

PSPC Cylinder

Instructions for Use

239130

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	15
BG	Инструкции за употреба	28
HR	Upute za uporabu	41
SK	Návod na použitie	54
HU	Használati útmutató	67
EL	Οδηγίες χρήσης	80
LV	Lietošanas pamācība	93
LT	Naudojimo instrukcija	106
ET	Kasutusjuhend	119

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Fitting Instructions.....	7
7.1 Upper Attachment.....	7
7.2 ESK+ Demountable Shin	8
7.3 SFESK and ESK/MKL with Anterior Extension Stop	9
7.4 SFESK+ Anterior Extension Stop.....	9
7.5 Length Adjustment	10
8 Adjustment Instructions.....	11
9 Functional Checks	11
10 Technical Data	12
11 Ordering Information	13

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the PSPC (Pneumatic Swing Phase Control) Cylinder.

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis. Intended for a single user.

The device is used to control the swing phase in a transfemoral or knee disarticulation lower limb external prosthesis during normal locomotion. It is to be fitted only as part of a Blatchford modular limb system. (See *Ordering Information*.)

Activity Level

As a general guide this device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 2 or 3. For further advice refer to the instructions for use of the specific Blatchford limb system the device is used in conjunction with.

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity level 4 users should adhere to the weight limitations set out in the *Technical Data* section.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Clinical Benefits

The clinical benefits of the device are determined by the specific Blatchford limb system it is used in conjunction with. (See instructions for use supplied with limb system.)

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



After continuous use the device may become hot to the touch.



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk.



Be aware of finger trap hazard at all times



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.



The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.



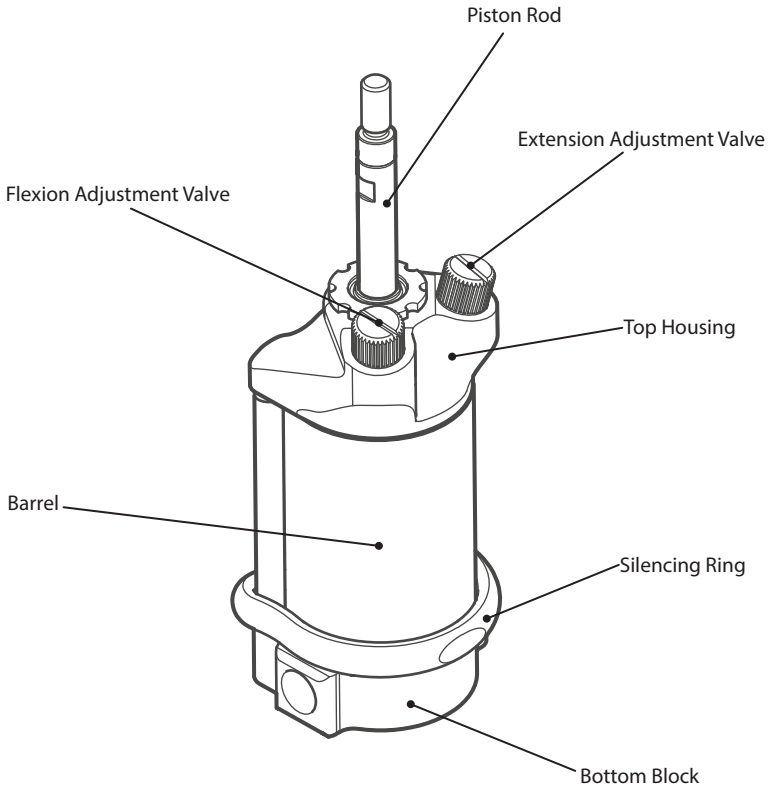
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Piston Rod Titanium
- Top Housing Aluminum
- Bottom Block Aluminum
- Barrel Aluminum
- Silencing Ring Nitrile Rubber

Component Identification



4 Function

The device is a pneumatic cylinder which controls the flexion and extension resistance of a limb during swing phase. The device is fitted with two manually adjustable needle valves to allow customization of resistances in both directions.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation or significant wear.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Check smoothness of operation.
- If necessary, relubricate piston rod surface using a drop of STP oil treatment.

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

6 Limitations on Use

Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.



Suitable for outdoor use

Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F).

7 Fitting Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.



Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

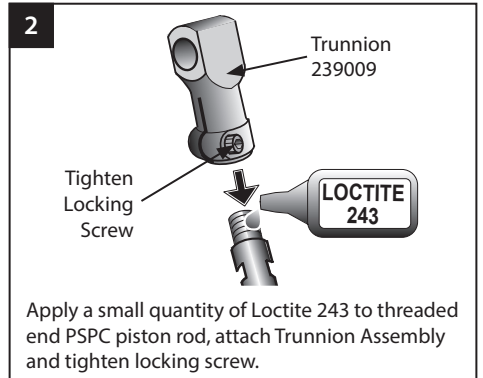
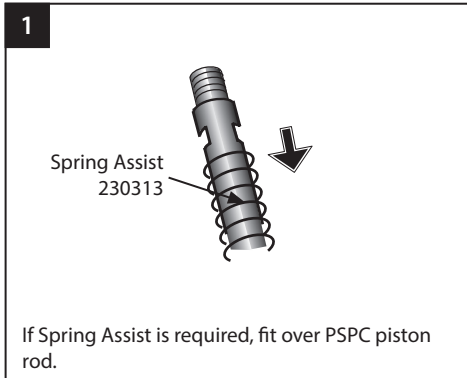


Be aware of finger trap hazard at all times.

Fitting Kit: ESK+ Demountable Shin 019758

7.1 Upper Attachment

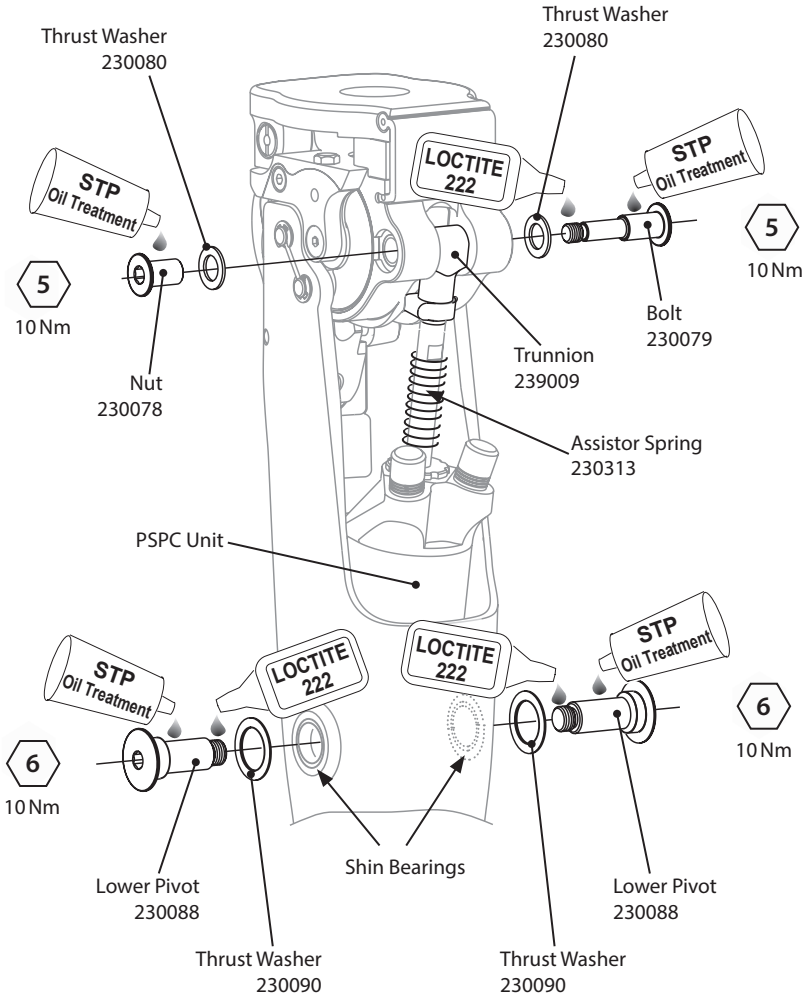
Fitting Trunnion Assembly




7.2 ESK+ Demountable Shin

The instructions in this section are for practitioner use only.

 Remove silencing ring and discard prior to fitting cylinder into either ESK+ shin.



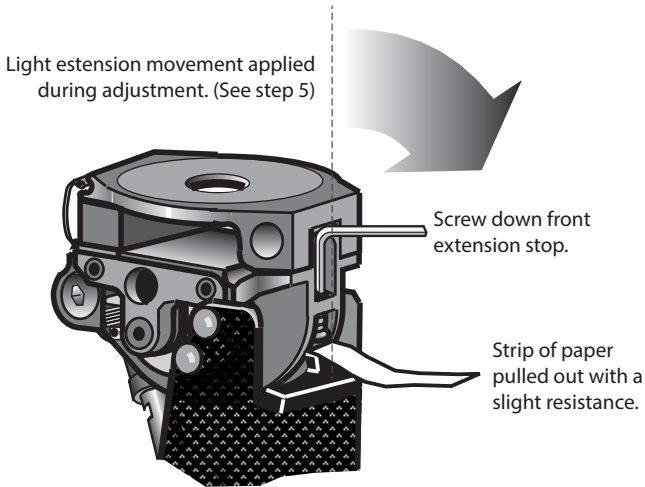
 **Caution:** On assembly, ensure the shoulders of the lower pivots align correctly with the shin bearings.

ESK+ Stanceflex shown as example.

7.3 SFESK and ESK/MKL with Anterior Extension Stop

The instructions in this section are for practitioner use only.

When used with SFESK or ESK/MKL with Anterior Extension Stop, the stop should be adjusted as follows:



1. Slacken Trunnion Clamping Screw.
2. Using a 6 mm Spanner rotate piston rod until Knee Lock Patella locks into place without rock and with ease.
3. Retighten the Trunnion Clamping Screw.
4. Remove Patella (except MKL).
5. Using a strip of paper 5 mm wide, place on top of the front buffer. Screw down front extension stop until paper can be pulled out with a slight resistance. A light extension movement should be applied to the top of the socket whilst carrying out this adjustment.
6. Replace the Patella(except MKL).

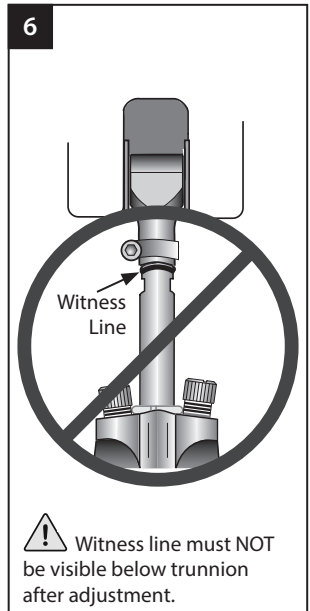
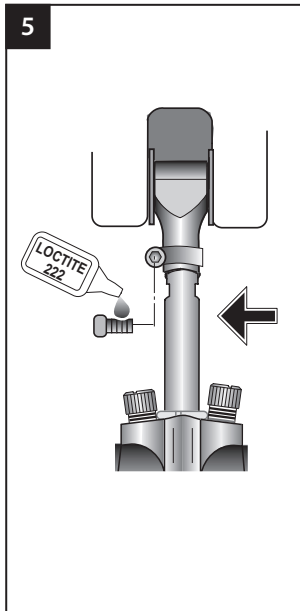
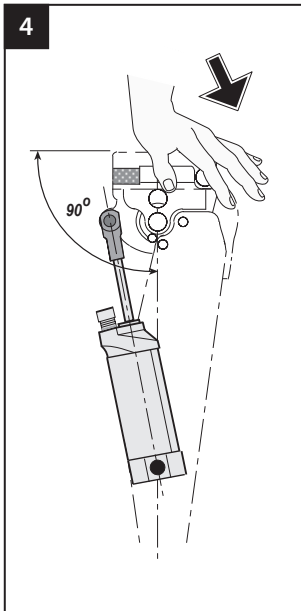
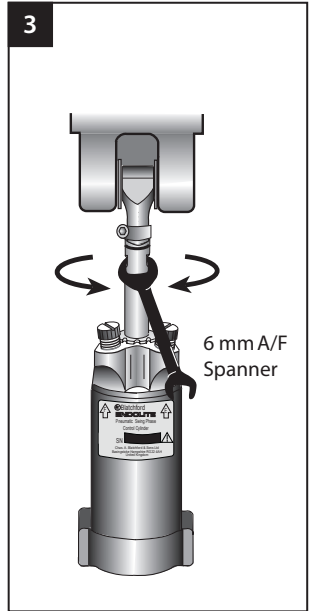
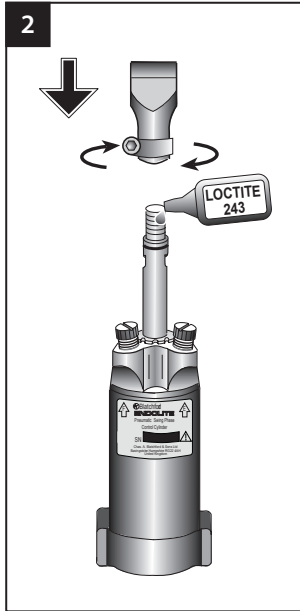
7.4 SFESK+ Anterior Extension Stop

When fitted with a PSPC, the ESK+ extension stop should be wound fully home. No adjustment is necessary.

7.5 Length Adjustment

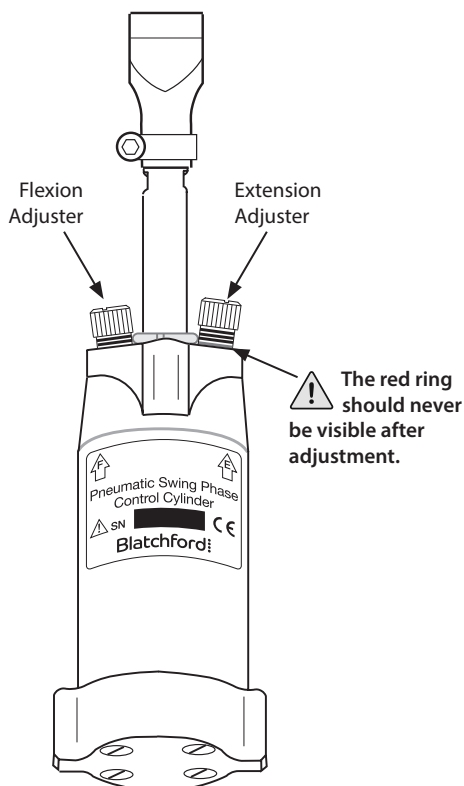
The instructions in this section are for practitioner use only.

For modules supplied with control cylinder already assembled into the shin, the following has already been carried out.



8 Adjustment Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.



Setting The Flexion And Extension Valve

The Flexion and Extension Valves should be adjusted to suit the individual wearers gait characteristics. Turn each adjuster within the range specified below, clockwise to increase resistance and anti-clockwise to reduce resistance.

To ensure the limb extends fully always start of with the Extension resistance at a minimal value.

! User setup should initially be done with the support of parallel bars.

Approximate Range of Adjustment

	Minimum	Maximum
Extension	3 Rings Showing	No Rings Showing
Flexion	3 Rings Showing	No Rings Showing

9 Functional Checks

The following manual checks may be made to ensure correct function of the cylinder non return valves and seals.

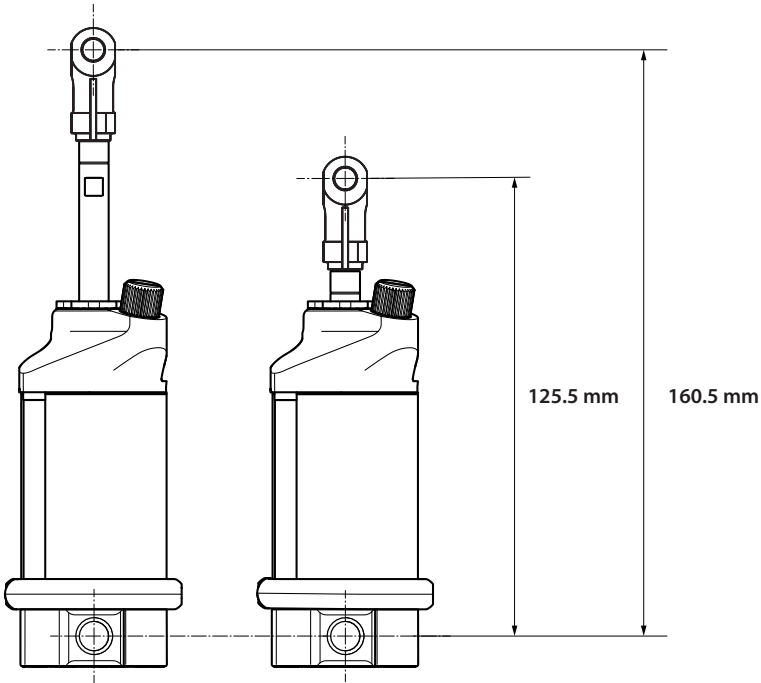
Valve Positions	Outstroke	Instroke
Extension Resistance Minimum Flexion Resistance Maximum	Free	Cushioned
Extension Resistance Maximum Flexion Resistance Minimum	Cushioned	Free

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight:	252 g
Activity Level:	2-3 (4)
Maximum User Weight:	
Activity Levels 2-3	125 kg (275 lb)
Activity Level 4	100 kg (220 lb)
Build Height:	See Diagrams Below.

Fitting Length

Suitable for 160 mm x 30 mm geometry knees.



11 Ordering Information

Compatible Blatchford Knee Systems

ESK+ Knee Module	Part Number
Supplied without PSPC Cylinder Fitted	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Supplied with PSPC Cylinder Fitted	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Fitting Kit

PSPC	019758
------	--------

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

Warranty

This device is warranted for 24 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions.

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Vsebina.....	15
1 Opis in namen uporabe	16
2 Varnostne informacije	17
3 Konstrukcija.....	18
4 Delovanje	19
5 Vzdrževanje	19
6 Omejitve uporabe.....	19
7 Navodila za namestitev.....	20
7.1 Zgornji priključek.....	20
7.2 Snemljiva golen ESK+	21
7.3 SFESK in ESK/MKL z anteriornim omejevalom iztega	22
7.4 Anteriorno omejevalo iztega SFESK+	22
7.5 Prilagoditev dolžine	23
8 Navodila za prilagoditev.....	24
9 Preverjanje delovanja	24
10 Tehnični podatki	25
11 Podatki za naročanje.....	26

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za PSPC-valj (pnevmatski nadzor faze nihanja).

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček se uporablja za nadzor faze nihanja pri transfemoralni protezi spodnje okončine ali protezi spodnje okončine s kolensko disartikulacijo med normalnim gibanjem. Namestiti ga je dovoljeno samo kot del modularnega sistema okončin Blatchford. (Glejte razdelek Podatki za naročanje.)

Stopnja aktivnosti

Kot splošni napotek velja, da je ta pripomoček priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnje aktivnosti 2 ali 3. Za nadaljnje napotke glejte navodila za uporabo specifičnega sistema okončin Blatchford, s katerim uporabljate pripomoček.

Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom. Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Uporabniki stopnje aktivnosti 4 morajo upoštevati omejitve teže, navedene v razdelku *Tehnični podatki*.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnem energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije

Ta pripomoček morda ni primeren za posameznike s stopnjo aktivnosti 1.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje oz. premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba v gospodinjstvu in domačem okolju.

Klinične prednosti

Klinične prednosti pripomočka so odvisne od specifičnega sistema okončin Blatchford, s katerim se uporablja pripomoček. (Glejte navodila za uporabo, priložena sistemu okončin.)

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Po neprekinjeni uporabi lahko postane pripomoček vroč na dotik.



Ne postavljajte v bližino virov toplote. Ne puščajte na neposredni sončni svetlobi ali v vozilu ob vročem vremenu.



Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite.



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost.



Vedno bodite pozorni na nevarnost zmečkanja prstov.



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



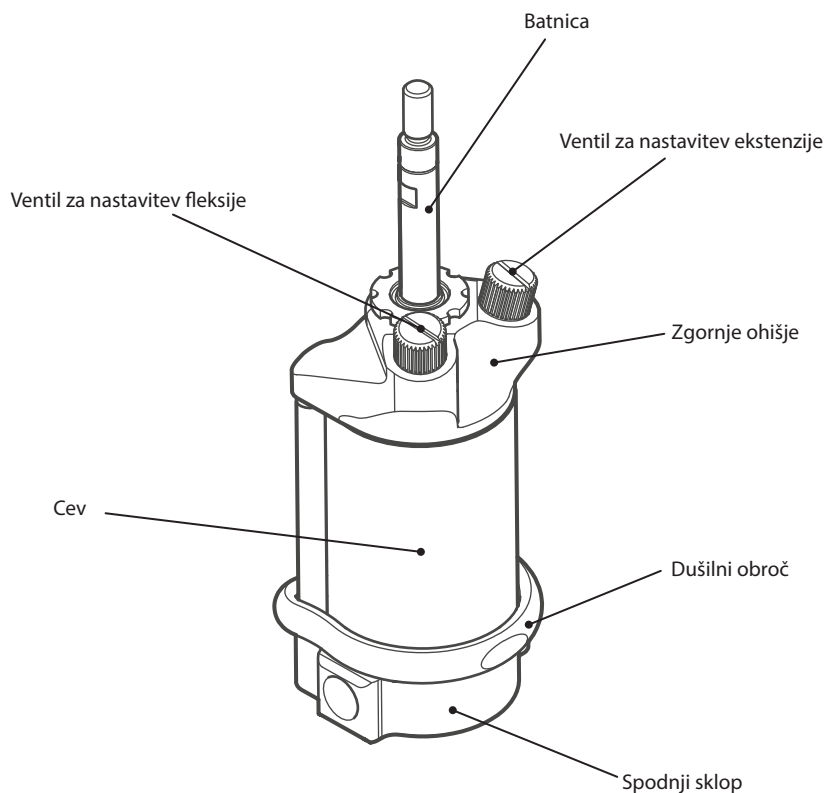
Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Batnica titan
- Zgornje ohišje aluminij
- Spodnji sklop aluminij
- Cev aluminij
- Dušilni obroč nitrilna guma

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Pripomoček je pnevmatski valj, ki nadzira upor fleksije in ekstenzije okončine med fazo nihanja. Pripomoček ima dva ročno nastavljiva iglična ventila, ki omogočata prilagajanje upora v obe smeri.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost, omejeno/prekomerno vrtenje ali močna obraba, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. Ne uporabljajte agresivnih čistil.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- preverite, ali je delovanje neovirano.
- Po potrebi namažite površino batnice s kapljico vzdrževalnega olja STP.

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati uporabnik.

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in če opazi morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve.

Uporabniku svetujte, da zdravnika/ponudnika storitve obvesti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Če se pripomoček uporablja za ekstremne aktivnosti, je treba preveriti raven in interval vzdrževanja ter se po potrebi posvetovati s tehnično podporo glede novega vzdrževalnega načrta na osnovi pogostosti in narave aktivnosti. To je treba določiti na osnovi lokalne ocene tveganja, ki jo mora opraviti ustrezno usposobljen posameznik.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

Samo za uporabo pri temperaturi med -10 in 50 °C.



Primerno za uporabo na prostem

7 Navodila za namestitev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

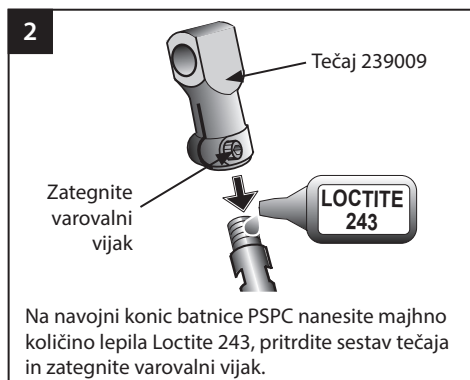
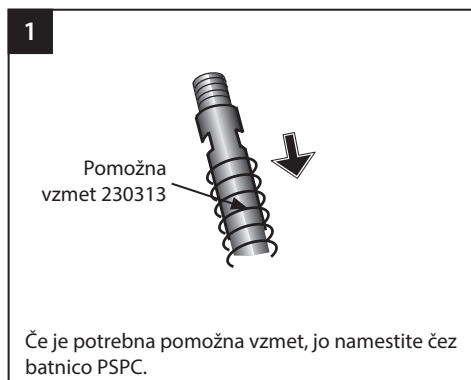


Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

Montažni komplet: ESK+ odstranljiva golen 019758


7.1 Zgornji priključek

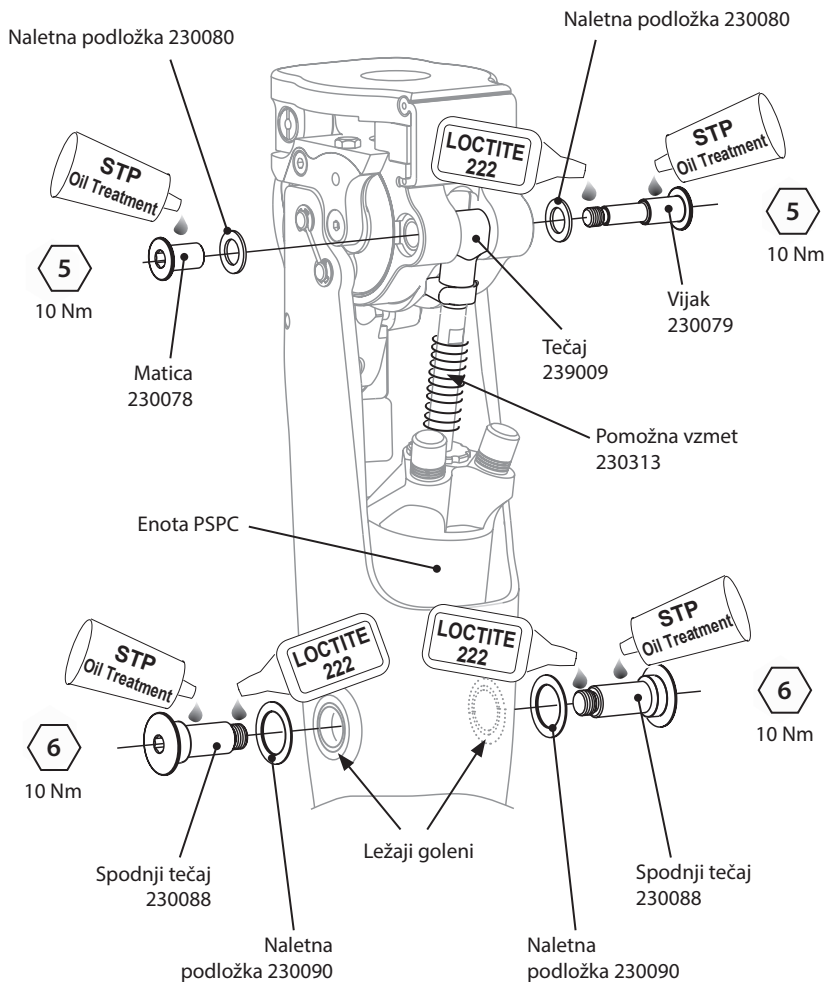
Sestav montažnega tečaja




7.2 Snemljiva golen ESK+

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

 Odstranite dušilni obroč in ga zavržite, preden namestite valj v katero od goleni ESK+.



 **Pozor:** med sestavljanjem poskrbite, da sta prirobnici spodnjih tečajev pravilno poravnani s tečajji goleni.

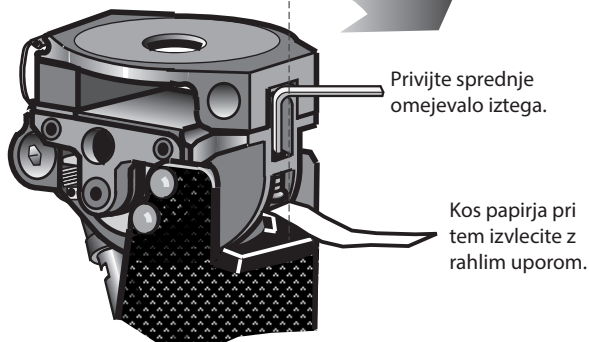
Kot primer je prikazan ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK in ESK/MKL z anteriornim omejevalom iztega

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pri uporabi s SFESK ali ESK/MKL z anteriornim omejevalom iztega je treba omejevalo prilagoditi, kot sledi:

Med prilagoditvijo okončino rahlo iztegnite. (Glejte 5. korak.)



1. Popustite prižemni vijak tečaja.
2. S 6-mm ključem obračajte batnico, dokler se varovalna pogačica kolena ne fiksira na mestu, tako da se ne bo več zibala.
3. Ponovno zategnite prižemni vijak tečaja.
4. Odstranite pogačico (razen MKL).
5. Kos 5 mm širokega papirja položite na vrh sprednjega blažilnika. Privijte sprednje omejevalo iztega, dokler ne bo mogoče papirja izvleči z rahlim uporom. Med to nastavitvijo je treba na vrhu ležišča izvajati rahli izteg.
6. Namestite pogačico (razen MKL).

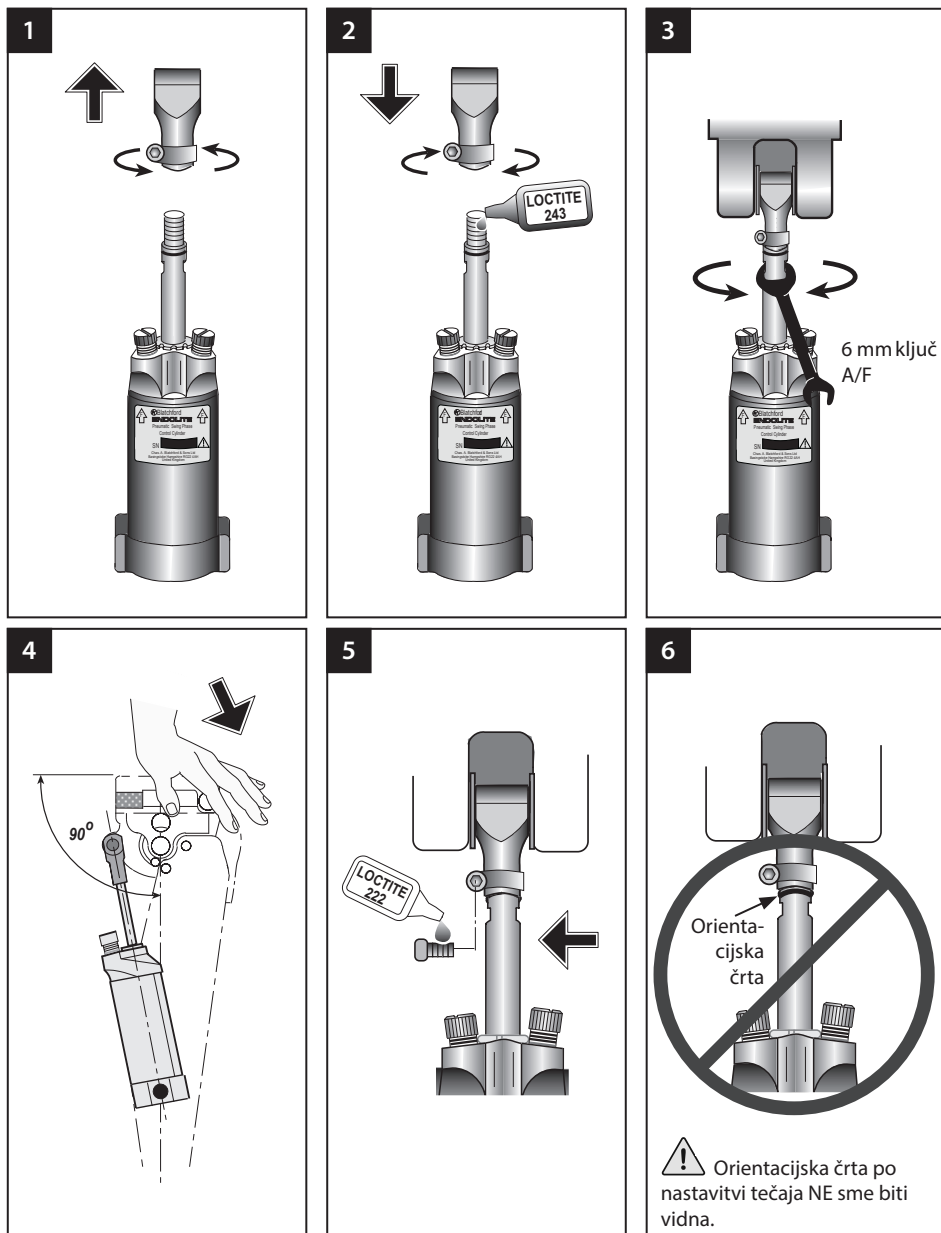
7.4 Anteriorno omejevalo iztega SFESK+

Če ima PSPC, bi moralo biti omejevala iztega ESK+ povsem navito. Prilagoditev ni potrebna.

7.5 Prilagoditev dolžine

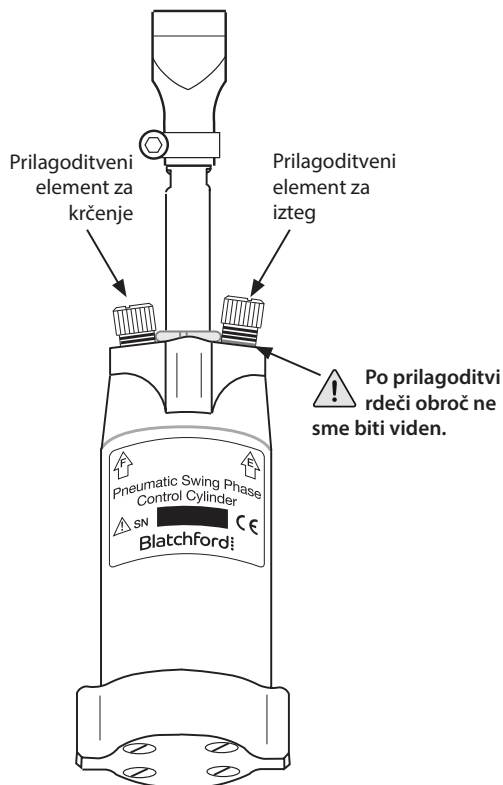
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Za module, dobavljene z že nameščenim krmilnim valjem na golen, je naslednje že bilo izvedeno.



8 Navodila za prilagoditev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



Nastavitev ventila za krčenje in izteg

Ventila za krčenje in izteg je treba prilagoditi tako, da bosta ustrezala načinu hoje uporabnika. Vsak nastavitveni element zavrtite glede na razpon, naveden v nadaljevanju, in sicer v desno, da upor povečate, in v levo, da ga zmanjšate.

Da zagotovite popoln izteg okončine, vedno začnite z najmanjšo vrednostjo upora pri iztegu.

! Pri nastavitvi se naj uporabnik opira na vzporedne bradlje.

Približno območje prilagoditve

	Najmanjši	Največji
Izteg	Vidni 3 obroči	Noben obroč ni viden
Krčenje	Vidni 3 obroči	Noben obroč ni viden

9 Preverjanje delovanja

Z naslednjimi ročnimi preizkusi je treba preveriti, ali nepovratni ventili in tesnila valja pravilno delujejo.

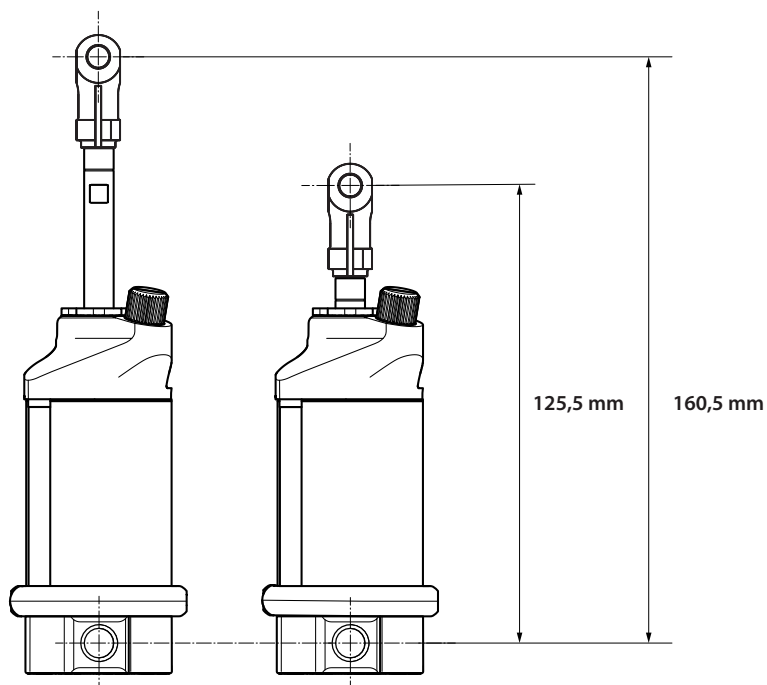
Položaji valja	Hod navzven	Hod navznoter
Najmanjši upor pri iztegu Največji upor pri krčenju	Prosto	Oblazinjeno
Največji upor pri iztegu Najmanjši upor pri krčenju	Oblazinjeno	Prosto

10 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-10 do 50°C
Teža komponente:	252 g
Stopnja aktivnosti:	2-3 (4)
Največja teža uporabnika:	
Stopnja aktivnosti 2-3	125 kg
Stopnja aktivnosti 4	100 kg
Višina sestava:	Glejte diagrame v nadaljevanju.

Namestitvena dolžina

Primerno za kolena geometrije 160 x 30 mm.



11 Podatki za naročanje

Združljivi sistemi kolen Blatchford

Kolenski modul ESK+	Številka dela
Dobavljeno brez nameščenega valja PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Dobavljeno z nameščnim valjem PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Montažni komplet

PSPC	019758
------	--------

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Zgornje navedbe se lahko razlikujejo glede na trg; za podrobnosti se posvetujte z lokalnim zastopnikom.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Za preprečitev morebitne okoljske škode ali nevarnosti za človekovo zdravje zaradi nenadzorovanega odlaganja odpadkov podjetje Blatchford nudi storitev vračila svojih izdelkov. Za podrobnosti se obrnite na službo za pomoč strankam.

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Združeno kraljestvo.

Съдържание.....	28
1 Описание и предназначение	29
2 Информация относно безопасността.....	30
3 Устройство.....	31
4 Функция.....	32
5 Поддръжка.....	32
6 Ограничения в употребата.....	32
7 Инструкции за монтаж.....	33
7.1 Горно закрепване.....	33
7.2 ESK+ демонтируем пищял.....	34
7.3 SFESK и ESK/MKL с преден ограничител на екстензия.....	35
7.4 SFESK+ с преден ограничител на екстензия.....	35
7.5 Регулиране на дължината.....	36
8 Инструкции за регулиране.....	37
9 Проверки на функционалността.....	37
10 Технически данни.....	38
11 Информация за поръчка.....	39

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване само от лекаря/ протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за цилиндър за PSPC (пневматично управление на маховата фаза).

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

Настоящото изделие се използва само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието се използва за контрол на маховата фаза по време на нормално движение при външна протеза на долния крайник след бедрена ампутация или дезартикуляция на коленната става. То следва да се монтира само като част от модулна протезна система за крайник на Blatchford. (Вж. *Информация за поръчка.*)

Ниво на мобилност

Общите насоки са, че настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат ниво на мобилност 2 или 3. За допълнителни съвети вижте инструкциите за употреба на съответната протезна система за крайник на Blatchford, с която се използва изделието.

Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Потребителите с ниво на мобилност 4 трябва да се придържат към ограниченията за телесното тегло, изложени в раздел *Технически данни*.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.

Противопоказания

Настоящото изделие може да не е подходящо за ниво на мобилност 1.

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение, предимно на закрито.

Клинични ползи

Клиничните ползи от изделието се определят от конкретната протезна система за крайник на Blatchford, с която се използва. (Вижте инструкциите за употреба, предоставени с протезната система за крайник.)

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/ протезиста.



След продължителна употреба е възможно изделието да стане горещо на допир.



Не поставяйте близо до източник на топлина. Не оставяйте на пряка слънчева светлина или в автомобил при горещо време.



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода.



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, бягане или състезателно колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация.



Потребителят не трябва да регулира или да променя настройката на изделието.



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.



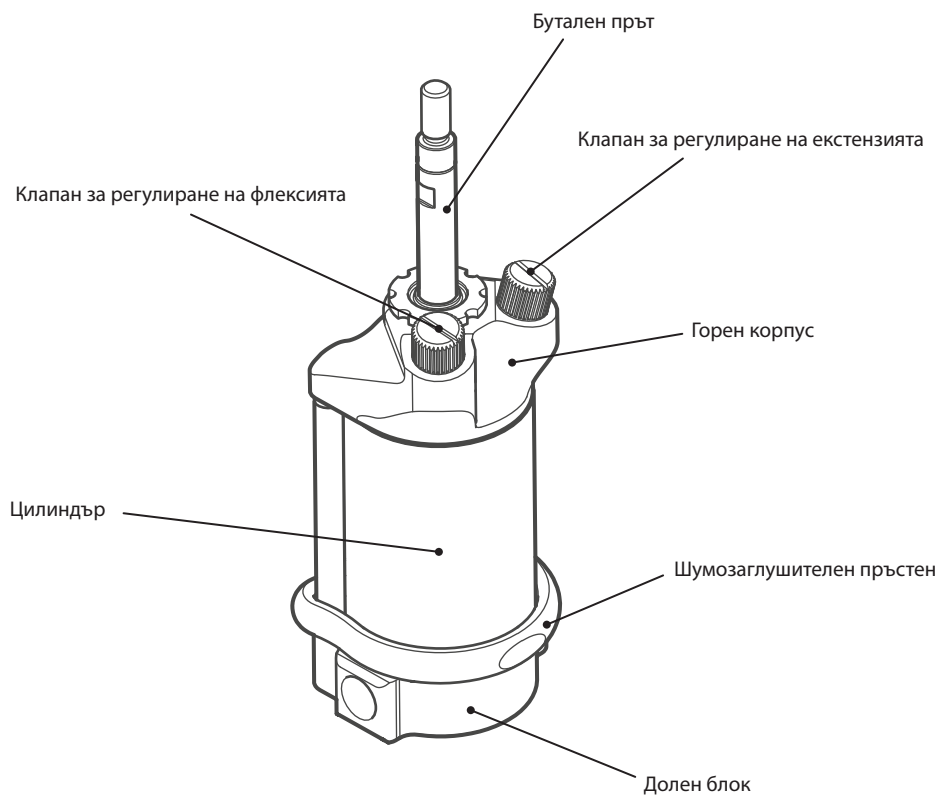
Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|----------------------------|-----------------|
| • Бутален прът | Титан |
| • Горен корпус | Алуминий |
| • Долен блок | Алуминий |
| • Вал | Алуминий |
| • Шумозаглушителен пръстен | Нитрилен каучук |

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието представлява пневматичен цилиндър, който контролира съпротивлението при флексия и екстензия на крайника по време на маховата фаза. Изделието е оборудвано с два иглени вентила с ръчно регулиране за промяна на съпротивленията и в двете посоки според индивидуалните потребности.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна ротация или значително износване.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. Не използвайте агресивни почистващи препарати.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

Най-малко веднъж годишно трябва да се извършва следната рутинна поддръжка:

- Проверете безпроблемното функциониране.
- Ако е необходимо, смажете отново повърхността на буталния пръст с капка масло STP.

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Ако изделието се използва за високо натоварване, степента на поддръжка и интервалът за поддръжка трябва да бъдат преразгледани и, ако е необходимо, да се потърси консултация и техническо съдействие за планиране на нов график на поддръжка, в зависимост от честотата и естеството на натоварването. Това трябва да се определи чрез индивидуална оценка на риска, извършена от лице с подходяща квалификация.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

Изделието може да се използва само при температура между -10 °C и 50 °C.



Подходящо за употреба на открито

7 Инструкции за монтаж

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.

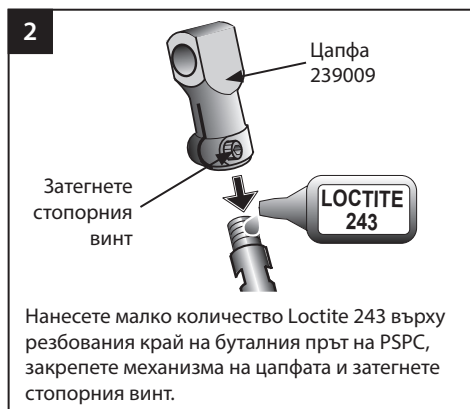
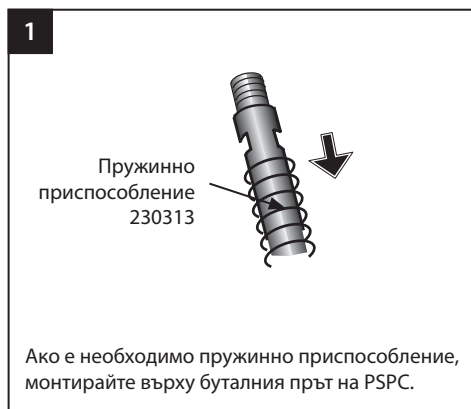


Необходимо е винаги да внимавате да не заклестите пръстите си.

Комплект за монтиране: ESK+ демонтируем пищял 019758

7.1 Горно закрепване

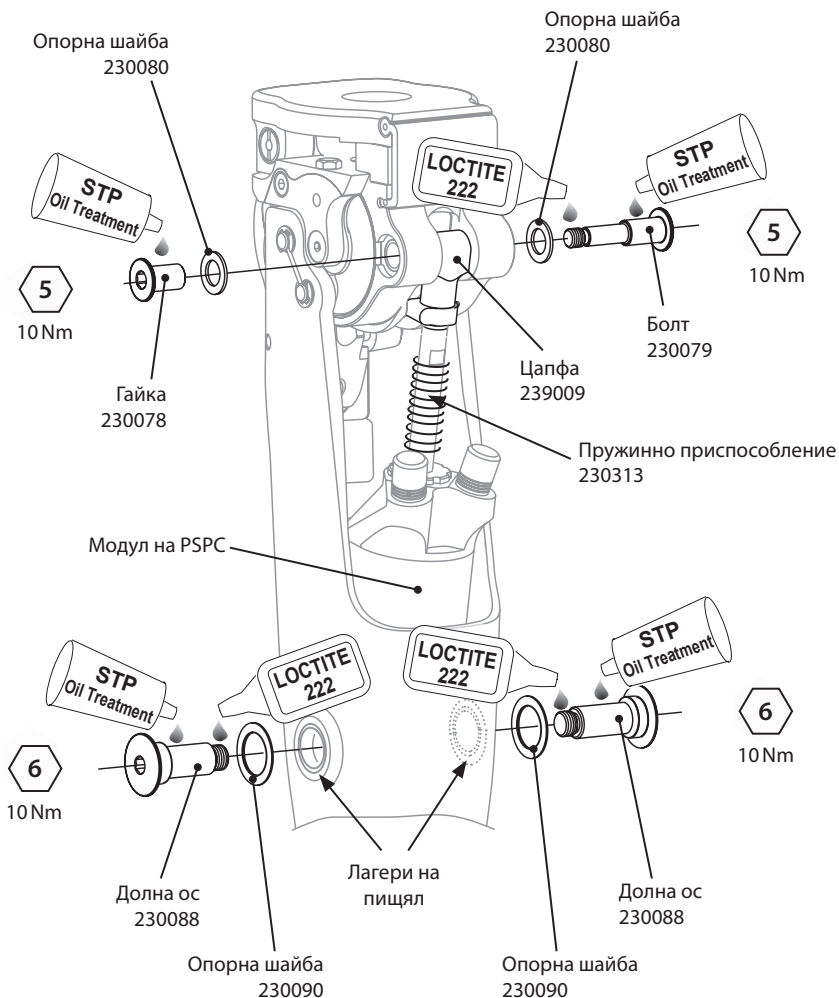
Монтиране на механизма на цапфата



7.2 ESK+ демантируем пиццал

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

 Отстранете шумозаглушителния пръстен и изхвърлете преди монтиране на цилиндъра в пиццал ESK+.



 **Внимание:** При монтирането се уверете, че рамената на долните оси са правилно подравнени с лагерите на пиццал.

Като пример е показано изделието ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK и ESK/MKL с преден ограничител на екстензия

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

При използване с SFESK или ESK/MKL с преден ограничител на екстензия, ограничителят трябва да бъде регулиран по следния начин:



1. Разхлабете затягащия винт на цапфата.
2. С гаечен ключ 6 мм завъртете буталния прът, докато коленното капаче за заключване застане на място, без да се люлее и без усилие.
3. Затегнете отново затягащия винт на цапфата.
4. Отстранете коленното капаче (освен ако изделието не е с ръчно заключване на коляното (MKL)).
5. Поставете хартиена лента с ширина 5 мм върху предния буфер. Затегнете предния ограничител на екстензията, докато хартията може да бъде издърпана с леко съпротивление. Докато се извършва това регулиране, трябва да се приложи леко движение на екстензия върху горната част на приемната гилза.
6. Сменете коленната капачка (освен ако изделието не е MKL).

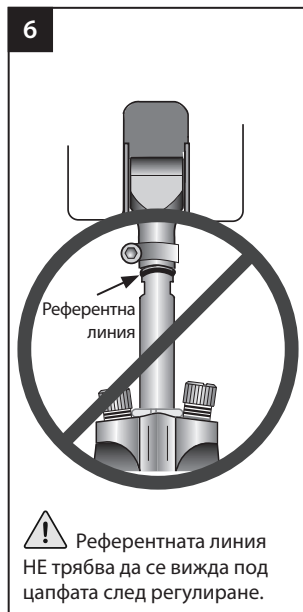
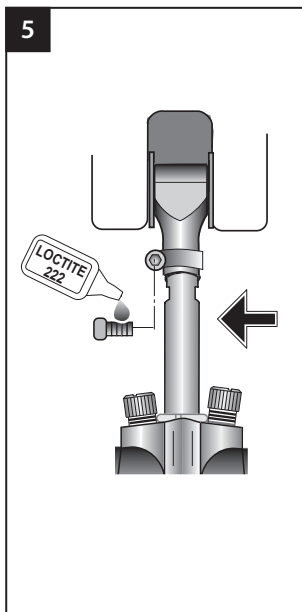
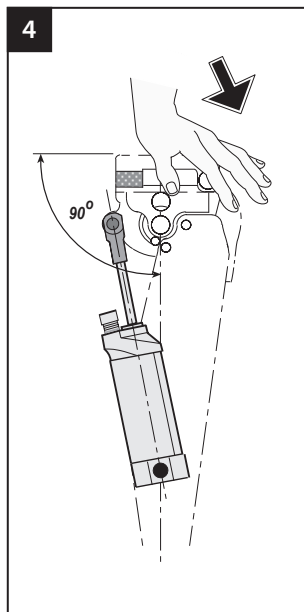
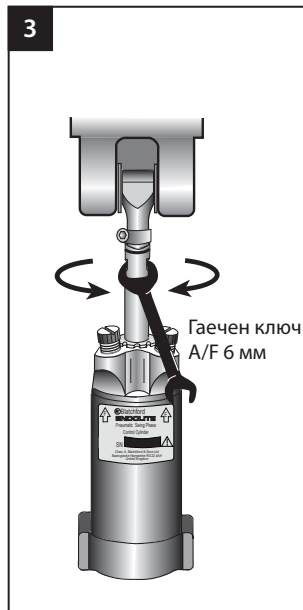
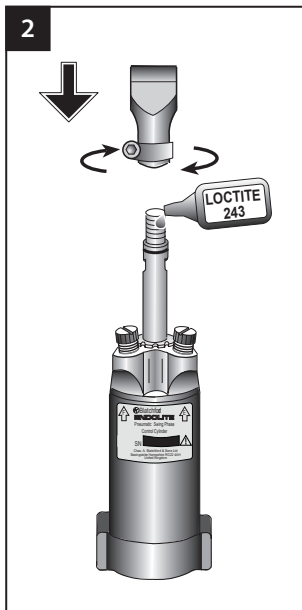
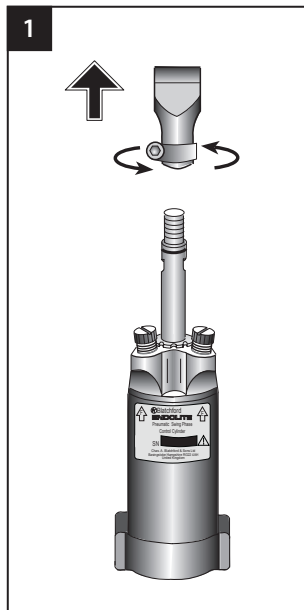
7.4 SFESK+ с преден ограничител на екстензия

При монтиране на PSPC ограничителят на екстензия за ESK+ трябва да бъде завинтен докрай. Не е необходимо регулиране.

7.5 Регулиране на дължината

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Следните стъпки са вече изпълнени при модули, снабдени с цилиндър за управление, който вече е монтиран в пицяла.



8 Инструкции за регулиране

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



Настройка на клапаните за флексия и екстензия

Клапаните за флексия и екстензия трябва да бъдат регулирани според индивидуалните характеристики на походката на потребителя. Завъртете всеки от винтовете за регулиране в рамките на посочения по-долу диапазон по посока на часовниковата стрелка, за да увеличите съпротивлението, и обратно на часовниковата стрелка, за да го намалите.

За да гарантирате пълна екстензия на крайника, винаги започвайте с минимална стойност на съпротивлението при екстензия.

! Настройките за потребителя трябва първоначално да се извършат с използване на успоредни перила за опора.

Приблизителен диапазон на регулиране

	Минимална	Максимална
Екстензия	Виждат се 3 пръстена	Не се виждат пръстени
Флексия	Виждат се 3 пръстена	Не се виждат пръстени

9 Проверки на функционалността

За гарантиране на правилното функциониране на невъзвратните клапани и уплътнения на цилиндъра може да се извършват следните ръчни проверки.

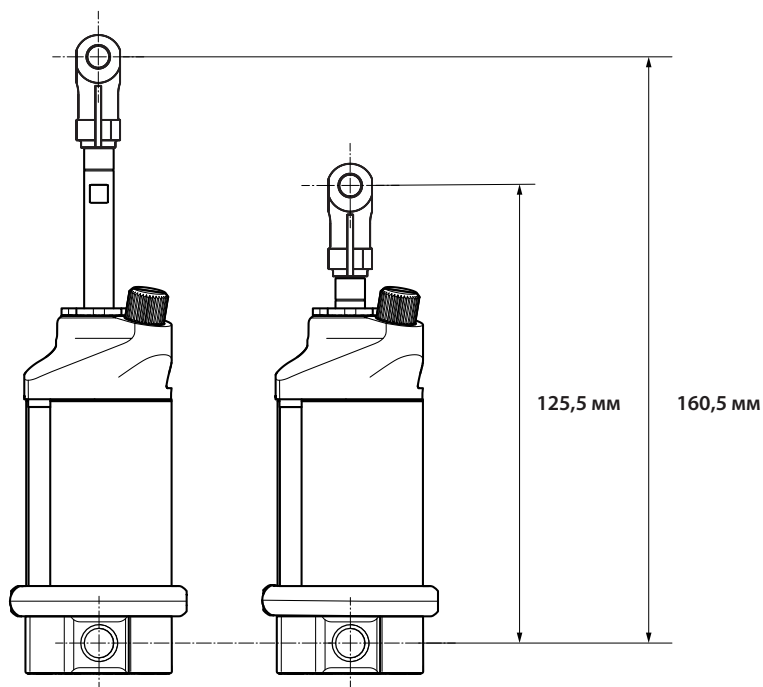
Позиции на клапана	Изпускателен ход	Впускателен ход
Минимално съпротивление при екстензия Максимално съпротивление при флексия	Свободен	Омекотен
Максимално съпротивление при екстензия Минимално съпротивление при флексия	Омекотен	Свободен

10 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	между -10 °С и 50 °С
Тегло на елемента:	252 г
Ниво на мобилност:	2–3 (4)
Максимално тегло на потребителя:	
Нива на мобилност 2-3	125 кг
Ниво на мобилност 4	100 кг
Височина на конструкцията:	Вижте диаграмите по-долу.

Монтажна дължина

Изделието е подходящо за протезни колена с размери 160 мм x 30 мм.



11 Информация за поръчка

Съвместими системи за протезни колена на Blatchford

Модул на протезно коляно ESK+	Каталожен номер
Предлага се без монтиран цилиндър за PSPC	ESKSF30
	ESKSFPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Предлага се с монтиран цилиндър за PSPC	ESKSFP30
	ESKSFPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Комплект за монтиране

PSPC	019758
------	--------

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Гаранционните условия може да варират на различните пазари. Консултирайте се с местния представител за повече информация.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

За да помогне за предотвратяване на потенциалните вреди за околната среда или човешкото здраве в резултат от неконтролираното изхвърляне на отпадъци, Blatchford предлага услуга по приемане на изделието обратно. Моля, свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“ за повече информация.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Обединено кралство.

Sadržaj.....	41
1 Opis i predviđena namjena	42
2 Informacije o sigurnosti	43
3 Izvedba.....	44
4 Funkcija.....	45
5 Održavanje.....	45
6 Ograničenja uporabe.....	45
7 Upute za postavljanje	46
7.1 Gornji priključak	46
7.2 Rasklopiva cijev ESK+	47
7.3 SFESK i ESK/MKL s prednjom blokadom ekstenzije.....	48
7.4 Prednja blokada ekstenzije SFESK+	48
7.5 Prilagodba duljine.....	49
8 Upute za prilagodbu	50
9 Provjere funkcija	50
10 Tehnički podaci	51
11 Informacije za naručivanje.....	52

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima, osim ako nije drukčije navedeno.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na cilindar PSPC (pneumatska kontrola faze njihanja).

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je namijenjen kontroliranju faze njihanja za vrijeme normalnog kretanja kod vanjskih proteza donjeg ekstremiteta za dezartikulaciju natkoljenice ili koljena. Ugrađuje se isključivo kao dio modularnih sustava ekstremiteta Blatchford. (Pogledajte *Informacije za naručivanje*.)

Stupanj aktivnosti

Okvirno se ovaj proizvod preporučuje za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 2 ili 3. Za daljnje savjete pogledajte upute za uporabu posebnog sustava ekstremiteta Blatchford s kojim se proizvod upotrebljava.

Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaženja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom. Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Korisnici stupnja aktivnosti 4 moraju se pridržavati ograničenja težine navedenih u odjeljku *Tehnički podaci*.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije

Proizvod možda nije prikladan za stupanj aktivnosti 1.

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda u stambenom prostoru.

Kliničke prednosti

Kliničke prednosti proizvoda određuje poseban sustav ekstremiteta Blatchford s kojim se proizvod upotrebljava. (Pogledajte upute za uporabu isporučene uz sustav ekstremiteta.)

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



Bilo kakve promjene funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Nakon neprekidne uporabe proizvod može postati vruć na dodir.



Ne postavljajte blizu izvora topline. Ne ostavljajte na izravnoj sunčevoj svjetlosti ili u automobilu na vrućinama.



Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem.



Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika.



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.



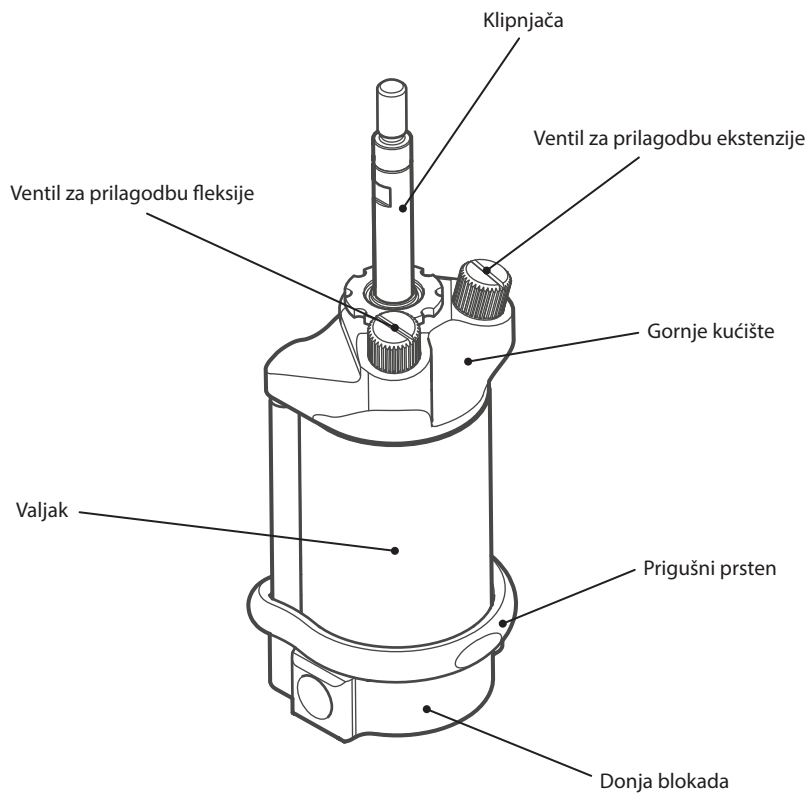
Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Klipnjača Titanij
- Gornje kućište Aluminij
- Donja blokada Aluminij
- Valjak Aluminij
- Prigušni prsten Akrlonitril/butadienska guma

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Proizvod je pneumatski cilindar koji kontrolira otpore fleksije i ekstenzije ekstremiteta za vrijeme faze njihanja. Proizvod je opremljen s dva ručno podesiva igličasta ventila za prilagođavanje otpora u oba smjera.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju ili značajnu dotrajalost.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom, ne upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite postoje li poteškoće u radu.
- Ako je potrebno, ponovno podmažite površinu klipnjače mazivom STP.

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga.

Korisniku preporučite da obavijesti zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

Ako se proizvod upotrebljava za ekstremnu aktivnost, opseg i raspored održavanja potrebno je analizirati i, po potrebi, zatražiti savjet i tehničku podršku radi planiranja novog rasporeda održavanja ovisno o učestalosti i prirodi aktivnosti. To je potrebno odrediti procjenom rizika na licu mjesta od strane odgovarajuće kvalificirane osobe.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

Isključivo za uporabu na temperaturi od -10 °C do 50 °C.



7 Upute za postavljanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku, uključujući pribor za vađenje.

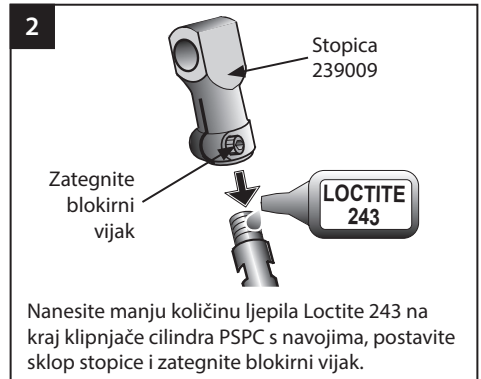
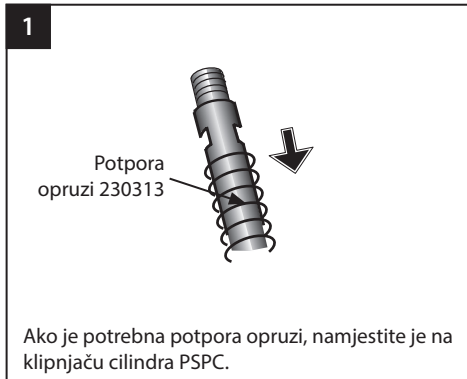


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

Komplet za postavljanje: Rasklopiva cijev ESK+ 019758


7.1 Gornji priključak

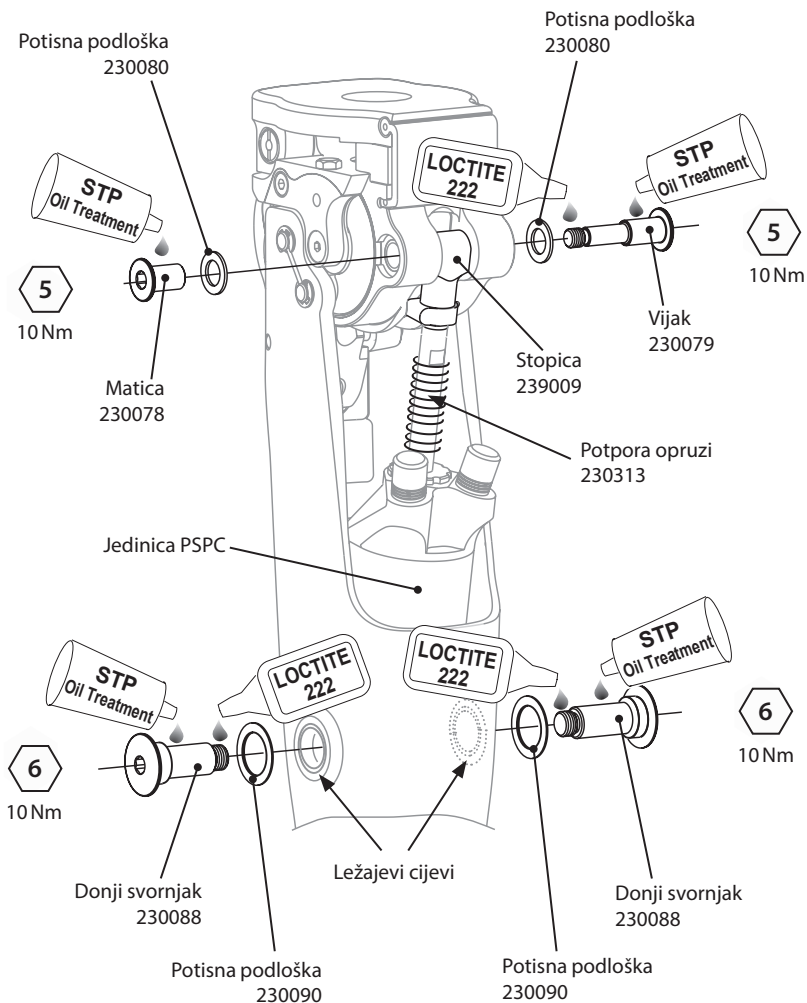
Sklop stopice za postavljanje



7.2 Rasklopiva cijev ESK+

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

 Skinite i odložite prigušni prsten prije postavljanja cilindra u bilo koju cijev ESK+.



 **Oprez:** Kod sklapanja, osigurajte da su rubovi donjih svornjaka ispravno poravnati s ležajevima cijevi.

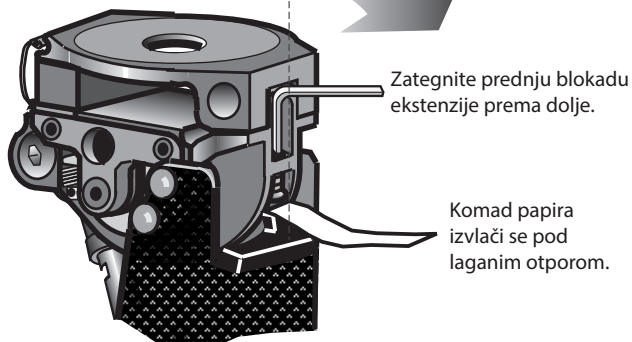
Kao primjer prikazan ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK i ESK/MKL s prednjom blokadom ekstenzije

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Prilikom uporabe sa sustavima SFESK ili ESK/MKL s prednjom blokadom ekstenzije, blokadu je potrebno prilagoditi na sljedeći način:

Primjenjuje se lagani ekstenzijski pokret prilikom prilagodbe.
(Pogledajte korak 5)



1. Otpustite vijak stezaljke stopice.
2. Ključem za matice 6 mm okrećite klipnjaču sve dok se patela blokade koljena s lakoćom i bez ljuljanja ne osigura na položaj.
3. Ponovno zategnite vijak stezaljke stopice.
4. Izvadite patelu (osim kod MKL-a).
5. Postavite komad papira širine 5 mm na gornji dio prednjeg odstojnika. Zatežite prednju blokadu ekstenzije prema dolje sve dok se papir ne može izvući pod laganim otporom. Prilikom prilagodbe potrebno je primijeniti lagani ekstenzijski pokret na vrh ležišta.
6. Zamijenite patelu (osim kod MKL-a).

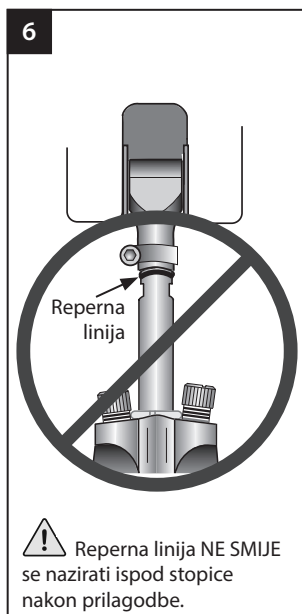
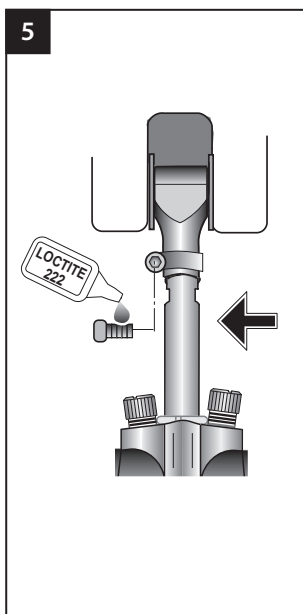
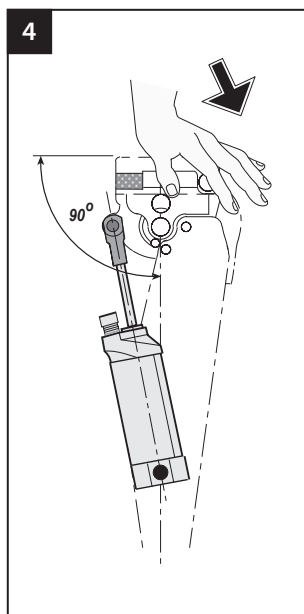
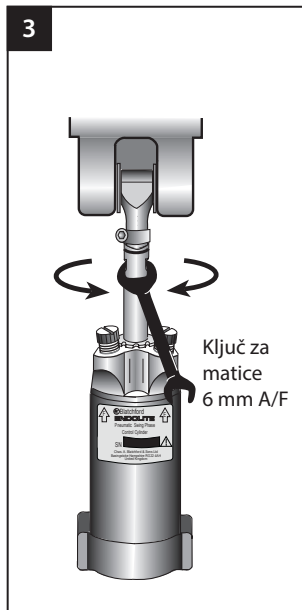
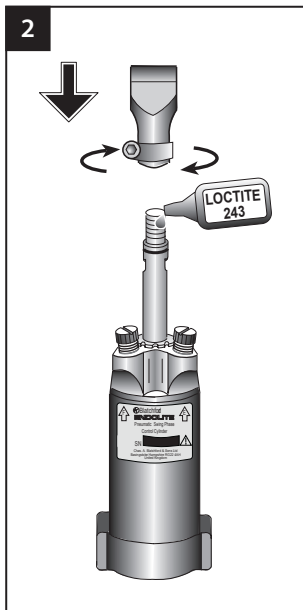
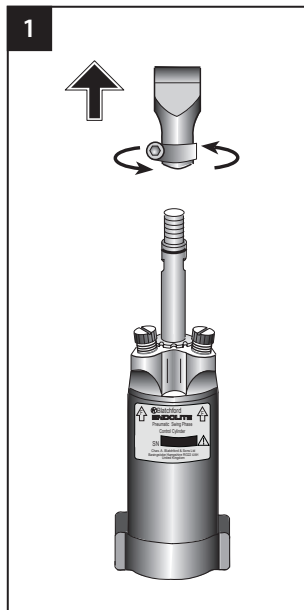
7.4 Prednja blokada ekstenzije SFESK+

Kada je opremljena s cilindrom PSPC, blokada ekstenzije ESK+ mora biti potpuno zategnuta. Nije potrebna prilagodba.

7.5 Prilagodba duljine

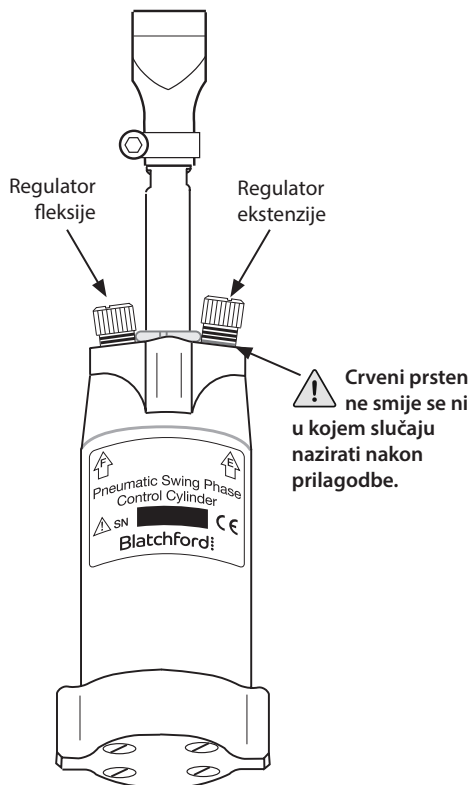
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Kod modula koji se isporučuju s već ugrađenim kontrolnim cilindrom u cijevi, sljedeći postupci već su obavljani.



8 Upute za prilagodbu

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



Podšavanje ventila za fleksiju i ekstenziju

Ventili za fleksiju i ekstenziju moraju biti prilagođeni prema obilježjima hoda pojedinačnog korisnika. Okrenite svaki regulator unutar dolje navedenog raspona, u smjeru kretanja kazaljke na satu za povećanje otpora i u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu za smanjenje otpora.

Kako biste osigurali da se ekstremitet potpuno ispruža uvijek započnite s otporom ekstenzije postavljenim na najnižu vrijednost.

! Prvo prilagođavanje korisniku potrebno je obaviti pomoću paralelnih ruča.

Približni raspon prilagodbe

	Minimalno	Maksimalno
Ekstenzija	Vide se 3 prstena	Ne vidi se nijedan prsten
Fleksija	Vide se 3 prstena	Ne vidi se nijedan prsten

9 Provjere funkcija

Moguće je izvršiti sljedeće ručne provjere kako bi se osigurao ispravan rad nepovratnih ventila i brtvi.

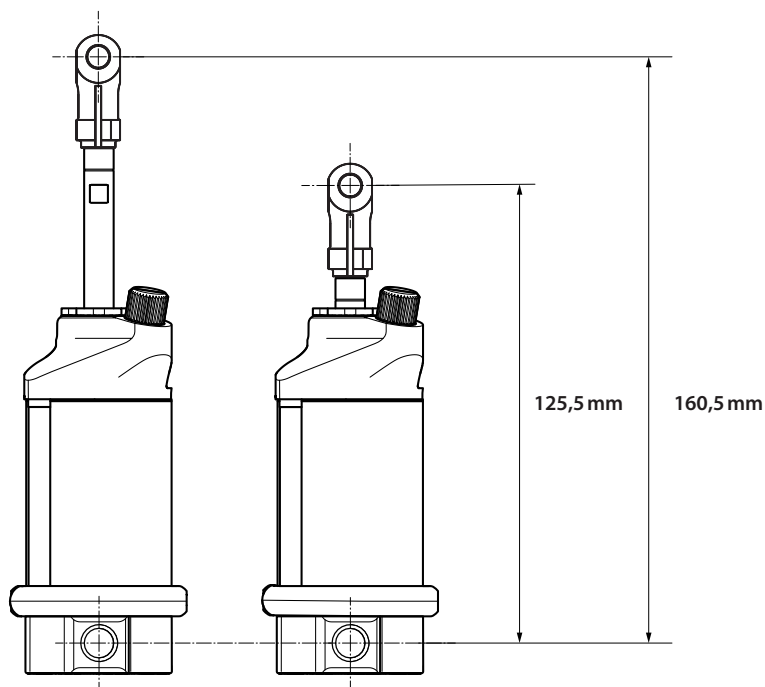
Položaji ventila	Izlazni hod	Povratni hod
Minimalan otpor ekstenzije Maksimalan otpor fleksije	Slobodan	Podložen
Maksimalan otpor ekstenzije Minimalan otpor fleksije	Podložen	Slobodan

10 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-10 °C do 50 °C
Težina komponente:	252 g
Stupanj aktivnosti:	2–3 (4)
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	
Stupnjevi aktivnosti 2–3	125 kg
Stupanj aktivnosti 4	100 kg
Visina izvedbe:	Pogledajte crteže ispod.

Duljina prilagođavanja

Prikladno za geometriju koljena 160 mm x 30 mm.



11 Informacije za naručivanje

Kompatibilni sustavi koljena Blatchford

Modul koljena ESK+	Broj dijela
Isporučuje se bez ugrađenog cilindra PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Isporučuje se s ugrađenim cilindrom PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Komplet za postavljanje

PSPC	019758
------	--------

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Gore navedeno može se razlikovati prema tržištu, obratite se svom lokalnom predstavniku za detalje.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Radi sprečavanja potencijalne štete za okoliš i ljudsko zdravlje zbog nekontroliranog zbrinjavanja otpada, tvrtka Blatchford nudi uslugu preuzimanja i zbrinjavanja otpada. Molimo kontaktirajte korisničku službu za detalje.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Obsah	54
1 Opis a zamýšľaný účel	55
2 Informácie o bezpečnosti.....	56
3 Konštrukcia.....	57
4 Funkcia.....	58
5 Údržba.....	58
6 Obmedzenie používania	58
7 Návod na osadenie.....	59
7.1 Horné pripojenie	59
7.2 Odoberateľná píšťala ESK+	60
7.3 SFESK a ESK/MKL s prednou zarážkou vystretia.....	61
7.4 Predná zarážka vystretia SFESK+	61
7.5 Nastavenie dĺžky.....	62
8 Návod na nastavenie.....	63
9 Kontrola fungovania	63
10 Technické údaje	64
11 Informácie pri objednávaní	65

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na valec PSPC (pneumatické ovládanie fázy švihy).

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka slúži na ovládanie fázy švihy s transfemorálnou externou protézou dolnej končatiny alebo pri disartikulácii kolena počas bežného pohybu. Osádzať ju možno len ako súčasť systému modulárnych končatín Blatchford. (Pozri *Informácie pri objednávaní*.)

Úroveň aktivity

Vo všeobecnosti sa pomôcka odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 2 alebo 3. Viac informácií nájdete v návode na použitie konkrétneho končatinového systému, s ktorým sa pomôcka používa.

Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti.

Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúcu si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Používatelia s úrovňou aktivity 4 by sa mali riadiť hmotnostnými obmedzeniami v časti *Technické údaje*.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre úroveň aktivity 1.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Klinické výhody

Klinické výhody pomôcky určuje konkrétny končatinový systém Blatchford, s ktorým sa používa. (Pozri návod priložený ku končatinovému systému.)

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Po dlhodobom používaní môže byť pomôcka horúca na dotyk.



Neukladajte do blízkosti tepelného zdroja. Nenechávajte na priamom slnku ani vnútri vozidla pri horúcom počasí.



Pomôcka nie vhodná na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte.



Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa.



Upozorňujeme na riziko zachytenia prstov



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.



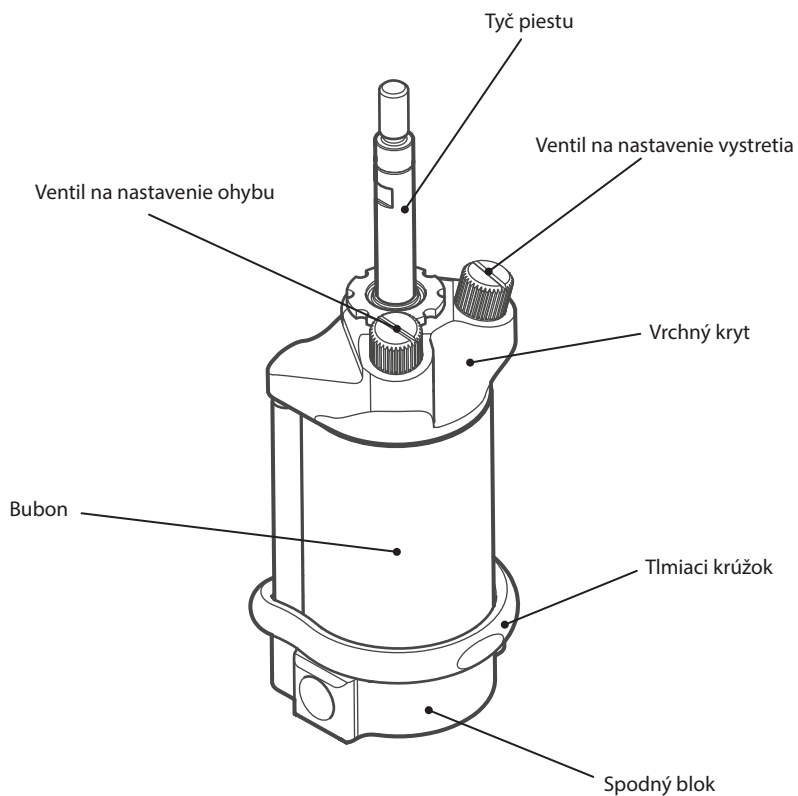
Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Tyč piestu Titán
- Vrchný kryt Hliník
- Spodný blok Hliník
- Bubon Hliník
- Tlmiaci krúžok Nitrilová guma

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka je pneumatický valec, ktorý ovláda odpor končatiny pri ohybe a vystretí počas fázy švih. Má dva ručne nastaviteľné ihlové ventily, ktoré umožňujú úpravu odporu v oboch smeroch.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť, obmedzenú/nadmernú rotáciu alebo značné opotrebovanie.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom, nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- skontrolujte plynulosť fungovania.
- Ak treba, premažte povrch tyče piestu kvapkou oleja STP.

Overte si, či si používateľ prečítal a rozumie všetkým informáciám o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť, treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

Poučte používateľa, aby informoval odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Ak sa pomôcka používa pri extrémnych aktivitách, úroveň a interval údržby treba prehodnotiť a v prípade potreby má poradné a technické oddelenie naplánovať nový harmonogram údržby v závislosti od frekvencie a povahy činnosti. Na základe posúdenia lokálneho rizika by to mala stanoviť primerane kvalifikovaná osoba.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhybajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

Používajte výhradne pri teplotách od -10 °C do 50 °C.



Možno používať v exteriéri

7 Návod na osadenie

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

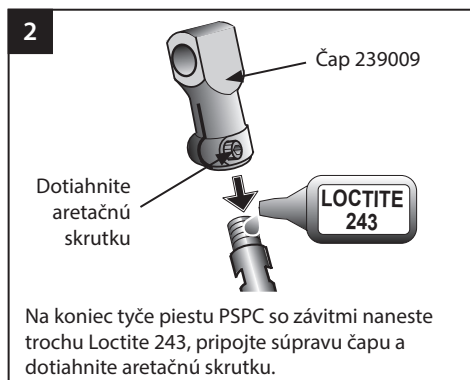
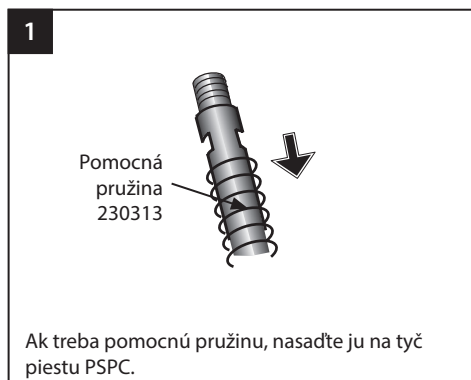


Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

Osádzacia súprava: Odoberateľná píšťala ESK+ 019758

7.1 Horné pripojenie

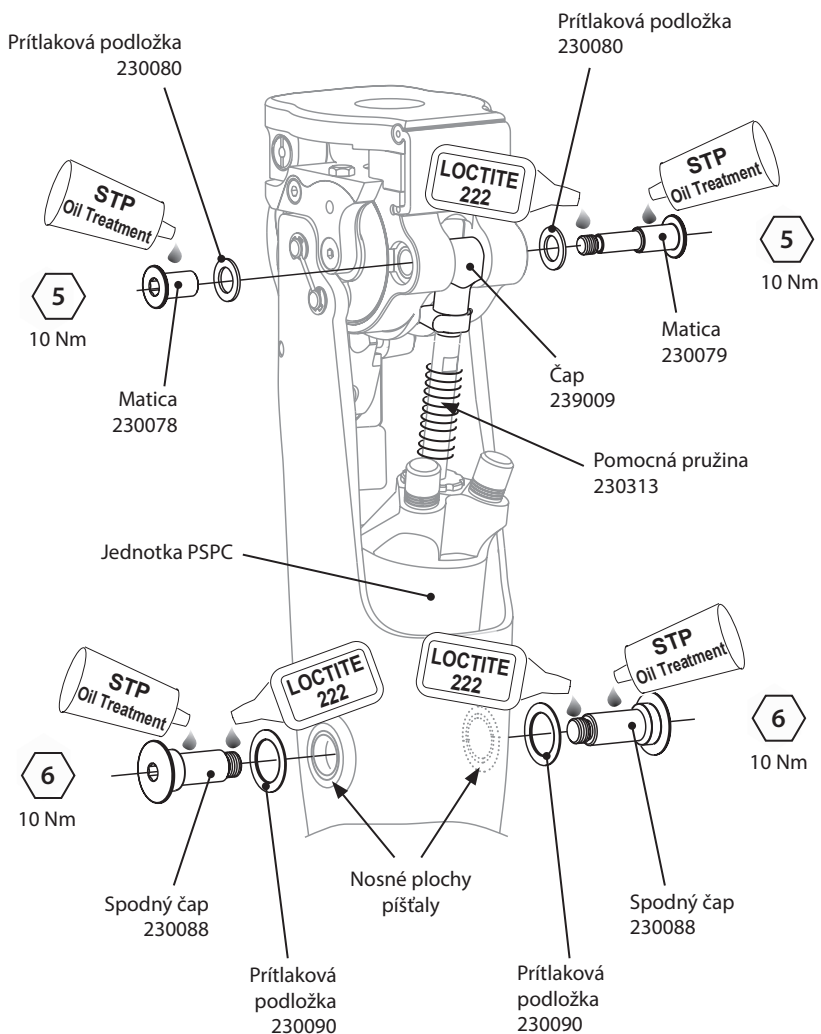
Súprava osádzacieho čapu




7.2 Odoberateľná píšťala ESK+

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

 **Pred osadením valca na píšťalu ESK+ vyberte a zlikvidujte tlmiaci krúžok.**



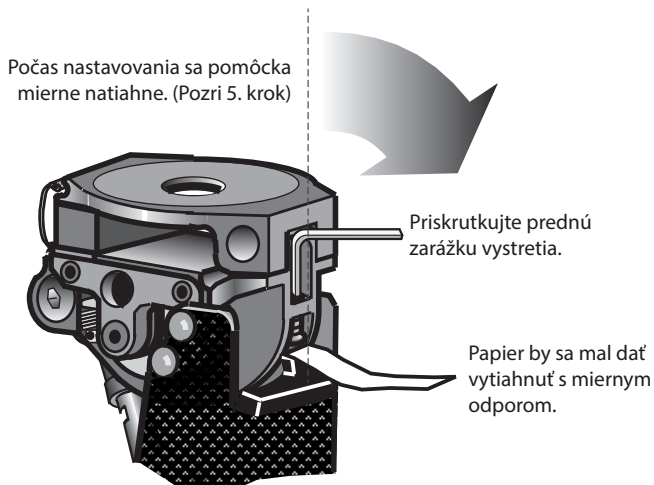
 **Pozor: Pri montáži dbajte na to, aby bolo osadenie spodných čapov správne zarovnané s ložiskami píšťaly.**

Ako príklad uvádzame ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK a ESK/MKL s prednou zarážkou vystretia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pri použití SFESK a ESK/MKL s prednou zarážkou vystretia treba zarážku nastaviť podľa tohto postupu:



1. Uvoľnite upínaciu skrutku čapu.
2. 6 mm kľúčom otáčajte tyčou piestu, kým jabĺčko kolennej zámky nehlučne a ľahko nezapadne na miesto.
3. Dotiahnite upínaciu skrutku čapu.
4. Vyberte jabĺčko (okrem MKL).
5. Na vrch predného tlmiaceho prvku položte 5 mm široký pásik papiera. Priskrutkujte prednú zarážku vystretia, kým sa papier nebude dať vytiahnuť s miernym odporom. Pri nastavovaní by ste mali vrchnú časť lôžka trochu vystrieť.
6. Vymeňte jabĺčko (okrem MKL).

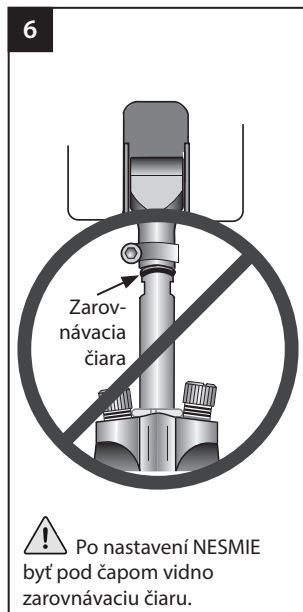
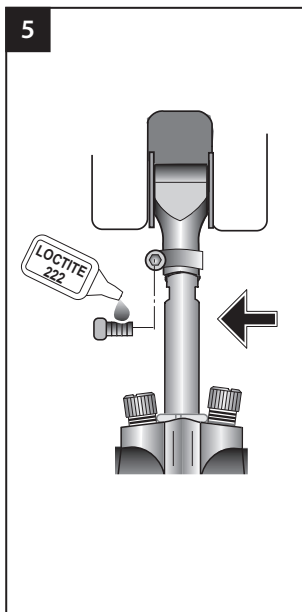
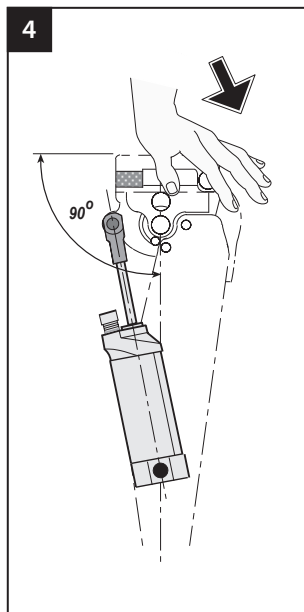
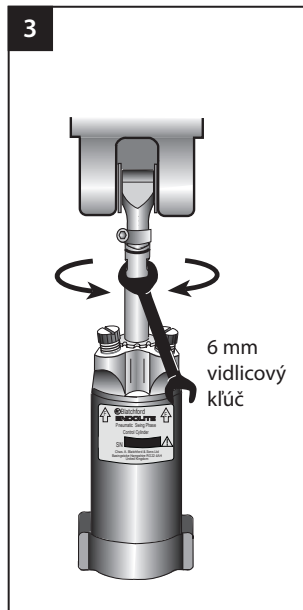
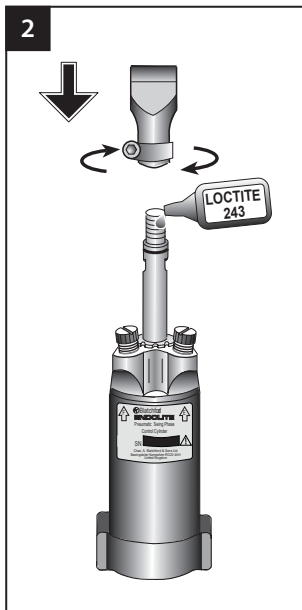
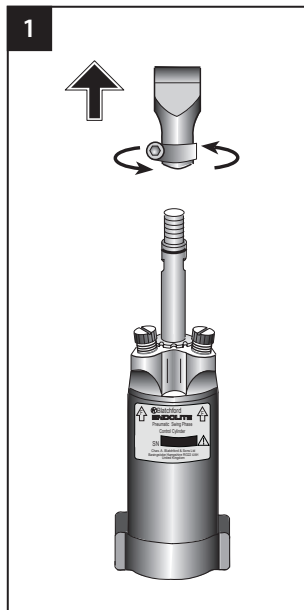
7.4 Predná zarážka vystretia SFESK+

Pri osadení s PSPC by sa mala zarážka vystretia ESK+ úplne stiahnuť. Nastavenie nie je potrebné.

7.5 Nastavenie dĺžky

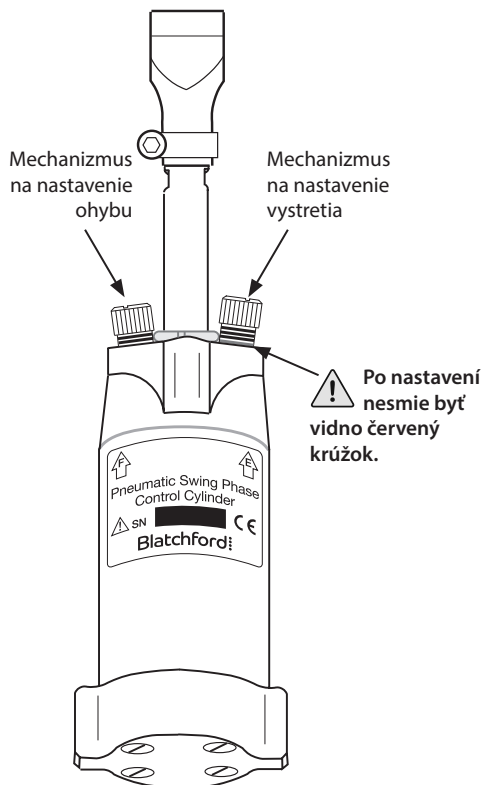
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pri moduloch s ovládacím valcom namontovaným na píšťalu sa už nasledujúce kroky absolvovali.



8 Návod na nastavenie

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



Nastavenie ventilu ohybu a vystretia

Ventil ohybu a vystretia je potrebné nastaviť tak, aby vyhovoval charakteristike chôdze konkrétneho používateľa. Každým z nastavovacích prvkov otáčajte v nižšie určenom rozsahu v smere hodinových ručičiek na zvýšenie odporu a proti smeru ručičiek na zníženie odporu.

Na zaistenie úplného vystretia končatiny vždy začnite s odporom pri vystretí na minime.



Úvodné nastavenie podľa potrieb používateľa by malo prebiehať pri paralelnom zábradlí.

Približný nastavovací rozsah

	Minimálne	Maximálne
Vystretie	Vidno 3 krúžky	Nevidno žiadne krúžky
Ohyb	Vidno 3 krúžky	Nevidno žiadne krúžky

9 Kontrola fungovania

Na zaistenie správneho fungovania ventilov a tesnenia valca možno absolvovať nasledujúce manuálne kontroly.

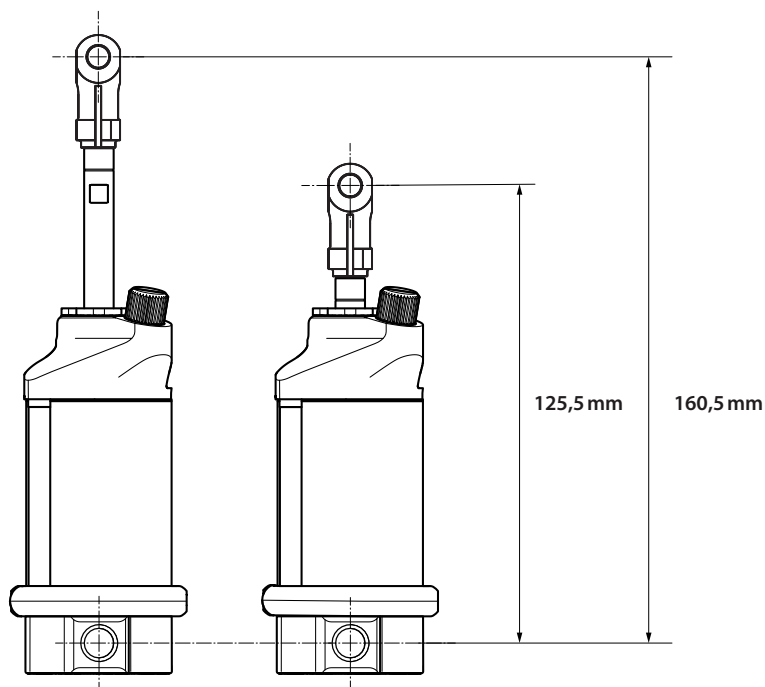
Polohy ventilu	Zdvih von	Zdvih dovnútra
Minimálny odpor pri vystretí Maximálny odpor pri ohybe	Voľný	Tlmený
Maximálny odpor pri vystretí Minimálny odpor pri ohybe	Tlmený	Voľný

10 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-10 °C a 50 °C
Hmotnosť dielov:	252 g
Úroveň aktivity	2 – 3 (4)
Maximálna hmotnosť používateľa:	
Úroveň aktivity 2 – 3	125 kg
Úroveň aktivity 4	100 kg
Výška konštrukcie:	Pozri nákresy nižšie.

Dĺžka osadenia

Vhodné pre kolená s rozmermi 160 x 30 mm.



11 Informácie pri objednávaní

Kompatibilné kolenné systémy Blatchford

Kolenný modul ESK+	Číslo dielu
Dodáva sa bez osadenia valca PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Dodáva sa s osadeným valcom PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Osádzacia súprava

PSPC	019758
------	--------

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štruktúrálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Vyššie uvedené závisí od trhu, podrobnosti vám poskytne miestny zástupca.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

V rámci prevencie potenciálneho poškodenia životného prostredia alebo ľudského zdravia nekontrolovanou likvidáciou odpadu ponúka spoločnosť Blatchford službu vrátenia výrobku. Ak chcete vedieť viac, obráťte sa na zákaznícky servis.

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené kráľovstvo.

Tartalom.....	67
1 Leírás és tervezett felhasználás	68
2 Biztonsági információk.....	69
3 Felépítés	70
4 Működés.....	71
5 Karbantartás.....	71
6 A használatot érintő korlátozások.....	71
7 Illesztési útmutató	72
7.1 Felső csatlakozás	72
7.2 ESK+ levehető lábszár	73
7.3 SFESK és ESK/MKL elülső extenziós ütközővel	74
7.4 SFESK+ elülső extenziós ütköző	74
7.5 A hossz beállítása	75
8 Beállítási utasítások	76
9 Funkcionális ellenőrzés	76
10 Műszaki adatok	77
11 Rendelési információk.....	78

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a PSPC (Pneumatic Swing Phase Control, pneumatikus lengőfázis-vezérlő) hengerre utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz normál mozgás során a lengő fázis vezérlésére szolgál transzfemorális vagy térd diszartikulációs alsó végtagi külső protézisben. Kizárólag Blatchford moduláris végtagrendszer részeként szerelhető. (Lásd: *Rendelési információk*.)

Aktivítási szint

Általános útmutatóként az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 2. vagy 3. aktivitási szint elérésének. További javaslatokat annak az adott Blatchford végtagrendszernek a használati útmutatójában talál, amellyel az eszközt használja. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző a korlátozott, közösségben mozgó járóbetegre.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

A 4. aktivitási szintű felhasználók tartásukba a Műszaki adatok szakaszban megadott testsúlykorlátozásokat.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikusi igényeire jellemző.

Ellenjavallatok

Előfordulhat, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. aktivitási szintű felhasználók számára.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott, beltérben mozgó járóbetegre.

Klinikai előnyök

Az eszköz klinikai előnyeit az az adott Blatchford végtagrendszer határozza meg, amellyel együtt az eszközt használják. (Lásd a végtagrendszerhez mellékelt használati útmutatót).

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Folyamatos használatot követően az eszköz érintésre forró lehet.



Ne helyezze semmilyen hőforrás közelébe. Ne hagyja közvetlen napfénynek kitéve vagy autóban meleg időben.



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra.



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez.



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.



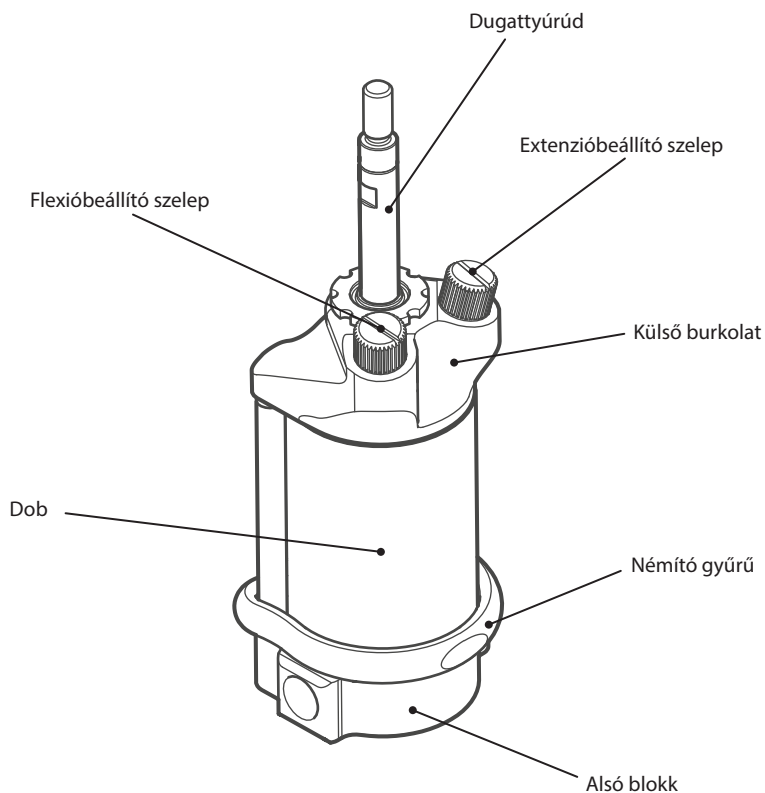
Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Dugattyúrúd titán
- Külső burkolat alumínium
- Alsó blokk alumínium
- Dob alumínium
- Némító gyűrű nitril gumi

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz egy pneumatikus henger, amely a végtag flexiós és extenziós ellenállását szabályozza a lengő fázis során. Az eszköz kettő, kézzel állítható túszeleppel van ellátva, melyek mindkét irányban lehetővé teszik az ellenállások testreszabását.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott forgást vagy a jelentős kopást jelentse az orvosnak/ szolgáltatónak.

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószereket.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a működés gördülékenységét.
- Ha szükséges, kenje meg a dugattyúrúd felszínét egy csepp STP olajjal.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak.

Tanácsolja a felhasználónak, hogy tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Ha ezt az eszközt extrém aktivitásra használják, felül kell vizsgálni a karbantartás szintjét és intervallumát, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázatértékeléssel kell meghatározni, amelyet megfelelően képzett személy végez el.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

Kizárólag - 10 °C és 50 °C közötti használatra.



Szabadtéri használatra alkalmas

7 Illesztési útmutató

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.

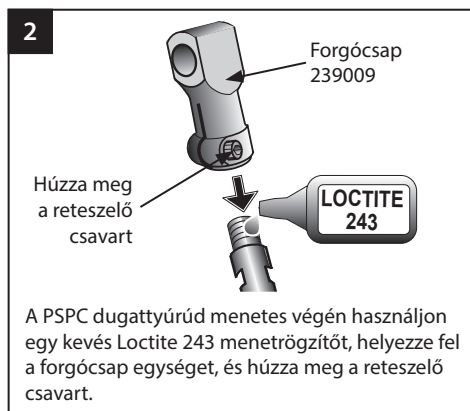
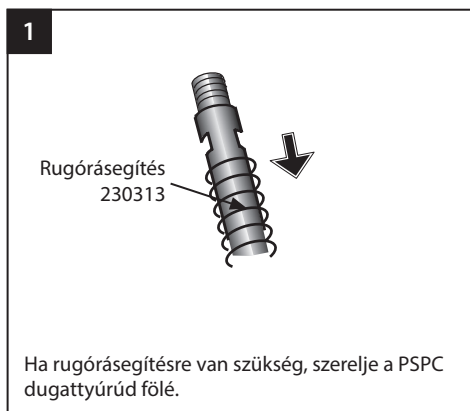


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

Illesztőkészlet: ESK+ levehető lábszár 019758

7.1 Felső csatlakozás

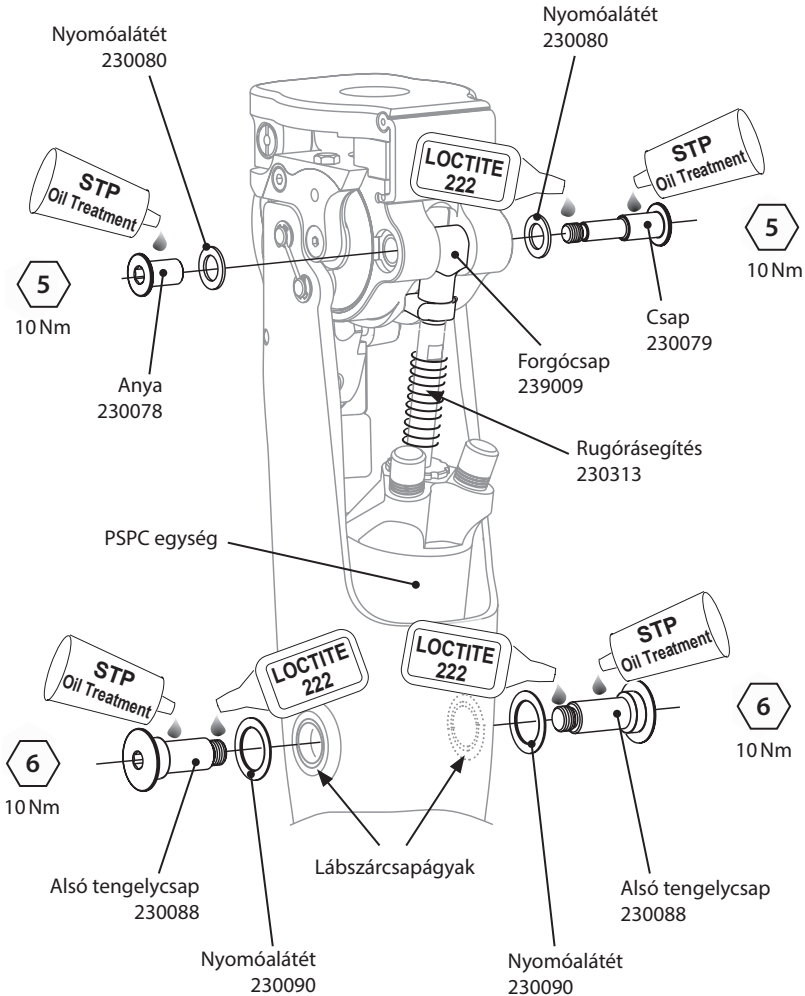
A forgócsap egység felszerelése




7.2 ESK+ levehető lábszár

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

 Mielőtt felszerelné a hengert bármelyik ESK+ lábszárra, vegye le a némító gyűrűt és dobja el.



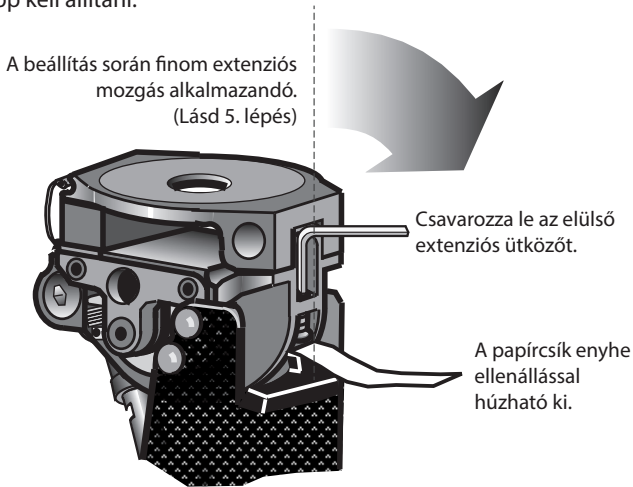
 **Figyelem:** Összeszereléskor ügyeljen arra, hogy az alsó tengelycsapok vállal egy vonalban legyenek a lábszárcsapágyakkal.

Az ábrán példaként ESK+ Stanceflex látható.

7.3 SFESK és ESK/MKL elülső extenziós ütközővel

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

Ha elülső extenziós ütközővel ellátott SFESK vagy ESK/MKL protézissel használja, az ütközőt a következőképp kell állítani:



1. Lazítsa meg a forgócsap bilincscsavarját.
2. 6 mm-es csavarkulccsal forgassa a dugattyúrudat addig, amíg a térdzár patella könnyen a helyére nem kattan ringás nélkül.
3. Húzza meg újra a tengely bilincscsavarját.
4. Vegye le a patellát (kivéve az MKL-nél).
5. 5 mm széles papírcsíkot helyezzen az elülső ütköző tetejére. Csavarozza le az elülső extenziós ütközőt addig, amíg a papírcsíkot némi ellenállással ki nem tudja húzni. A beállítás során a tok tetején enyhe extenziós mozdulatot kell végezni.
6. Helyezze vissza a patellát (kivéve az MKL-nél).

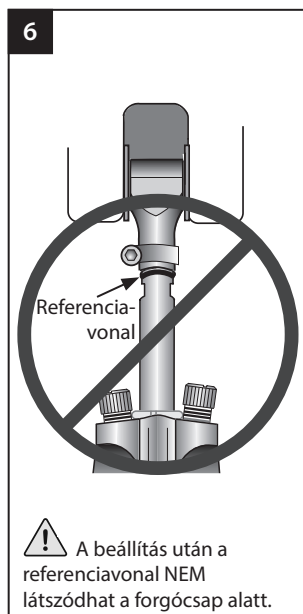
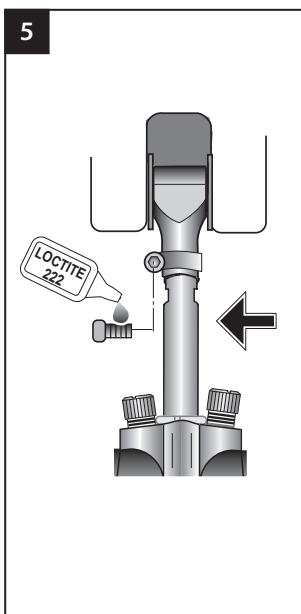
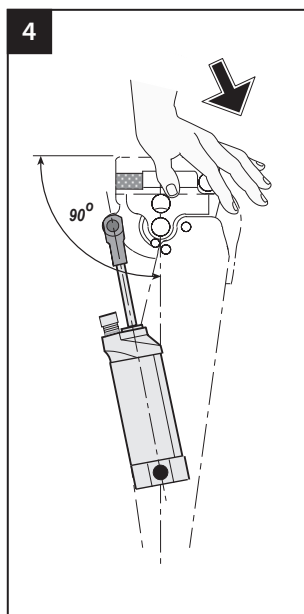
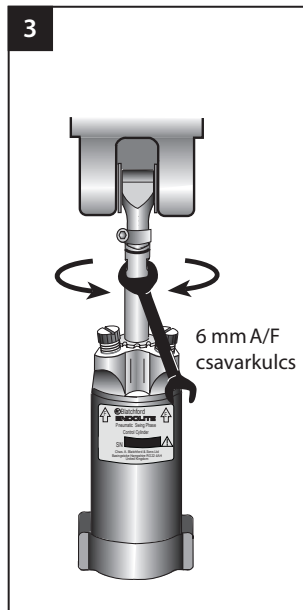
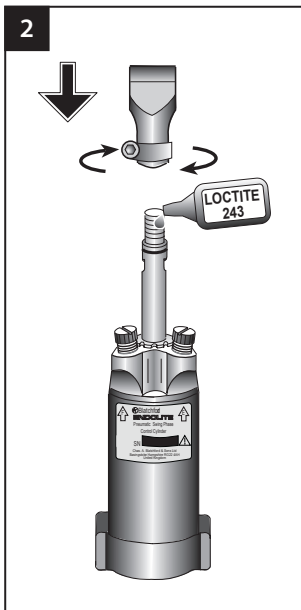
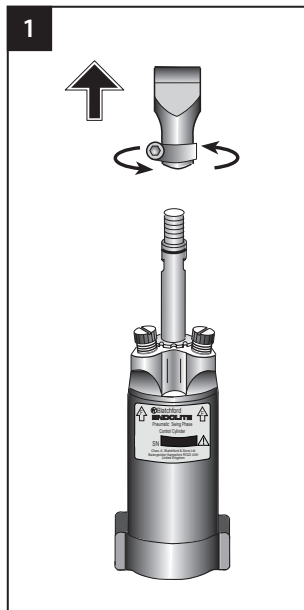
7.4 SFESK+ elülső extenziós ütköző

Ha PSPC-vel szerelik, az ESK+ extenziós ütközőt teljesen be kell tekerni. Nincs szükség beállításra.

7.5 A hossz beállítása

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

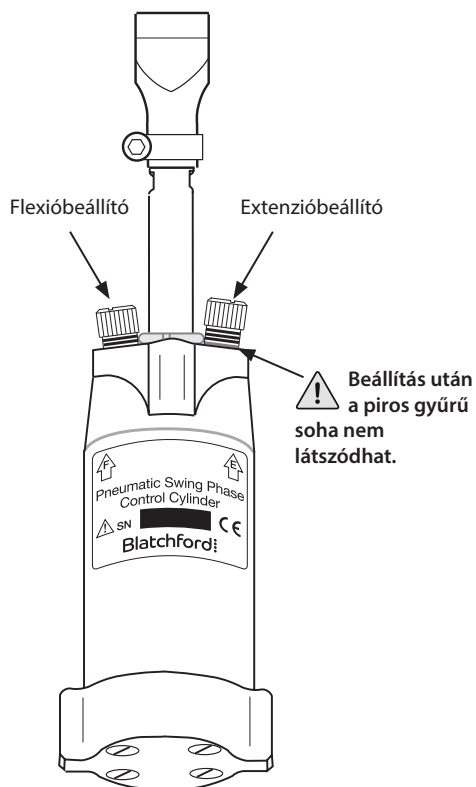
Azoknál a moduloknál, amelyek úgy kaphatók, hogy a vezérlőhenger már rá van szerelve a lábszárra, a következő lépéseket már elvégezték.



⚠ A beállítás után a referenciavonal NEM látszódhat a forgócsap alatt.

8 Beállítási utasítások

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



A flexiós és extenziós szelep beállítása

A flexiós és extenziós szelepeket be kell állítani, hogy illeszkedjenek az adott felhasználó járásának karakterisztikájához. Az alább meghatározott tartományokon belül forgassa el az egyes beállító sapkákat, az ellenállás növeléséhez az óramutató járásával megegyező, az ellenállás csökkentéséhez az óramutató járásával ellentétes irányban.

Annak biztosítása érdekében, hogy a végtag teljesen kinyújtható legyen, az extenziós ellenállást mindig a minimális értéken kezdje.

! A felhasználói beállítást kezdetben párhuzamos korlát segítségével kell végezni.

A beállítás hozzávetőleges tartománya

	Minimum	Maximum
Extenzió	3 gyűrű látható	Nem látható gyűrű
Flexió	3 gyűrű látható	Nem látható gyűrű

9 Funkcionális ellenőrzés

A következő manuális ellenőrzések végezhetőek el a henger visszacsapó szelepei és tömitései megfelelő működésének biztosítása érdekében.

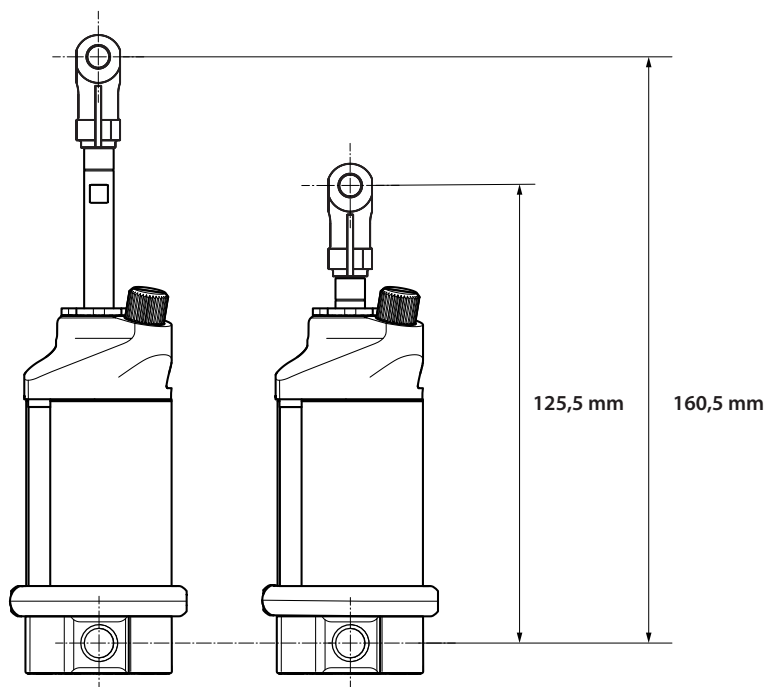
A szelepek pozíciója	Kitolás	Löket
Minimális extenziós ellenállás Maximális flexiós ellenállás	Szabad	Tompított
Maximális extenziós ellenállás Minimális flexiós ellenállás	Tompított	Szabad

10 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-10 °C és 50 °C
Az alkatrész súlya:	252 g
Aktivítási szint:	2–3 (4)
A felhasználó maximális súlya:	
2–3. aktivítási szint	125 kg
4. aktivítási szint	100 kg
A szerkezet magassága:	Lásd az alábbi ábrákat.

Illesztési hossz

160 mm x 30 mm geometriájú térdhez megfelelő



11 Rendelési információk

Kompatibilis Blatchford térdprotézis-rendszerek

ESK+ térdmodul	Alkatrészszám
Beszerelt PSPC henger nélkül kapható	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Beszerelt PSPC hengerrel kapható	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Illesztőkészlet

PSPC	019758
------	--------

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú terméként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A fentiek piaconként változhatnak. A részletekkel kapcsolatban forduljon a helyi képviselőhöz.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Az ellenőrizetlen hulladéklerakásból eredően a környezetet vagy az emberi egészséget érő esetleges károk megelőzése érdekében a Blatchford visszavételi szolgáltatást nyújt. A részletekkel kapcsolatban forduljon az ügyfélszolgálathoz.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy az orvos őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Περιεχόμενα.....	80
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	81
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	82
3 Κατασκευή.....	83
4 Λειτουργία	84
5 Συντήρηση.....	84
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	84
7 Οδηγίες προσαρμογής.....	85
7.1 Άνω προσάρτημα.....	85
7.2 Αφαιρούμενη κνήμη ESK+.....	86
7.3 SFESK και ESK/MKL με στοπ πρόσθιας έκτασης.....	87
7.4 SFESK+ στοπ πρόσθιας έκτασης.....	87
7.5 Ρύθμιση μήκους.....	88
8 Οδηγίες ρύθμισης	89
9 Έλεγχοι λειτουργίας.....	89
10 Τεχνικά στοιχεία.....	90
11 Πληροφορίες παραγγελίας	91

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον κύλινδρο PSpC (πνευματικός ελεγκτής φάσης ταλάντευσης).

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου. Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή χρησιμοποιείται για έλεγχο της φάσης ταλάντευσης σε μια εξωτερική πρόθεση κάτω άκρου, διαμηριαία ή απεξάρθρωση γόνατος, κατά τη διάρκεια φυσιολογικής μετακίνησης.

Πρέπει να τοποθετείται μόνο ως μέρος ενός αρθρωτού συστήματος άκρου Blatchford.

(Βλ. *Πληροφορίες παραγγελίας*.)

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Ως γενικός κανόνας, αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 2 ή 3. Για περισσότερες συμβουλές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου συστήματος άκρου Blatchford με το οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή.

Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Οι χρήστες επιπέδου σωματικής δραστηριότητας 4 πρέπει να συμμορφώνονται με τους περιορισμούς βάρους που ορίζονται στην ενότητα *Τεχνικά στοιχεία*.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή μέσα στο σπίτι.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της συσκευής καθορίζονται από το συγκεκριμένο σύστημα άκρου Blatchford σε συνδυασμό με το οποίο χρησιμοποιείται. (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα άκρου.)

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Μετά από συνεχή χρήση, η συσκευή μπορεί να θερμανθεί στην αφή.



Μην τοποθετείτε κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας. Μην το αφήνετε σε απευθείας ηλιακό φως ή μέσα σε αυτοκίνητο σε ζεστό καιρό.



Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί.



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά σκαλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάληψη του κινδύνου από τους χρήστες.



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



Ο χρήστης δεν πρέπει να ρυθμίζει τη συσκευή ή να παρεμβαίνει στη ρύθμισή της.



Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευεται να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



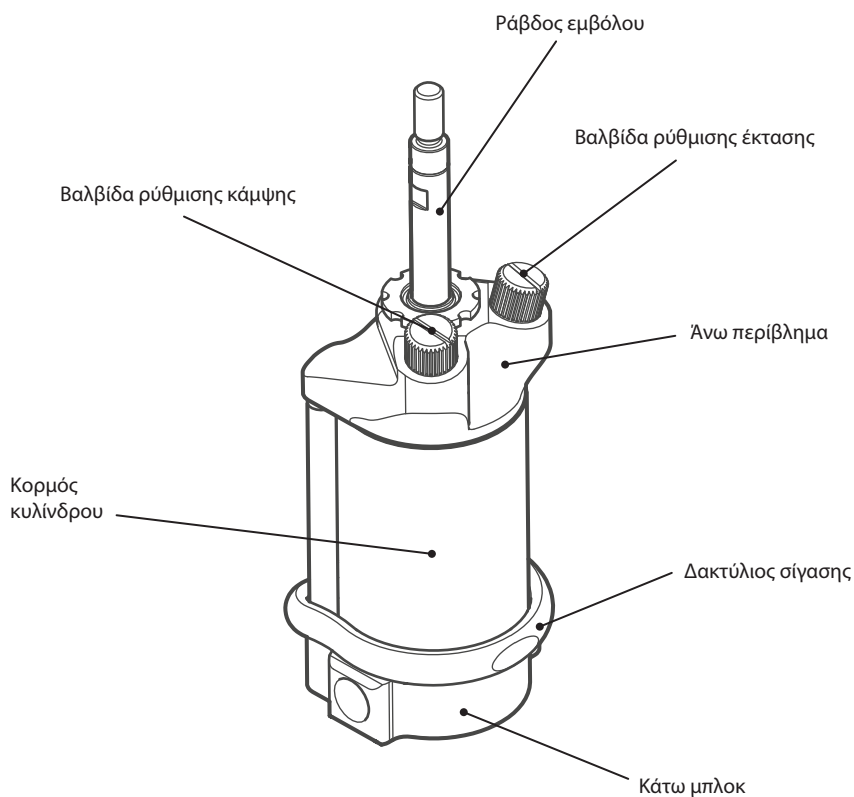
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Ράβδος εμβόλου Τιτάνιο
- Άνω περίβλημα Αλουμίνιο
- Κάτω μπλοκ Αλουμίνιο
- Κορμός κυλίνδρου Αλουμίνιο
- Δακτύλιος σίγασης Ελαστικό νιτριλίου

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή είναι ένας πνευματικός κύλινδρος που ελέγχει την αντίσταση κάψης και έκτασης ενός άκρου κατά τη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης. Η συσκευή διαθέτει δύο χειροκίνητα ρυθμιζόμενες βαλβίδες βελόνας που επιτρέπουν την προσαρμογή των αντιστάσεων και προς τις δύο κατευθύνσεις.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία ή περιορισμένη/υπερβολική περιστροφή ή σημαντική φθορά.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες και μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Οι ακόλουθες εργασίες τακτικής συντήρησης πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Ελέγξτε την ομαλότητα της λειτουργίας.
- Αν χρειάζεται επαναλιπάνετε την επιφάνεια της ράβδου του εμβόλου με μια σταγόνα λαδιού STP.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

Συμβουλευθείτε τον χρήστη να ενημερώσει τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για οποιοσδήποτε αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για ακραία σωματική δραστηριότητα, το επίπεδο και το διάστημα συντήρησης θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εφόσον χρειαστεί, θα πρέπει να ζητηθεί η παροχή συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης για τον σχεδιασμό ενός νέου χρονοδιαγράμματος συντήρησης ανάλογα με τη συχνότητα και τη φύση της σωματικής δραστηριότητας. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -10 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Οδηγίες προσαρμογής

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.

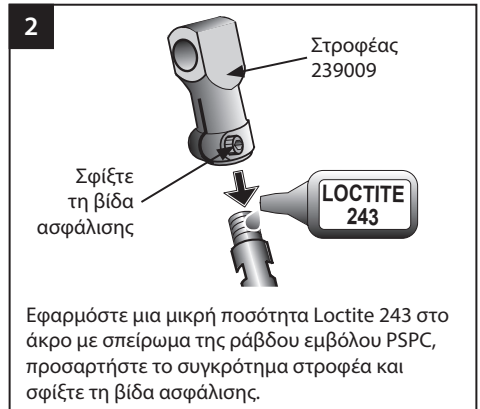


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

Κιτ προσαρμογής: Αφαιρούμενη κνήμη ESK+ 019758

7.1 Άνω προσάρτημα

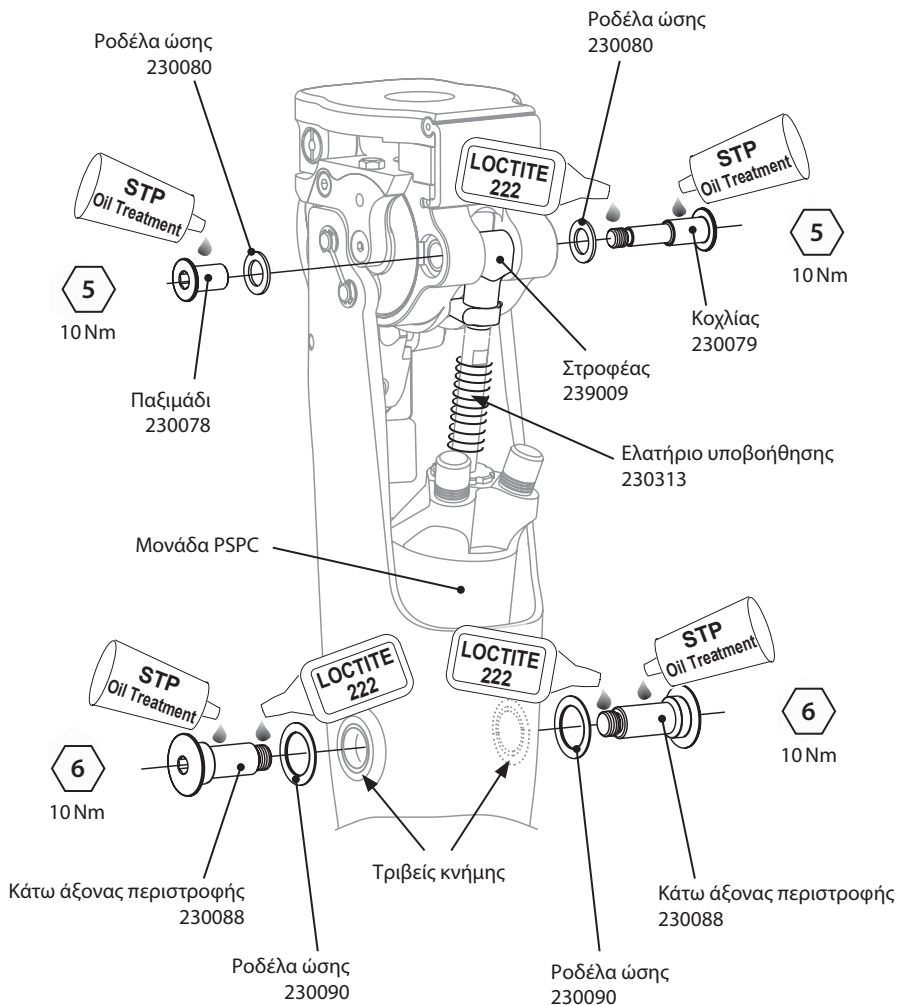
Προσαρμογή συγκροτήματος στροφέας




7.2 Αφαιρούμενη κνήμη ESK+

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

 Αφαιρέστε τον δακτύλιο σίγασης και απορρίψτε τον πριν τοποθετήσετε τον κύλινδρο σε οποιαδήποτε κνήμη ESK+.



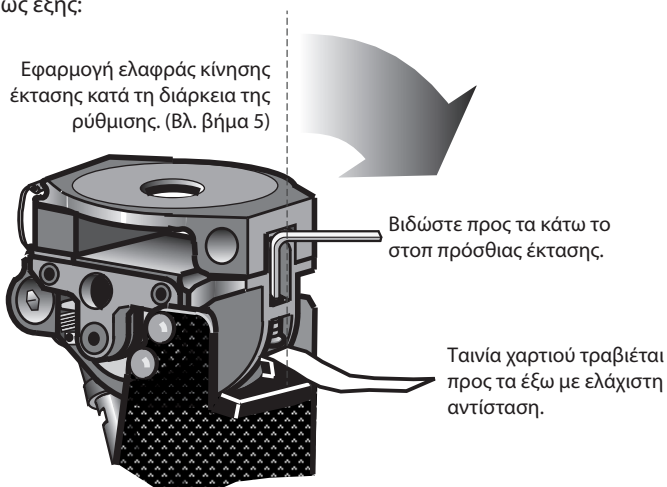
 Προσοχή: Κατά τη συναρμολόγηση, βεβαιωθείτε ότι οι ώμοι των κάτω αξόνων περιστροφής ευθυγραμμίζονται σωστά με τους τριβείς κνήμης.

Απεικονίζεται ενδεικτικά το ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK και ESK/MKL με στοπ πρόσθιας έκτασης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Όταν χρησιμοποιείται με SFESK ή ESK/MKL με στοπ πρόσθιας έκτασης, το στοπ θα πρέπει να προσαρμόζεται ως εξής:



1. Ξεσφίξτε τη βίδα σύσφιξης του στροφέα.
2. Χρησιμοποιώντας ένα κλειδί 6 mm περιστρέψτε τη ράβδο του εμβόλου μέχρι η επιγονατίδα κλειδώματος γόνατος να κλειδώσει στη θέση της χωρίς να παλινδρομεί και με ευκολία.
3. Σφίξτε ξανά τη βίδα σύσφιξης του στροφέα.
4. Αφαιρέστε την επιγονατίδα (εκτός από το MKL).
5. Τοποθετήστε μια λωρίδα χαρτιού πλάτους 5 mm στο επάνω μέρος του μπροστινού αποσβεστήρα. Βιδώστε προς τα κάτω το στοπ πρόσθιας έκτασης μέχρι το χαρτί να μπορεί να τραβηχτεί έξω με ελάχιστη αντίσταση. Ενώ κάνετε αυτή τη ρύθμιση, πρέπει να εφαρμόζεται ελαφρά κίνηση έκτασης στο επάνω μέρος της θήκης.
6. Αντικαταστήστε την επιγονατίδα (εκτός από το MKL).

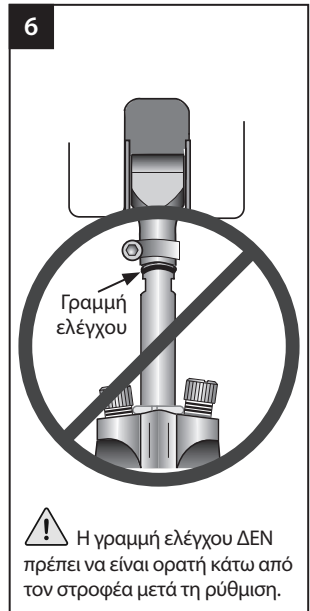
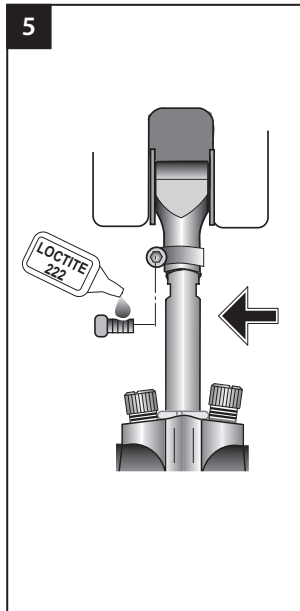
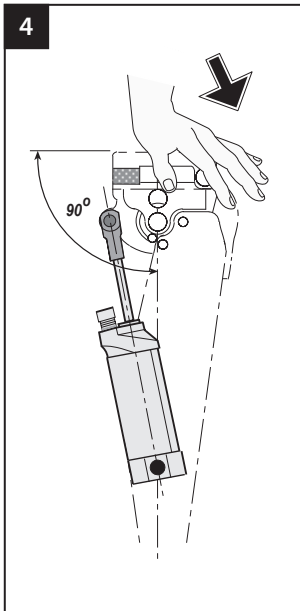
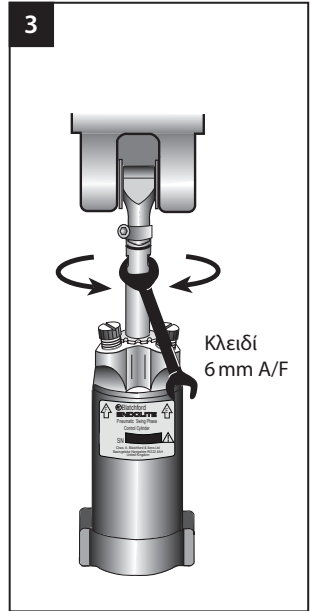
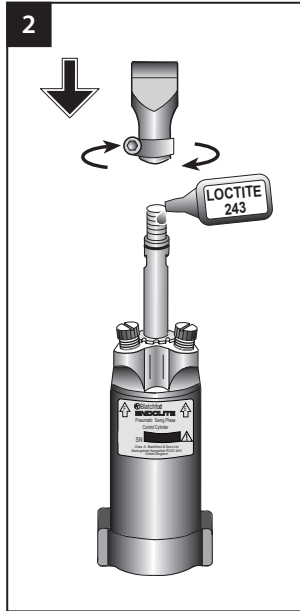
7.4 SFESK+ στοπ πρόσθιας έκτασης

Όταν τοποθετείται με PSPC, το στοπ έκτασης ESK+ πρέπει να παραμένει τέρμα βιδωμένο στην του αρχική θέση. Δεν απαιτείται ρύθμιση.

7.5 Ρύθμιση μήκους

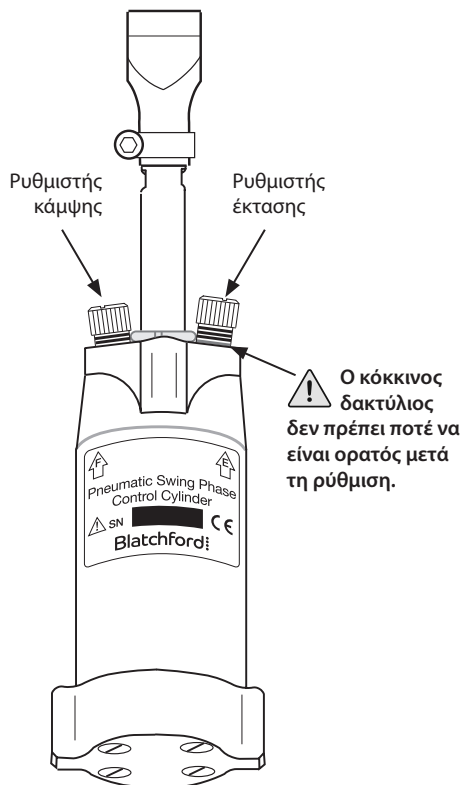
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Για μονάδες που παρέχονται με κύλινδρο ελέγχου ήδη συναρμολογημένο στην κνήμη, έχουν ήδη πραγματοποιηθεί οι παρακάτω ενέργειες.



8 Οδηγίες ρύθμισης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



Ρύθμιση της βαλβίδας κάμψης και έκτασης

Οι βαλβίδες κάμψης και έκτασης πρέπει να ρυθμιστούν ανάλογα με τα χαρακτηριστικά βάδισης του συγκεκριμένου χρήστη. Στρέψτε κάθε ρυθμιστή εντός του εύρους που καθορίζεται παρακάτω, δεξιόστροφα για να αυξήσετε την αντίσταση και αριστερόστροφα για να μειώσετε την αντίσταση.

Για να διασφαλίσετε ότι το άκρο εκτείνεται πλήρως, ξεκινάτε πάντα με την έκταση σε ελάχιστη τιμή.

! Η ρύθμιση του χρήστη πρέπει αρχικά να γίνεται με την υποστήριξη παράλληλων ράβδων.

Προσεγγιστικό εύρος ρύθμισης

	Ελάχιστη	Μέγιστη
Έκταση	Εμφανίζονται 3 δακτύλιοι	Δεν εμφανίζεται κανένας δακτύλιος
Κάμψη	Εμφανίζονται 3 δακτύλιοι	Δεν εμφανίζεται κανένας δακτύλιος

9 Έλεγχοι λειτουργίας

Οι παρακάτω χειροκίνητοι έλεγχοι μπορούν να γίνουν για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία των βαλβίδων αντεπιστροφής και των σφραγίσεων του κυλίνδρου.

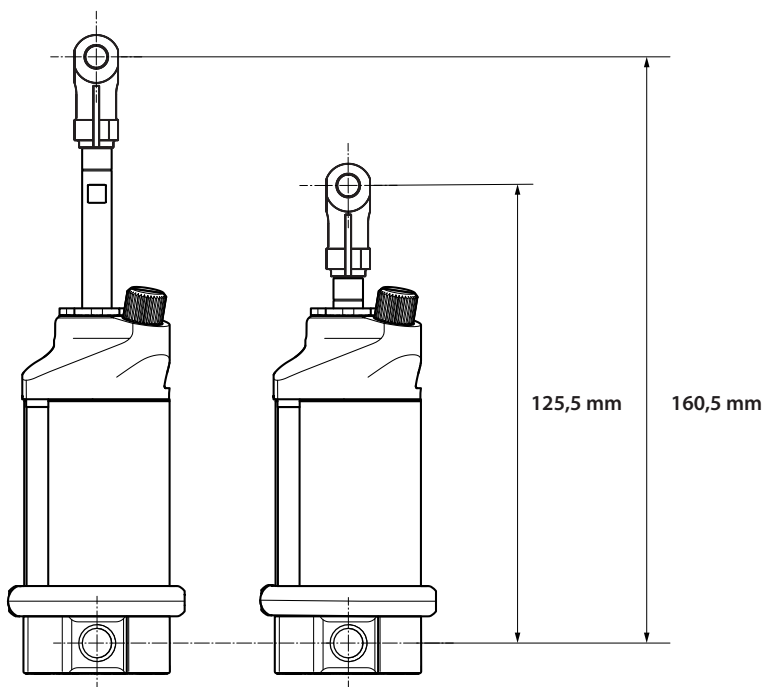
Θέσεις βαλβίδων	Έμβολο προς τα έξω	Έμβολο προς τα μέσα
Ελάχιστη αντίσταση έκτασης Μέγιστη αντίσταση κάμψης	Ελεύθερα	Με απόσβεση
Μέγιστη αντίσταση έκτασης Ελάχιστη αντίσταση κάμψης	Με απόσβεση	Ελεύθερα

10 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-10 °C και 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	252 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	2-3 (4)
Μέγιστο βάρος χρήστη:	
Επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 2-3	125 kg
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4	100 kg
Ύψος κατασκευής:	Βλ. παρακάτω διαγράμματα.

Μήκος προσαρμογής

Κατάλληλο για γόνατα γεωμετρίας 160 mm x 30 mm.



11 Πληροφορίες παραγγελίας

Συμβατά συστήματα γόνατος Blatchford

Μονάδα γόνατος ESK+	Αριθμός εξαρτήματος
Παρέχεται χωρίς τοποθετημένο κύλινδρο PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Παρέχεται με τοποθετημένο κύλινδρο PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Κιτ προσαρμογής

PSPC	019758
------	--------

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Τα παραπάνω ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την αγορά. Για λεπτομέρειες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Για να συμβάλει στην πρόληψη πιθανών βλαβών στο περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία λόγω της ανεξέλεγκτης απόρριψης αποβλήτων, η Blatchford προσφέρει μια υπηρεσία ανάκτησης. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για λεπτομέρειες.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται στον ιατρό να διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ηνωμένο Βασίλειο.

Saturs	93
1 Apraksts un paredzētais mērķis	94
2 Drošības informācija	95
3 Uzbūve	96
4 Funkcija.....	97
5 Apkope.....	97
6 Lietošanas ierobežojumi.....	97
7 Uztādīšanas instrukcijas	98
7.1 Augšējais savienojums.....	98
7.2 ESK+ demontējams apakšstilbs	99
7.3 SFESK un ESK/MKL ar priekšējo iztaisnošanas aizturi.....	100
7.4 SFESK+ priekšējā iztaisnošanas aizture	100
7.5 Garuma regulēšana	101
8 Norādījumi regulēšanai.....	102
9 Funkciju pārbaudes	102
10 Tehniskie dati	103
11 Pasūtišanas informācija.....	104

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu PSPC (pneimatisks vēzienu fāzes kontroles) cilindru.

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce tiek izmantota, lai kontrolētu vēzienu fāzi normālas gaitas laikā cilvēkiem, kuri lieto protēzi virsveļa amputācijas vai amputācijas ceļa locītavā gadījumā. Tā ir jālieto tikai kā Blatchford modulārās ekstremitātes sistēmas daļa. (Skatiet sadaļu *Pasūtišanas informācija*.)

Aktivitātes līmenis

Kopumā šī ierīce ir ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 2. vai 3. aktivitātes līmeni.

Vairāk ieteikumu skatiet konkrētās Blatchford ekstremitātes sistēmas, ar kuru tiek lietota ierīce, lietošanas pamācībā.

Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīglīdzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelīdzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu. Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

Lietotājiem ar 4. aktivitātes līmeni ir jāievēro ķermeņa masas ierobežojumi, kas norādīti sadaļā *Tehniskie dati*.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota lietotājiem ar 1. aktivitātes līmeni.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt mājās ar vai bez ierobežojumiem.

Klīniskie ieguvumi

Šīs ierīces klīniskos ieguvumus nosaka konkrētā Blatchford ekstremitātes sistēma, ar kuru to lieto. (Skatiet ekstremitātes sistēmai pievienotās lietošanas pamācības.)

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Par jebkādam veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Pēc ierīces ilgstošas lietošanas tā var kļūt karsta.



Nenovietojiet karstuma avota tuvumā. Karstā laikā neatstājiet to tiešā saulē vai automašīnas iekšpusē.



Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu.



Ierīce nav piemērota ekstrēmiem sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



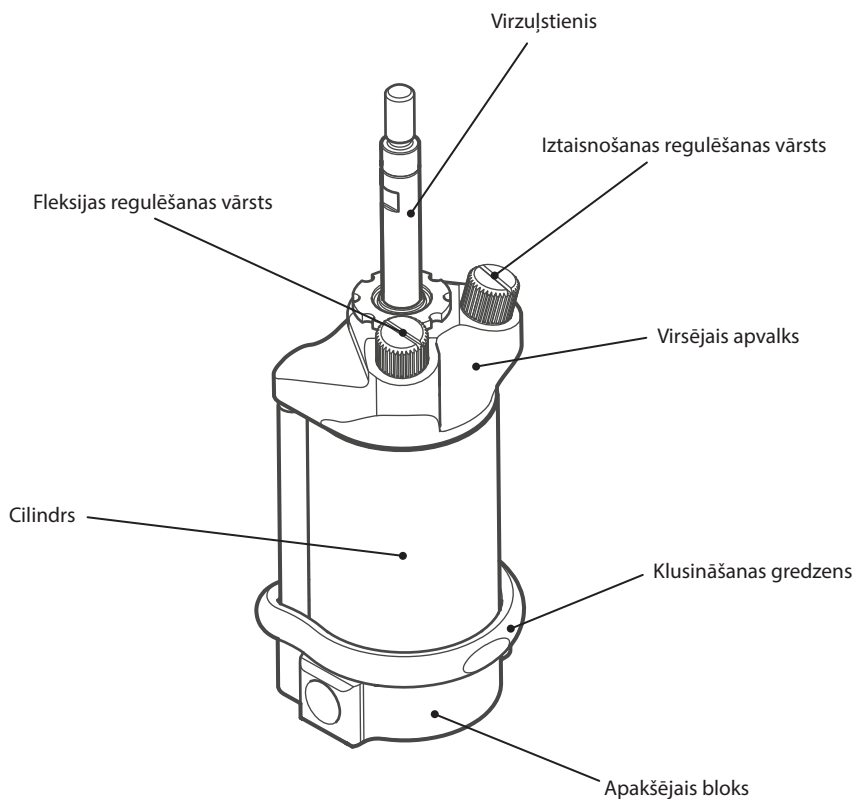
Pārliedzinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|-------------------------|----------------|
| • Virzuļstienis | Titāns |
| • Augšējais apvalks | Alumīnijs |
| • Apakšējais bloks | Alumīnijs |
| • Cilindrs | Alumīnijs |
| • Klusināšanas gredzens | Nitrila gumija |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce ir pneimatisks cilindrs, kas kontrolē ekstremitātes fleksijas un iztaisnošanas pretestību vēzienu fāzes laikā. Šī ierīce ir aprīkota ar diviem manuāli regulējamiem adatu vārstiem, ļaujot pielāgot pretestību abos virzienos.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu, ierobežotu/pārmērīgu rotāciju vai nozīmīgu nodilumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepju putas, lai notīrītu ārējās virsmas; neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai darbība ir vienmērīga.
- Ja nepieciešams, atkārtoti ieeļļojiet virzuļstieņa virsmu, izmantojot pilienu STP eļļas.

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja redzamas nodiluma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti, par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

Iesakiet lietotājam informēt speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Ja šo ierīci izmanto ekstrēmām aktivitātēm, tehniskās apkopes līmenis un intervāls ir jāpārskata un, ja nepieciešams, jālūdz padoms un tehniskais atbalsts, lai plānotu jaunu tehniskās apkopes grafiku atkarībā no darbību biežuma un rakstura. Tas jānosaka vietējā riska novērtējumā, ko veic atbilstoši kvalificēta persona.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgās vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

Lietot tikai temperatūrā no -10 °C līdz 50 °C.



Piemērota lietošanai ārā

7 Uzstādīšanas instrukcijas

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.

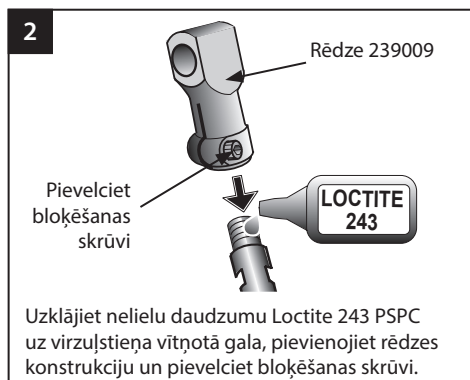
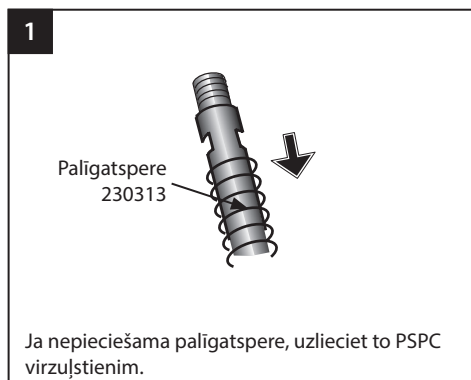


Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

Uzstādīšanas komplekts: ESK+ demontējams apakšstilbs 019758


7.1 Augšējais savienojums

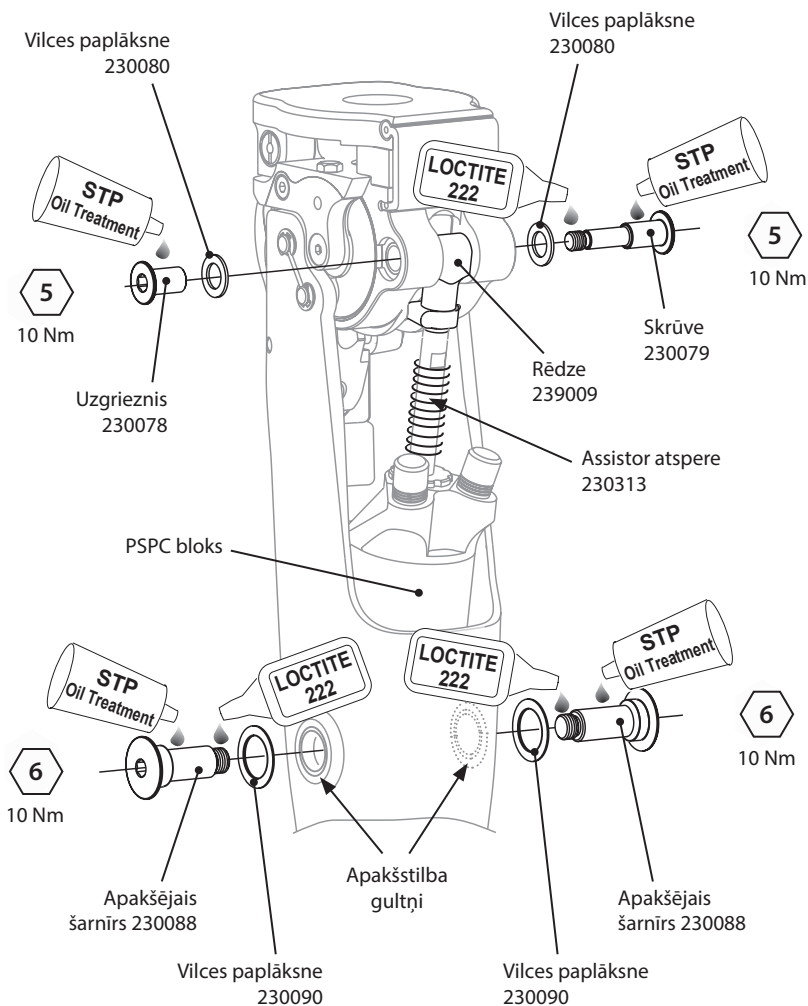
Rēdzes konstrukcijas uzstādīšana




7.2 ESK+ demontējams apakšstilbs

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

 Pirms cilindra ievietošanas ESK+ apakšstilbā noņemiet klusināšanas gredzenu un izmetiet to.



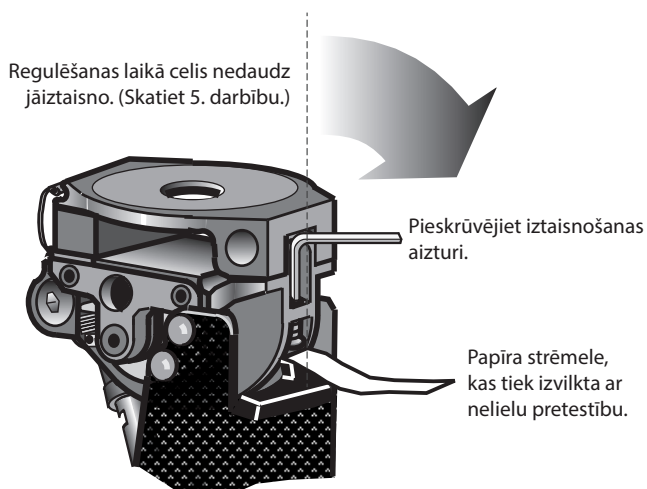
 **Uzmanību!** Montāžas laikā pārliecinieties, ka apakšējo šarnīru pleci ir pareizi salāgoti ar apakšstilba gultņiem.

ESK+ Stanceflex ir parādīts kā piemērs.

7.3 SFESK un ESK/MKL ar priekšējo iztaisnošanas aizturi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Lietojot ar SFESK vai ESK/MKL ar priekšējo iztaisnošanas aizturi, aizture ir jāneregulē šādi:



1. Atlaidiet rēdzes skavas skrūvi.
2. Lietojot 6 mm uzgriežņu atslēgu, grieziet virzļstieni, līdz ceļa bļodiņā bez šūpošanās un viegli fiksējas vietā.
3. Vēlreiz pievelciet rēdzes skavas skrūvi.
4. Noņemiet ceļa bļodiņu (izņemot MKL).
5. Uzlieciet uz priekšējā bufera augšpusē 5 mm platu papīra strēmeli. Pieskrūvējiet iztaisnošanas aizturi, līdz papīru var izvilkt ar nelielu pretestību. Veicot šo regulēšanu, uzdevuma augšējai malai ir jālieto viegla izstiepšanas kustība.
6. Nomainiet ceļa bļodiņu (izņemot MKL).

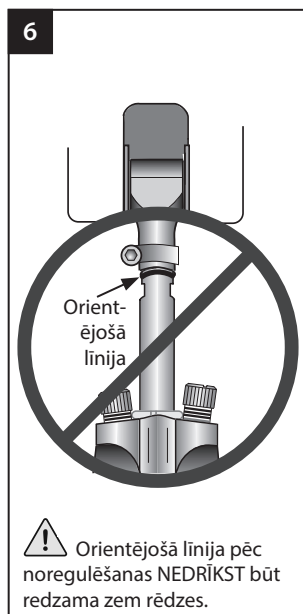
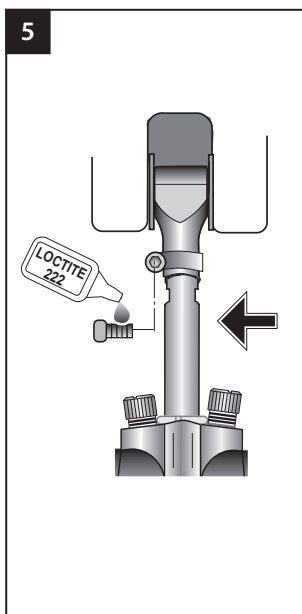
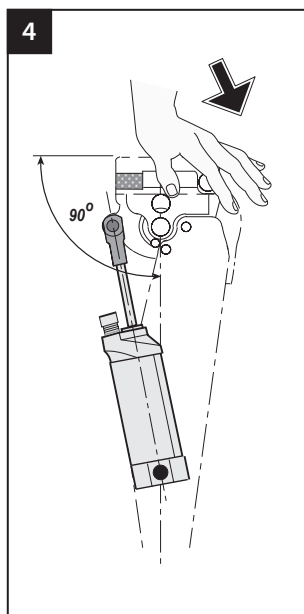
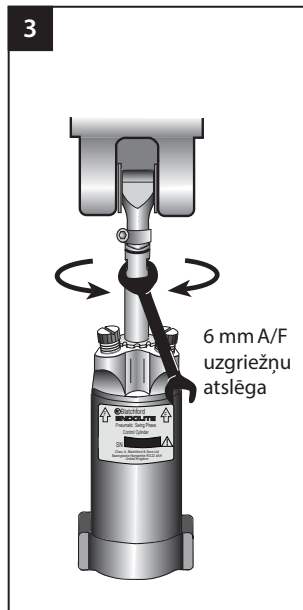
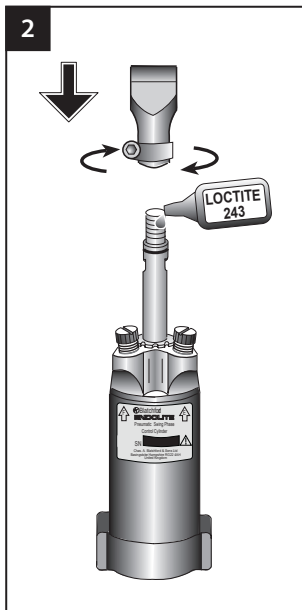
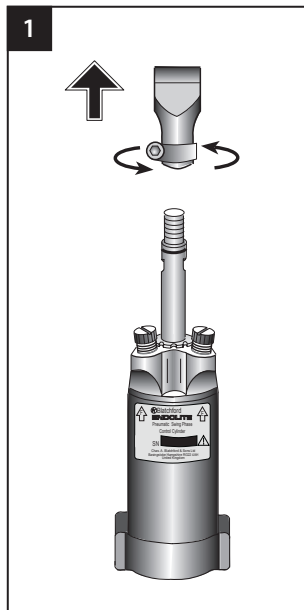
7.4 SFESK+ priekšējā iztaisnošanas aizture

Ja aprīkota ar PSCP, ESK+ iztaisnošanas aizturi ir jābūt pilnībā iestiprinātai. Regulēšana nav nepieciešama.

7.5 Garuma regulēšana

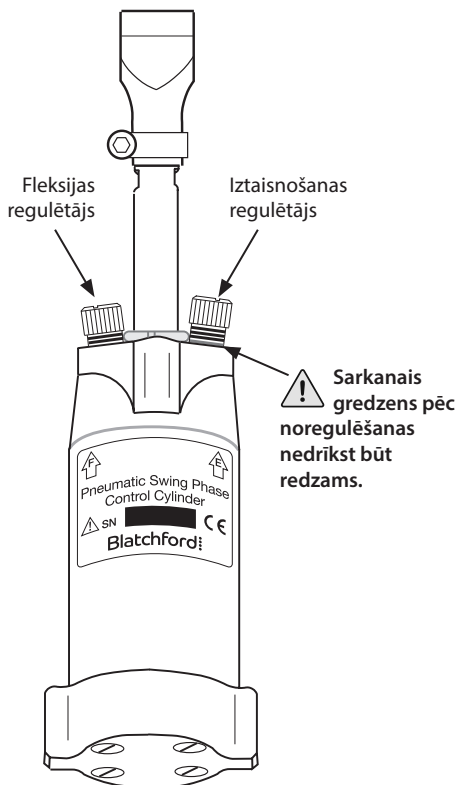
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Moduļiem, kuri tiek piegādāti kopā ar apakšstilbam jau piestiprinātu kontroles cilindru, tālāk aprakstītās darbības jau ir veiktas.



8 Norādījumi regulēšanai

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



Fleksijas un iztaisnošanas vārsta iestatišana

Fleksijas un iztaisnošanas vārsti ir jānoregulē tā, lai tie atbilstu individuālā lietotāja gaitas īpašībām. Pagrieziet katru regulatoru zemāk norādītajā diapazonā, pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai palielinātu pretestību, un pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai samazinātu pretestību.

Lai nodrošinātu, ka ekstremitāte iztaisnojas pilnībā, vienmēr sāciet ar vismazāko iztaisnošanas pretestību.

! Lietotājam nepieciešamā iestatišana jāveic, izmantojot paralēlo stieņu atbalstu.

Aptuvenais regulēšanas diapazons

	Minimālā	Maksimālā
Iztaisnošana	Redzami 3 gredzeni	Gredzeni nav redzami
Fleksija	Redzami 3 gredzeni	Gredzeni nav redzami

9 Funkciju pārbaudes

Var veikt šādas manuālas pārbaudes, lai pārliecinātos, ka cilindra pretvārsti un blīves darbojas pareizi.

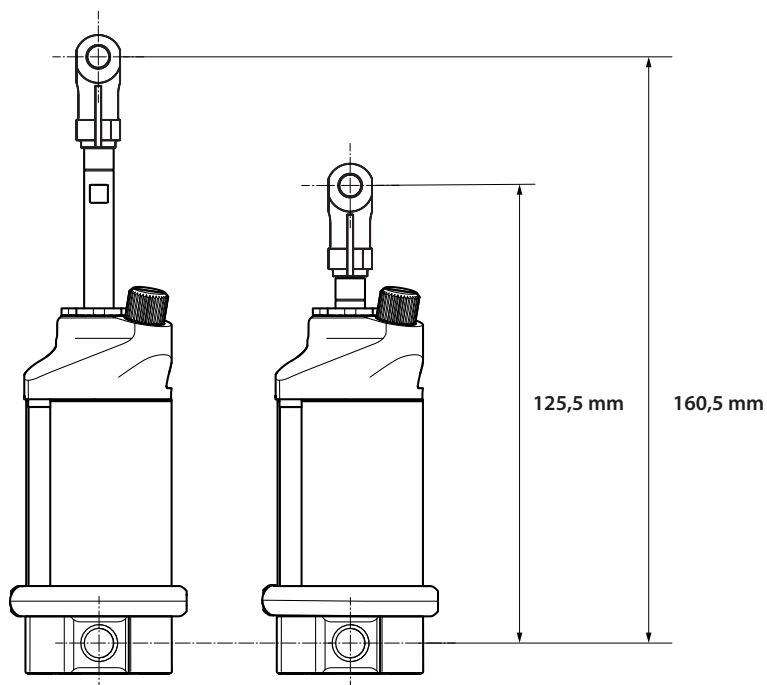
Vārstu stāvokļi	Izplūdes gājiens	Ieplūdes gājiens
Minimālā iztaisnošanas pretestība Maksimālā fleksijas pretestība	Brīvs	Amortizēts
Maksimālā iztaisnošanas pretestība Minimālā fleksijas pretestība	Amortizēts	Brīvs

10 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	no -10 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	252 g
Aktivitātes līmenis:	2.–3. (4)
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	
2.–3. aktivitātes līmenis	125 kg
4. aktivitātes līmenis	100 kg
Konstrukcijas augstums:	Skatiet diagrammu tālāk.

Uzstādīšanas garums

Piemēroti 160 mm x 30 mm ģeometrijas ceļiem.



11 Pasūtīšanas informācija

Saderīgas Blatchford ceļa sistēmas

ESK+ ceļa modulis	Daļas numurs
Piegādāts bez uzstādīta PSPC cilindra	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Piegādāts ar uzstādītu PSPC cilindru	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Uzstādīšanas komplekts

PSPC	019758
------	--------

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Iepriekš minētais dažādos tirgos var atšķirties; konsultējieties ar savu vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu vairāk.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Lai novērstu nekontrolētas atkritumu likvidēšanas iespējamo kaitējumu videi vai cilvēku veselībai, uzņēmums Blatchford piedāvā atpakaļsavākšanas pakalpojumu. Lai uzzinātu vairāk, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Apvienotā Karaliste.

Turinys	106
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	107
2 Saugos informacija	108
3 Konstrukcija.....	109
4 Veikimas.....	110
5 Priežiūra	110
6 Naudojimo apribojimai	110
7 Pritaikymo nurodymai.....	111
7.1 Viršutinis tvirtinimas	111
7.2 ESK+ nuimamasis blauzdos komponentas.....	112
7.3 SFESK ir ESK/MKL su priekiniu ekstenzijos stabdikliu	113
7.4 SFESK+ priekinis ekstenzijos stabdiklis	113
7.5 Ilgio reguliavimas.....	114
8 Reguliavimo nurodymai	115
9 Veikimo patikros	115
10 Techniniai duomenys.....	116
11 Informacija apie užsakymą	117

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas pneumatinio mosto fazės valdiklio (PSPC, angl. Pneumatic Swing Phase Control) cilindras.

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė kontroliuoja mosto fazę įprastai einant ir montuojama virš kelio arba per kelio sąnarį amputuotos apatinės galūnės išoriniame proteze. Ji skirta naudoti tik kaip „Blatchford“ modulinės galūnės sistemos dalis. (Žr. *Informacija apie užsakymą.*)

Mobilumo lygis

Paprastai priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 2–3 mobilumo lygį. Papildomų patarimų žr. konkrečios „Blatchford“ galūnės sistemos, kurioje ši priemonė naudojama, naudojimo instrukcijoje.

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygio naudotojai turi laikytis svorio apribojimų, nurodytų skyriuje *Techniniai duomenys*.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio naudotojams.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

Klinikinė nauda

Priemonės klinikinė nauda priklauso nuo konkrečios „Blatchford“ galūnės sistemos, kurioje priemonė naudojama. (Žr. su galūnės sistema pateiktą naudojimo instrukciją.)

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklاندų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus priemonė gali įkaisti.



Nedėkite arti jokio šilumos šaltinio. Nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje arba automobilyje karštą dieną.



Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite.



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, bėgimui, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



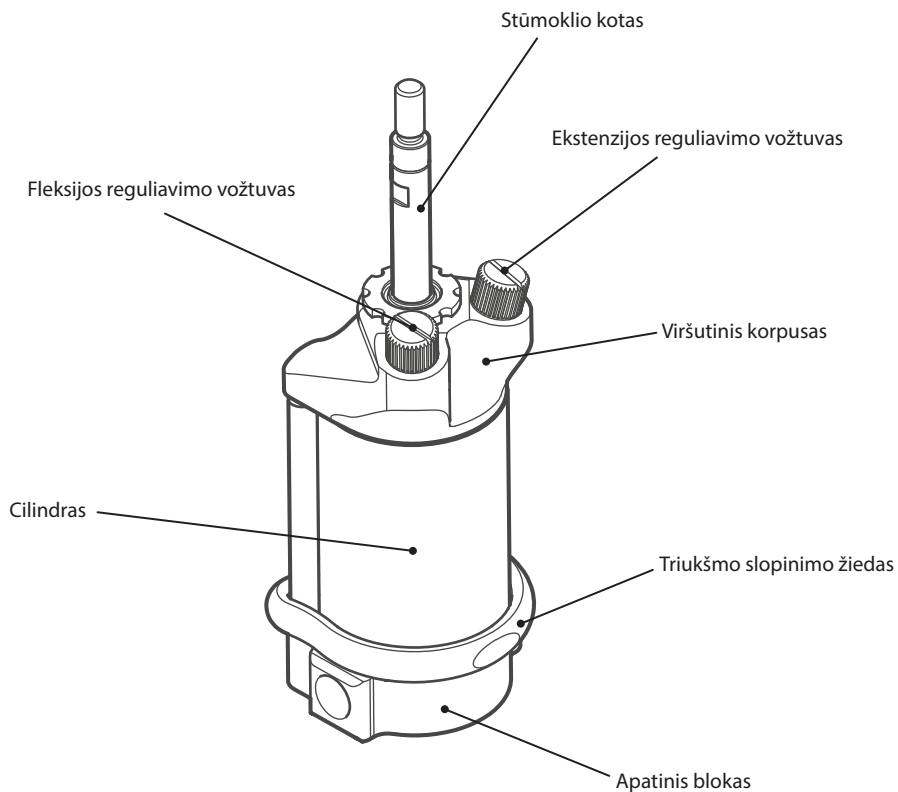
Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimo reglamentuojančių teisės aktų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Stūmoklio kotas Titanas
- Viršutinis korpusas Aliuminis
- Apatinis blokas Aliuminis
- Cilindras Aliuminis
- Triukšmo slopinimo žiedas Nitrilo kaučiukas

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė yra pneumatinis cilindras, kontroliuojantis galūnės fleksijos ir ekstenzijos pasipriešinimą per mosto fazę. Priemonėje sumontuoti du rankiniu būdu reguliuojami adatiniai vožtuvai, leidžiantys pritaikyti pasipriešinimą abiem kryptimis.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį sukimąsi arba didelį nusidėvėjimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. Nenaudokite stiprių valiklių.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti bent kartą per metus.

- Patikrinkite, ar sklandžiai veikia.
- Jei reikia, sutepkite stūmoklio koto paviršių, užtepdamilašą STP alyvos.

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, reikia pranešti priežiūros specialistui.

Nurodykite naudotojui informuoti gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Jei ši priemonė naudojama ekstremaliai veiklai, reikia pakoreguoti priežiūros darbų lygį ir intervalą – jei reikia, kreipkitės dėl rekomendacijų ir techninės pagalbos, kad galėtumėte sudaryti naują priežiūros planą pagal aktyvumo dažnumą ir pobūdį. Planą turi nustatyti tinkamos kvalifikacijos asmuo, atlikdamas vietinį rizikos vertinimą.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį nusidėvėjimą.

Naudokite tik nuo –10 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama naudoti lauke

7 Pritaikymo nurodymai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.

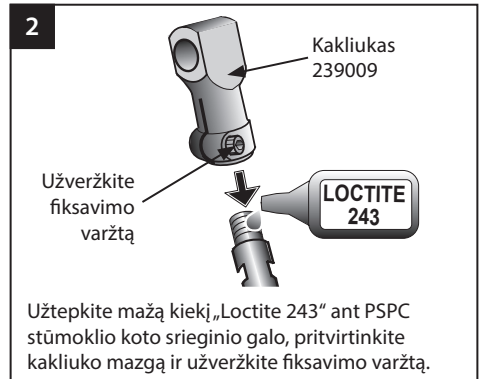
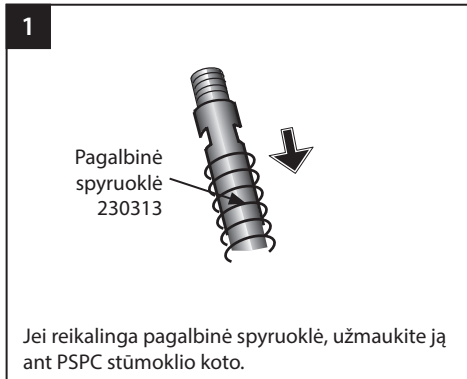


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

Montavimo rinkinys: ESK+ nuimamasis blauzdos komponentas 019758

7.1 Viršutinis tvirtinimas

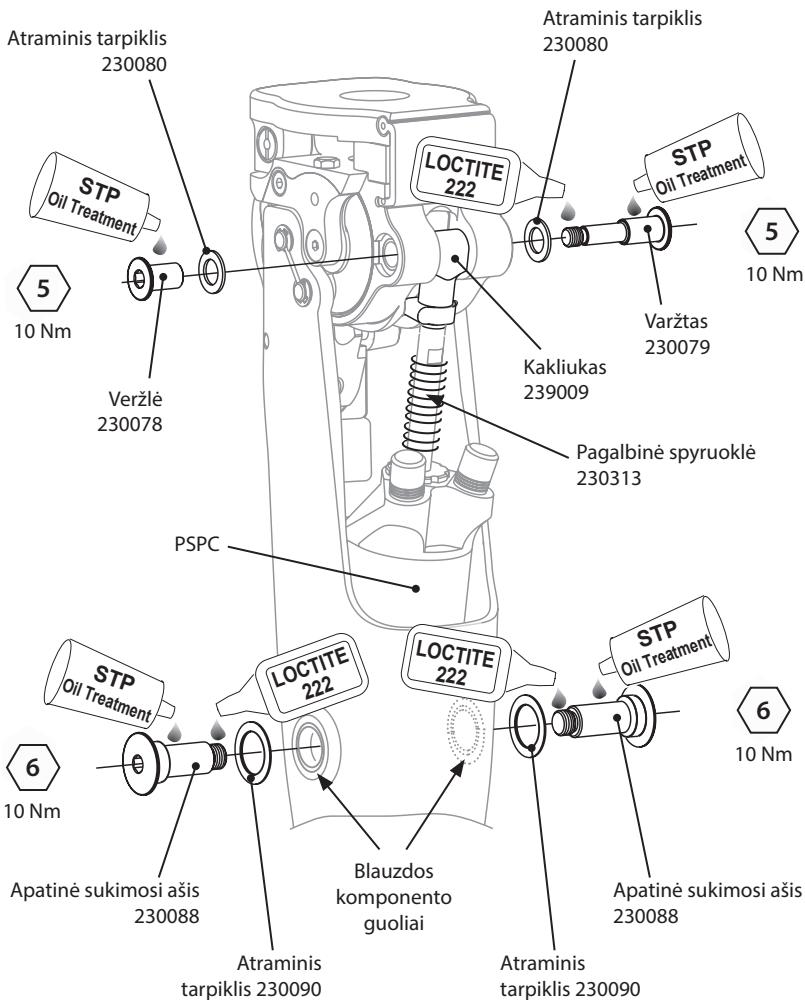
Kakliuko mazgo montavimas




7.2 ESK+ nuimamasis blauzdos komponentas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

 Prieš montuodami cilindrą į bet kurį ESK+ blauzdos komponentą, nuimkite ir išmeskite triukšmo slopinimo žiedą.



 Dėmesio: surenkant apatinių sukimosi ašių briaunelės turi būti tinkamai sulygiuotos su blauzdos komponento guoliais.

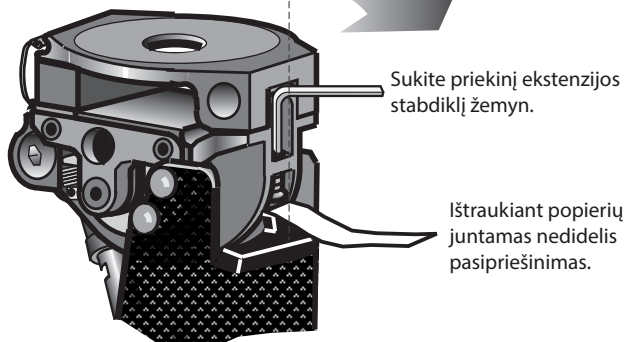
Pavyzdyje parodytas „ESK+ Stanceflex“.

7.3 SFESK ir ESK/MKL su priekiniu ekstenzijos stabdikliu

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Naudojant su SFESK arba su ESK/MKL su priekiniu ekstenzijos stabdikliu, reikia sureguliuoti stabdiklį, kaip nurodyta toliau.

Reguliuojant reikalingas nedidelis ekstenzinis judesys. (Žr. 5 veiksmą.)



1. Atlaisvinkite kakliuko suveržimo varžtą.
2. Veržliarakčiu (6 mm) sukite stūmoklio kotą, kol kelio protezo užrakto girelės komponentas lengvai užsifiksuos ir nesvyruos.
3. Užveržkite kakliuko suveržimo varžtą.
4. Nuimkite girelės komponentą (išskyrus MKL).
5. Uždėkite 5 mm pločio popieriaus juostelę ant priekinio amortizatoriaus viršaus. Sukite priekinį ekstenzijos stabdiklį žemyn, kol ištraukiant popierių bus juntamas nedidelis pasipriešinimas. Atliekant šį reguliavimo veiksmą bigės ėmiklio viršumi reikia daryti nedidelį ekstenzinį judesį.
6. Įdėkite girelės komponentą (išskyrus MKL).

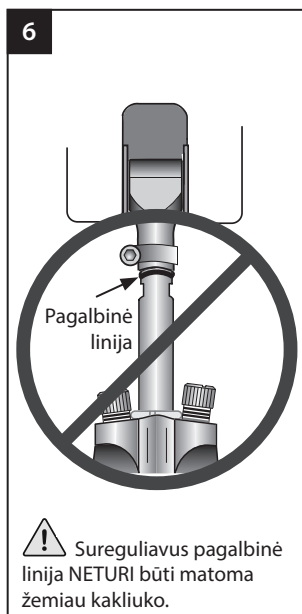
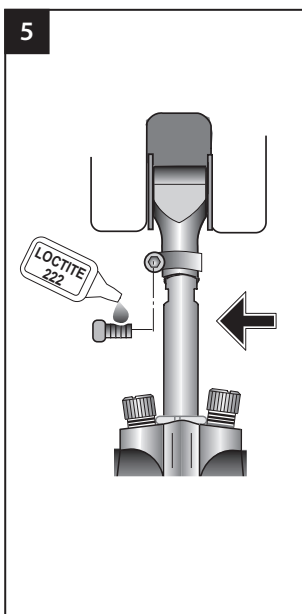
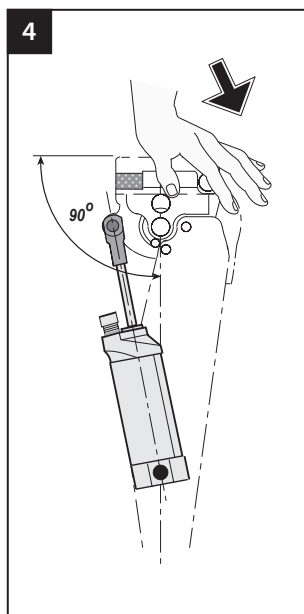
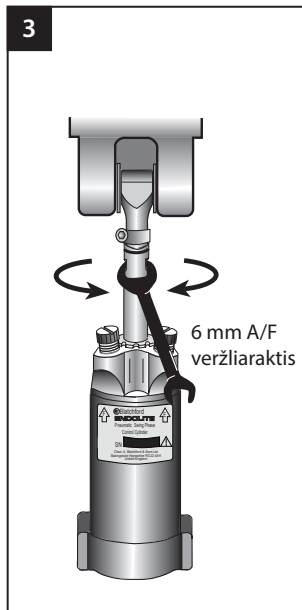
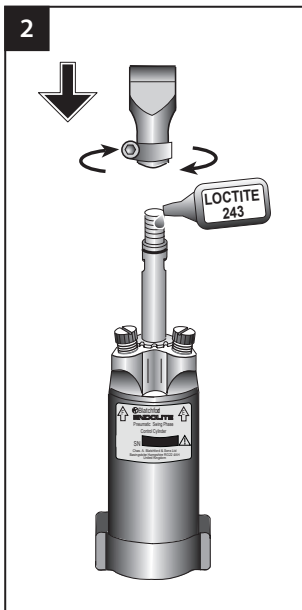
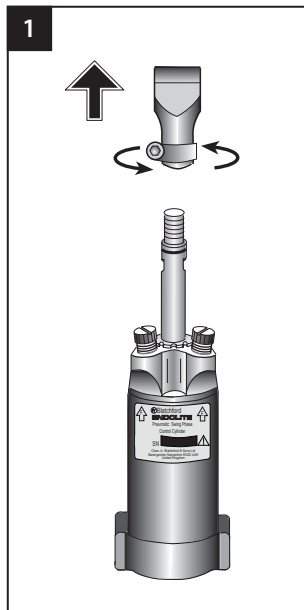
7.4 SFESK+ priekinis ekstenzijos stabdiklis

Kai sumontuotas PSPC, ESK+ ekstenzijos stabdiklis turi būti visiškai įsuktas. Nieko reguliuoti nereikia.

7.5 Ilgio reguliavimas

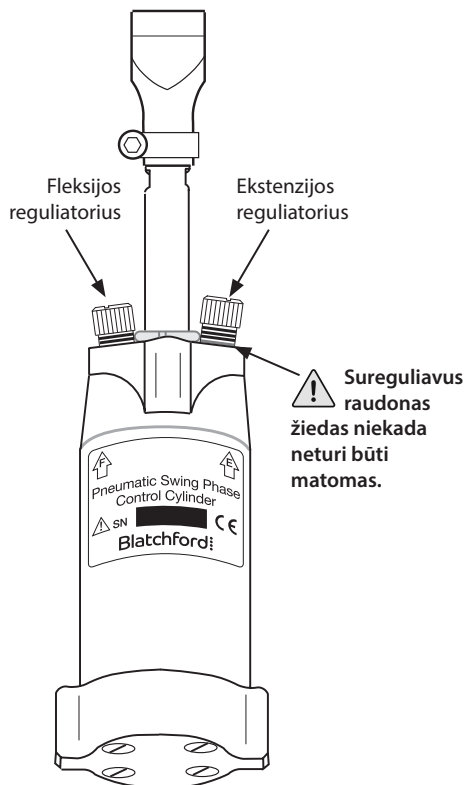
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Jei modulis yra su valdiklio cilindru, įtaisytu į blaudzos komponentą, toliau nurodyti veiksmai jau atlikti.



8 Reguliavimo nurodymai


Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Fleksijos ir ekstenzijos vožtuvo nustatymas

Fleksijos ir ekstenzijos vožtuvus reikia sureguliuoti pagal individualias naudotojo eisenos savybes. Abu reguliatorius galima sukti toliau nurodytame diapazone. Sukant pagal laikrodžio rodyklę pasipriešinimas didinamas, o prieš laikrodžio rodyklę – mažinamas.

Kad galūnė visiškai išsitiestų, visada pradėkite nuo mažiausios ekstenzijos pasipriešinimo vertės.

 Pradinė sąranka turi būti atliekama naudotojui laikantis už lygiagrečių.

Apytikslis reguliavimo diapazonas

	Mažiausia	Didžiausia
Ekstenzija	Matyti 3 žiedai	Žiedų nematyti
Fleksija	Matyti 3 žiedai	Žiedų nematyti

9 Veikimo patikros

Siekiant užtikrinti tinkamą cilindro, atgalinių vožtuvų ir sandariklių veikimą, galima atlikti toliau aprašytas rankines patikras.

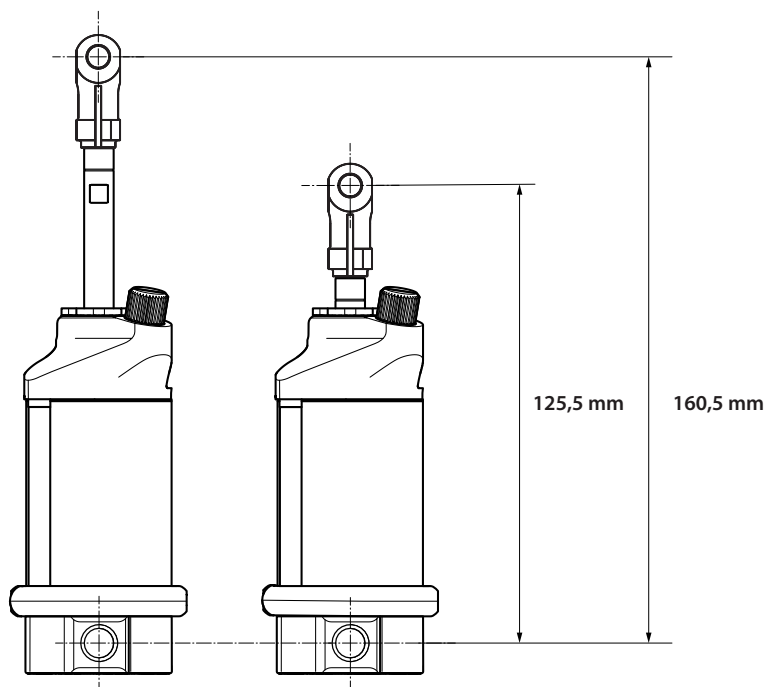
Vožtuvo padėtys	Išstūmimas	Įtraukimas
Ekstenzijos pasipriešinimas mažiausias Fleksijos pasipriešinimas didžiausias	Laisvas	Amortizuojamas
Ekstenzijos pasipriešinimas didžiausias Fleksijos pasipriešinimas mažiausias	Amortizuojamas	Laisvas

10 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	Nuo -10 °C iki 50 °C
Komponento svoris	252 g
Mobilumo lygis	2–3 (4)
Didžiausias naudotojo svoris	
2–3 mobilumo lygiai	125 kg
4 mobilumo lygis	100 kg
Konstrukcijos linijos aukštis	Žr. toliau pateiktas schemas.

Derinimo ilgis

Tinka 160 x 30 mm geometrijos kelio protezams.



11 Informacija apie užsakymą

Suderintos „Blatchford“ kelio protezų sistemos

ESK+ kelio protezo modulis	Dalies numeris
Tiekama be sumontuoto PSPC cilindro	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Tiekama su sumontuotu PSPC cilindru	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Montavimo rinkinys

PSPC	019758
------	--------

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys.

Minėta pastaba priklauso nuo rinkos; išsamesnės informacijos teiraukitės vietos atstovo.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Siekdama išvengti galimos žalos aplinkai ir žmonių sveikatai dėl nekontroliuojamo atliekų šalinimo, įmonė „Blatchford“ siūlo produktų grąžinimo paslaugą. Dėl išsamesnės informacijos susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotasis prekių ženklas.

Registruotas gamintojo adresas

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Sisukord	119
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	120
2 Ohutusteave.....	121
3 Konstruktsioon.....	122
4 Otstarve	123
5 Hooldus.....	123
6 Kasutuspiirangud.....	123
7 Sobitamishühtlused.....	124
7.1 Ülemine kinnitus	124
7.2 ESK+ põlv (demonteeritava silindriga).....	125
7.3 SFESK ja ESK/MKL koos anterioorse ekstensiooni piirikuga	126
7.4 SFESK+ anterioorne ekstensiooni piirik.....	126
7.5 Pikkuse reguleerimine.....	127
8 Reguleerimishühtlused.....	128
9 Talitluse kontrollimine	128
10 Tehnilised andmed	129
11 Tellimisteave.....	130

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis hooperioodi juhtimise pneumosilindrile (PSPC). Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seadet kasutatakse transfemoraalse amputatsiooniga või põlve disartikulatsiooniga kasutaja alajäsemeproteesi hooperioodi juhtimiseks normaalse kõndimise ajal. Seda tohib paigaldada ainult osana Blatchfordi modulaarsest jäsemeproteesisüsteemist. (Vt jaotist *Tellimisteave*.)

Aktiivsusgrupp

Reeglina on seade soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda II või III aktiivsusgruppi. Lisateavet vt konkreetse Blatchfordi jäsemesüsteemi kasutusjuhendist, millega seadet koos kasutatakse.

Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitustest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on võimeline või potentsiaalselt võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevases keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevases keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

IV aktiivsusgrupi kasutajad peaksid järgima kehakaalu piiranguid, mis on toodud jaotises *Tehnilised andmed*.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisil vajadusi.

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Kliiniline kasu

Seadmest saadav kliiniline kasu sõltub konkreetsest Blatchfordi jäsemeproteesist, millega koos seda kasutatakse. (Vt jäsemeproteesi kasutusjuhendit.)

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Kui pikemalt katkestusteta kasutada, võib seade kuumeneda.



Ärge asetage soojusallikate lähedusse. Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte ega kuumaga autosse.



Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks.



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskudel kallakutel ega eriti järskudel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol.



Püsige alati valvel sõrmede muljumisohu suhtes.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.



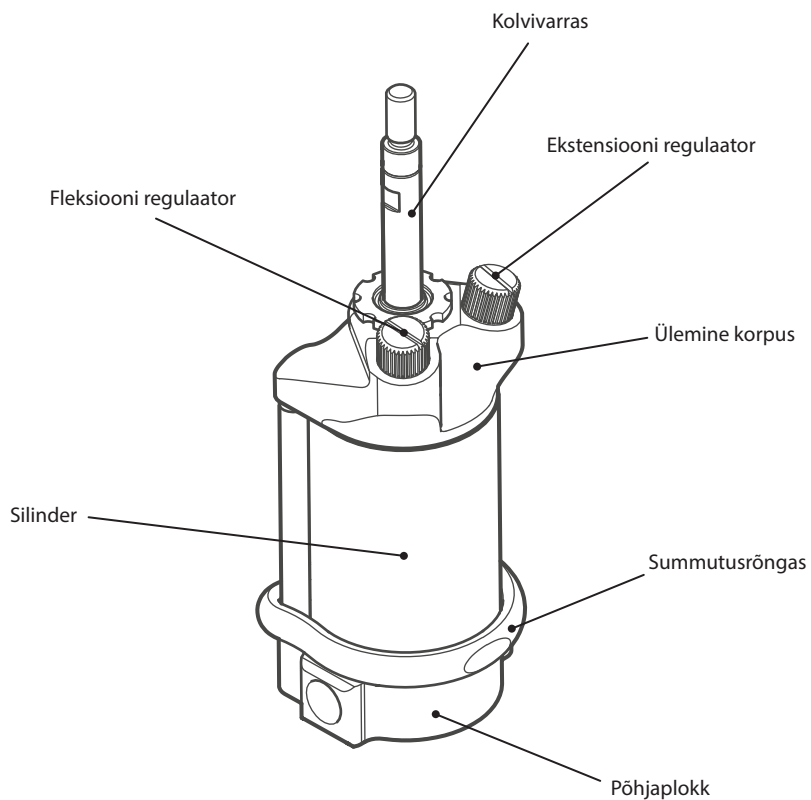
Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liikluseadust.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kolvi varras Titaan
- Ülemine korpus Alumiinium
- Põhjaplokk Alumiinium
- Silinder Alumiinium
- Summutusrõngas Nitriilkummi

Seadme osad



4 Otstarve

Seade on pneumosilinder, mis juhib jäsemeproteesi fleksiooni ja ekstensiooni vastujõudusid hooperi ajal. Seadmel on kaks käsitsi reguleeritavat nõelklappi, mis võimaldavad kohandada kummagi suuna vastujõude.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne pöörlemine või märkimisväärne kulumine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. Ärge kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige talitluse sujuvust.
- Vajaduse korral määrige kolvivarda pinda tilga STP-õliga.

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust.

Paluge kasutajal teavitada proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest.

Kui seadet kasutatakse äärmiselt intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbad üle vaadata ning vajadusel küsida nõu ja tehnilist tuge, et kavandada uus hooldusgraafik, mis vastab intensiivsete tegevuste sagedusele ja olemusele. Selle tarbeks peaks asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist koostama kohaliku riskianalüüsi.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud). Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.



Lubatud kasutada õues

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus –10 °C kuni 50 °C.

7 Sobitamishühid

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



Kasutage alati sobivaid tööturviseid ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).

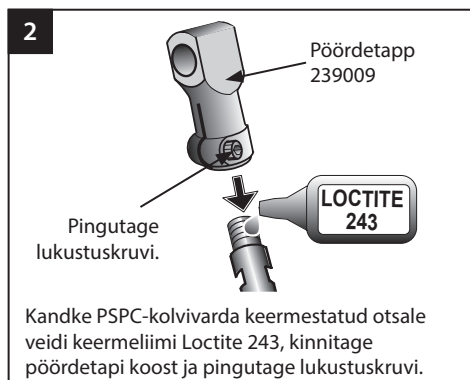
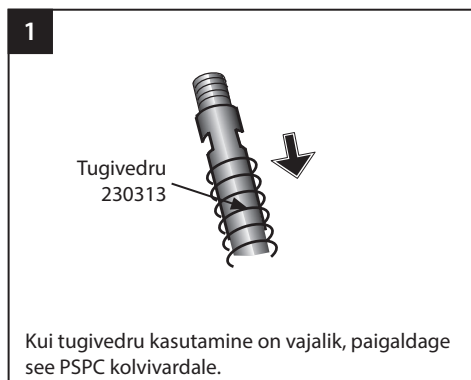


Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

Paigalduskomplekt: ESK+ põlv (demonteeritava silindriga) 019758

7.1 Ülemine kinnitus

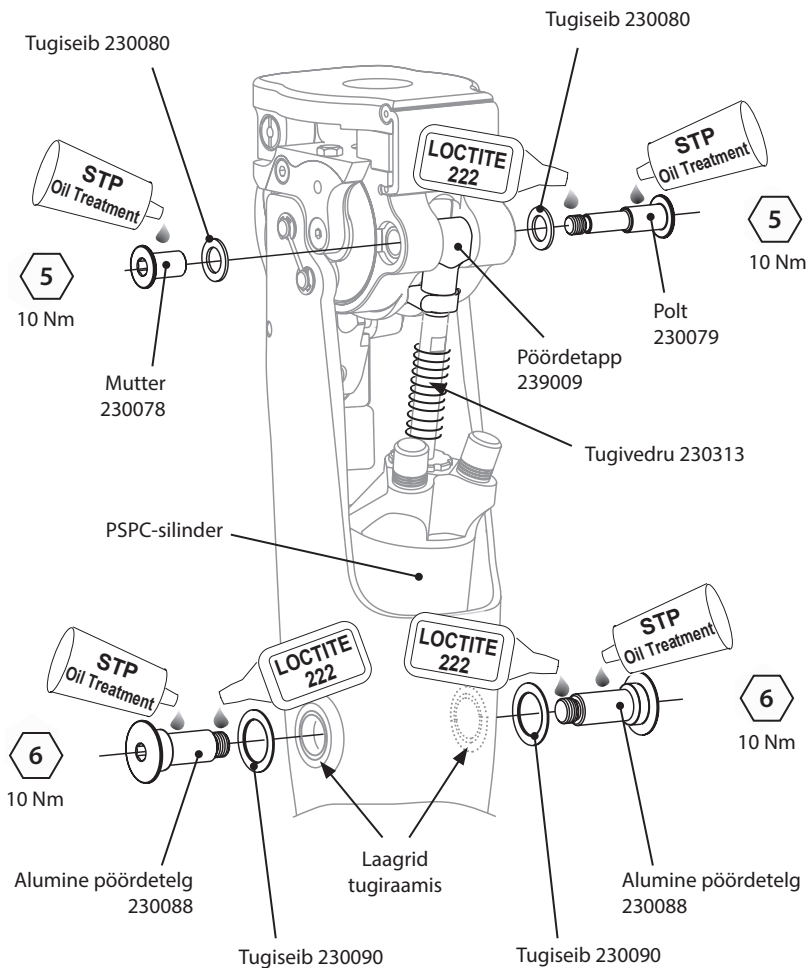
Pöördetapi koostu paigaldamine




7.2 ESK+ põlv (demonteeritava silindriga)

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

 Eemaldage summutusrõngas ja visake ära enne silindri paigaldamist ESK+ põlve tugiraami.



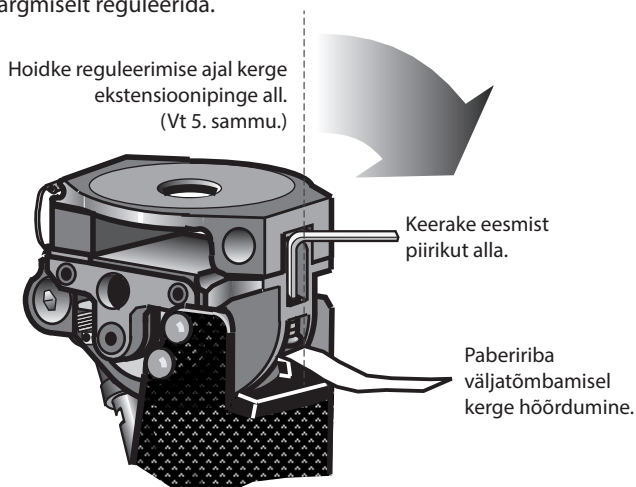
 Ettevaatust! Veenduge monteerides, et alumiste pöördetelgede kraed istuvad tugiraami laagrites õigesti.

Illustratsioonil näidatud ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK ja ESK/MKL koos anterioorse ekstensiooni piirikuga

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Kui kasutada koos mudelitega SFESK või ESK/MKL koos anterioorse ekstensiooni piirikuga, tuleb piirikut järgmiselt reguleerida.



1. Keerake lahti pöördetapi fiksaator kruvi.
2. Kasutage 6 mm võtit, et kolvivarrast keerata, kuni lukustusmehhanismi põlvkeder lukustub hõlpsalt ja ilma kõikumiseta.
3. Pingutage uuesti pöördetapi fiksaator kruvi.
4. Eemaldage põlvkeder (v.a MKL).
5. Asetage eesmisele piirikule 5 mm laiune pabeririba. Keerake ekstensiooni piirikut alla, kuni paberit saab veel välja tõmmata, kuid on tunda kerget hõõrdumist. Selle reguleerimise ajal peaks rakendama hülsi ülaosas kerget ekstensioonisuunalist koormust.
6. Paigaldage põlvkeder tagasi (v.a MKL).

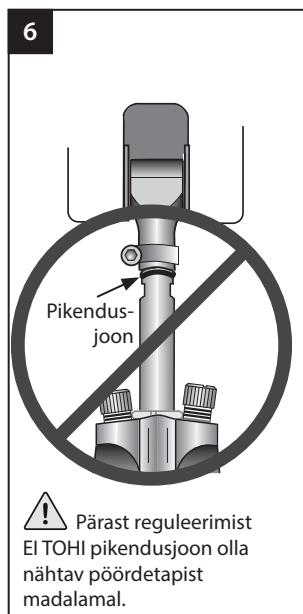
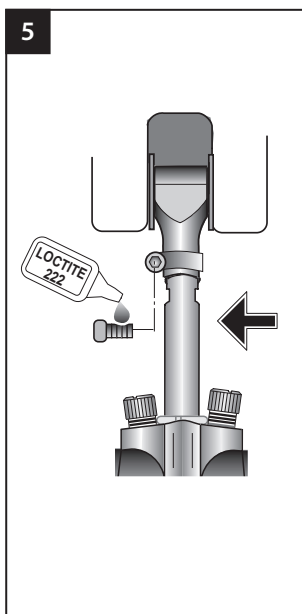
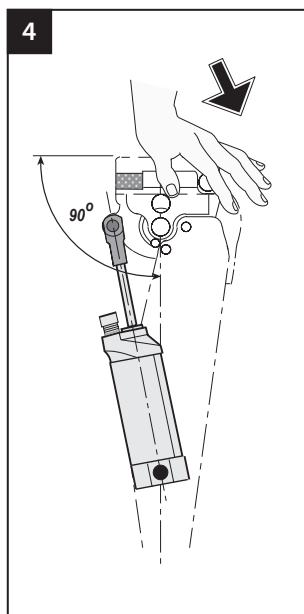
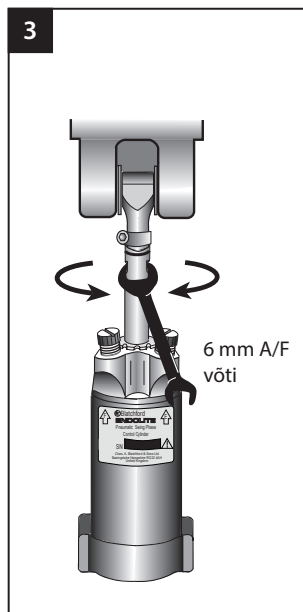
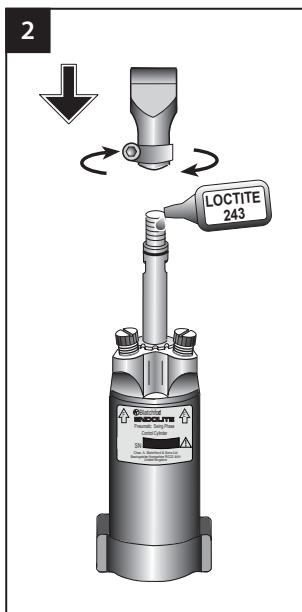
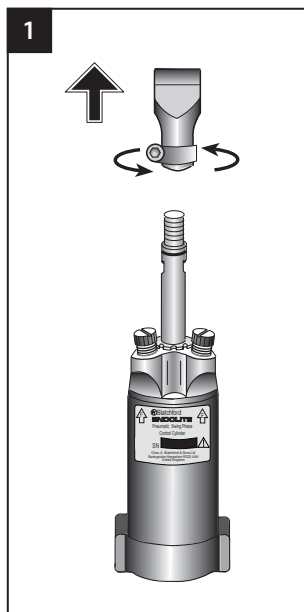
7.4 SFESK+ anterioorne ekstensiooni piirik

PSPC paigaldamisel tuleks ESK+ piirik täielikult sisse keerata. Reguleerimine ei ole vajalik.

7.5 Pikkuse reguleerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

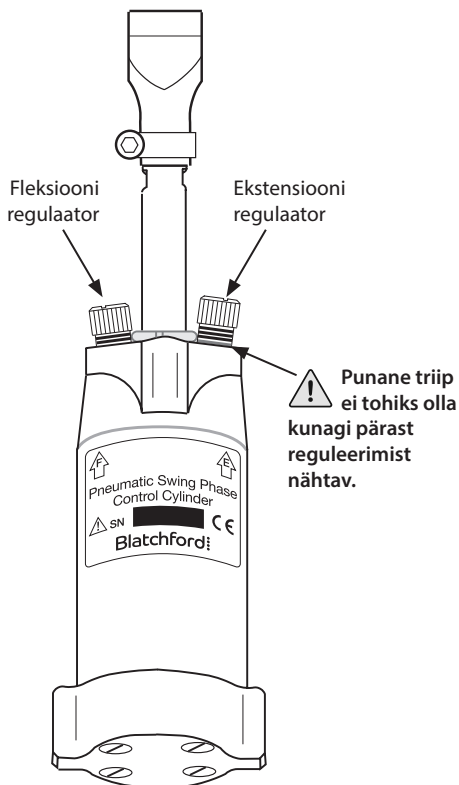
Moodulitel, millel on juhtsilinder paigaldatud juba tehases, on järgmised toimingud juba tehtud.



⚠ Pärast reguleerimist
EI TOHI pikendusjoon olla
nähtav pöördetapist
madalamal.

8 Reguleerimisjuhised


Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



Fleksiooni- ja ekstensiooniklapi reguleerimine

Fleksiooni- ja ekstensiooniklapid tuleks reguleerida konkreetse kasutaja kõnnakule sobivaks. Keerake kumbagi regulaatorit järgnevalt toodud reguleerimisvahemikus päripäeva vastujõu suurendamiseks ja vastupäeva vastujõu vähendamiseks.

Veendumaks, et jase liigub ekstensiooni lõppasendisse, alustage reguleerimist alati ekstensiooni miinimumväärtusest.

 **Kasutaja peaks toetuma esialgsel seadistamisel rööbaspuudele.**

Ligikaudne reguleerimisulatus

	Minimaalne	Maksimaalne
Ekstensioon	3 kriipsu näha	Ühtki kriipsu pole näha
Fleksioon	3 kriipsu näha	Ühtki kriipsu pole näha

9 Talitluse kontrollimine

Järgmiste kontrollide abil saab veenduda silindri tagasilöögi klappide ja tihendite nõuetekohases talitluses.

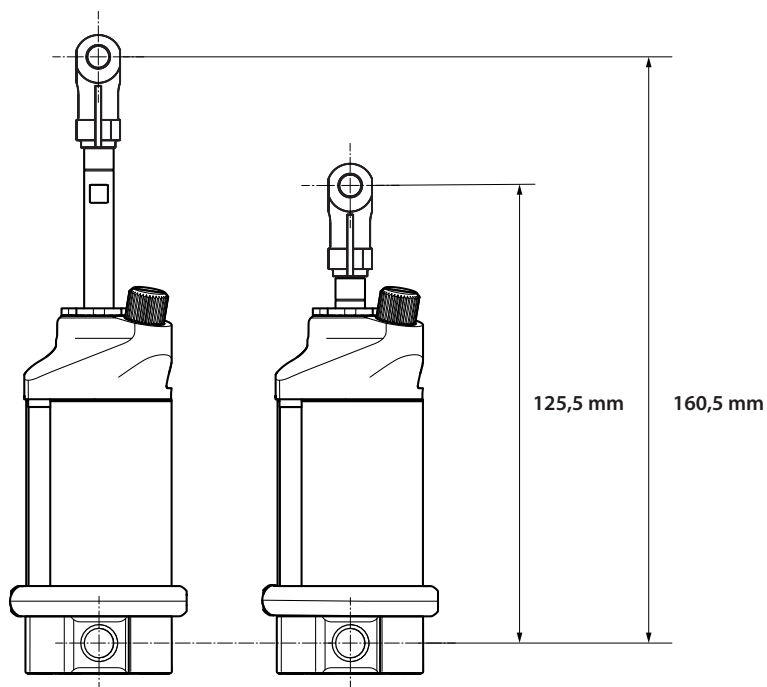
Klappide asendid	Väljaliikumine	Sisseliikumine
Ekstensiooni vastujõud minimaalne Fleksiooni vastujõud maksimaalne	Vaba	Pehmendatud
Ekstensiooni vastujõud maksimaalne Fleksiooni vastujõud minimaalne	Pehmendatud	Vaba

10 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-10 °C ja 50 °C
Komponendi mass:	252 g
Aktiivsusgrupp:	2–3, (4)
Kasutaja max kehakaal:	
Aktiivsusgrupid 2–3	125 kg
Aktiivsusgrupp 4	100 kg
Konstruksiooni kõrgus:	Vt järgnevaid jooniseid.

Sobituspikkus

Sobib 160 mm x 30 mm geomeetriaga põlvedele.



11 Tellimisteave

Ühilduvad Blatchfordi põlvesüsteemid

ESK+ põlvemoodul	Tootekood
Tarnitakse ilma paigaldatud PSPC-silindrita	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Tarnitakse paigaldatud PSPC-silindriga	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Paigalduskomplekt

PSPC	019758
------	--------

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikitse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Eeltoodu võib riigiti erineda. Küsige lisateavet kohalikul müügiesindajalt.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Blatchford pakub toodete tagasivõtmise teenust, et kaitsta keskkonda ja inimeste tervist kontrollimatu jäätmete kõrvaldamise eest. Küsige lisateavet klienditeeninduselt.

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ühendkuningriik.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

