

Foot Shell Cover

Instructions for Use

539087, 539096

EN	Instructions for Use	2	SK	Návod na použitie	50
FR	Instructions d'utilisation	6	HU	Használati útmutató	54
DE	Gebrauchsanweisung	10	EL	Οδηγίες χρήσης	58
IT	Istruzioni per l'uso	14	LV	Lietošanas pamācība	62
ES	Instrucciones de uso	18	LT	Naudojimo instrukcija	66
NL	Gebruiksaanwijzing	22	ET	Kasutusjuhend	70
PL	Instrukcja użytkowania	26	DA	Bruksanvisning	74
PT	Instruções de utilização	30	NO	Bruksanvisning	78
CS	Návod k použití	34	FI	Käyttöohjeet	82
SL	Navodila za uporabo	38	SV	Bruksanvisning	86
BG	Инструкции за употреба	42	RU	Инструкция протезиста	90
HR	Upute za uporabu	46	ZH	使用说明	94
			AR	إرشادات الاستخدام	98

Blatchford:

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	2
2 Safety Information	2
3 Construction	2
4 Maintenance	3
5 Limitations on Use	3
6 Assembly Instructions	3
7 Technical Data	4

1 Description and Intended Purpose

These instructions for use are intended for use by the practitioner and user.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Foot Shell Cover.

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 a cover designed to provide protection from the ingress of debris into the foot shell of Elite Blade, Javelin or EchelonVT products.

For information relating Activity Level, Contraindications and Clinical Benefits, please consult the associated Instructions for Use of Elite Blade, Javelin or EchelonVT as appropriate.

2 Safety Information



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



Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider.

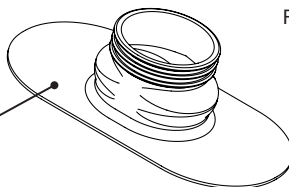
3 Construction

Principal Parts

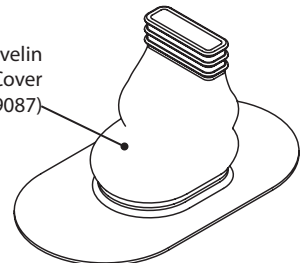
- Footshell Cover Neoprene

Component Identification

EchelonVT
Foot Shell Cover
(539096)



Elite Blade/Javelin
Foot Shell Cover
(539087)



4 Maintenance

Visually check the device regularly. Report any splits, tears or separation to the practitioner/service provider. The device has no serviceable parts and must be replaced if damaged.

If water or any other liquid enters the foot, it may be necessary to create a gap before inverting the foot and allowing it to dry.

Cleaning

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

5 Limitations on Use

For information relating Limitation on Use please consult the associated Instructions for Use.

6 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.



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

For use if cover is to be adhered to the foot shell.

1



Roughen the top surface of the foot shell.

2



Fit the product into foot shell and apply Loctite 424 (926104) between the underside of the cover and top surface of the foot shell.

3



After pressing the two surfaces together until the adhesive has cured, trim excess material following the foot shell.

4

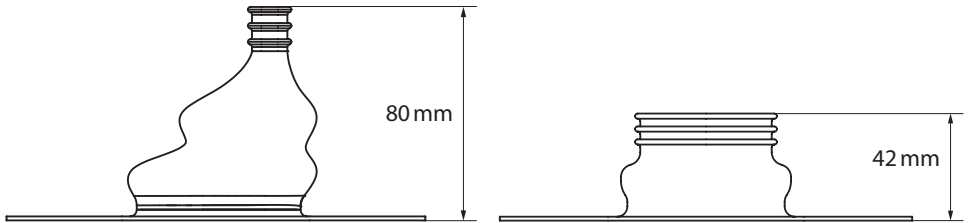


Grind edges flush with foot shell to finish.

7 Technical Data

Part No.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Component Weight (prior to trimming)	47 g (1.5 oz)	36 g (1.25 oz)
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)

Fitting Length



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 1 month.

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

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

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

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.

Table des matières	6
1 Description et objectif visé	6
2 Informations de sécurité.....	6
3 Construction	6
4 Entretien	7
5 Limites d'utilisation	7
6 Instructions de montage.....	7
7 Données techniques.....	8

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au Revêtement de l'enveloppe de pied.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Ce dispositif est un revêtement conçu pour empêcher la pénétration de débris dans l'enveloppe de pied des produits Elite Blade, Javelin ou EchelonVT.

Pour des informations sur le niveau d'activité, les contre-indications et les avantages cliniques, veuillez consulter le mode d'emploi d'Elite Blade, Javelin ou EchelonVT correspondant, le cas échéant.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Signalez au praticien ou au prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif.

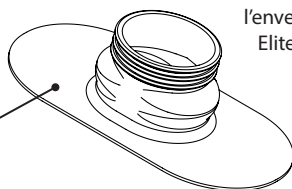
3 Construction

Composants principaux

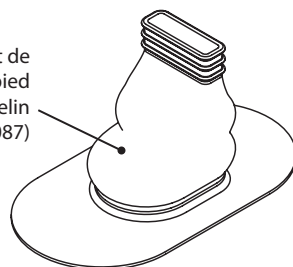
- Revêtement de l'enveloppe de pied Néoprène

Identification des composants

Revêtement de l'enveloppe de pied EchelonVT (539096)



Revêtement de l'enveloppe de pied Elite Blade/Javelin (539087)



4 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers. Signalez toute fissure, déchirure ou séparation au praticien ou au prestataire de services. Le dispositif ne comporte aucune pièce réparable et doit être remplacé s'il est endommagé.

Si de l'eau ou tout autre liquide pénètre dans le pied, il peut être nécessaire de créer un espace avant de retourner le pied et de le laisser sécher.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; n'utilisez pas de détergents agressifs.

5 Limites d'utilisation

Pour toute information concernant les limites d'utilisation, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant.

6 Instructions de montage

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris les installations d'extraction.

À utiliser si le revêtement doit être collé à l'enveloppe de pied.

1



Rendez la surface supérieure de l'enveloppe de pied rugueuse.

2



Placez le produit dans l'enveloppe de pied et appliquez du Loctite 424 (926104) entre la face inférieure du revêtement et la surface supérieure de l'enveloppe de pied.

3



Après avoir pressé les deux surfaces l'une contre l'autre jusqu'à ce que l'adhésif ait séché, coupez l'excédent de matériau en suivant l'enveloppe de pied.

4

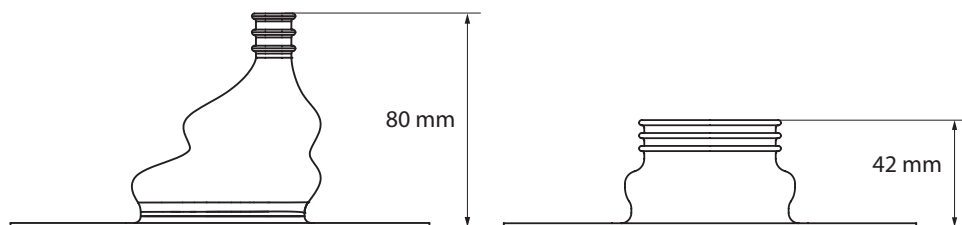


Poncez les bords au ras de l'enveloppe de pied pour terminer.

7 Données techniques

Référence	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Poids du composant (avant la découpe)	47 g	36 g
Plage de température de fonctionnement et de stockage	-15 °C à 50 °C	-15 °C à 50 °C

Encombrement



Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 1 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt.....	10
1 Beschreibung und Verwendungszweck	10
2 Sicherheitsinformationen	10
3 Aufbau.....	10
4 Wartung.....	11
5 Verwendungseinschränkungen.....	11
6 Montageanweisungen	11
7 Technische Daten.....	12

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf den Überzug für die Fußkosmetik.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt ist ein Überzug, der die Fußkosmetik von Elite Blade-, Javelin- oder EchelonVT-Produkten vor dem Eindringen von Schmutz schützt.

Weitere Informationen zur Mobilitätsklasse, den Gegenanzeigen und dem klinischen Nutzen finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu Elite Blade, Javelin oder EchelonVT.

2 Sicherheitsinformationen

Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung.

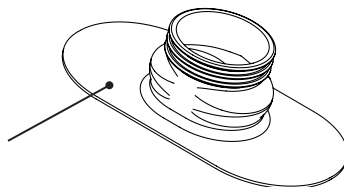
3 Aufbau

Hauptteile

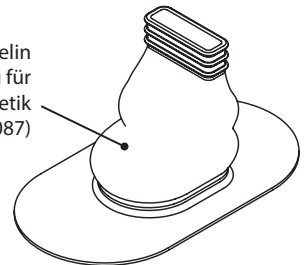
- Überzug für Fußkosmetik Neopren

Komponentenidentifikation

EchelonVT Überzug für Fußkosmetik (539096)



Elite Blade/Javelin Überzug für Fußkosmetik (539087)



4 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch. Informieren Sie Ihr Fachpersonal/ Ihren Dienstleister über Schlitze, Risse oder Auflösung des Produkts. Das Produkt hat keine zu wartenden Teile und muss bei Beschädigung ausgetauscht werden.

Sollte Wasser oder eine andere Flüssigkeit in den Fuß eindringen, muss möglicherweise eine Lücke geschaffen werden, bevor der Fuß gewendet werden und trocknen kann.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger.

5 Verwendungseinschränkungen

Informationen zu Verwendungseinschränkungen finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

6 Montageanweisungen

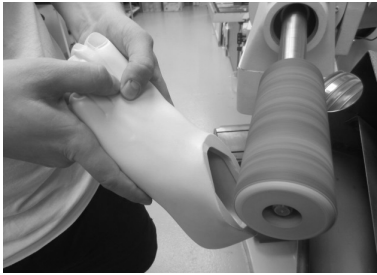
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Abzugsvorrichtungen.

Für die Verwendung muss der Überzug an der Fußkosmetik befestigt werden.

1



Rauen Sie die obere Fläche der Fußkosmetik auf.

2



Setzen Sie das Produkt in die Fußkosmetik, und tragen Sie Loctite 424 (926104) zwischen der Unterseite des Überzugs und der oberen Fläche der Fußkosmetik auf.

3



Drücken Sie die beiden Oberflächen zusammen, bis der Klebstoff getrocknet ist, und schneiden Sie anschließend überschüssiges Material in der Form der Fußkosmetik ab.

4

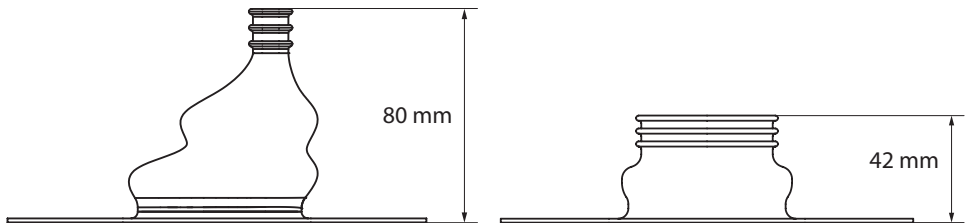


Schleifen Sie zuletzt die Kanten bündig mit der Fußkosmetik ab.

7 Technische Daten

Artikelnr.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Komponentengewicht (vor dem Zuschneiden)	47 g	36 g
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung	-15 °C bis 50 °C	-15 °C bis 50 °C

Anpassungslänge



Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 1 Monat.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.

Indice	14
1 Descrizione e finalità	14
2 Informazioni sulla sicurezza	14
3 Struttura.....	14
4 Manutenzione	15
5 Limiti di utilizzo.....	15
6 Assemblaggio.....	15
7 Dati tecnici.....	16

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento all'Involucro di protezione per il rivestimento del piede.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.


Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Il dispositivo è un involucro realizzato per offrire protezione dall'ingresso dei detriti nel rivestimento del piede dei prodotti Elite Blade, Javelin o EchelonVT.

Per maggiori informazioni relative al livello di attività, alle controindicazioni e ai benefici clinici, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso allegate a Elite Blade, Javelin o EchelonVT, a seconda dei casi.

2 Informazioni sulla sicurezza

 **Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.**

 **Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo.**

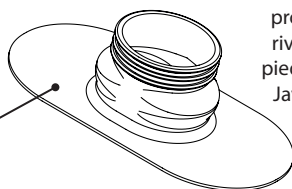
3 Struttura

Componenti principali

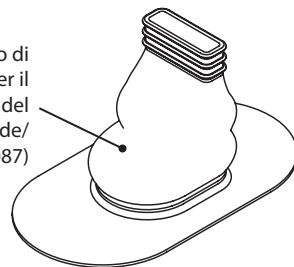
- Involucro di protezione per il rivestimento del piede Neoprene

Identificazione dei componenti

Involucro di protezione per il rivestimento del piede EchelonVT (539096)



Involucro di protezione per il rivestimento del piede Elite Blade/ Javelin (539087)



4 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo. Segnalare al tecnico ortopedico eventuali rotture, strappi o distacchi. Il dispositivo non ha parti riparabili e deve essere sostituito se danneggiato.

Se l'acqua o altri liquidi entrano nel piede potrebbe essere necessario creare uno spazio prima di capovolgere il piede per farlo asciugare.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

5 Limiti di utilizzo

Per maggiori informazioni sui limiti di utilizzo, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso allegate.

6 Assemblaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di sicurezza comprese le strutture di estrazione.

Da consultare solo nel caso in cui l'involucro debba aderire al rivestimento del piede.

1



Raschiare la superficie superiore del rivestimento del piede.

2



Inserire il prodotto all'interno del rivestimento del piede e applicare Loctite 424 (926104) tra la parte inferiore dell'involucro e la superficie superiore del rivestimento del piede.

3



Tenere premute le due superfici finché l'adesivo non è completamente asciutto, quindi ritagliare il materiale in eccesso seguendo il contorno del rivestimento del piede.

4

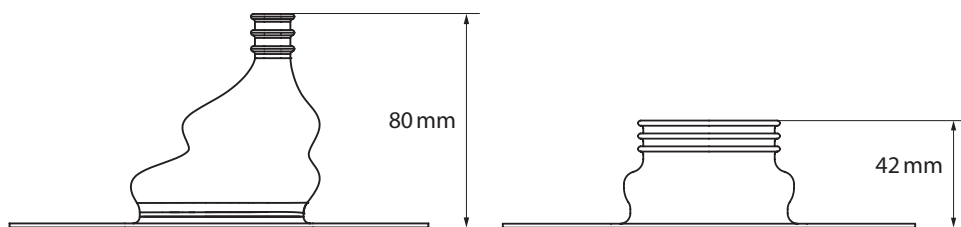


Infine, molare i bordi in modo che risultino a filo del rivestimento.

7 Dati tecnici

Codice articolo	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Peso del componente (prima della rifilatura)	47 g	36 g
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio	da -15 °C a 50 °C	da -15 °C a 50 °C

Lunghezza di montaggio



Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 1 mese.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

Contenido	18
1 Descripción y uso previsto	18
2 Información de seguridad.....	18
3 Estructura.....	18
4 Mantenimiento	19
5 Limitaciones de uso.....	19
6 Instrucciones de montaje.....	19
7 Datos técnicos.....	20

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la funda para cubierta cosmética del pie.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.


Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior. Destinado a su uso por un solo usuario.

El dispositivo es una funda diseñada para proteger la cubierta cosmética de los productos Elite Blade, Javelin y EchelonVT contra la penetración de suciedad.

Para obtener información sobre el nivel de actividad, las contraindicaciones y los beneficios clínicos, consultar las instrucciones de uso del producto Elite Blade, Javelin o EchelonVT, según corresponda.

2 Información de seguridad

 **Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.**

 **Notificar al profesional sanitario o proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.**

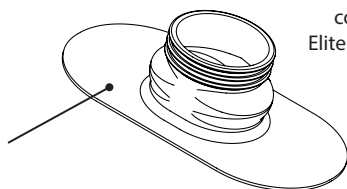
3 Estructura

Componentes principales

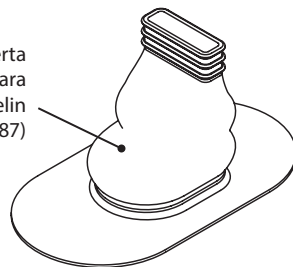
- Funda para cubierta cosmética Neopreno

Identificación de componentes

Funda de cubierta cosmética para EchelonVT (539096)



Funda de cubierta cosmética para Elite Blade/Javelin (539087)



4 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo. Notificar al profesional sanitario o proveedor del servicio si se producen grietas, desgarros o desprendimientos. El dispositivo no contiene ninguna pieza que se pueda reparar, y debe sustituirse si resulta dañado.

Si entra agua o cualquier otro líquido en el pie, podría ser necesario crear un hueco antes de poner el pie boca abajo y dejar que se seque.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave; no utilizar limpiadores agresivos.

5 Limitaciones de uso

Para obtener información sobre las limitaciones de uso, consultar las instrucciones de uso correspondientes.

6 Instrucciones de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

⚠ Utilizar equipo de protección adecuado en todo momento, incluidos medios de extracción.

Para utilizar si se va adherir la funda a la cubierta cosmética.

1



Lijar la superficie superior de la cubierta cosmética.

2



Insertar la prótesis en la cubierta cosmética y aplicar Loctite 424 (926104) entre la parte inferior de la funda y la superficie superior de la cubierta cosmética.

3



Presionar las dos superficies entre sí hasta que el adhesivo se haya secado y, seguidamente, recortar el material sobrante siguiendo el contorno de la cubierta cosmética.

4

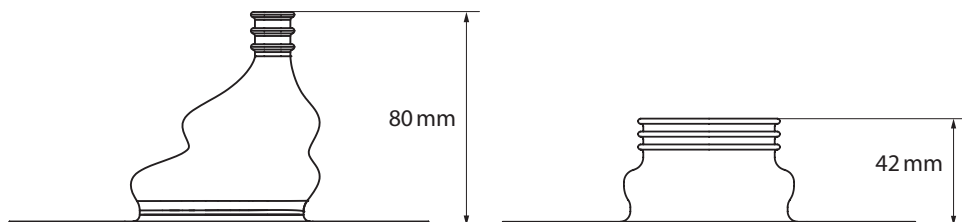


Rectificar los bordes al ras de la cubierta cosmética para acabar.

7 Datos técnicos

Ref.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Peso del componente (antes de recortarlo)	47 g	36 g
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje	De -15 °C a 50 °C	De -15 °C a 50 °C

Longitud de montaje



Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

El dispositivo tiene 1 mes de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

Inhoud.....	22
1 Beschrijving en beoogd gebruik	22
2 Veiligheidsinformatie.....	22
3 Constructie	22
4 Onderhoud	23
5 Beperkingen bij het gebruik	23
6 Montage-instructies.....	23
7 Technische gegevens.....	24

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker. De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Afdekking voetovertrek.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel is een afdekking bedoeld voor het bieden van bescherming tegen het binnendringen van vuil in de voetovertrek van de producten Elite Blade, Javelin en EchelonVT.

Raadpleeg voor informatie ten aanzien van het activiteitsniveau, contra-indicaties en klinische voordelen zo nodig de bijbehorende gebruiksinstructies van de Elite Blade, Javelin en EchelonVT.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar of leverancier worden gemeld.

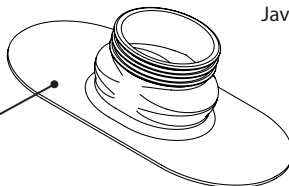
3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

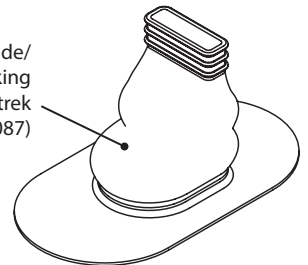
- Afdekking voetovertrek Neopreen

Identificatie componenten

EchelonVT afdekking
voetovertrek
(539096)



Elite Blade/
Javelin afdekking
voetovertrek
(539087)



4 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit. Meld splijten, scheuren of scheiding aan de behandelaar of leverancier. Het hulpmiddel heeft geen onderdelen die moeten worden onderhouden en moet bij beschadiging worden vervangen.

Indien water of andere vloeistoffen de voet binnendringen, kan het nodig zijn een spleet te maken voordat u de voet omkeert en laat drogen.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

5 Beperkingen bij het gebruik

Raadpleeg voor informatie ten aanzien van de beperkingen op het gebruik de bijbehorende gebruiksinstructies.

6 Montage-instructies

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.

Voor gebruik wanneer de afdekking aan het voetomhulsel moet worden bevestigd.

1



Schuur het bovenoppervlak van het voetomhulsel.

2



Pas het product in het voetomhulsel en breng Loctite 424 (926104) aan tussen de onderzijde van de afdekking en het bovenoppervlak van het voetomhulsel.

3



Nadat u de twee oppervlakken samen hebt gedrukt totdat het kleefmiddel is gedroogd, kunt u overtollig materiaal langs de rand van het voetomhulsel wegsnijden.

4

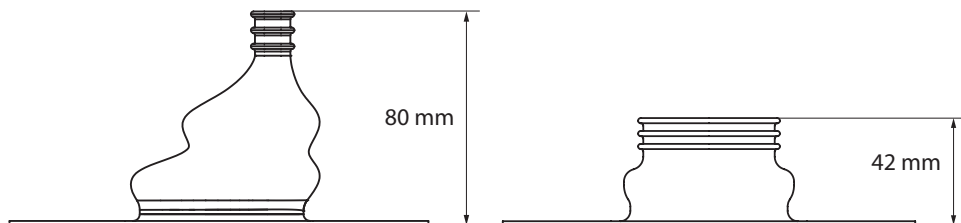


Schaaf de randen vlak met het voetomhulsel om het af te werken.

7 Technische gegevens

Onderdeelnr.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Gewicht component (voor het wegsnijden)	47 g	36 g
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag	-15 °C tot 50 °C	-15 °C tot 50 °C

Paslengte



Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 1 maand.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	26
1 Opis i przeznaczenie	26
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	26
3 Budowa	26
4 Konserwacja	27
5 Ograniczenia w użytkowaniu	27
6 Instrukcje montażu	27
7 Specyfikacja techniczna	28

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja użytkowania przeznaczona jest dla lekarza i użytkownika.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do osłony pokrycia kosmetycznego stopy.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkowania są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób to osłona mająca na celu ochronę przed przedostawaniem się zanieczyszczeń do wnętrza pokrycia kosmetycznego stóp protezowych Elite Blade, Javelin lub EchelonVT.

Informacje dotyczące poziomu aktywności, przeciwwskazań i korzyści klinicznych można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania wyrobów Elite Blade, Javelin lub EchelonVT.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

! Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.

! Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi / świadczeniodawcy.

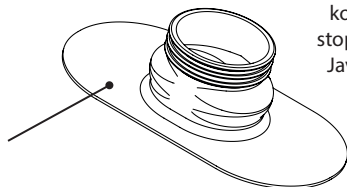
3 Budowa

Główne elementy

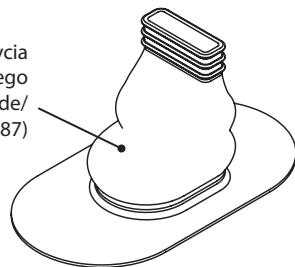
- Osłona pokrycia kosmetycznego stopy Neopren

Elementy składowe

Osłona pokrycia kosmetycznego stopy EchelonVT (539096)



Osłona pokrycia kosmetycznego stopy Elite Blade/ Javelin (539087)



4 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo. Wszelkie pęknięcia, rozdzarcia lub rozwarstwienia należy zgłaszać lekarzowi / świadczeniodawcy. Wyrób nie posiada żadnych elementów nadających się do naprawy i w przypadku uszkodzenia musi zostać wymieniony.

Jeśli woda lub jakakolwiek inna ciecz przedostanie się do wnętrza stopy, konieczne może okazać się stworzenie szczeliny przed odwróceniem stopy i pozostawieniem jej do wyschnięcia.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

5 Ograniczenia w użytkowaniu

Informacje dotyczące ograniczeń w stosowaniu wyrobu można znaleźć w dołączonej do niego instrukcji użycia.

6 Instrukcje montażu

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny, w tym środków wymaganych do usunięcia wyrobu.

Zastosowanie w przypadku, gdy osłona ma zostać przyklejona do pokrycia kosmetycznego stopy.

1



Zmatować górną powierzchnię pokrycia kosmetycznego stopy.

2



Umieścić wyrób w pokryciu kosmetycznym stopy i nałożyć klej Loctite 424 (926104) pomiędzy spodnią częścią osłony a górną powierzchnią pokrycia kosmetycznego stopy.

3



Po dociśnięciu obu powierzchni do siebie, aż do utwardzenia kleju, należy odciąć nadmiar materiału wokół pokrycia kosmetycznego stopy.

4

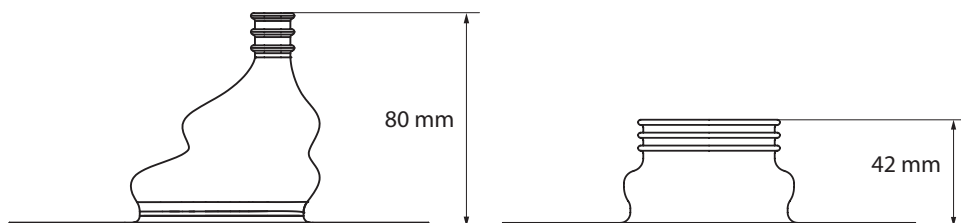


Wygładzić krawędzie na równo z krawędzią pokrycia kosmetycznego stopy.

7 Specyfikacja techniczna

Nr części	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Waga wyrobu (przed docięciem)	47 g	36 g
Zakres temperatur roboczych i przechowywania	od -15°C do 50°C	od -15°C do 50°C

Długość mocowania



Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 1-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice	30
1 Descrição e finalidade	30
2 Informações de segurança.....	30
3 Componentes.....	30
4 Manutenção.....	31
5 Limitações à utilização.....	31
6 Instruções de montagem.....	31
7 Dados técnicos.....	32

1 Descrição e finalidade

Estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência à Cobertura do revestimento cosmético do pé.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo é uma cobertura destinada a impedir a entrada de resíduos no revestimento cosmético do pé dos produtos Elite Blade, Javelin ou EchelonVT.

Para informações sobre o nível de atividade, as contra-indicações e os benefícios clínicos, consulte as Instruções de utilização do Elite Blade, Javelin ou EchelonVT, conforme o caso.

2 Informações de segurança

 **Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.**

 **Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/ fornecedor.**

3 Componentes

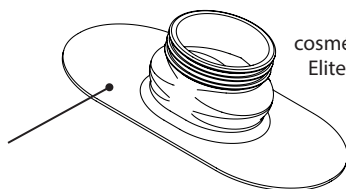
Peças principais

- Cobertura do revestimento cosmético do pé

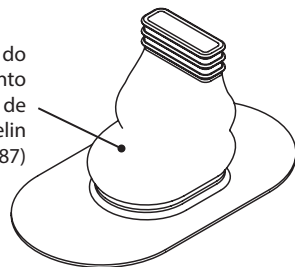
Neopreno

Identificação dos componentes

Cobertura do revestimento cosmético do pé de EchelonVT (539096)



Cobertura do revestimento cosmético do pé de Elite Blade/Javelin (539087)



4 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade. Comunique ao ortoprotésico/fornecedor quaisquer fissuras, desgastes ou ruturas. O dispositivo não dispõe de peças que necessitem de manutenção, pelo que deve ser substituído se danificado.

Em caso de entrada de água ou de quaisquer outros líquidos no pé, poderá ser necessário criar uma folga antes de inverter o pé e deixá-lo a secar.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

5 Limitações à utilização

Para informações sobre as limitações à utilização, consulte as Instruções de utilização.

6 Instruções de montagem

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

A utilizar se for necessário colar a cobertura ao revestimento cosmético do pé.

1



Raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé.

2



Insira o produto no revestimento cosmético do pé e aplique Loctite 424 (926104) entre a parte inferior da cobertura e a superfície superior do revestimento cosmético do pé.

3



Depois de pressionar as duas superfícies uma contra a outra, até a cola secar, corte o material em excesso seguindo o contorno do revestimento cosmético do pé.

4

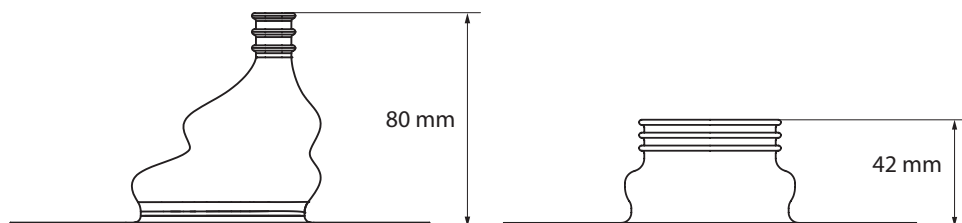


Para terminar, desbaste as extremidades para nivelar com o revestimento cosmético do pé.

7 Dados técnicos

Peça n.º	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Peso do componente (antes do corte)	47 g	36 g
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento	-15 °C a 50 °C	-15 °C a 50 °C

Comprimento de ajuste



Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 1 mês.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	34
1 Popis a zamýšlený účel	34
2 Bezpečnostní informace	34
3 Konstrukce	34
4 Údržba	35
5 Omezení použití	35
6 Pokyny k sestavení	35
7 Technické údaje	36

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Kryt skořepiny chodidla.

Přečtete si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protězy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Prostředek je kryt navržený tak, aby poskytoval ochranu před vniknutím nečistot do skořepiny chodidla výrobků řady Elite Blade, Javelin nebo EchelonVT.

Informace týkající se stupně aktivity, kontraindikací a klinických přínosů naleznete v příslušných návodech k použití výrobků Elite Blade, Javelin nebo EchelonVT.

2 Bezpečnostní informace

! Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.

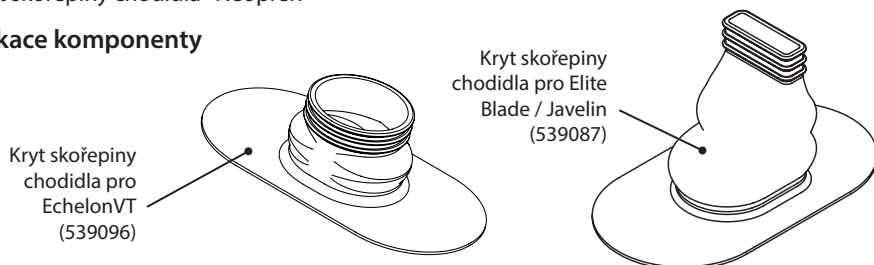
! Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi nebo lékaři.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Kryt skořepiny chodidla Neoprán

Identifikace komponenty



4 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte. Jakékoli roztržení nebo oddělení ohlaste protetikovi nebo poskytovateli protetických služeb. Prostředek neobsahuje žádné opravitelné části a v případě poškození musí být vyměněn.

Pokud se do chodidla dostane voda nebo jakákoli jiná kapalina, může být nutné před obrácením chodidla vytvořit mezeru a nechat jej vyschnout.

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

5 Omezení použití

Informace týkající se omezení používání naleznete v příslušném návodu k použití.

6 Pokyny k sestavení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

Určeno pro případy, kdy má kryt být přilepený ke skořepině chodidla.

1



Zdrsňte horní povrch skořepiny chodidla.

2



Umístěte výrobek do skořepiny chodidla a naneste Loctite 424 (926104) mezi spodní stranu krytu a horní povrch skořepiny chodidla.

3



Po přitlačení obou povrchů k sobě ořízněte přebytečný materiál podle skořepiny chodidla, dřív než lepidlo zatvrdne.

4

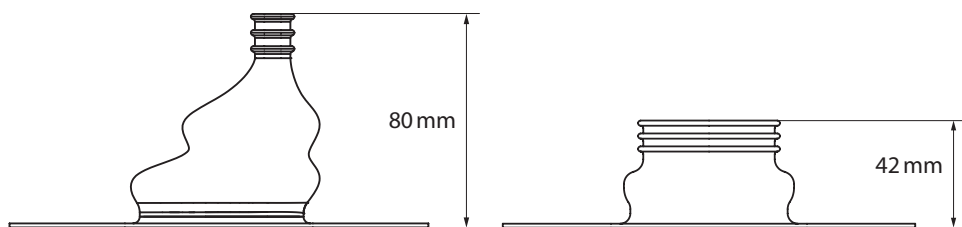


Začistěte hrany v jedné rovině se skořepinou chodidla.

7 Technické údaje

Č. dílu	539087 (Elite Blade / Javelin)	539096 (Echelon VT)
Hmotnost součásti (před ořezáním)	47 g	36 g
Rozsah provozních a skladovacích teplot	-15 °C až 50 °C	-15 °C až 50 °C

Délka pro montáž



Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 1 měsíce.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

Vsebina.....	38
1 Opis in namen uporabe	38
2 Varnostne informacije	38
3 Konstrukcija.....	38
4 Vzdrževanje.....	39
5 Omejitve uporabe.....	39
6 Navodila za sestavo	39
7 Tehnični podatki.....	40

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za pokrov ogrodja stopala

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 je pokrov, zasnovan za zaščito pred vdorom tujkov v ogrodje stopala izdelkov Elite Blade, Javelin ali EchelonVT.

Za informacije glede stopnje aktivnosti, kontraindikacije in klinične prednosti glejte sorodna navodila za uporabo izdelkov Elite Blade, Javelin ali EchelonVT.

2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku/ponudniku storitve.

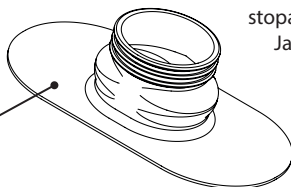
3 Konstrukcija

Glavni deli

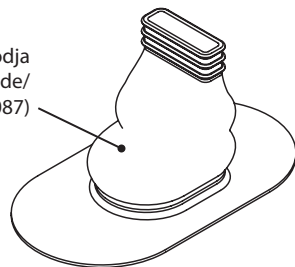
- Pokrov ogrodja stopala Neopren

Identifikacija komponente

Pokrov ogrodja stopala EchelonVT (539096)



Pokrov ogrodja stopala Elite Blade/Javelin (539087)



4 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati. Morebitne raztrganine ali ločitve prijavite zdravniku/ponudniku storitve. Pripomoček nima delov, ki bi jih bilo mogoče servisirati, in ga je treba zamenjati, če se poškoduje.

Če voda ali druga tekočina pride v stopalo, bo morda treba ustvariti vrzel, preden stopalo obrnete in posušite.

Čiščenje

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

5 Omejitve uporabe

Za informacije glede omejitve uporabe preberite ustrezna navodila za uporabo.

6 Navodila za sestavo

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

Uporabite, če je treba pokrov pritrditi na ogrodje stopala.

1



Zgornjo površino ogrodja stopala obdelajte, da bo hrpava.

2



Izdelek namestite v ogrodje stopala in med spodnjo stran pokrova ter zgornjo površino ogrodja stopala nanosite Loctite 424 (926104).

3



Ko površini stisnete skupaj, da se zlepita, odvečni material ob ogrodju stopala obrežite.

4

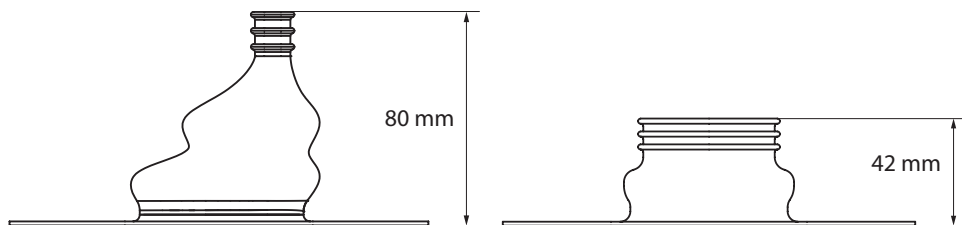


Robove pobrusite, da bodo poravnani z ogrodjem stopala.

7 Tehnični podatki

Št. dela	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Teža komponente (pred obrezovanjem)	47 g	36 g
Temperaturno območje za uporabo in hrambo	-15 do 50 °C	-15 do 50 °C

Namestitvena dolžina



Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specificiranih 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 1-mesečno garancijo.

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

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

Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

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.....	42
1 Описание и предназначение	42
2 Информация относно безопасността.....	42
3 Устройство.....	42
4 Поддръжка	43
5 Ограничения в употребата	43
6 Инструкции за монтиране.....	43
7 Технически данни.....	44

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване от лекаря/протезиста и потребителя.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за калъф на облицовка на протезно стъпало.

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 представлява калъф, предназначен да осигури защита от навлизането на отпадъци в облицовката на протезно стъпало на продуктите Elite Blade, Javelin или EchelonVT.

За информация относно нивото на мобилност, противопоказанията и клиничните ползи вижте съответните инструкции за употреба на Elite Blade, Javelin или EchelonVT.

2 Информация относно безопасността

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

 **Съобщавайте на лекаря/протезиста за всякакви промени във функционирането на изделието.**

3 Устройство

Основни части

- Калъф на облицовка на протезно стъпало

Неопрен

Обозначение на елементите



4 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално. Съобщавайте за всяко сцепване, разкъсване или разлепване на материята на лекаря/протезиста. Изделието не разполага с части, които подлежат на обслужване, и трябва да се смени при повреда.

Ако в стъпалото попадне вода или друга течност, може да е необходимо да се създаде празно пространство, преди стъпалото да бъде обърнато и оставено да изсъхне.

Почистване

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

5 Ограничения в употребата

За информация относно ограниченията в употребата вижте съответните инструкции за употреба.

6 Инструкции за монтиране

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.

Да се използва, ако на облицовката на протезното стъпало ще се поставя калъф.

1



Загладете с шкурка горната повърхност на облицовката на протезното стъпало.

2



Поставете продукта в облицовката за протезно стъпало и нанесете Loctite 424 (926104) между вътрешната страна на калъфа и горната повърхност на облицовката за протезно стъпало.

3



След като притиснете двете повърхности една към друга до стягане на лепилото, изрежете излишния материал около облицовката на протезното стъпало.

4

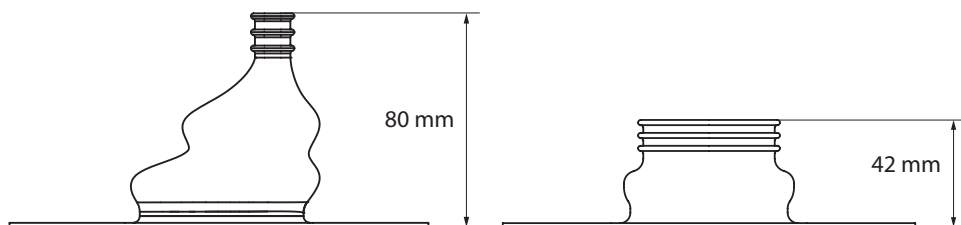


Загладете ръбовете, така че да са изравнени с облицовката на протезното стъпало.

7 Технически данни

Кат. №	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Тегло на елемента (преди изрязване)	47 г	36 г
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение	от -15 °С до 50 °С	от -15 °С до 50 °С

Монтажна дължина



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 СЕ

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 СЕ трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 1 месец.

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.

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

Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

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.....	46
1 Opis i predviđena namjena	46
2 Informacije o sigurnosti	46
3 Izvedba.....	46
4 Održavanje.....	47
5 Ograničenja uporabe.....	47
6 Upute za sklapanje	47
7 Tehnički podaci	48

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na navlaku čahure stopala.

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 navlaka namijenjena pružanju zaštite od prodora nečistoća u čahuru stopala proizvoda Elite Blade, Javelin ili EchelonVT.

Za informacije o stupnju aktivnosti, kontraindikacijama i kliničkim prednostima, molimo pogledajte odgovarajuće upute za uporabu proizvoda Elite Blade, Javelin ili EchelonVT prema potrebi.

2 Informacije o sigurnosti

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

! Prijavite bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge.

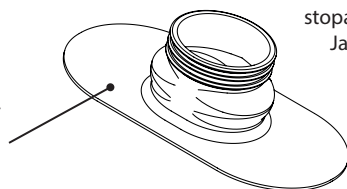
3 Izvedba

Glavni dijelovi

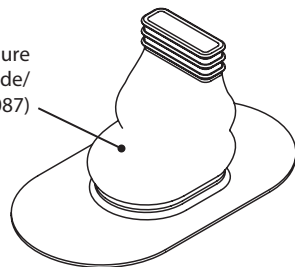
- Navlaka čahure stopala Neopren

Prikaz komponenti

Navlaka čahure stopala EchelonVT (539096)



Navlaka čahure stopala Elite Blade/Javelin (539087)



4 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod. Prijavite bilo kakve pukotine, poderotine ili rascjepce zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge. Proizvod ne sadrži dijelove koji se mogu servisirati i potrebno ga je zamijeniti ako se ošteti.

Ako voda ili bilo koja druga tekućina prodru u stopalo, možda će biti potrebno napraviti otvor prije izokretanja stopala i ostavljanja da se osuši.

Čišćenje

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

5 Ograničenja uporabe

Za informacije o ograničenju uporabe molimo pogledajte odgovarajuće upute za uporabu.

6 Upute za sklapanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



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

Za uporabu kad se navlaka priljepljuje na čahuru stopala.

1



Obrusite gornju površinu čahure stopala.

2



Postavite proizvod u čahuru stopala i nanesite Loctite 424 (926104) između donje strane navlake i gornje površine čahure stopala.

3



Nakon držanja dvaju površina međusobno pritisnutima dok se ljepljeno ne stvrdne, obrežite višak materijala uz čahuru stopala.

4

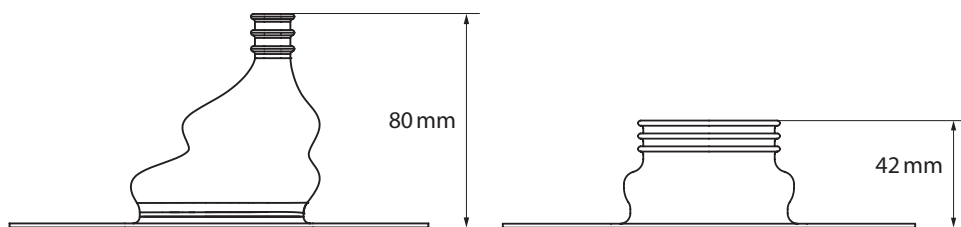


Za završnu obradu brušenjem poravnajte rubove s čahurum stopala.

7 Tehnički podaci

Dio br.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Težina komponente (prije obrezivanja)	47 g	36 g
Radni i temperaturni raspon skladištenja	-15 °C do 50 °C	-15 °C do 50 °C

Duljina prilagođavanja



Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučeni 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 1 mjeseca.

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

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

Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

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	50
1 Opis a zamýšľaný účel	50
2 Informácie o bezpečnosti.....	50
3 Konštrukcia.....	50
4 Údržba.....	51
5 Obmedzenie používania	51
6 Návod na montáž.....	51
7 Technické údaje.....	52

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi.

V návode sa používa pojem *pomôcka* a odkazuje na návlek na chodidlo.

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 je návlek, ktorý chráni pred vniknutím nečistôt do krytov chodidla pre Elite Blade, Javelin alebo EchelonVT.

Informácie o úrovni aktivity, kontraindikáciách a klinických výhodách nájdete v návodoch na použitie pre Elite Blade, Javelin alebo EchelonVT.

2 Informácie o bezpečnosti

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

! Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/ servisnému pracovníkovi.

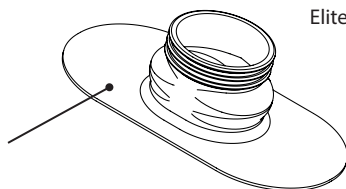
3 Konštrukcia

Hlavné diely

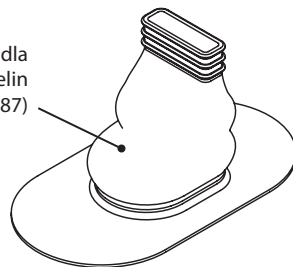
- Kryt chodidla Neoprén

Identifikácia dielu

Kryt chodidla
EchelonVT (539096)



Kryt chodidla
Elite Blade/Javelin
(539087)



4 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom. Odborníka/servisného pracovníka informujte o každom roztrhnutí alebo oddelení vrstiev. Pomôcka nemá časti, ktoré by sa dali opraviť, a v prípade poškodenia ju treba vymeniť.

Ak sa do chodidla dostane voda alebo iná tekutina, pred otočením chodidla a jeho vysušením môže byť potrebné vytvoriť medzeru.

Čistenie

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

5 Obmedzenie používania

Informácie o obmedzení používania nájdete v príslušnom návode na použitie.

6 Návod na montáž

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

Používa sa, ak je potrebné návlak prilepiť ku krytu chodidla.

1



Zdrsните horný povrch krytu chodidla.

2



Vsuňte produkt do krytu chodidla a medzi vnútornú stranu návleku a vrchnú stranu krytu chodidla naneste Loctite 424 (926104).

3



Po pritlačení oboch povrchov k sebe a stvrdnutí lepidla orežte nadbytočný materiál podľa obrysov krytu chodidla.

4

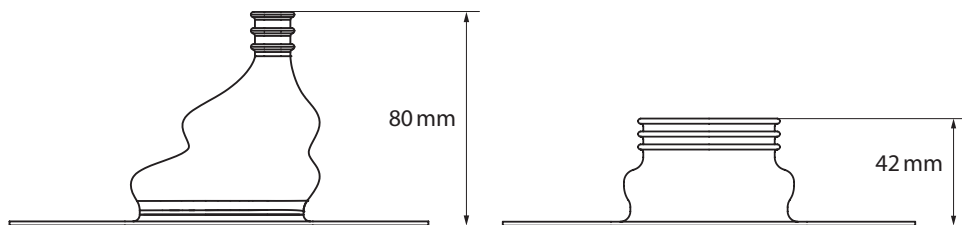


V rámci záverečnej úpravy obrúste hrany krytu chodidla.

7 Technické údaje

Diel č.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Hmotnosť dielu (pred orezaním)	47 g	36 g
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty	-15 °C až 50 °C	-15 °C až 50 °C

Dĺžka osadenia



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 1-mesačná záruka.

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

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

Tam, kde je to možné, by sa jednotlivé diely mali recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o nakladaní s odpadom.

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky 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.....	54
1 Leírás és tervezett felhasználás	54
2 Biztonsági információk.....	54
3 Felépítés	54
4 Karbantartás.....	55
5 A használatot érintő korlátozások.....	55
6 Összeszerelési utasítások.....	55
7 Műszaki adatok	56

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a lábfejborítás burkolatára 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 egy olyan burkolat, amely védi az Elite Blade, Javelin vagy EchelonVT termékeket attól, hogy törmelék jusson a lábfejborításba.

Az aktivitási szintre, az ellenjavallatokra és a klinikai előnyökre vonatkozó információkat az Elite Blade-hez, a Javelinhez, illetve az EchelonVT-hez tartozó használati útmutatóban találja.

2 Biztonsági információk



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



Számoljon be az orvosnak/szolgáltatónak az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról.

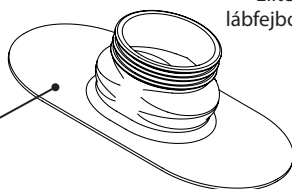
3 Felépítés

Fő alkatrészek

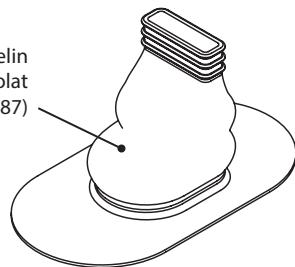
- Lábfejborítás burkolata neoprén

Az alkatrészek azonosítása

EchelonVT
lábfejborítás
burkolat (539096)



Elite Blade/Javelin
lábfejborítás burkolat
(539087)



4 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt. Számoljon be az orvosnak/ szolgáltatónak minden szakadásról, repedésről vagy szétválásról. Az eszközben nincs szervizelhető alkatrész. Ha megsérül, cserélni kell.

Ha víz vagy bármilyen más folyadék jut a lábfejbe, előfordulhat, hogy rést kell nyitni, mielőtt a lábfejet megfordítaná, és hagyná száradni.

Tisztítás

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

5 A használatot érintő korlátozások

A használatot érintő korlátozásokra vonatkozó információkat lásd a megfelelő használati útmutatóban.

6 Összeszerelési utasítások

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



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

Alkalmazás akkor, ha a burkolatot a lábfejborításra kell ragasztani.

1



Dörzsölje át a lábfejborítás felső felületét.

2



Helyezze a terméket a lábfejborításba, és használjon Loctite 424 pillanatragasztót (926104) a burkolat alsó oldala és a lábfejborítás felső felszíne között.

3



Miután a két felszín összenyomta a ragasztó megkötéséig, vágja le a fölösleges anyagot a lábfejborítás vonalát követve.

4

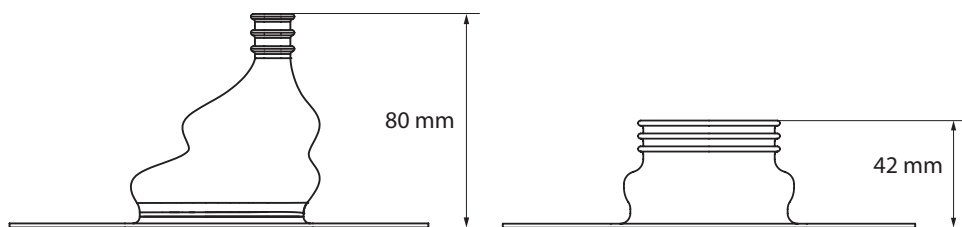


Végül csiszolja szintbe a széleket a lábfejborítással.

7 Műszaki adatok

Alkatrészszám	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Az alkatrész tömege (vágás előtt)	47 g	36 g
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C	-15 °C–50 °C

Illesztési magasság



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 termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfeleléségi 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

Erre az eszközre 1 hónap 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 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

Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

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.....	58
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	58
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	58
3 Κατασκευή	58
4 Συντήρηση.....	59
5 Περιορισμοί για τη χρήση.....	59
6 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	59
7 Τεχνικά στοιχεία.....	60

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη.

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο κάλυμμα κελύφους πέλματος.

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 είναι ένα κάλυμμα, σχεδιασμένο για να παρέχει προστασία από την είσοδο ξένων σωμάτων μέσα στο κέλυφος πέλματος των προϊόντων Elite Blade, Javelin ή EchelonVT.

Για πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας, τις αντενδείξεις και τα κλινικά οφέλη, συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των Elite Blade, Javelin ή EchelonVT.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

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

! Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών.

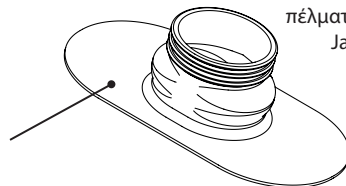
3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

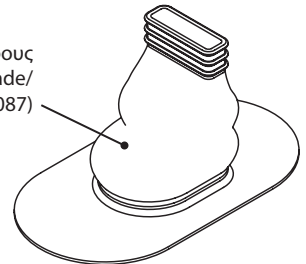
- Κάλυμμα κελύφους πέλματος Νεοπρένιο

Αναγνώριση εξαρτημάτων

Κάλυμμα κελύφους πέλματος EchelonVT (539096)



Κάλυμμα κελύφους πέλματος Elite Blade/Javelin (539087)



4 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αναφέρετε τυχόν αποκολλήσεις, σκισίματα ή διαχωρισμούς στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών. Η συσκευή δεν περιλαμβάνει μέρη που επιδέχονται σέρβις και πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση βλάβης.

Αν εισέλθει στο πέλμα νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό, ίσως χρειαστεί να δημιουργήσετε ένα κενό πριν αναποδογυρίσετε το πέλμα και το αφήσετε να στεγνώσει.

Καθαρισμός

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

5 Περιορισμοί για τη χρήση

Για πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς για τη χρήση, συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

6 Οδηγίες συναρμολόγησης

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.

Για χρήση αν το κάλυμμα πρέπει να κολληθεί στο κέλυφος πέλματος.

1



Τρίψτε την επάνω επιφάνεια του κελύφους του πέλματος ώστε να αγριέψει.

2



Προσαρμόστε το προϊόν στο κέλυφος πέλματος και εφαρμόστε Loctite 424 (926104) ανάμεσα στο κάτω μέρος του καλύμματος και στην επάνω επιφάνεια του κελύφους πέλματος.

3



Αφού πιέσετε τη μία επιφάνεια επάνω στην άλλη μέχρι να στεγνώσει η κόλλα, αποκόψτε όσο υλικό περισσεύει, ακολουθώντας το κέλυφος πέλματος.

4

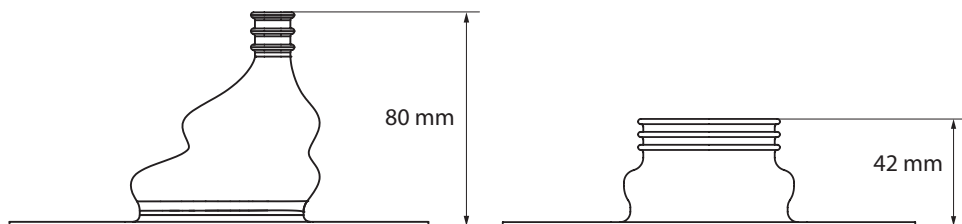


Λειάνετε τις ακμές ώστε να έρθουν στο ίδιο επίπεδο με το κέλυφος πέλματος και να φινιριστεί η επιφάνεια.

7 Τεχνικά στοιχεία

Αρ. εξαρτήματος	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Βάρος εξαρτημάτων (πριν την περικοπή)	47 g	36 g
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης	-15 °C έως 50 °C	-15 °C έως 50 °C

Μήκος προσαρμογής



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 I 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 1 μηνός.

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.

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

Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

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.....	62
1 Apraksts un paredzētais mērķis	62
2 Drošības informācija	62
3 Uzbūve	62
4 Apkope.....	63
5 Lietošanas ierobežojumi.....	63
6 Montāžas norādījumi.....	63
7 Tehniskie dati.....	64

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta lietošanai speciālistam un lietotājam.

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu pēdas protēzes apvalka pārvalku.

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 ir pārvalks, kas izstrādāts, lai aizsargātu no netīrumu iekļūšanas Elite Blade, Javelin vai EchelonVT pēdas protēzes apvalkos.

Informāciju par aktivitātes līmeņiem, kontraindikācijām un klīniskajiem ieguvumiem skatīt atbilstošajās Elite Blade, Javelin vai EchelonVT lietošanas pamācībās.

2 Drošības informācija

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

Par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām jāziņo ārstam/pakalpojumu sniedzējam.

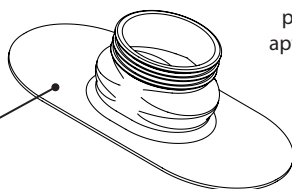
3 Uzbūve

Galvenās daļas

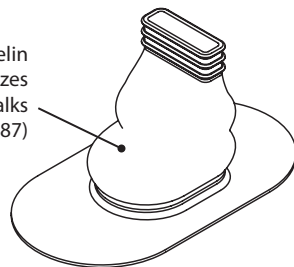
- Pēdas protēzes apvalka pārvalks
- Neoprēns

Sastāvdaļu identifikācija

EchelonVT pēdas protēzes apvalka pārvalks (539096)



Elite Blade/Javelin pēdas protēzes apvalka pārvalks (539087)



4 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci. Informējiet ārstu par plīsumiem, pārrāvumiem vai atdalīšanos. Ierīcei nav apkalpojama detaļa, un, ja bojāta, tā ir jānomaina.

Ja pēdā iekļūst ūdens vai citi šķidrumi, iespējams, būs nepieciešams izveidot spraugu pirms pēdas apgrīšanas otrādi un nožūšanas.

Tīrīšana

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

5 Lietošanas ierobežojumi

Informāciju par lietošanas ierobežojumiem skatīt atbilstošajās lietošanas pamācībās.

6 Montāžas norādījumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



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

Lietošanai, ja pārvalks tiek nostiprināts pie pēdas protēzes apvalka.

1



Padariet rupjāku pēdas protēzes apvalka augšējo virsmu.

2



Ievietojiet izstrādājumu pēdas protēzes apvalkā un uzklājiet Loctite 424 (926104) zem pārvalka un uz pēdas protēzes apvalka augšējās virsmas.

3



Pēc abu virsmu saspiešanas kopā līdz brīdim, kad būs sacietējusi limviela, apgrīziet lieko materiālu atbilstoši pēdas protēzes apvalkam.

4

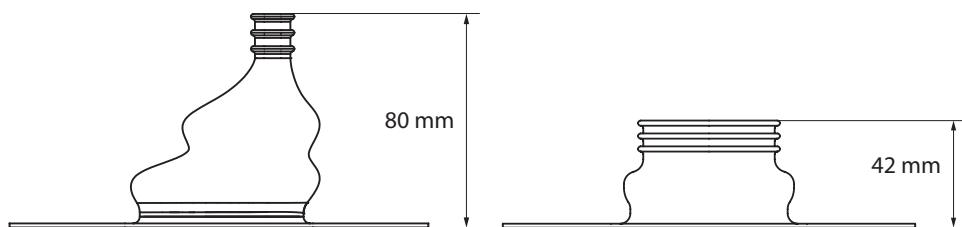


Noslīpējiet malas, lai tās būtu vienā līmenī ar pēdas protēzes apvalku.

7 Tehniskie dati

Daļas Nr.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Sastāvdaļas masa (pirms apgriešanas)	47 g	36 g
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons	-15 °C līdz 50 °C	-15 °C līdz 50 °C

Uzstādīšanas garums



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 tiek piešķirta 1 mēneša garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt 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

Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei 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	66
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	66
2 Saugos informacija	66
3 Konstrukcija.....	66
4 Priežiūra	67
5 Naudojimo apribojimai.....	67
6 Surinkimo instrukcijos.....	67
7 Techniniai duomenys.....	68

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas pėdos protezo apvalkalo dangtelis.

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 yra pėdos protezo apvalkalo dangtelis, apsaugantis pėdos protezo „Elite Blade“, „Javelin“ arba „EchelonVT“ apvalkalą nuo nešvarumų patekimo.

Informacija apie mobilumo lygį, kontraindikacijas ir klinikinę naudą pateikta „Elite Blade“, „Javelin“ arba „EchelonVT“ naudojimo instrukcijoje.

2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

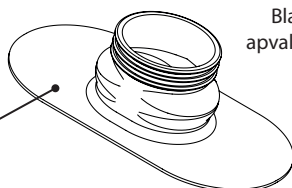
3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

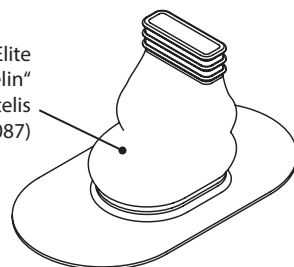
- Pėdos protezo apvalkalo dangtelis Neoprenas

Komponentų identifikavimas

Pėdos protezo
„EchelonVT“
apvalkalo dangtelis
(539096)



Pėdos protezo „Elite
Blade“ / „Javelin“
apvalkalo dangtelis
(539087)



4 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite. Apie įtrūkimus, įplyšimus arba atsiskyrimus praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui. Priemonėje nėra dalių, kurias galima remontuoti. Pažeistą priemonę reikia pakeisti.

Jei į pėdos protezą pateko vandens ar kito skysčio, prieš apverčiant pėdos protezą ir paliekant, kad išdžiūtų, gali reikėti padaryti tarpelį.

Valymas

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

5 Naudojimo apribojimai

Informaciją apie naudojimo apribojimus žr. susijusioje naudojimo instrukcijoje.

6 Surinkimo instrukcijos

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

! Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.

Skirta naudoti, kai dangtelis klijuojamas prie pėdos protezo apvalkalo.

1



Pašiauškite viršutinį pėdos protezo apvalkalo paviršių.

2



Įdėkite gaminį į pėdos protezo apvalkalą ir užtepkite „Loctite 424“ (926104) tarp dangtelio apačios ir viršutinio pėdos protezo apvalkalo paviršiaus.

3



Palaiškę abu paviršius suspaustus, kol klijai sukietės, nupjaukite medžiagos perteklių palei pėdos protezo apvalkalą.

4

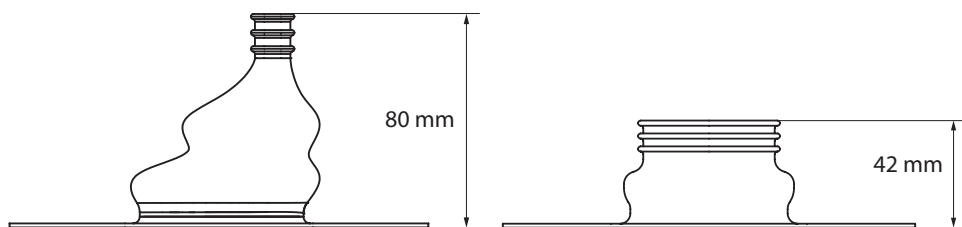


Apdailinkite nušlifuodami kraštus lygiai su pėdos protezo apvalkalu.

7 Techniniai duomenys

Dalies Nr.	539087 (Elite Blade / Javelin)	539096 (EchelonVT)
Komponento svoris (prieš apipjaunant)	47 g	36 g
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C	nuo -15 °C iki 50 °C

Derinimo ilgis



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 1 mėnesio garantija.

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

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

Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

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	70
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	70
2 Ohutusteave.....	70
3 Konstruksioon.....	70
4 Hooldus.....	71
5 Kasutuspiirangud.....	71
6 Monteerimisjuhised	71
7 Tehnilised andmed	72

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev kasutusjuhend on mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis jalalabaümbrise tipukatele.

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.

Seade on jalalabaümbrise tipukate, mis kaitseb Elite Blade'i, Javelini või EchelonVT sarja jalalabaümbrist mustuse sissetungimise eest.

Lisateavet aktiivsusgrupi, vastunäidustuste ja kliinilise kasu kohta vt asjaomasest Elite Blade'i, Javelini või EchelonVT kasutusjuhendist.

2 Ohutusteave

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

! Teatage kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

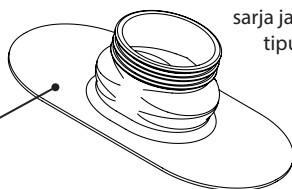
3 Konstruksioon

Peamised osad

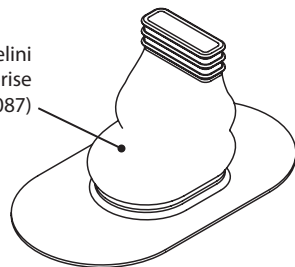
- Jalalabaümbrise tipukate Neopreen

Seadme osad

EchelonVT-sarja
jalalabaümbrise
tipukate (539096)



Elite Blade'i / Javelini
sarja jalalabaümbrise
tipukate (539087)



4 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida. Kui märkate lõhenemist, rebenemist või eraldumist, teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale. Seade ei sisalda hooldatavaid osi ning tuleb kahjustuste korral uuega asendada.

Kui vesi või muu vedelik pääseb jalalaba sisse, tuleb luua pilu, kust vesi saaks ära voolata, ning seejärel jalalaba ümber pöörata ja lasta sellel ära kuivada.

Puhastamine

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

5 Kasutuspiirangud

Lisateavet kasutuspiirangute kohta vt vastavast kasutusjuhendist.

6 Monteerimisjuhised

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

 **Kasutage alati sobivaid töötervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).**

Kasutamiseks, kui tipukate tuleb kleepida jalalabaümbrise külge.

1



Tehke jalalabaümbrise ülemine pind karedaks.

2



Kandke tipukatte põhjale ja jalalabaümbrise ülaosale liimi Loctite 424 (926104) ning asetage tipukate jalalabaümbrisele.

3



Kui olete kaks detaili kokku surunud ning kaks pinda on teineteise külge nakkunud, lõigake liigne materjal ära, järgides jalalabaümbrise kuju.

4

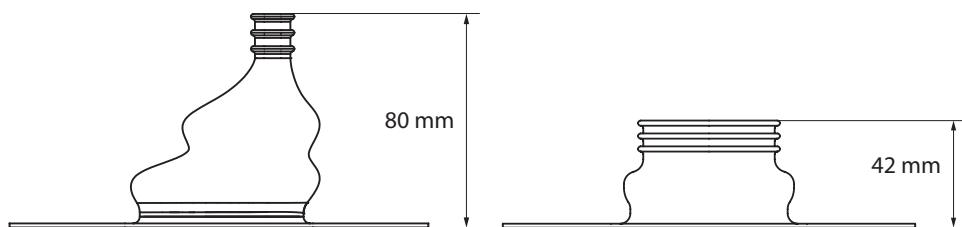


Lihvige servad liitekohas jalalabaümbrise järgi siledaks.

7 Tehnilised andmed

Tootekood	539087 (Elite Blade / Javelin)	539096 (EchelonVT)
Komponendi mass (enne servade ärälõikamist)	47 g	36 g
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur	-15 °C kuni 50 °C	-15 °C kuni 50 °C

Sobituspikkus



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 konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

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

Garantii

Seadme garantiiäeg on 1 kuu.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmeäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

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.

Indhold.....	74
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	74
2 Sikkerhedsinformation.....	74
3 Konstruktion	74
4 Vedligeholdelse	75
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	75
6 Monteringsanvisninger.....	75
7 Tekniske data	76

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til brug for den praktiserende læge og brugeren.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til dæksel til fodskal.

Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen, og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhed og vedligeholdelse.

Anvendelse


Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.


Beregnet til en enkelt bruger.

Anordningen er et dæksel, som er designet til at yde beskyttelse mod indtrængen af snavs i fodskallen på produkterne Elite Blade, Javelin og EchelonVT.

Der henvises til de tilknyttede brugsanvisninger til Elite Blade, Javelin og EchelonVT for oplysninger om aktivitetsniveau, kontraindikationer og kliniske fordele, alt efter hvad der er relevant.

2 Sikkerhedsinformation

 Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.

 Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen.

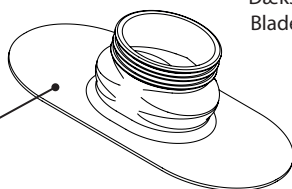
3 Konstruktion

Vigtige dele

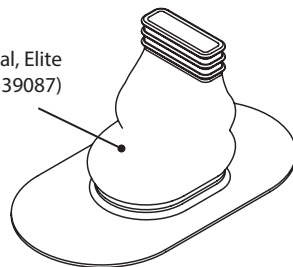
- Dæksel til fodskal neopren

Komponentidentifikation

Dæksel til fodskal,
EchelonVT (539096)



Dæksel til fodskal, Elite
Blade/Javelin (539087)



4 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum. Rapportér om eventuelle revner eller adskillelse til den praktiserende læge/serviceudbyderen. Denne anordning indeholder ingen dele, som kan serviceres, og de skal udskiftes, hvis de er beskadigede.

Hvis der trænger vand eller andre væsker ind i fodprotesen, kan det være nødvendigt at danne en åbning i den, inden den vendes på hovedet for at lade den tørre.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Der henvises til den tilknyttede brugsanvisning for at få oplysninger om begrænsninger i forbindelse med brugen.

6 Monteringsanvisninger

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.

Skal bruges hvis dækslet skal fæstnes på fodskallen.

1



Gør fodskallens overflade ru.

2



Monter produktet i fodskallen, og påfør Loctite 424 (926104) på dækslets underside og på fodskallens øverste flade.

3



Overskydende materiale skal skæres væk fra fodskallen, når de to kontaktoverflader er presset mod hinanden, og klæbemidlet er hærdnet.

4

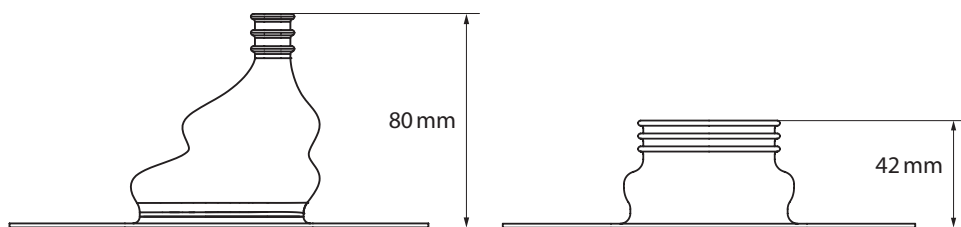


Afslut med at slibe kanterne, så de flugter med fodskallen.

7 Tekniske data

Delnr.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Komponentvægt (inden tilskæring)	47 g	36 g
Temperaturområde for betjening og opbevaring	-15 °C til 50 °C	-15 °C til 50 °C

Tilpasset længde



Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

Der ydes 1 måneds garanti på anordningen.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser.

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

Den praktiserende læge rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	78
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	78
2 Sikkerhetsinformasjon.....	78
3 Konstruksjon.....	78
4 Vedlikehold.....	79
5 Bruksbegrensninger.....	79
6 Monteringsinstrukser	79
7 Tekniske data	80

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er tiltenkt den praktiserende legen og brukeren.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å henvise til fotdekslet.

Les gjennom hele bruksanvisningen og sørg for at du forstår alt som står, spesielt informasjon om sikkerhet og vedlikehold.

Bruksområde


Denne enheten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Tiltenkt én bruker.

Enheten er et deksel som er laget for å hindre at det kommer skitt inn i fotkosmetikken til Elite Blade-, Javelin- eller EchelonVT-produktene.

Hvis du vil ha informasjon om aktivitetsnivå, kontraindikasjoner og kliniske fordeler, leser du bruksanvisningen til det relevante produktet (Elite Blade, Javelin eller EchelonVT).

2 Sikkerhetsinformasjon

 Dette forsiktighetssymbolet fremhever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

 Meld fra om alle endringer i enhetens ytelse til den praktiserende legen / tjenesteleverandøren.

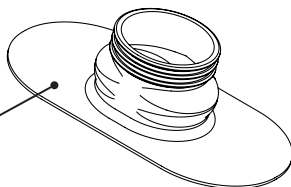
3 Konstruksjon

Hoveddeler

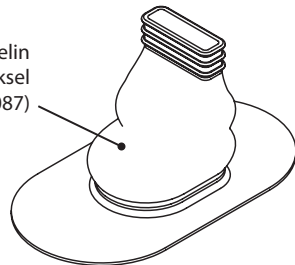
- Fotdeksel Neopren

Komponentidentifikasjon

EchelonVT
Fotdeksel (539096)



Elite Blade/Javelin
Fotdeksel
(539087)



4 Vedlikehold

Se over enheten jevnlig. Si fra til den praktiserende legen / tjenesteleverandøren om eventuelle sprekker, revner eller splitter. Enheten har ingen deler som kan repareres, og må byttes ut hvis den er skadet.

Hvis det kommer vann eller annen væske inn i foten, kan det hende du må lage en åpning før du setter foten opp-ned til tork.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene. Ikke bruk sterke vaskemidler.

5 Bruksbegrensninger

Se bruksanvisningen for informasjon om bruksbegrensninger.

6 Monteringsinstrukser

Instruksene i denne delen gjelder kun for den praktiserende legen.



Bruk alltid passende sikkerhetsutstyr, inkludert ekstraksjonsutstyr.

Til bruk der dekslet skal limes til fotkosmetikken.

1



Grovslip overflaten på fotkosmetikken.

2



Press produktet på fotkosmetikken, og påfør Loctite 424 (926104) mellom undersiden av dekslet og toppflaten på fotkosmetikken.

3



Etter at du har presset sammen de to overflatene til limet har hardet, trimmer du av overflødig materiale rundt fotkosmetikken.

4

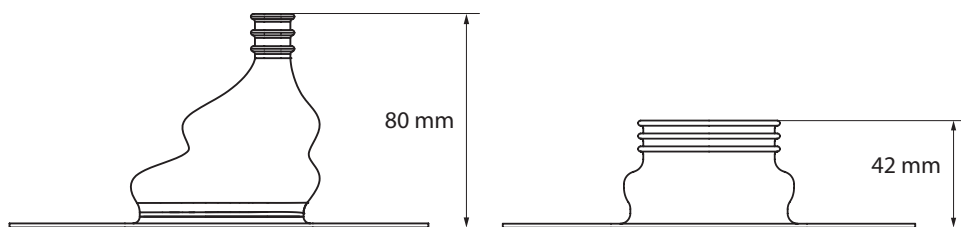


Slip til sist ned kanten rundt fotkosmetikken.

7 Tekniske data

Delenr.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Vekt (før trimming)	47 g	36 g
Bruks- og oppbevaringstemperatur	-15 °C til 50 °C	-15 °C til 50 °C

Monteringslengde



Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for negative følger som resultat av at produktet er brukt i kombinasjoner som produsenten ikke har godkjent.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordningen EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringskriteriene beskrevet i forordningens vedlegg VIII. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig her: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



En pasient – flerbruks

Kompatibilitet

Kombinasjoner med andre produkter fra Blatchford er godkjent basert på testing i henhold til relevante standarder og MDR, inkludert strukturelle tester, målmessig kompatibilitet og overvåket ytelse ved bruk.

For kombinasjoner med andre CE-merkede produkter må den praktiserende legen utføre en dokumentert, lokal risikovurdering.

Garanti

Denne enheten har én måneds garanti.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent, kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, må dette rapporteres til produsenten og den nasjonale rapporteringsmyndigheten.

Miljøhensyn

Hvor mulig skal delene resirkuleres i samsvar med lokale regler for avfallshåndtering.

Behold pakningsetiketten

Vi anbefaler at den praktiserende legen beholder pakningsetiketten som bevis på hvilken enhet pasienten har fått.

Anerkjennelse av varemerker

Blatchford er et registrert varemerke tilhørende Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	82
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	82
2 Turvallisuustietoja	82
3 Rakenne	82
4 Huolto	83
5 Käyttöä koskevat rajoitukset	83
6 Kokoonpano-ohjeet	83
7 Tekniset tiedot	84

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa kosmeettisen suojuksen suojusta.

Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Suoja on tarkoitettu suojaamaan Elite Blade-, Javelin- tai EchelonVT-tuotteiden kosmeettisia suojuksia epäpuhtauksien sisäänpääsystä.

Aktiivisuustasoa, vasta-aiheita ja kliinisiä hyötyjä koskevat tiedot löytyvät Elite Blade-, Javelin- tai EchelonVT-laitteiden vastaavista käyttöohjeista.

2 Turvallisuustietoja

! Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.

! Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle/laittevalmistajalle.

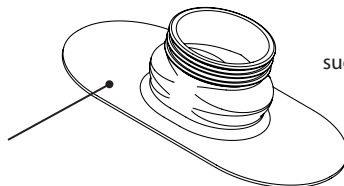
3 Rakenne

Tärkeimmät osat

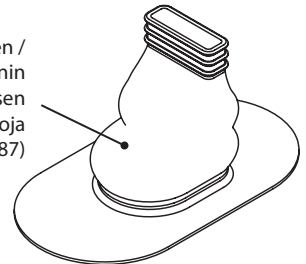
- Kosmeettisen suojuksen suoja neopreeni

Osien kuvaus

EchelonVT:n
kosmeettisen
suojuksen suoja
(539096)



Elite Bladen /
Javelinin
kosmeettisen
suojuksen suoja
(539087)



4 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti. Ilmoita halkeamista, repeämistä tai irtoamisista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle. Laitteessa ei ole huollettavia osia, ja se täytyy vaihtaa, jos se vahingoittuu.

Jos jalkaosaan pääsee vettä tai muita nesteitä, voi olla tarpeen valuttaa ne tekemällä rako ennen kuin jalkaosa käännetään nurinpäin kuivumaan.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Tiedot käyttöä koskevista rajoituksista löytyvät vastaavista käyttöohjeista.

6 Kokoonpano-ohjeet

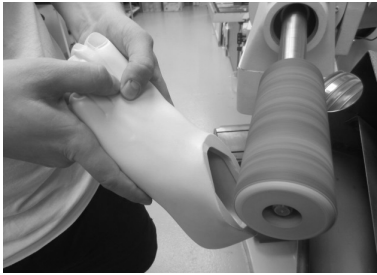
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.

Käytetään, jos suoja kiinnitetään kosmeettiseen suojukseen.

1



Karhenna kosmeettisen suojuksen yläpintaa.

2



Sovita laite kosmeettiseen suojukseen ja sivele Loctite 424 -liimaa (926104) suojan alapuolen ja kosmeettisen suojuksen yläpinnan väliin.

3



Paina pintoja yhteen, kunnes liima on kovettunut, ja poista sitten ylimääräinen materiaali kosmeettisen suojuksen myötäisesti.

4

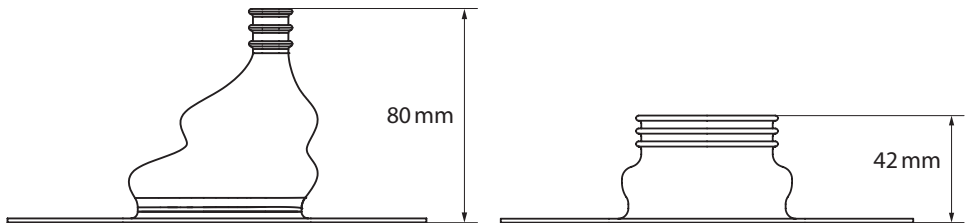


Hio reunat niin, että ne ovat samalla tasolla kosmeettisen suojuksen kanssa.

7 Tekniset tiedot

Osanumero	539087 (Elite Blade / Javelin)	539096 (EchelonVT)
Paino (ennen tasoitusta)	47 g	36 g
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue	-15–50 °C	-15–50 °C

Sovituspituus



Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesiteknikon tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on yhden kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Innehåll	86
1 Beskrivning och avsett syfte	86
2 Säkerhetsinformation	86
3 Konstruktion	86
4 Underhåll.....	87
5 Begränsningar av användningen	87
6 Monteringsanvisningar.....	87
7 Tekniska uppgifter	88

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till fotskyddet.

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

Enheten är ett överdrag som är utformat för att skydda mot att skräp tränger in i fothöljet på Elite Blade-, Javelin- och EchelonVT-produkter.

Information om aktivitetsnivå, kontraindikationer och kliniska fördelar finns i tillhörande bruksanvisning för Elite Blade, Javelin respektive EchelonVT.

2 Säkerhetsinformation

 **Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.**

 **Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/ serviceleverantören.**

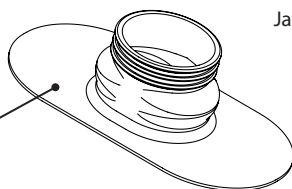
3 Konstruktion

Huvuddelar

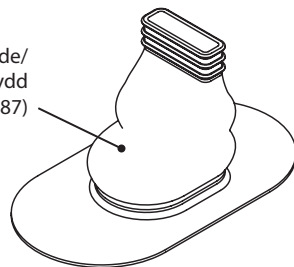
- Fotskydd Neopren

Identifiering av komponenter

EchelonVT fotskydd
(539096)



Elite Blade/
Javelin fotskydd
(539087)



4 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet. Rapportera eventuella sprickor, revor eller separation till läkaren/serviceleverantören. Enheten har inga delar som kan repareras och måste bytas ut om den blir skadad.

Om vatten eller annan vätska kommer in i foten kan det vara nödvändigt att skapa ett mellanrum innan foten vänds upp och får torka.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd inte starka rengöringsmedel.

5 Begränsningar av användningen

Information om begränsning av användning finns i tillhörande bruksanvisning.

6 Monteringsanvisningar

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

För användning om ett skydd ska fästas på fothöljet.

1



Slipa fothöljets övre yta.

2



Montera produkten i fothöljet och applicera Loctite 424 (926104) mellan skyddets undersida och fothöljets övre yta.

3



Efter att ha tryckt ihop de båda ytorna tills limmet har härdats putsar du bort överflödigt material kring fothöljet.

4

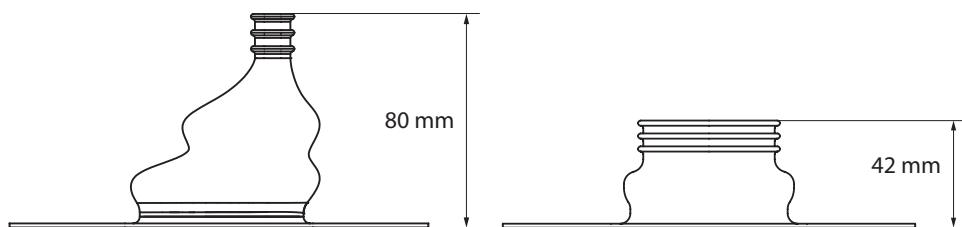


Slipa kanterna jäms med fothöljet för att avsluta.

7 Tekniska uppgifter

Art.nr.	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
Komponentvikt (före trimning)	47 g	36 g
Temperatur vid drift och förvaring	-15 °C till 50 °C	-15 °C till 50 °C

Inpassningslängd



Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

Den här enheten har 1 månads garanti.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

Praktiserande läkare rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	90
1 Описание и Основное Назначение	90
2 Техника Безопасности	90
3 Конструкция	90
4 Техническое Обслуживание	91
5 Ограничения при Эксплуатации	91
6 Сборочные Инструкции	92
7 Спецификация	92

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к *Защитному Косметическому Покрытию Стопы* и будет использован далее в настоящей инструкции.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике безопасности и Техническому обслуживанию.

Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно, как составная часть протеза нижней конечности.


Устройство предназначается для индивидуального использования.

Данное устройство является специальным покрытием, предназначенным для обеспечения защиты от попадания загрязнений в косметическую калошу стоп Elite Blade, Javelin или EchelonVT.

Информация об Уровне Двигательной Активности, противопоказаниях и клинических преимуществах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации для стоп Elite Blade, Javelin или EchelonVT.

2 Техника Безопасности

 **Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.**

 **О любых изменениях, произошедших в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.**

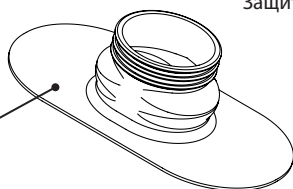
3 Конструкция

Составные Части

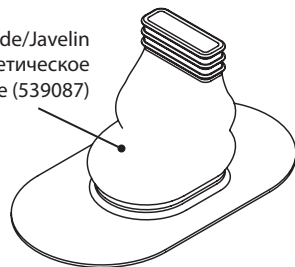
- Защитное косметическое покрытие стопы
- Неопрен

Идентификация Компонентов

Стопа EchelonVT
Защитное
косметическое
покрытие (539096)



Стопы Elite Blade/Javelin
Защитное косметическое
покрытие (539087)



4 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства. При обнаружении любых разрушений, разрывов или расслоения материала пользователю рекомендуется немедленно сообщить своему протезисту. Устройство не имеет обслуживаемых частей и должно быть заменено на новое в случае повреждения.

Если внутрь стопы попала вода или любая другая жидкость, может потребоваться создать зазор достаточный для выливания жидкость, прежде чем перевернуть стопу, вылить воду и дать стопе высохнуть.

Очистка от Загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

5 Ограничения при Эксплуатации

Для получения информации, касающейся ограничений по эксплуатации, обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации, входящей в комплект поставки стопы.

6 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



Необходимо постоянно использовать при работе соответствующее оборудование для охраны здоровья и соблюдения техники безопасности, включая вытяжные устройства и средства индивидуальной защиты.

Применяется в том случае, если покрытие должно быть приклеено к косметической калоше стопы.

1



Аккуратно зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши стопы.

2



Установите устройство в косметическую калошу стопы и нанесите клей Loctite 424 (926104) между нижней стороной покрытия и верхней поверхностью косметической калоши стопы.

3



После прижатия двух поверхностей друг к другу, до затвердевания клея, аккуратно обрежьте излишки материала, выступающего за пределы косметической калоши стопы.

4

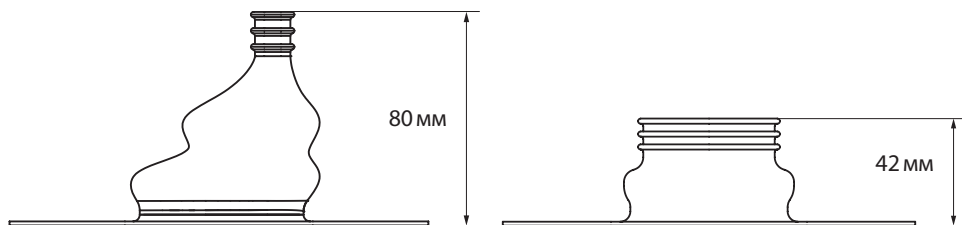


В завершении процесса отшлифуйте края заподлицо с косметической калошей стопы.

7 Спецификация

Шифр	539087 (Стопы Elite Blade/Javelin)	539096 (Стопа EchelonVT)
Вес устройства: (до обрезки под требуемый размер)	47 г (1.5 унций)	36 г (1.25 унций)
Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)	от -15 °C до +50 °C (5 °F до 122 °F)

Сборочные Размеры



Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Сертификат соответствия стандартам Евросоюза можно получить на сайте компании: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 1 месяц.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные Эффекты и Инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические Аспекты

По возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение Этикетки на Упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	94
1 说明及设计用途	94
2 安全须知.....	94
3 构造.....	94
4 维护.....	95
5 使用限制.....	95
6 装配说明.....	95
7 技术数据.....	96

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代脚套罩。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。


供单人使用。

本装置是一种护罩，用于防止碎屑进入 Elite Blade、Javelin 或 EchelonVT 产品的脚套。

有关活动等级、禁忌和临床优势的信息，请参阅 Elite Blade、Javelin 或 EchelonVT 的相关使用说明。

2 安全须知

 该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

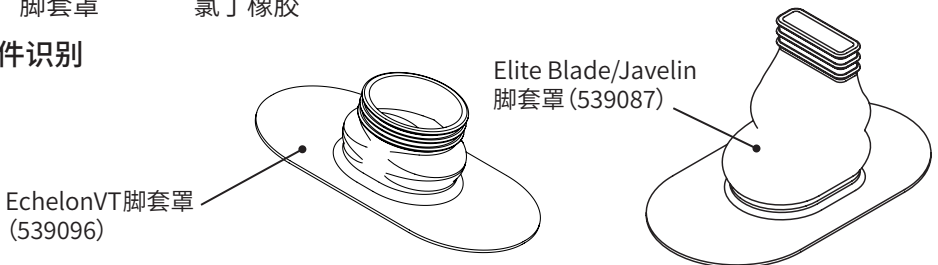
 本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师/服务提供商。

3 构造

主要部件

- 脚套罩 氯丁橡胶

部件识别



4 维护

定期对本装置进行目视检查。如有任何裂缝、裂口或分离，应报知假肢技师/服务提供商。本装置不含可维修零部件，如有损坏，必须更换。

如有水或任何其他液体进入假脚，可能需要留出空隙后再翻转假脚，以便其干燥。

清洁


用湿布与温性肥皂清洁外表面，不得使用腐蚀性清洁剂。

5 使用限制

有关使用限制的信息，请参阅相关的使用说明。

6 装配说明

本节内容仅供假肢技师使用。

 应始终使用适当的健康与安全设备，包括拆取设施。

需要将脚套罩粘在脚套上时使用。

1



将脚套顶面打磨粗糙。

2



将产品装入脚套，并在脚套罩底面和脚套顶面之间涂抹乐泰 424 (926104) 瞬干胶。

3



将两个表面压在一起，直到粘合剂固化，然后裁掉脚套后面多余出来的材料。

4

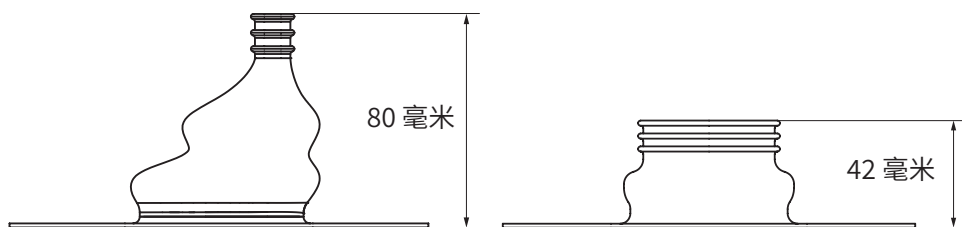


最后，打磨边缘，使其与脚套齐平。

7 技术数据

部件号:	539087 (Elite Blade/Javelin)	539096 (EchelonVT)
部件重量 (裁修前)	47 克	36 克
使用和存放温度范围	-15°C 至 50°C	-15°C 至 50°C

安装高度



免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置保修期为 1 个月。

用户应注意,在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装,可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故,如若发生,应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签,作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

98.....	المحتويات.....
98.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....
98.....	٢ معلومات السلامة.....
98.....	٣ التركيب.....
99.....	٤ الصيانة.....
99.....	٥ قيود الاستخدام.....
99.....	٦ إرشادات التجميع.....
100.....	٧ البيانات الفنية.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم. تُستخدم كلمة جهاز متى وُرِدَتْ في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى واقٍ غطاء القدم المطاطي. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي.


مخصص لمستخدم واحد.

الجهاز هو عبارة عن واقٍ مصمم ليوفر حماية من دخول الحطام إلى غطاء القدم المطاطي لمنتجات Elite Blade أو Javelin أو EchelonVT.

للمعلومات ذات الصلة بمستويات النشاط وموانع الاستعمال والمنافع السريية، يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام الملحقة الخاصة بمنتجات Elite Blade أو Javelin أو EchelonVT حسب الاقتضاء.

٢ معلومات السلامة

يبرز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 

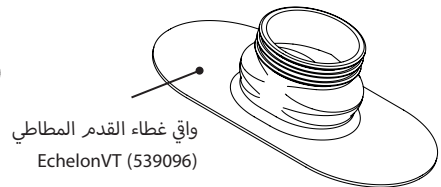
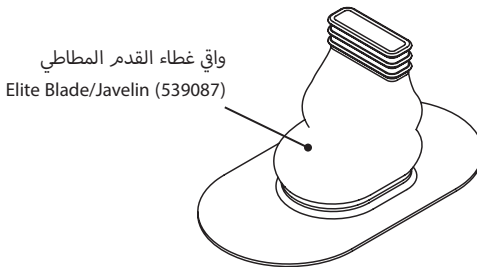
يُرجى الإبلاغ عن أي تغيرات في أداء هذا الجهاز إلى الممارس/مقدم الخدمة. 

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- واقٍ غطاء القدم المطاطي نيوبرين

تحديد المكونات



٤ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. أبلغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تشققات أو تمزقات أو قطع. الجهاز لا يحتوي على أي أجزاء قابلة للصيانة ويجب استبداله في حالة تلفه. إذا دخلت مياه أو أي سائل آخر إلى القدم، فقد يكون من الضروري فتح منفذ قبل قلبها وتركها لتجف.

التنظيف


استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

٥ قيود الاستخدام

للمعلومات المتعلقة بقيود الاستخدام، يرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام الملحقة.

٦ إرشادات التجميع

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يتعين استخدام معدات الصحة والسلامة المناسبة في سائر الأوقات، متضمنةً مرافق الاستخراج.  مخصص للاستخدام إذا تم لصق الواقي بغطاء القدم المطاطي.

2



ركب المنتج في غطاء القدم المطاطي وضع لاصق Loctite 424 (926104) بين الجانب السفلي من الواقي والسطح العلوي لغطاء القدم المطاطي.

1



خسّن السطح العلوي لغطاء القدم المطاطي.

4



لإنهاء التركيب، اشذ الحواف بحيث تصبح مستوية مع غطاء القدم المطاطي.

3

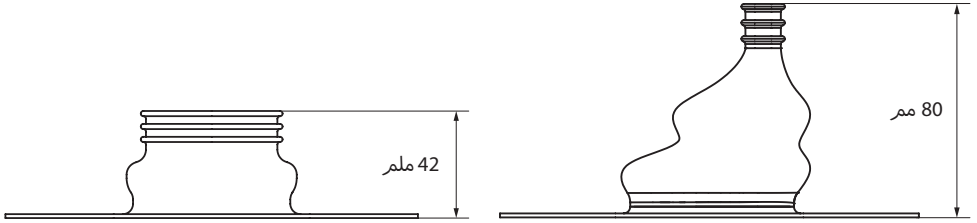


بعد الضغط على السطحين معًا حتى تجف المادة اللاصقة، قص المواد الزائدة بحيث يناسب الواقي غطاء القدم المطاطي.

البيانات الفنية V

539096	539087	رقم القطعة
(EchelonVT)	(Elite Blade/Javelin)	
جم 36	جم 47	وزن المُكوّن الأساسي (قبل التشذيب)
-15° إلى 50° مئوية	-15° إلى 50° مئوية	نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين

طول الأجزاء



المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: www.blatchford.co.uk

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية المُوثَّق والذي يظطلع به أحد المُمارسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته شهر واحد.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنّعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

الجوانب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُصحُّ الممارس بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مُسجّلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنّعة

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

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

