

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
IFU CODE : 21

IB-ER
PROSTHETIC



VAC-100

CE

Active Vacuum Unit
Aktiver Vakuum Adapter

Fig.1
Abb. 1

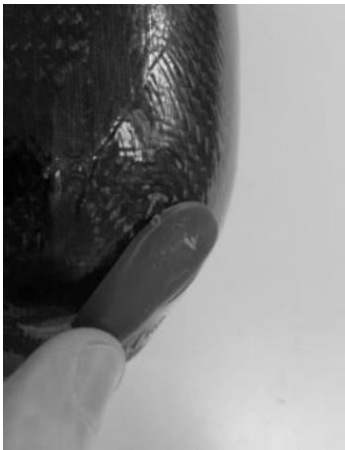
Connection Type: Pyramid Receiver & Tube Clamp
Verbindungstyp: Pyramidenaufnahme & Rohrklammerung



Fig. 2
Abb. 2



Fig. 3
Abb. 3



INFORMATION

Last Update: 27-02-2023



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

Contents

1. Description and Functions.....	1
2. Features	1
3. Installation	1
4. Care & Cleaning	3
5. Environmental Conditions	3
6. Service Life.....	3
7. Scope of Delivery.....	3
8. General Safety Instructions.....	4
9. Warranty	4

1. Description and Functions


The Vac-100 adapter has been specially created to provide a vacuum inside of the prosthetic socket, to increase the grabbing and prevent any pistoning movement.

Vac-100 adapters are active vacuum adapters, which generate a vacuum with every step of the user.

It generates a vacuum up to -0.5 Atm vacuum pressure within only 8-10 steps of the user.

2. Features

Connection Type: Pyramid Receiver & Tube Clamp

Code	Weight Limit of Products	Tube Diameter	Material	Product
VAC-100-30	100 Kg	30	7075-T6 Aluminum	

3. Installation

The top part of the adapter is a regular pyramid receiver section to be easily attached to the pyramid section of a socket adapter.

The bottom part is a dia. 30 mm tube clamp section, to be attached to a tube adapter.

To discharge the air and provide vacuum inside of the socket, the socket should be drilled with the size of the “black socket connector” that comes together with the Vac-100 product (Fig. 2).

The hose of the connector should be positioned inside of the socket.

The hose of the connector and the vacuum hose can be cut to any desired length. It's important not to shorten it too much, this might

cause extra tension, instead the slightly loose hose can be wrapped around the prosthesis.

Once the connector is positioned inside the socket, it should be glued to the socket, like in Fig. 3.

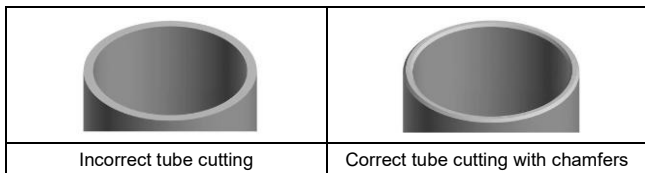
It's important to slightly grind the surface around the head cap of the socket connector, to increase the grab for the glue.

 **Important Tip 1**

The Vac-100 Vacuum adapter comes in totally adjusted position and vacuum value is set by the fabrication (≈ -0.5 Atm). Therefore, it doesn't require any special adjustment to provide vacuum pressure.

 **Important Tip 2**

After cutting the Tube adapter to be fitted with the knee joint, it is important to make "chamfers" inside and outside of the tube!



- It's important to clear the surface of the tube after the cutting & deburring.
- Clean the threads before every installation.
- While tightening the M6 tube clamp screw, apply the specified torque value, **15 Nm** (See Fig.1).
- For the final assembly, secure the screws with the preferred Loctite Threadlocker series.
- Do not lubricate or grease the adapter.

4. Care & Cleaning

The vacuum hose should be de-attached at least every 3 months and should be gently cleaned with water. Any visible particle in the hose or socket connector (on the socket), should be removed to provide a stable airflow.



Important Tip 3

Inside of the hose and connector can be cleaned with a compressor gun (with air) to remove particles.

5. Environmental Conditions

Acceptable Environmental Conditions

Temperature use range: -10 °C to +45°C

Humidity: Allowable relative humidity 20% to 90%, non-condensing

Unsuitable Environmental Conditions

Fresh Water, salt water, sweat, urine, acids e.g.

Sand, dust, highly hygroscopic particles (e.g., talcum)

Cleaning agents containing solvents

Mechanical vibrations, impacts



CAUTION!

Do not expose the product to unallowable environmental conditions.

6. Service Life


The service life of the product is about 3 years. This duration depends on the daily activity of the user.

7. Scope of Delivery

Title	Quantity	Reference Number
Instructions for use	1	Code 21
Active Vacuum Unit	1	VAC-100
Vacuum Hose Ø 6 x 770 mm t: 1 mm	1	VAC100-16
Plastic Socket Connector	2	VAC100-09

Screws are included in the Vacuum Unit.

8. General Safety Instructions

 CAUTION!
To avoid the risk of injury and product damage, do not use for longer than the service life of the product.
Avoid using this product in unsuitable environmental conditions. If the product has been exposed to unsuitable environmental conditions, check for damage.
Do not use the product that is damaged, has limited functionality or is in doubtful condition. Ensuring that appropriate measures are taken (e.g. control, cleaning, repair, replacement by the authorized workshop or manufacturer).
To prevent mechanical damage, be careful and caution when processing the product.
Use the product for a single patient to avoid injuries and product damage.
Products should be used in appropriate combinations. Using the product with unsuitable combinations may result in possible injury.
In case of feeling any space or sound, contact the rehabilitation center who installed the foot.

9. Warranty

IB-ER company provides the warranty for the product in case of material and production flaws. Warranty duration for the above-mentioned product is mentioned below.

Product	Duration After The IB-ER Invoice Date
VAC-100-30	18 Months

This warranty covers on only replacement and repair of failed product after assemblies performed by qualified individuals and competent institutions. This warranty is not applicable in case of following points:

- Improper use of the product, using with unsuitable conditions and fault assembly.
- Issues arising from replacement of our product with other products.

INFORMATION

Letztes Update: 27-02-2023



- Bitte lesen Sie vor Verwenden des Produkts dieses Dokument sorgfältig durch.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Bitte bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf.

Inhalt

1. Beschreibung und Funktion	7
2. Merkmale	7
3. Einbau	7
4. Pflege & Reinigung	9
5. Umgebungsbedingungen	9
6. Nutzungsdauer	9
7. Lieferumfang	10
8. Allgemeine Sicherheitshinweise	10
9. Garantie	10

1. Beschreibung und Funktion


Der Vac-100-Adapter wurde speziell entwickelt, um Unterdruck im Inneren des Prothesenschaftes zu erzeugen. Damit wird die Haftung verstärkt und jegliche Hubbewegung verhindert.

Vac-100-Adapter sind aktive Vakuumpadapter, die bei jedem Schritt des Benutzers ein Vakuum erzeugen.

Es wird Unterdruck von bis zu -0,5 Atm bei nur 8 - 10 Schritten des Benutzers erzeugt.

2. Merkmale

Verbindungstyp: Pyramidenaufnahme & Rohrklemmung

Bezeichnung	Gewichtsbegrenzung	Rohrdurchmesser	Material	Produkt
VAC-100-30	100 Kg	30	7075-T6 Aluminium	

3. Einbau

Der obere Teil (proximal) des Adapters ist eine reguläre Pyramidenaufnahme, welche leicht mit der Pyramide des Schaftadapters verbunden werden kann.

Der untere Teil (distal) ist eine Rohrklemmung für Rohre mit Durchmesser 30 mm.

Um die Luft abzulassen und Unterdruck im Inneren des Schafts zu erzeugen, sollte in den Schaft ein Loch mit der Größe des "schwarzen Schaftverbindungsstücks" gebohrt werden, der mit dem Vac-100-Produkt mitgeliefert wird (Abb. 2).

Der Schlauch des Verbindungsstücks wird nach innen in den Schaft gelegt.

Der Schlauch des Verbindungsstücks und der Vakuumschlauch können auf jede gewünschte Länge zugeschnitten werden. Es ist wichtig, diesen nicht zu stark zu kürzen, da dies zusätzliche Spannungen verursachen könnte, stattdessen kann der etwas lose Schlauch um die Prothese gewickelt werden.

Sobald der Verbindungsschlauch in den Schaft verbunden ist, wird die Verbindung an den Schaft geklebt (Abb. 3).

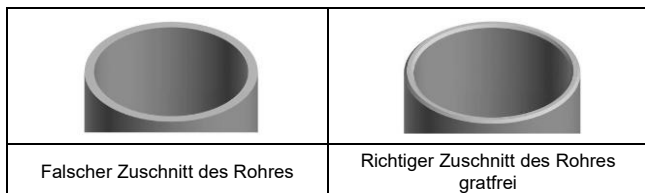
Es ist wichtig, die Oberfläche um die Verbindung leicht anzuschleifen, um die Haftung des Klebers zu erhöhen.

Wichtiger Hinweis 1

Der Vac-100-Vakuumadapter wird ab Werk so geliefert, dass keine weitere Einstellung notwendig ist (max. Unterdruck $\approx - 0,5 \text{ atm}$). Daher ist keine besondere Einstellung erforderlich, um Unterdruck zu erzeugen.

Wichtiger Hinweis 2

Nach dem Zuschneiden des Rohres für das Kniegelenk ist es wichtig, die Innen- und Außenseite des Rohres zu entgraten.



- Es ist wichtig, die Oberfläche des Rohres nach dem Schneiden und Entgraten zu reinigen.
- Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Installation.
- Ziehen Sie die Schraube der Rohrschelle M6 mit dem angegebenen

Drehmoment von **15 Nm** an (Abb. 1).

- Für die endgültige Montage sichern Sie die Schrauben mit der bevorzugten Loctite Schraubensicherung.
- Den Adapter nicht schmieren oder fetten.

4. Pflege & Reinigung

Der Vakuumschlauch sollte mindestens alle 3 Monate abgenommen und vorsichtig mit Wasser gereinigt werden. Alle sichtbaren Partikel im Schlauch oder an der Schaftverbindung (Schaftinnenseite) sollten entfernt werden, um einen stabilen Luftstrom zu gewährleisten.

Wichtiger Hinweis 3

Das Innere des Schlauchs und des Anschlusses kann mit Druckluft gereinigt werden, um Partikel zu entfernen.

5. Umgebungsbedingungen

Akzeptable Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C

Feuchtigkeit: Akzeptable relative Feuchtigkeit 20% bis 90%, nicht kondensierend

Ungeeignete Umgebungsbedingungen

Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren

Sand, Staub, stark hygroskopische Partikel (z.B. Talkum)

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

Mechanische Schwingungen, Stöße

WARNUNG!

Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.

6. Nutzungsdauer


Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt etwa 3 Jahre. Diese Dauer hängt von der täglichen Aktivität des Benutzers ab.

7. Lieferumfang

Bezeichnung	Anzahl	Referenznummer
Gebrauchsanweisung	1	Code 21
Adapter mit aktivem Vakuum	1	VAC-100
Vakuumschlauch Ø 6 x 770 mm t: 1 mm	1	VAC100-16
Plastikschaftverbindungsstück	2	VAC100-09

Schrauben sind in dem Vakuumadapter inkludiert.

8. Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG!
Um das Risiko von Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät nicht länger als die Lebensdauer des Produkts.
Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts unter ungeeigneten Umgebungsbedingungen. Wenn das Produkt ungeeigneten Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, überprüfen Sie es auf Schäden.
Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt, in seiner Funktion eingeschränkt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Es ist sicherzustellen, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden (z. B. Kontrolle, Reinigung, Reparatur, Austausch durch die Vertragswerkstatt oder den Hersteller).
Um mechanische Beschädigungen zu vermeiden, sollten Sie bei der Arbeit mit dem Produkt vorsichtig und umsichtig sein.
Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
Die Produkte sollten in geeigneten Kombinationen verwendet werden. Die Verwendung des Produkts in ungeeigneten Kombinationen kann zu möglichen Verletzungen führen.
Ist der Unterdruck zu gering oder ein Geräusch zu hören, wenden Sie sich an das Sanitätshaus, das die Versorgung durchgeführt hat.

9. Garantie

Die Firma IB-ER übernimmt die Garantie für die Produkte im Falle von Material- und Produktionsfehlern. Die Garantiedauer für das oben genannte Produkt ist unten aufgeführt.

Produkt	Laufzeit nach dem IB-ER-Rechnungsdatum
VAC-100-30	18 Monate

Diese Garantie deckt nur den Ersatz und die Reparatur von defekten Produkten nach der Montage ab, die von qualifizierten Personen und kompetenten Institutionen durchgeführt wurden. Diese Garantie ist nicht anwendbar im Falle der folgenden Punkte:

- Unsachgemäße Verwendung des Produkts, Verwendung unter ungeeigneten Bedingungen und fehlerhafte Montage.
- Probleme, die sich aus der Ersetzung unserer Produkte durch andere Produkte ergeben.



İB-ER Makina A.Ş
Selvilitepe OSB Mah. OSB 2006. Cad. No: 13/1
45400, Turgutlu - Manisa / Turkey

Phone : +90 (236) 312 32 00
Fax : +90 (236) 312 32 06
info@ib-er.com
www.ib-er.com



Ercan Gozuacik
Reinickendorfer Str 45 13347 Berlin GERMANY
(for regulatory affairs only)