能と荷重状況が共に改善されます

4R144と4R150の垂直衝撃吸収および回転衝撃吸収

垂直衝撃吸収部分は補綴外科医がエラストマーロッドの圧縮を増減することにより調節できます。回転衝撃吸収部分はエラストマープレート（現場サービス不可）により調節可能です。

4R133、4R134 および4R135における垂直衝撃吸収は、ユニット内の空気圧を増減することにより調整できます。

4.0 Harmony 4R134、4R135、4R144および4R150の装着法

注意：適正なHarmonyソケット装置の備わった規格Harmonyを使用しないと、肢部、ライナーおよびHarmonyポンプを損なうことになりかねません。

4.1 逆目ソケットコネクタを取付ける

注意：ラミネートソケットの密閉を確保するには、最終的なソケットレイアップの第1層として3mmのPETGプラスチックシート(575=1)を発泡してください。

気密システムを確実にするには、逆目ソケットコネクタとソケット内部間に気密なチャンネルを作成する必要があります。つぎのような技法をお勧めします。

先端もしくは後部ソケット壁に10 mmの穴をドリルで開けて、ソケット内にチャンネルを作る。5分エポキシを穴につめる。エポキシ樹脂が固まったら5.5 mmの穴をエポキシの中央に開ける(図6)。逆目ソケットコネクタを使って穴を軽くたたいて取り出し、5分エポキシをねじ山につけて再び差し込み、手できつく締める。

4.2 ソケットとアダプタをHarmonyに装着する

ピラミッド アダプタ方式：Harmony 4R144

レシーバのセットネジをピラミッドに締め付け、15NM（あるいはOtto Bockの部品でない場合はメーカー側の仕様通り）に締めてください。最終的な調整にはLoctite® 242をネジに使用します。

4-ボルト方式: Harmony 4R134、4R135 および4R150

Harmony 4R134、4R135および4R150ポンプは適切な雄雌アダプタをソケット（すなわち、4R77、4R23または4R51）に接続するために上部が4ボルト型になっています。同封の丸頭ネジを使ってアダプタをHarmonyに接続してください。最終的な調整にはネジにLoctite® 242を塗り、115 in-lbs (13NM)まで締めます。

4.3 Harmonyにパイロンを装着する

30mm チューブ締め付けネジ(4R144)：2R2 パイロンをチューブに完全に挿入します。最終調整のためにはチューブ締め付けネジを88 in-lbs (10 Nm)まで締めてください。

雌ピラミッド レシーバ式（4R135 と4R150）：アタッチメント上にピラミッドレシーバのセットネジを締め付け、15NM（あるいはOtto Bockの部品でない場合はメーカー側の仕様通り）に締めてください。最終的な調整にはLoctite® 242をネジに使用します。

34mm チューブ締め付けネジ(4R134)：2R76 パイロンを締め付けネジに完全に挿入します。最終調整にはチューブ締め付けネジを44 in-lbs (5 Nm)に締めてください。

4.4 真空チューブの接続

真空チューブをソケットに接続するには、チューブをおよその長さに切り、チューブの先端を湿らせ、保持カラーをチューブ上に滑らせて逆目ソケットコネクタにチューブを装着し、そして保持カラーを所定の場所にはめます。(図7)

5.0 Harmony 4R133の装着法

- 5.1 初期衝撃を和らげるため、4mmの六角レンチを使って丸頭ネジを義足枠から取り外します。
- 5.2 衝撃のあるところにピンを通し、衝撃を取り除きます。
- 5.3 反対側の衝撃用にはステップ5.1と5.2を繰り返します。
- 5.4 義足枠から初期衝撃を取り除きます。
- 5.5 初期衝撃から座金を取り除きます。
- 5.6 初期衝撃から軸受け筒を取り除き、Harmony 4R133にそれを挿入します。
- 5.7 Harmony 4R133の中央よりの端に最初の座金を再使用します。
- 5.8 Harmony 4R133に同封されている座金を両端に使用します。
- 5.9 Harmony 4R133を義足枠に装着します。
- 5.10 軸受筒にピンを通します。
- 5.11 丸頭ネジをピンに再装着し、4 mm六角レンチで締めます。
- 5.12 真空チューブをソケットに接続するには、第4.4項をご覧ください。

6.0 Harmony 4R144 および4R150 エラストマーロッド緩衝装置の調節— 医師専用

これらのユニットのエラストマーロッドへのプリロードは、患者の体重に合わせて調整することができます。この機能は患者の通常の歩行に応じて調節される必要があります。真空ポンプが適正に機能するためには、体重のかからないときには完全にシャフトが伸張し（空気チェンバー内に空気圧なし）、体重がかかるときは5~7mm圧縮するようにHarmony 4R144 と4R150が調整されなければなりません。

エラストマーロッドの交換：

1. シャフトの内側のブルーのカップの位置を確認してください（図8）。10mm (3/8")六角レンチを使って完全にネジを回してください。
2. エラストマーロッドの張りを設定するには、ブルーカップをバックアウトしてロッド上の圧力を開放します。以下の推奨される開始ポイントを参照してください。エラストマーロッドの抵抗は多少時間と共に変化するため、通常の検査の際に再調整するようお勧めします。

4R144 のみ(赤エラストマーロッド)

患者体重(lbs / kg)	完全に差し込まれた位置からの回数（反時計回り）
120 lb. / 50kg.	4.5
140 lb. / 60 kg.	4.0
160 lb. / 70 kg.	3.5
180 lb. / 80 kg.	3.0
200 lb. / 90 kg.	2.5
220 lb. / 100 kg.	2.0

4R150 のみ(黄色エラストマーロッド)

患者体重 (lbs / kg)	完全に差し込まれた位置からの回数（反時計回り）
220 lb. / 100kg.	4.5
240 lb. / 110 kg.	4.0
260 lb. / 120 kg.	3.5
280 lb. / 130 kg.	3.0
300 lb. / 140 kg.	2.5
320 lb. / 150 kg.	2.0

重要：ネジを緩めるときは5回以上回さないでください。5回以上回すとシャフトが完全に伸びてしまい、真空ポンプの機能が失われます。

7.0 4R133、4R134、4R135の空気衝撃吸収部の調整 — ユーザおよび医師

高レベルの活動の際には、空気衝撃吸収部内の抵抗をハンドポンプで変更することができます（図9）。衝撃吸収部内の衝撃抵抗が高くなると、ポンプのピストン運動数が制限される可能性があり、通常の歩行では希望する高真空を得るのに圧縮周期を高める必要があることに注意してください。

注意：空気衝撃吸収部内の圧力を調整する際は、0 psi から開始するようお勧めします。推奨される気圧については第9.0項をご覧ください。

8.0 高真空環境の監視

4R144 および4R150 ポンプには「真空ゲージ」が同封されています。

4R133、4R134、4R135 ユニットのモニターおよび修繕用には4R130 Harmony 完全取付キットまたは4R131 Harmony 検査キットの購入をお勧めします。

Harmony システムが高真空環境を維持できているかを確認するには、一時的に真空ゲージを取り付ける必要があります。

このためには、まずHarmony吸気弁（図10）から真空チューブを取り外します。次に真空ゲージを取って真空チューブ（短い側）を吸気弁に装着し（図1 ポジション1）、真空ラインのソケット側を真空ゲージ上の開いたあごに接続します（図11）。

患者が立って、適正にフィットするHarmony義肢を正しく着用できたら、Harmony ポンプを使って15-25 in. Hg. (508-847 ミリバール) の真空を生成します。ポンプを停止し、停止しても真空が同レベルに維持されることを確認してください。真空状態が保たれれば、装置は適正に機能していることとなります。真空ロスが生じるようなら、第8.1項に記述のとおり、システムを点検する必要があります。

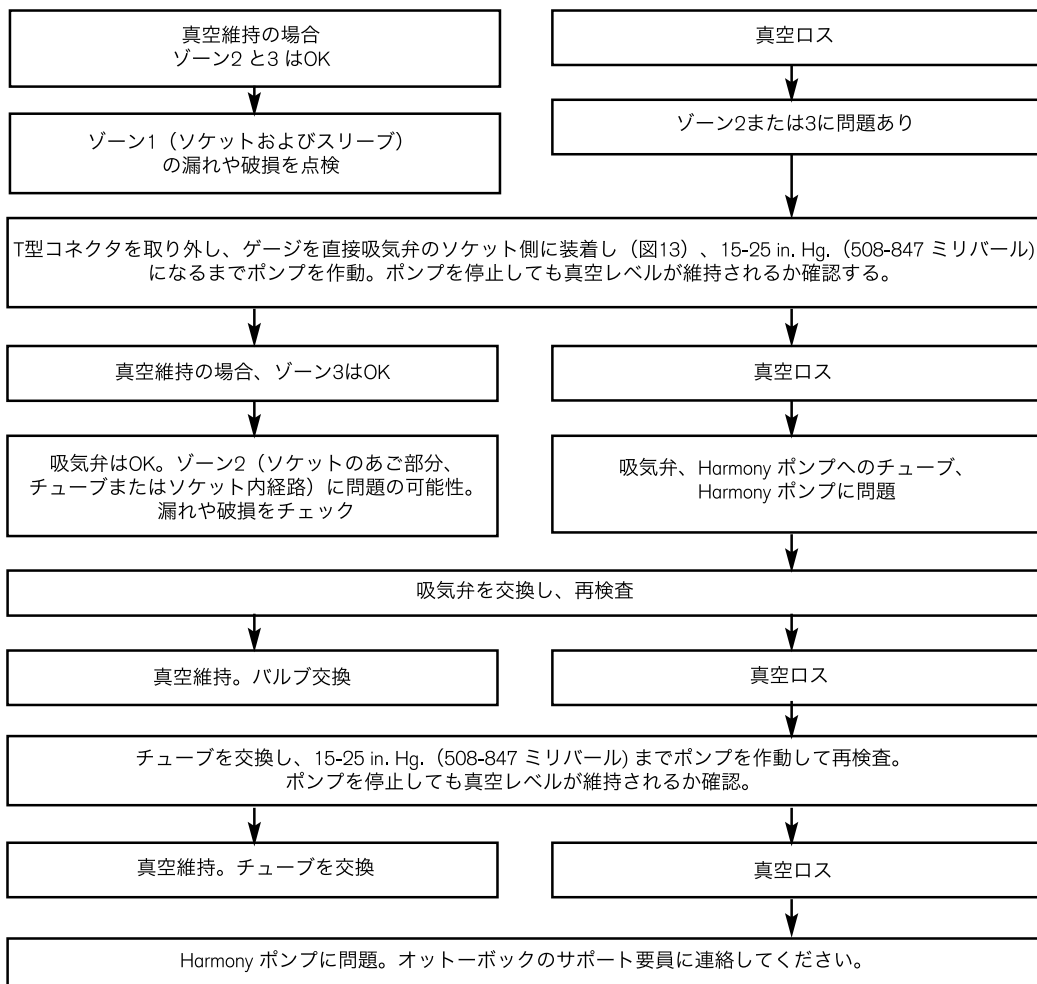
8.1 真空ロスがあるかシステムを検査する— フローチャート参照

ゾーン 1、2、3に真空ロスがあるか検証するには（図12）、第8.0項に記述のゲージを取り付けてください（図11）。

ソケット内側の穴を空気浸透性のないテープ（PVCテープなど）でふさぎ、15-25 in. Hg. (508-847 ミリバール)に達するまでポンプを作動します。ポンプを停止しても真空レベルが維持されるかどうか確認してください。

フローチャートに進んでください。

フローチャート



注意：逆目ソケットコネクタの清浄：逆目ソケットコネクタからチューブを取り外し、空気をソケット内にゆっくり吹き込みます。

9.0 技術データ (仕様)

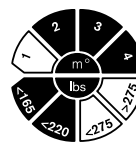
Harmony-4R133

重量: .68 lbs/309 g

重量制限: 220 lbs/100 kg

空気バネ動作圧 (ポンド/平方インチ絶対圧力) : 40-120 psi/1.35-4.06 bar

材質: アルミ



Harmony-4R134

重: 1.6 lbs/726 g

高さ: 5 1/8 in/130 mm

直径: 3.2 in/81mm

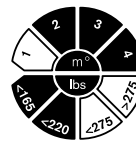
重量範囲: 110-220 lbs/50-100 kg

空気バネ動作圧: 0-20 psi/0-.68 bar

チューブ締め具: 44 in/lbs (5 Nm)

アダプタ4-穴パターン: 120 in/lbs (13 Nm)

材質: アルミ/チタン



Harmony-4R135

重量: 1.6 lbs/726 g

高さ: 4 5/8 in/117 mm

直径: 3.2 in/81mm

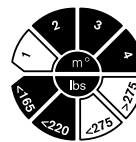
重量範囲: 110-220 lbs/50-100 kg

空気バネ動作圧: 0-20 psi/0-.68 bar

レシーバセットネジトルク: 133 in/lbs (15 Nm)

アダプタ4-穴パターン: 120 in/lbs (13 Nm)

材質: アルミ/チタン



Harmony-4R144

重量: 1.1 lbs/520 grams

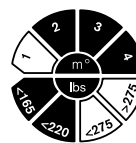
高さ: 5 1/8 in/130.6 mm

重量範囲: 110-220 lbs/50-100 kg

チューブ締め具トルク: 88 in/lbs (10 Nm)

空気バネ動作圧: 0-20 psi/0-.68 bar

材質: アルミ/ステンレス鋼



Harmony-4R150

重量: 1.4 lbs/640 g

高さ: 5.0 in/127 mm

重量範囲: 220-330 lbs/100-150 kg

レシーバセットネジ: 133 in/lbs (15 Nm)

アダプタ 4-穴パターン: 120 in/lbs (13 Nm)

空気バネ動作圧: 0-40 psi/0-1.36 bar

材質: アルミ/ステンレス鋼



保証

Otto Bock Health Care(オットーボックヘルスケア社、以下「Otto Bock」)は、その製品のすべてにおいて材質および工程に不良がないことを最初の購入者に対して保証します。本保証は、通常の消耗にしたがって、製品へ認可されない改変を加えることなく、意図された目的とおりに使用され、すべてOtto Bockの指示および要件に従って使用された場合、また、Otto Bockの製品ごとに特定されたトレーニング要件を満たす、公認/資格ある医師により、またはその直接の監督の下に取り付けられた場合に限り適用されます。

当社の限定保証期間は製品によって異なりますが、すべて患者への装着日に発効します。全部品がOtto Bockにより製造され、Otto Bockの推薦事項に従って装着された完成品に組み入れられている場合、その部品の限定保証期間は倍に延長されます。本限定保証の下でのOtto Bockの唯一の義務は、Otto Bockの単独の自由裁量により、無料で修理もしくは交換するか、あるいは装置または部品の経費を最初の購入者に払い戻すことです。

Harmony P2の限定保証は12ヶ月であり、完成品がすべてOtto Bock社製のコンポーネントを使用している場合には24ヶ月間に延長できます。

上述の明示保証は、市販性や特殊目的への適性を含むがそれに限定されない、明示暗示を問わずすべての他の保証に代わるものであり、かかる他のすべての保証はここに放棄され、Otto Bockにより排除されました。

たとえOtto Bockがかかる潜在的な損失または損害の可能性を事前に忠告されていたとしても、Otto Bock社のいかなる責任も、特別損害、付随的または間接的損害賠償を含まないものとします。

ただし州によっては付随的または間接的損害賠償の制限を排除しているところもあるため、上記の制限は該当しないこともあります。

目錄

1.0 應用	96
1.1 安全注意事項	96
1.2 病人須知	96
2.0 部件	96
2.1 更換部件和附件	97
3.0 說明	97
4.0 安裝Harmony 4R134、4R135、4R144和4R150	98
4.1 安裝倒鉤套管連接器	98
4.2 將套管和接頭連接於Harmony	98
4.3 將支杆連接於Harmony	98
4.4 連接真空管	98
5.0 安裝Harmony 4R133	98
6.0 調整Harmony 4R144和4R150彈性棒減震器	99
7.0 調整4R133、4R134、4R135的氣墊	99
8.0 監控高真空環境	99
8.1 如果發生真空泄漏，檢查系統和流程圖	100
9.0 技術數據	101
10.0 保修	102

1.0 應用

Harmony 泵是 Harmony 高真空系統的組成部件，它也包括一個全表層承重套管、聚氨酯氣芯和密封套。Harmony 僅用於下肢假肢裝置。

體重 50 至 100 公斤的病人 (110 至 220 磅)

- Harmony 4R133 泵，用於若干型假腳 (圖 5)
- Harmony 4R134 34 毫米管夾接頭 (圖 3)
- Harmony 4R135 母錐接收器接頭 (圖 4)
- Harmony 4R144 集成公錐連接器和 30 毫米末端管夾接頭 (圖 1)

體重 100 至 150 公斤的病人 (220 至 330 磅)

- Harmony 4R150 母錐接受器接頭 (圖 2)

1.1 安全注意事項

- Harmony 泵應在例行檢查期間由專職人員檢查功能是否正常。
- Harmony 泵僅可由 Otto Bock 授權的技術人員打開並修理。
- 病人應得到正確指導，按照“病人須知”部分的綱要使用 Harmony 泵和 Harmony 系統。

1.2 病人須知

- 使用 Harmony 泵時務必小心。應經常對泵進行檢查，看是否有損壞跡象。
- 請和假肢專家配合，確保你了解 Harmony 系統正常工作時的感覺、真空泄漏時的感覺、以及將高真空用於肢體時的總體效果。
- 請閱讀本說明的第 8 節，了解如何在真空泄漏情況下，進行基本系統的檢測。

重要：正確的維護和保養要求在接觸鹽水或出汗後用 1 至 2 盎司 (大約 5 至 10 泵) 的蒸餾水沖洗 Harmony® 系統。

2.0 部件

Harmony 4R144 和 4R150 泵交貨時應包括下列部件：

1. Harmony 泵
2. 真空計組件
3. 真空管、氯丁二烯橡膠靴、(2) 管套環、和 (1) 直型- 和 (1) 90°- 倒鉤不鏽鋼套管連接器
4. 使用說明 SL=2900-4005

Harmony 4R133、4R134、4R135 泵交貨時應包括下列部件：

1. Harmony 泵
2. 手搖泵
3. 管套環和 (1) 直型- 和 (1) 90°- 倒鉤不鏽鋼套管連接器
4. 使用說明 SL=2900-4005

2.1 更換部件和附件

Harmony部件可以根據下列信息從Otto Bock單獨訂購。

件數	說明	Otto Bock TEC 零件號
1	氣墊套件(用於所有單元)	4Y352
1	真空管，5英尺(用於所有單元)	4Y309
10套	管套環(用於所有單元)	4Y310
1	管夾條(用於4R134)	4Y323
1	管夾螺釘，M5 x 22 級別12.9(用於4R144)	501Z39=M5X221
1	34-30毫米減少裂縫間隙片(用於4R134)	4Y324
1	閥套件(用於4R134、4R135)	501Z2=M5X22 4R134-1
5套	閥套件，橡膠氣閥(用於4R144、4R150)	4Y351-5
1	彈性棒，90支柱A，黃色(用於4R150)	4Y348
1	彈性棒，80支柱A，紅色(用於4R144)	4Y347
1	帶篩網的輸入閥(用於4R144、4R150) (圖1，位置1)	4Y346
1	排出閥(用於4R144、4R150) (圖1，位置2)	4Y345
1	1/8英寸倒鉤套管連接器/過濾器(所有單元)	4Y344
1	1/8英寸倒鉤套管連接器90°肘連接器/過濾器(所有單元)	4Y350
3套	Harmony保護靴(用於4R144、4R150)	4Y319=3
3套	Harmony保護靴(用於4R134、4R135)	4Y319
3套	Harmony保護靴(用於4R133)	4Y320
1	Harmony全套安裝套件(4R133、4R134、4R135)	4R130
1	Harmony測試套件，4R133、4R134、4R135	4R131
1	Harmony 4R144、4R150服務套件	

3.0 說明

Otto Bock Harmony泵將真空泵的功能和阻尼減震器的功能結合到一個單元中。Harmony 4R144和4R150包括軸性旋轉和扭矩減震的附加功能。

真空泵的功能

Harmony泵的設計是產生高真空，以增加使用者與假肢的連鎖關係，並需要保持使用者的腿/襯墊、套管、和密封套之間的密封環境。當這一環境被密封后，Harmony泵—其功能是在正常行走時壓縮和釋放—即可通過單向閥從套管中抽取空氣並通過泵排放空氣。在多次壓縮循環之後，密封套管環境中將產生15-25英寸汞柱(508-847 millibars)的高真空：

- 改善殘肢的液體交換並幫助控制每日的容量變化
- 增加立體感受
- 增加懸浮性，以改善步態和總體功能
- 減少殘肢和襯墊承受的力度
- 減少殘肢的濕度積累

減震器的功能

Harmony的減震功能有助於在行走時減少末端的垂直力和扭矩力。結果是改善假肢使用者的功能和承受狀況。

4R144和4R150的垂直和旋轉減震

垂直減震可以由假肢專家調節，調節的方法是增加或減少彈性棒的壓縮。旋轉減震需用彈性盤，而彈性盤不能在現場維修。

4R133、4R134和4R135的垂直減震可通過增加或減少裝置內的氣壓量而進行調節。

4.0 安裝Harmony 4R134、4R135、4R144和4R150

注：如果沒有在Harmony上使用正確配套的Harmony套管系統，可能會影響肢體、襯墊以及Harmony泵。

4.1 安裝倒鉤套管連接器

注：製作密閉和分層套管時，請在最上面的套管薄層上加上3毫米厚的PETG (575=1)水泡層作為第一層。

為了確保一個密閉的系統，您必須在倒鉤套管連接器與套管內部之間製造一個密閉管道。我們建議按照下列方法進行：

在套管中製作一個通道，製作方法是在末端或套管後壁鑽一個3/8英寸(10毫米)的孔，然後用5分鐘環氧樹脂進行填充。當環氧樹脂固化之後，再穿過環氧樹脂鑽一個7/32英寸(5.5毫米)的孔(圖6)。用倒鉤套管連接器對孔攻絲，然後取下並在絲上塗抹5分鐘環氧樹脂，重新插入並用手擰緊。

4.2 將套管和接頭連接於Harmony

錐形接頭：Harmony 4R144

將接收器的一組螺釘在錐體上擰緊，使扭矩達到15牛頓米(或者，如果不是Otto Bock的部件，應達到生產商要求的扭矩)。在螺釘上塗抹Loctite® 242，以做最後調整。

四螺柱型：Harmony 4R134、4R135和4R150

Harmony 4R134、4R135和4R150泵在頂部有一四螺柱圖案，用於將適用的公或母接頭連接到套管上(如：4R77、4R23或4R51)。請使用所附的帶帽螺釘，將接頭連接於Harmony。做最後調整時，在螺釘上塗抹Loctite® 242，旋緊螺釘並使扭矩達到115英寸/磅(13牛頓米)。

4.3 將支杆連接於Harmony

30毫米管夾(4R144)：將2R2支杆完全插入管中。在最後調整時，旋緊管夾螺釘，使扭矩達到88英寸/磅(10牛頓米)。

母錐接收器型(4R135和4R150)：將錐體接收器的一組螺釘在裝置上擰緊，使扭矩達到133英寸/磅(15牛頓米)。在最後調整時，在螺釘上塗抹Loctite® 242。

34毫米管夾(4R134)：將2R76支杆完全插入管夾。在最後調整時，將管夾螺釘擰緊，使扭矩達到44英寸/磅(5牛頓米)。

4.4 連接真空管

真空管與套管連接時，將管切至最接近的長度。濕潤管的末端，將套環套在管上，將管連接於倒鉤套管連接器，然後將套環套入正確位置(圖7)。

5.0 安裝Harmony 4R133

5.1 拆除原始減震器時，用4毫米的內六角扳手將帶帽螺釘從底部機架上拆除。

5.2 將銷釘推出減震器，並拆除減震器。

5.3 重複步驟5.1和5.2，拆除減震器的另一端。

5.4 將原始減震器從底部機架中拆除。

5.5 拆除原始減震器的墊圈。

5.6 拆除原始減震器的除套筒，並將套筒插入Harmony 4R133。

5.7 重新使用Harmony 4R133近端的原始墊圈。

5.8 將Harmony 4R133安裝套件中提供的墊圈放在末端兩側的套筒上。

5.9 在底部機架安裝Harmony 4R133。

5.10 將銷釘推出套筒。

5.11 重新安裝銷釘中的帶帽螺釘，並用4毫米的內六角扳手擰緊。

5.12 將真空管連接於套管時，請參見第4.4節。

6.0 調整Harmony 4R144和4R150彈性棒減振器-

僅由醫師進行

這些裝置中的彈性棒預載量可以調整，以適應不同體重的病人。這一功能應按照病人的正常步態而調整。為了使真空泵正確工作，Harmony 4R144和4R150必須調整，這樣，在無負重時棒杆可以完全伸延(氣腔中無氣壓)，並且在負重時在5至7毫米之間壓縮。

更換彈性棒：

1. 找到杆內的藍杯(圖8)。使用3/8英吋(10毫米)的內六角扳手完全擰入。
2. 設置彈性棒的平衡力時，將棒的壓力釋放，釋放方法是從藍杯中將棒退出。請參見下列的起始點。由於彈性棒的阻力可能隨著時間而發生微小變化，我們建議在常規檢查時進行再調整。

僅適用於4R144(紅色彈性棒)

病人體重(磅/公斤)	從完整插入位置(反時針方向)向外旋轉的次數
120磅 / 50公斤	4.5
140磅 / 60公斤	4.0
160磅 / 70公斤	3.5
180磅 / 80公斤	3.0
200磅 / 90公斤	2.5
220磅 / 100公斤	2.0

僅適用於4R150(黃色彈性棒)

病人體重(磅/公斤)	從完整插入位置(反時針方向)向外旋轉的次數
220 磅 / 100公斤	4.5
240 磅 / 110公斤	4.0
260 磅 / 120公斤	3.5
280 磅 / 130公斤	3.0
300 磅 / 140公斤	2.5
320 磅 / 150公斤	2.0

重要：擰松切勿不要超過5圈，否則可導致內杆不能完全伸延，因而影響真空泵的功能。

7.0 調整4R133、4R134和4R135的氣墊—使用者及醫師

氣墊的阻力可在高水平活動時用手搖泵進行調整(圖9)。請注意：增加氣墊阻力可能限制氣活塞的行程，因而在正常行走時需要更多的壓縮循環才能獲得理想的高真空。

注：在調整氣墊的壓力時，我們建議在開始時以0磅/平方英吋(psi)作為起點。請參見第9.0節建議的氣壓。

8.0 監控高空環境

4R144和4R150泵包括一個真空計組件。

我們建議購買4R130 Harmony全套安裝套件，或4R131 Harmony測試套件，用於4R133、4R134和4R135單元的監控和維修需要。

為了證實Harmony系統可以維持高真空環境，有必要臨時安裝一個真空計。安裝時，從Harmony輸入閥拆下真空管(圖10)。然後，手持真空計組件，將真空管(短端)連接於輸入閥(圖1，位置1)，並將套管側真空管連接於真空計的開放倒鉤(圖11)。

當病人站立時並且已正確安裝了Harmony系統，便可進行Harmony泵的循環，以產生15-25英吋汞柱(508-847 millibars)的真空。停止泵循環並證實未循環時真空被維持、如果真空被維持，那麼系統功能正常。如果真空發生洩漏，將有必要檢查系統，如第8.1節所示。

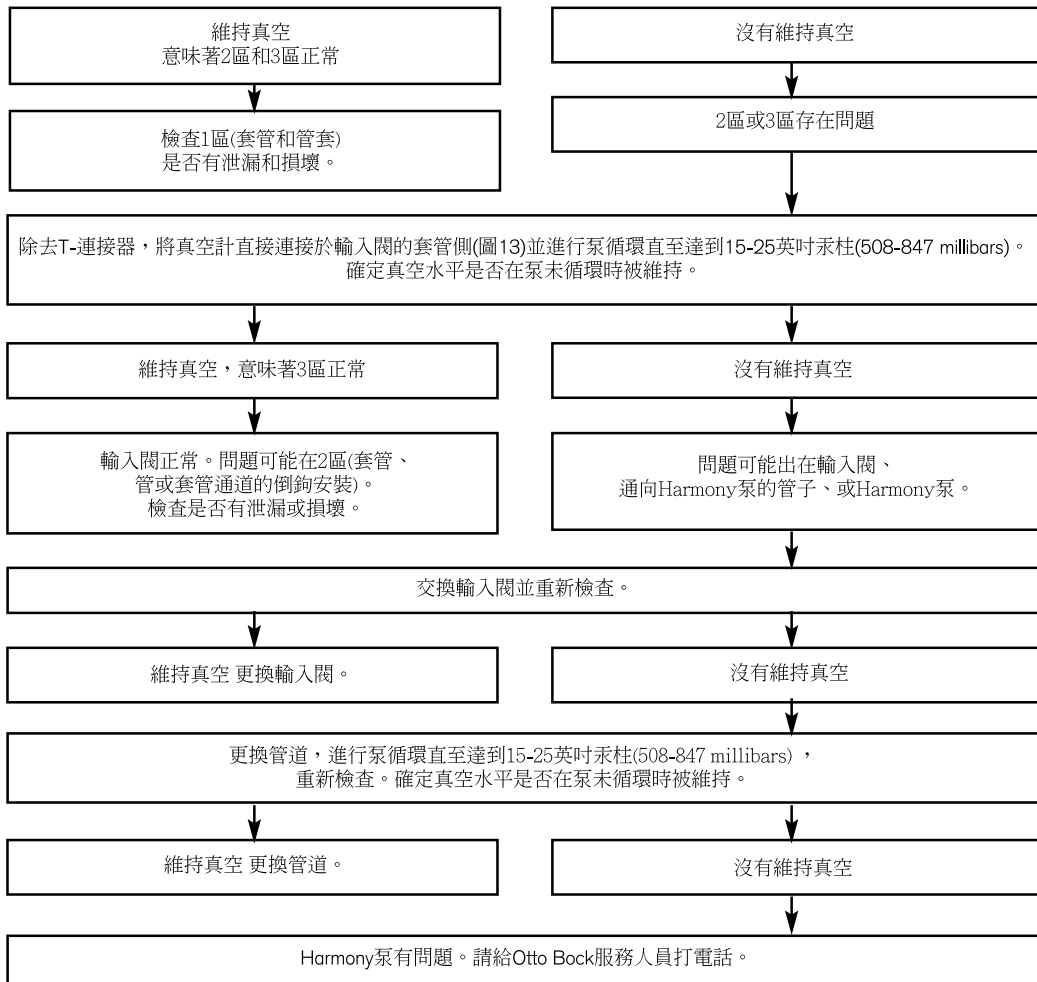
8.1 如果發生真空泄漏，檢查系統和流程圖—參見流程圖

如需查明真空泄漏發生在1區、2區或3區，(圖12)，安裝第8.0節中說明的真空計(圖11)。

用不透氣膠帶(如PVC膠帶)蓋住套管內的孔。進行泵循環達到15-25英寸汞柱(508-847 millibars)。在泵未循環時檢查真空水平是否維持。

接下頁流程圖

流程圖



注：清潔倒鉤套管連接器：將管子從倒鉤套管連接器上拆下，輕輕吹氣，使氣流通過裝置回到套管中。

9.0 技術數據

Harmony-4R133

重量：0.68磅/309克

重量限制：220磅/100公斤

氣墊操作壓力：40-120英吋/磅/1.35-4.06 bar

材料：鋁



Harmony-4R134

重量：1.6磅/726克

高度：5 1/8英吋/130毫米

直徑：3.2英吋/81毫米

重量範圍：110-220磅/50-100公斤

氣墊操作壓力：0-20英吋/磅/0-0.68 bar

管夾螺釘：44英吋/磅(5牛頓米)

四孔型接頭：120英吋/磅(13牛頓米)

材料：鋁/鈦



Harmony-4R135

重量：1.6磅/726克

高度：4 5/8英吋/117毫米

直徑：3.2英吋/81毫米

重量範圍：110-220磅/50-100公斤

氣墊操作壓力：0-20英吋/磅/0-0.68 bar

接收器組件螺釘扭矩：133英吋/磅(15牛頓米)

四孔型接頭：120英吋/磅(13牛頓米)

材料：鋁/鈦



Harmony-4R144

重量：1.1磅/520克

高度：5 1/8英吋/130.6毫米

重量範圍：110-220磅/50-100公斤

管夾螺釘扭矩：88英吋/磅(10牛頓米)

氣墊操作壓力：0-20英吋/磅/0-0.68 bar

材料：鋁/不鏽鋼



Harmony-4R150

重量：1.4磅/640克

高度：5.0英吋/127毫米

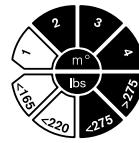
重量範圍：220-330磅/100-150公斤

接收器組件螺釘：133英吋/磅(15牛頓米)

四孔型接頭：120英吋/磅(13牛頓米)

氣墊操作壓力：0-40英吋/磅/0-1.36 bar

材料：鋁/不鏽鋼



有限保修

Otto Bock保健服務公司(Otto Bock)為原購買者保證所有產品無材料缺陷與製作缺陷。除正常的使用磨損之外，這一保修在下列情況適用：產品的應用符合其所預期的應用、沒有進行未經同意的更改、依照Otto Bock的說明和要求使用、而且由有執照的專家安裝或在專家的直接指導下安裝，這些專家必須在具體產品方面達到Otto Bock對這一產品的所有培訓要求。

有限保修的期限根據各個產品而不同，但都在病人安裝之日起生效。某些部件的有效保修期限可能加倍，這種情況是在這些部件組合於最終完成的裝置，而這一裝置的所有部件全部由Otto Bock製造並按照Otto Bock的所有要求安裝。Otto Bock有限保修的唯一責任是免費修理或更換系統或部件或向原購買者退還系統或部件的費用，這僅由Otto Bock完全自行酌情處理。

Harmony P2的有限保修是12個月，如最終完成的裝置全部使用Otto Bock部件，那么將被準許延至24個月。

上述特別保修可取代所有其它保修?不論是特別的保修或是包含的保修，其中無限制包括任何商品性保修或某一特殊用途的合適性保修，並且所有類似的其它保修在此被OTTO BOCK否認和排除。

無論在任何情況下，OTTO BOCK的任何責任都不包括任何特殊的、意外的或結果性的損壞，儘管OTTO BOCK將被告知這些潛在的損失或損壞的可能性。

一些州不允許排除或限制意外的或結果性損失，因此上述限制可能對您不適用。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt / Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



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

U.S. Patent No. 6,645,253

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.