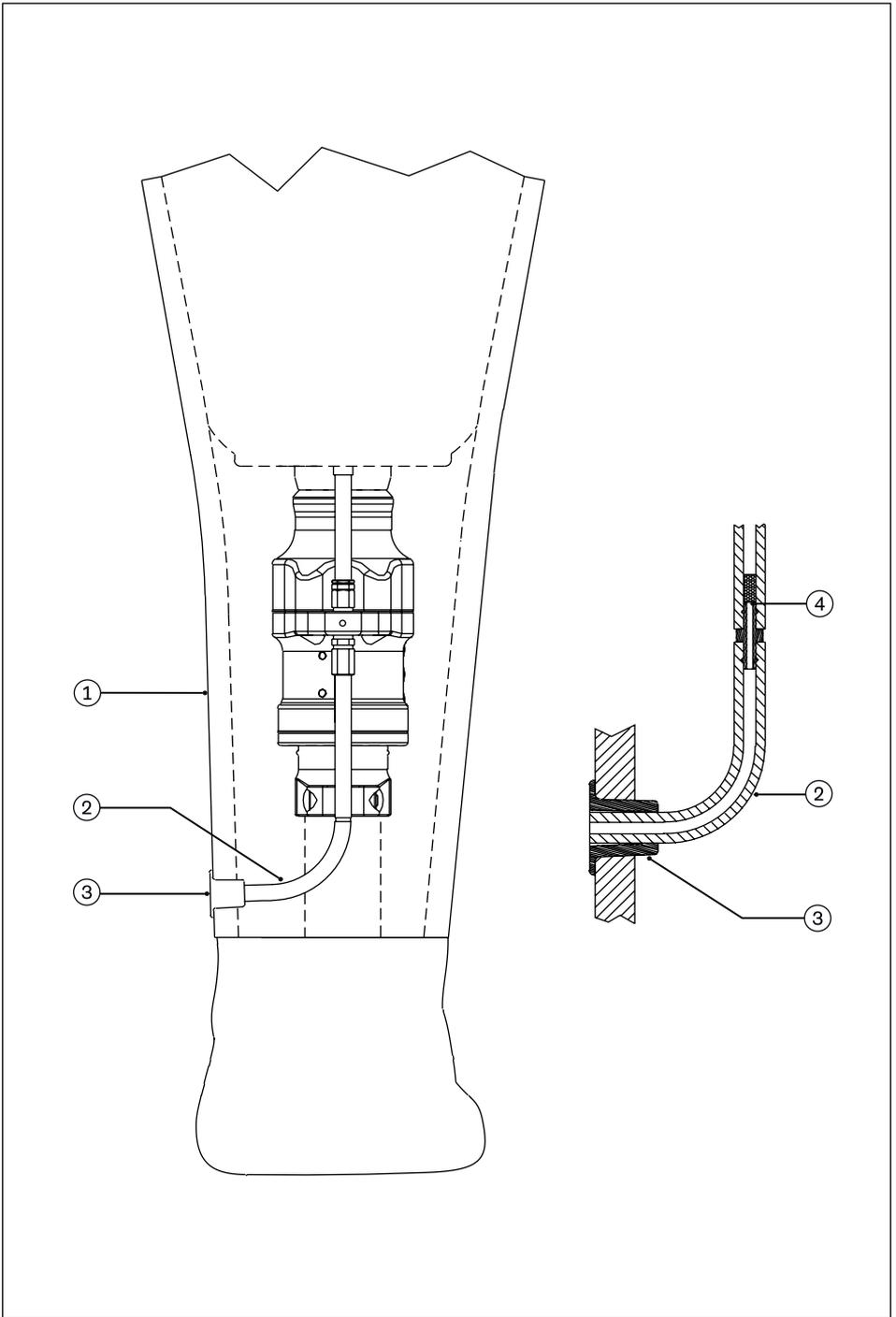


4Y383

<input type="checkbox"/> EN	Instructions for use.....	3
<input type="checkbox"/> DE	Gebrauchsanweisung.....	5



INFORMATION

Last update: 2016-08-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1 Indications for use

The 4Y383 Harmony Exhaust Flange is to be incorporated into Harmony Systems when using a cosmetic cover. The Exhaust Flange connects to the exhaust valve and routes air and moisture from the socket to the outside of the cosmetic cover.

The 4Y383 Harmony Exhaust Flange is to be used solely for the prosthetic fitting of the lower limb.

2 Components

The 4Y383 Harmony Exhaust Flange Kit includes the following components:

Harmony Cosmesis Exhaust Flange, Package	4Y383
Tubing 3' (7,5 cm)	616R28
Filter	SL=2300-7195
1/8" Double Barb Connector	4Y384
Tubing 14" (approx. 35 cm)	616R28
Harmony Exhaust Flange	4Y387
Instructions for use	647G12

3 Processing**⚠ CAUTION**

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

Harmony Pumps are delivered with one of two exhaust valve attachments:

- 1) a short length of tubing with installed muffler and Double Barb Connector and,
- 2) a short length of tubing with muffler. If the short length of tubing with muffler only is attached, remove and replace with the tubing and Double Barb Connector included in the 4Y383 kit.

Fabricate the cosmetic cover in the usual way, using a cover with a 34 mm center hole.

INFORMATION

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

Once the Foam Cover (Fig. 1, pos. 1) is in place, determine location of exhaust flange (Fig. 1, pos.3) and drill or cut a 6 mm hole. We recommend placing the exhaust flange medially at the ankle, just above the top of a patient's shoe.

Next, insert tubing (Fig. 1, pos. 2) and flange into hole of cosmetic cover and connect tubing to Double Barb Connector (Fig. 1, pos. 4). Make sure that the tubing is not crimped or compressed in any way. The flange can be glued in place if necessary: apply thin layer of glue to flange surface and press into place. Once flange is secure, any extra tubing can cut to length or simply pressed into the cosmesis until end of tubing is flush with flange.

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

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

4 Legal information

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

4.1 Liability

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

4.2 Warranty

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

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

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-08-01

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Verwendungszweck

Das 4Y383 Harmony Flansch wird bei Versorgungen mit dem Harmony System verwendet, wenn diese Versorgung eine kosmetische Verkleidung aufweist. Das Harmony Flansch Kit wird am Auslassventil des Harmony befestigt und hat die Aufgabe Flüssigkeiten auf die Außenseite der Kosmetik zu leiten.

Das 4Y383 Harmony Flansch Kit ist ausschließlich zur Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2 Bestandteile

Das 4Y383 Harmony Kosmetik Flansch Kit enthält folgende Teile:

Harmony Cosmesis Exhaust Flange, Package	4Y383
Schlauch 3" (7,5 cm)	616R28
Filter, 30-70 Micrometer	SL=2300-7195
1/8" Double Barb Connector	4Y384
Schlauch 14" (ca. 35 cm)	616R28
Harmony Auslass Flansch	4Y387
Bedienungsanleitung	647G12

3 Herstellung**⚠ VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

Die Harmony Pumpe wird mit 2 verschiedenen Auslassventilsets geliefert:

- 1) ein kurzer Schlauch mit Schalldämpfer, und
- 2) ein kurzer Schlauch mit Schalldämpfer und Verlängerungsadapter.

Wenn bereits Set 1) montiert ist, bitte gegen Set 2) austauschen, das sich aus dem 4Y383 Kit zusammen setzt.

In der üblichen Weise die Kosmetik herstellen, sinnvoll ist ein Kosmetikschaum mit einer 34er Bohrung.

INFORMATION

Bei Verwendung eines 6R8 Kosmetikschaums bitte darauf achten, dass der Schaum nicht vorgestaucht wird. Dies kann die Funktion des Harmony beeinträchtigen.

Ist der Kosmetikschaum zugeschliffen (Abb. 1, Pos. 1), bitte festlegen, wo das Flansch (Abb. 1, Pos. 3) plaziert werden soll. Eine 6 mm Bohrung setzen. Wir empfehlen das Flansch auf der medialen Seite zu plazieren, knapp oberhalb des Schuhs.

Sodann den Schlauch (Abb. 1, Pos. 2) durch die Bohrung und das Flansch führen und das andere Ende des Schlauchs am Auslassventil des Harmony montieren. Gehen Sie sicher, dass der Schlauch nicht gequetscht oder zusammen gepresst wird. Wenn nötig, kann das Flansch auch auf der Außenseite der Kosmetik mit dem Kosmetikschaum verklebt werden. Ist das Flansch plaziert, so kann entweder das überschüssige Schlauchstück bündig abgeschnitten werden, oder der Schlauch wird in die Kosmetik zurückgeschoben, bis es bündig mit dem Flansch abschließt.

TIPP: Um ein bestmögliches Erscheinungsbild zu gewährleisten, wird der Soft Touch Kosmetikstrumpf empfohlen. Eventuell auftretende Salzränder auf der Außenseite des Strumpfes können leicht mit warmen Wasser entfernt werden.

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 Haftung

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

4.2 Garantie

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

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

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