

TECHNISCHE INFORMATIONEN

DE

1. VERWENDUNGSZWECK

Das 101-VAL-TS Ausstoßventil für Trust Schaft ist ausschließlich für die Verwendung von Unterschenkelprothesen geeignet. Es drückt während der Standphase überschüssige Luft aus dem Schaft. Während der Schwungphase schließt es sich. Störende Reibungs- und Scherkräfte werden so reduziert.

2. BAUTEILE

Das 101-VAL-TS Ausstoßventil für Trust Schaft besteht aus:

- Ventilgehäuse mit Ventil
- O-Ring des Ventilgehäuses
- Kontermutter M10 mit O-Ring
- Ausgleichstück und
- Staubschutz.

3. MONTAGE

1. In gewünschter Ventilposition ein Loch mit 10 mm Durchmesser von außen in den Schaft bohren.
2. Erhitzen Sie die Innenfläche des Schafts in der Nähe der Bohrung für ca. 8 Sekunden leicht.
3. O-Ring vom Ventilgehäuse entfernen.
4. Vorsicht wegen verbleibender Hitze innen: Ventilgehäuse mit Ventil von innen einsetzen.
5. Kontermutter mit der glatten Seite zum Schaft von außen auf dem Ventilgehäuse festdrehen.
6. Mit 4 mm Inbusschlüssel festdrehen, bis das Ventilgehäuse bündig im Innenschaft abschließt.
7. Nach dem Abkühlen des Schafts Kontermutter lösen und das Ventilgehäuse mit Ventil herausdrehen.
8. O-Ring auf das Ventilgehäuse setzen und in den Schaft einsetzen.
9. Bei stark konischen Stümpfen kann zusätzlich das Ausgleichstück zwischen Schaft und Kontermutter auf das Ventilgehäuse mit Ventil gesetzt werden.
10. Zur endgültigen Montage die Kontermutter mit der O-Ring-Seite zum Schaft auf dem Ventilgehäuse mit Ventil festdrehen.
11. Ventilgehäuse mit Ventil mit 4 mm Inbusschlüssel festdrehen.
12. Staubschutz in den Inbus des Ventils einsetzen.

4. WARTUNG

1. Bei verschmutztem Ventil den Staubschutz entfernen
2. Das Ventil mit einem 4 mm Inbusschlüssel aus dem Ventilgehäuse herausdrehen.
3. Die Dichtung des Ventils entfernen.
4. Das Ventil mit Druckluft reinigen, montieren und in den Schaft hineindrehen.
5. Staubschutz einsetzen.

5. RISIKEN

Bei Einhaltung der gegebenen Hinweise ist beim Einsatz des 101-VAL-TS Ausstoßventil für Trust Schaft kein besonderes Risiko zu erwarten.

6 GEWÄHRLEISTUNG

Das 101-VAL-TS Ausstoßventil für Trust Schaft ist nach ISO-Empfehlungen geprüft. Eine Gewährleistung von 6 Monaten wird von Amparo GmbH nur gegenüber Fachbetrieben übernommen. Die Gewährleistung bezieht sich auf Herstellungs- und Materialfehler.

7. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

TECHNICAL INFORMATION

EN

1. INTENDED USE

The 101-VAL-TS One-way Valve for Trust Socket is designed exclusively for use with transtibial prostheses. It pushes excess air out of the socket during the stance phase. It closes during the swing phase. Disturbing friction and shear forces are thus reduced.

2. COMPONENTS

The 101-VAL-TS One-way Valve for Trust Socket consists of:

- Valve body with valve
- O-ring seal for valve body
- Counter nut M10 with O-ring
- compensation unit and
- dust filter.

3. ASSEMBLY

1. Drill a 10 mm diameter hole from the outside into the socket in the desired valve position.
2. Gently heat the inside surface of the socket near the hole for approx. 8 seconds.
3. Remove the O-ring from the valve body.
4. Insert valve body with valve from inside.
5. Tighten lock nut with the smooth side facing the socket from the outside on the valve body.
6. Tighten with 4 mm Allen key until the valve body is flush with the inner socket.
7. After the socket has cooled, loosen the lock nut and unscrew the valve body with valve.
8. Place the O-ring on the valve body and reinsert it into the socket.
9. In the case of strongly conical stumps, the compensation unit can also be placed on the valve body with valve between the socket and the lock nut.
10. For final assembly, tighten the lock nut with the O-ring side facing the socket on the valve body with valve.
11. Tighten the valve body with valve using a 4 mm Allen key.
12. insert the dust filter into the valve socket.

4. MAINTENANCE

1. Remove the dust filter if the valve is dirty.
2. Unscrew the valve from the valve body using a 4 mm Allen key.
3. Remove the gasket from the valve.
4. Clean the valve with compressed air, mount it and screw it into the socket.
5. Insert the dust filter.

5. RISKS

If the given instructions are followed, no particular risk is expected when using the 101-VAL-TS One-way Valve for Trust Socket.

6 WARRANTY

The 101-VAL-TS One-way Valve for Trust Socket has been tested according to ISO recommendations. A warranty of 6 months is only given by Amparo GmbH to specialist companies. The warranty refers to manufacturing and material defects.

7. DECLARATION OF CONFORMITY

The product complies with the requirements of Directive 93/42/EEC for medical devices. Based on the classification criteria for medical devices according to Annex IX of the Directive, the product has been classified as Class I. The Declaration of Conformity has therefore been drawn up by Amparo GmbH under its sole responsibility in accordance with Annex VII of the Directive.