ESP Ventil RVS
ESP Valve RVS

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	**DE-2**
Indikation	**DE-2**
Kontraindikation	**DE-3**
Medizinprodukt	**DE-3**
Sicherheit	**DE-3**
REF/Größen	**DE-6**
Lieferumfang	**DE-6**
Anwendung/Anpassung	**DE-7**
Material	**DE-8**
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	**DE-8**
Lagerung/Entsorgung	**DE-9**
Haftung	**DE-9**
Zeichenerklärung	**DE-10**

Beschreibung

Das Ausstoßventil ist für den Einsatz in Oberschenkel- und Unterschenkelprothesen vorgesehen. Das Gehäuse ist im Ventil integriert, wodurch der Gesamtdurchmesser lediglich 31 mm beträgt.

Indikation

Aktivitätsgrad: 1 – 4

Höchstbelastung:
keine Begrenzung.

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität eines Patienten vorgesehen.

Kontraindikation

⚠ Das Produkt ist nicht zur Verwendung mit Schäften vorgesehen, die mit einer Anziehhilfe angezogen werden, die durch das Ventilloch herausgezogen wird.

Medizinprodukt

MD Das ESP Ventil RVS ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Wurde die Prothese oder Bauteile der Prothese einer unverhältnismäßig starken Belastung (z.B. Sturz) ausgesetzt, so muss die Prothese und ihre Komponenten vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem

Sie niedergelassen sind, zu melden. "Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,

c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:
- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen

Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks durchgeführt werden.

- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die Passteile müssen vor Übergabe an den Anwender gegen unbeabsichtigtes Lösen oder Verdrehen der Verschraubungen mit geeigneter Schraubensicherung gesichert werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. spezielle Kombinationsmöglichkeiten, Wartungsintervalle etc.) müssen eingehalten werden.
- Bei Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller) gilt:
- Ausschließlich Passteile einsetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.
- Im Schadensfall gilt: Bei Kombination von Modular-Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller kann jeder Hersteller grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüberhinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

REF	Produkt
26.302.900.15	ESP Ventil RVS Lyn Slide schwarz

Lieferumfang

REF	Produkt
26.302.900.15	ESP Ventil RVS Lyn Slide schwarz, inkl. Dummyset mit Schraube
90.395.167.00	ESP-RVSVentil_UserManual_DE_EN

Anwendung/ Anpassung

⚠ Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

1. Positionierung: Ventil im distalen Bereich des Schaftes positionieren (an einer Stelle mit geringer Wölbung) und evtl. Stelle glätten
2. Markieren Sie mit einem Permanentmarker die Mitte des Dummy-Lochs.
3. Bohren Sie ein 3,2mm-Vorbohrloch für die Befestigungsschraube des Dummys.
4. **Tiefgezogene Schäfte:** Bohren Sie mit einem langen Bohrer ein Vakuumloch im Abstand von 9,5 mm zum Vorbohrloch. Das Vakuumloch sollte bis zur Unterseite des Modells reichen.
5. **Laminierte Schäfte:** Bringen Sie auf dem Modell eine PVA-Folie auf. Verstärken Sie die Folie im Bereich des Dummy-Lochs mit einem Klebeband, damit diese nicht einreißt.
6. Befestigen Sie den Dummy mit der mitgelieferten Schraube. Der Dummy muss auf der PVA-Folie liegen. Zentrieren Sie die selbstklebende Scheibe vorsichtig über dem Dummy und drücken Sie diese anschließend fest.
7. Nach dem Abkühlen bzw. Aushärten schleifen Sie das überstehende Material bis zur Oberfläche der selbstklebende Scheibe und entfernen diese sowie die Befestigungsschraube. Danach schleifen Sie das Material vorsichtig plan zur Oberfläche des Dummys, bis Sie die Oberfläche des Dummys freigelegt haben.
8. Setzen Sie den Ventilkörper (inkl. der schwarzen Dichtung) in den Schaft und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn handfest an.

Tipp: Es kann hilfreich sein, den Ventilkörper zuerst gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, um das Gewinde einzurasten und dann im Uhrzeigersinn, um ihn festzuziehen.

An-/Ausziehen des Schaftes: Ventil nicht abschrauben! Um das Ventil zu öffnen, schieben Sie den Knopf des ESP Ventils RVS von der Mitte weg in eine beliebige Richtung, bis ein Klicken zu hören ist. Der Luftstrom ist nun geöffnet und der Stumpf kann in den Schaft geschoben oder herausgezogen werden. Sobald der Schaft angelegt ist, schieben Sie den Knopf zurück auf seine mittige Position bis wieder ein Klicken zu hören ist. Das Ventil ist jetzt geschlossen und kann selbsttätig Luft ausstoßen.

Material

Edelstahl
Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Das ESP Ventil muss in regelmäßigen Abständen (abhängig von der Intensität der Prothesennutzung) auf Funktion geprüft werden. Verschmutzungen an den Luftkanälen können zu Funktionseinschränkungen führen.

Führen Sie einen flachen Schraubendreher oder ein Ventiltrennwerkzeug in die Nut zwischen Haltekappe und Ventilkörper ein. Drehen Sie vorsichtig, um das Ventil zu trennen. Halten Sie die Kappe während des Vorgangs fest, um einen Verlust der Feder oder der Membran zu vermeiden. Nehmen Sie die Kappe

ab und entfernen Sie Feder und Membran. Entfernen Sie Verunreinigungen und reinigen Sie die Entlüftungsöffnungen im Gehäuse und in der Kappe. Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Werkzeuge, um die Entlüftungslöcher oder andere Bereiche des Ventils zu reinigen, da diese das Ventil beschädigen können. Um das Ventil zu reinigen, verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel, warmes Wasser und Druckluft. Nachdem das Ventil getrocknet ist, können Sie es anschließend wieder einbauen. Setzen Sie dafür die Membran mit der grauen Kunststoffseite nach oben in das Gehäuse ein. Zentrieren Sie die Feder auf der Membran. Zentrieren Sie die Haltekappe über dem Gehäuse und lassen Sie sie einrasten.

Lagerung/Entsorgung

Produkte in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch der Komponenten verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Notizen

Content

Description	**EN-2**
Indication	**EN-2**
Contraindication	**EN-3**
Medical Device	**EN-3**
Safety	**EN-3**
REF/Sizes	**EN-6**
Scope of Delivery	**EN-6**
Application/Adjustment	**EN-7**
Material	**EN-8**
Product Care/ Cleaning/Maintenance	**EN-8**
Storage/Disposal	**EN-9**
Liability	**EN-9**
Legend to Symbols	**EN-10**

Description

This exhaust valve is designed to be used in AK and BK prostheses. The body is integrated in the valve, so the total diameter is only 31 mm.

Indication

Activity Level: 1 – 4

Weight Limit:
No limitation

The product is intended to be used as part of a lower limb prosthesis for one patient.

Contraindication

⚠ The product may not be used with sockets that are put on with a donning aid which gets pulled through the valve hole.

Medical Device

MD The ESP Valve is a medical device.

⚠ Safety

- Before this component is used, both the component and the prosthesis it is used for have to be individually adapted to the user.
- Before the component is used, the user has to be trained in the component's use by an experienced orthopedic technician.
- Incorrect selection, adaptation, application and/or faulty inspection of this product may cause health damage.
- The prosthesis and its functional components must be checked for proper function, possible wear and tear and potential damage by an orthopedic technician at regular intervals.
- If the prosthesis or any of its components have been subject to disproportionate stress (e.g. due to a fall), they must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A "serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause,

directly or indirectly, one of the following consequences:

a) death of a patient, user, or other persons

b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons

c) a serious public health threat.

- When using modular prosthetic components to fabricate a prosthetic limb, the following aspects have to be considered:
- Use components only according to their intended purpose.
- If components with different weight limits are combined, the weight limit of the weakest component applies to the whole prosthesis.
- If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity level applies to the whole prosthesis.
- Using individual, certified components with the CE-marking does not release technicians from their duty to check component combinations within their means for fitness for purpose, proper assembly and safety.
- Should there be evidence that a certain combination of components is not as safe as required, the components must not be combined.
- The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
- The locking torque specifications given for the modular component have to be met. A suitable tool (i.e. a torque wrench) has to be used to set the locking torque accordingly.
- Before the prothesis is handed over to the user, all modular

components have to be secured against accidental loosening or twisting with suitable threadlocking fluid.

- Safety related regulations for individual components (e.g. specific combination possibilities, maintenance intervals etc.) must be followed.
- If different components (from one or from several manufacturers) are combined: Only use components which meet the requirements of DIN EN ISO 10328 and the Medical Devices Act.
- In the event of damage to a prosthesis which combines components from different manufacturers, every manufacturer can only be held liable for the failure of those components produced by them. Beyond that, manufacturers can only be held liable if their components are proven to have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on on another person.

REF/Sizes

REF	Product
26.302.900.15	ESP Valve RVS Lyn Slide Black

Scope of Delivery

REF	Product
26.302.900.15	ESP Valve RVS Lyn Slide Black, incl. Dummy Set with Screw
90.395.167.00	ESP-RVSValve_UserManual_DE_EN

Application/ Adjustment

⚠ We recommend following the assembly instructions in the order suggested below.

1. Positioning: Position the valve in the distal area of the socket (in a spot where the surface is not too curved). Smooth the area, if necessary.
2. Use a permanent marker to mark the center of the dummy hole.
3. Drill a pre-drill-hole with a diameter of 3.2 mm for the dummy's fastening screw.
4. **Vacuum formed sockets:** use a long drill to drill a hole at a distance of 9.5 mm from the pre-drill-hole. The vacuum hole should be deep enough to reach the bottom side of the model.
5. **Laminated Sockets:** Put a PVA film sleeve on the model. Reinforce the sleeve around the dummy hole with adhesive tape, so the sleeve will not tear.
6. Attach the dummy with the enclosed screw. The dummy must sit on the PVA film sleeve. Center the adhesive disk carefully on the dummy and press it in place.
7. Once the material has cured/ cooled, sand off the protruding material until you reach the surface of the adhesive disk, and remove both the disk and the fastening screw. Now carefully sand off the material, working parallel to the surface of the dummy, until you have exposed the dummy's surface.
8. Install the valve body (incl. the black seal) in the socket and fasten it clockwise by hand.

Tip: It can be helpful to first turn the valve body counter-clockwise to lock the thread into place, and to then turn it clockwise, to fasten it.

Donning/doffing the socket:
Do not unscrew the valve!
To open the valve, push the button of the ESP Valve RVS away from the center into any direction, until you hear a click. The airflow is now open and the residual limb can be inserted into or pulled out of the socket. Once the socket has been donned, push the button back into its original place until you hear a click again. The valve is now closed and can automatically eject air.

Material

Stainless steel
Plastics

Product Care/ Cleaning/Maintenance

The performance of the ESP Valve must be checked at regular intervals (depending on the intensity with which the prosthesis is used). Dirt inside the air channels may impair the functionality of the valve. Insert a flat screw driver into the notch between the fastening cap and the valve body. Carefully twist to disassemble the valve. Hold the cap while you do this in order not to lose the membrane or the spring. Remove the cap, then remove the spring and the membrane. Remove any contamination and clean the exhaust holes in the body and the cap. Do not use any pointy or sharp tools to clean the exhaust holes

or other parts of the valve to prevent damage to the valve. Use a mild detergent, warm water and compressed air to clean the valve. Once the valve has dried, it can be re-installed. To do so, insert the membrane in the valve body with the gray plastic side facing up. Center the spring on the membrane. Center the fastening cap on the body and press into place.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

Liability

The manufacturer recommends that the products only be used under the conditions described, for the intended purposes, only be combined with the modular components tested for the prosthesis and be maintained according to the user manual. The manufacturer will not accept liability for any damage caused by improper use.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE — CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notes

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

© Wilhelm Julius Teufel GmbH

Rev. 2023/01
90.935.167.00