

# AqualimbTF

## Instructions for Use

AQTF22L-AQTF27R

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



Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	4
3 Construction .....	5
4 Function.....	6
5 Maintenance .....	7
6 Limitations on Use .....	8
7 Assembly Instructions .....	9
8 Fitting Instructions.....	10
9 Bench Alignment.....	11
10 Dynamic Alignment .....	12
11 Technical Data .....	12
12 Ordering Information .....	13

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to AqualimbTF.

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.

This device is a prosthetic knee designed for above-knee users.

This device is water-resistant and is intended for use **only** as a shower limb.

## Features

- Geometrically stable 4-bar knee
- Hand operated knee lock (HOKL)
- Corrosion resistance

## Activity Level

This device is for Activity Level 1 and 2 users. Activity Level 3 and 4 users may only use this device if they limit their activities to Activity Level 2.

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

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

### Activity Level 4

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

## Contraindications

- This device should not be used for any activity above Activity Level 2.
- Users with insufficient voluntary control should only use the device locked.
- Not for use by transtibial users.

## Clinical Benefits

- Allows the user to wear their prosthesis whilst showering and in wet environments.

---

## 2 Safety Information



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



Any changes in performance (for example 'play', instability, lock not engaging), or changes in swing resistance should immediately be reported to your service provider.



Take all necessary safety precautions and due care on wet and slippery surfaces.



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



Be aware of finger trap hazard at all times



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



The freedom of swing of the knee will vary slightly between when the knee is dry and when it is wet and /or contaminated with soap for example.



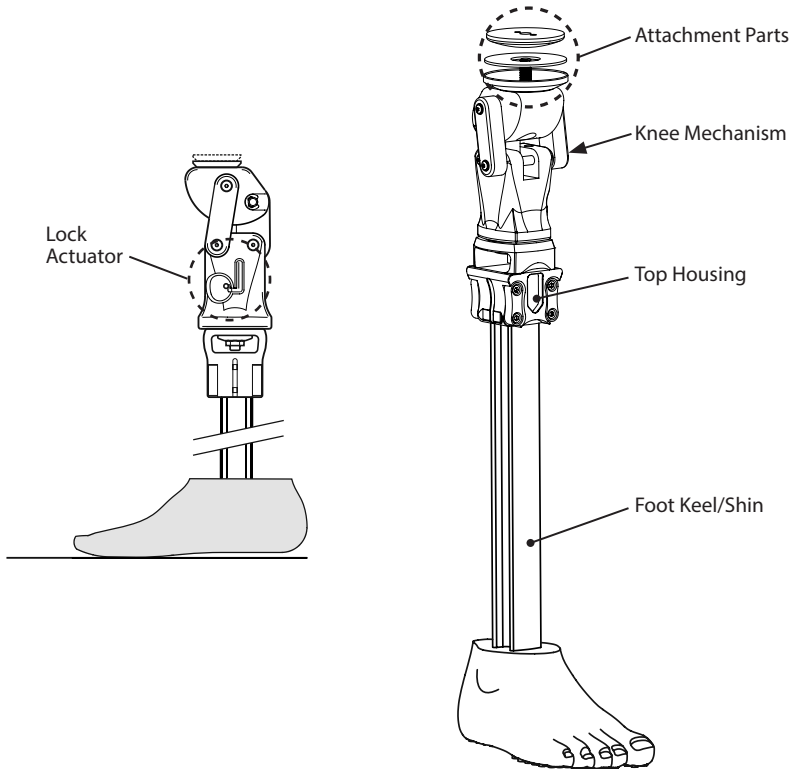
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in Section 6 *Limitations on Use*.

# 3 Construction

## Principal Parts

- Knee Mechanism Acetal homopolymer, stainless steel
- Top Housing Glass fiber reinforced nylon
- Foot Keel/Shin Glass fiber reinforced nylon/PU
- Attachment Parts Stainless steel/ aluminum alloy

## Component Identification



## 4 Function

The knee has a polycentric design comprising pivots connecting a chassis to a main body via three link arms. A hand-operated spring-loaded pin operates within a latched slot in the body. The pin may be located to engage into the chassis and lock the knee in full extension. A housing is bolted to the distal aspect of the knee into which is clamped a foot/shin component. The shin may be shortened to suit the user. The sole of the foot features an anti-slip tread pattern.

### Knee Lock Operation

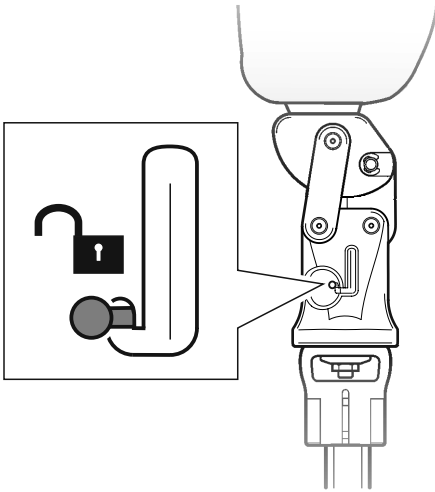


**If lock mode is required ensure that the lock actuator is fully engaged before walking or showering.**

The lock is hand operated. To lock the knee release the actuator from the down position, fully extend the knee and push the actuator up to the top position and ensure the actuator is fully engaged as shown.

### Knee Unlocked

Actuator in down position

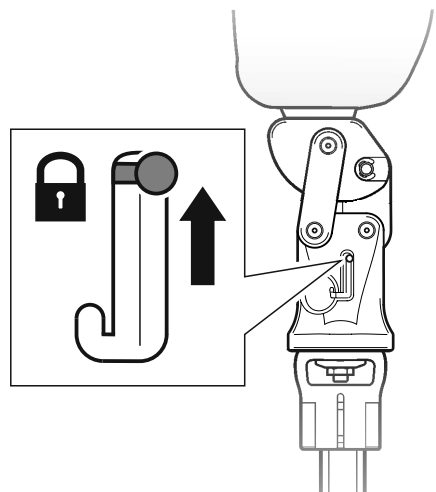


Knee shown in free mode.

The lock will not engage at full knee extension.

### Knee Locked

Actuator fully engaged in top position



Knee shown with lock in place.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces. **Do not** use aggressive cleansers, wipe dry.

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

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

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

- Check the security of the proximal attachment nut and distal alignment bolt.
- Check for satisfactory function of knee lock and freedom of swing.
- Visually check for wear. Some surface damage may occur after a period of use; this does not affect the function or strength of the device.

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- 'Play' in moving parts
- Lock not engaging
- Instability

Check condition of knee bumper and replace if necessary.

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV) and/or any changes in performance should be reported to their service provider.

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

Service life of the product is covered by the warranty period — a local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

### Environment

This device is waterproof up to a maximum depth of 1 meter.

To prevent damage or wear, thoroughly rinse this device with fresh water after use in the following environments:

- Abrasive environments, such as those that contain sand or grit;
- Salt or chlorinated water.

Finish this device to prevent water ingress (see *Assembly Instructions*). If water enters it, invert it to allow the water to drain, then leave it to dry.

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F and 122 °F).



Suitable for submersion



## 7 Assembly Instructions

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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



Manufacture the socket using the appropriate Blatchford single bolt former. Cut a 27 mm diameter hole in distal end of socket. Place socket plate inside socket. Assemble alignment parts supplied. Minimum socket thickness 6 mm.

2



Apply Loctite 243 and torque the proximal alignment bolt to 35 Nm. Use a peg spanner (940060) to prevent the socket plate from rotating.

3



Apply Loctite 243 to bolt threads. Assemble the distal top housing using the nut and washer as shown and torque tighten to 35 Nm after alignment.

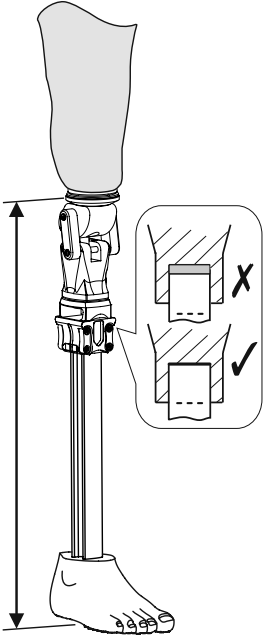
4

It may be easier to fit the shin before assembling the top housing. Ensure full engagement of shin, see diagram Section *Bench Alignment*.

# 8 Fitting Instructions

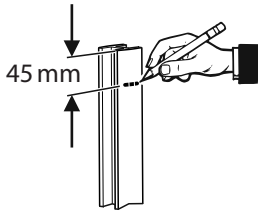
The instructions in this section are for practitioner use only.

**1**



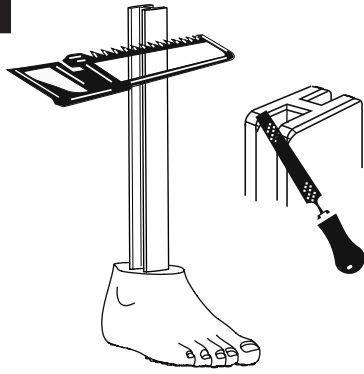
Fit shin to housing ensuring full engagement. Measure length to determine amount to be cut from shin.

**2**



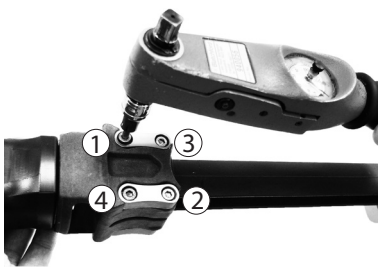
Determine final cut length required.

**3**



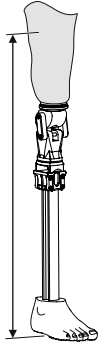
Remove shin from housing, cut to length and reassemble then check measurement.

**4**



Tighten clamp screws evenly, applying a torque of 5 Nm at least twice to each screw. Example order of tightening shown to evenly spread load.

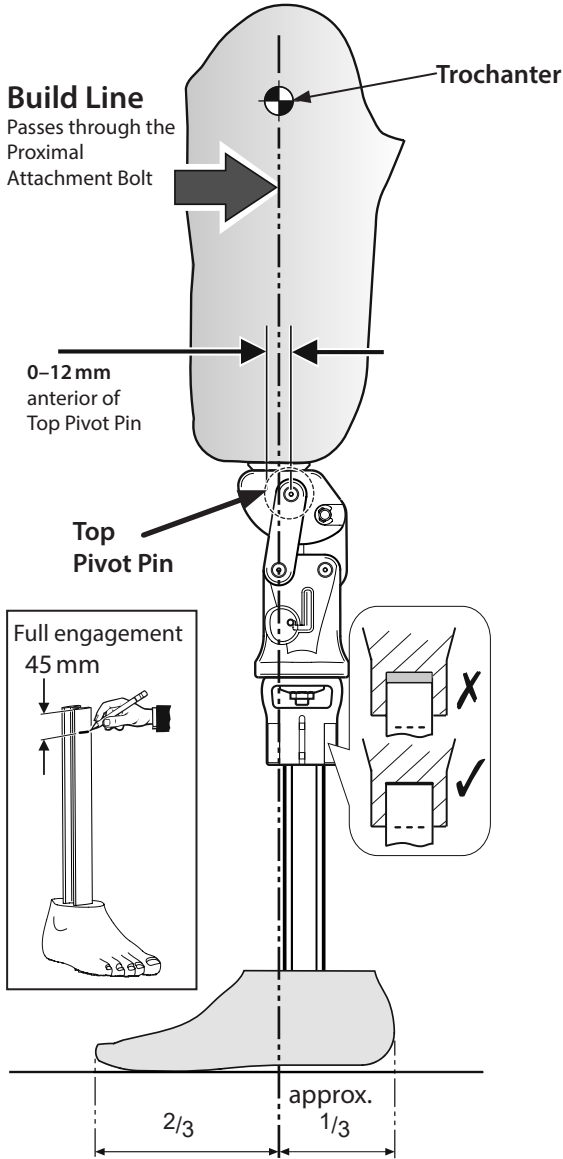
**5**



Check length and alignment. Finalise the screw settings during dynamic alignment.

# 9 Bench Alignment

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



---

## 10 Dynamic Alignment

Set up as shown in *Bench Alignment* if the user requires adjustment length, shift, rotation and angular adjustments are available by loosening, adjusting and re-tightening of distal and proximal alignment fixings.

Ensure after any adjustments are made, that the load line is not posterior to the top pivot pin.

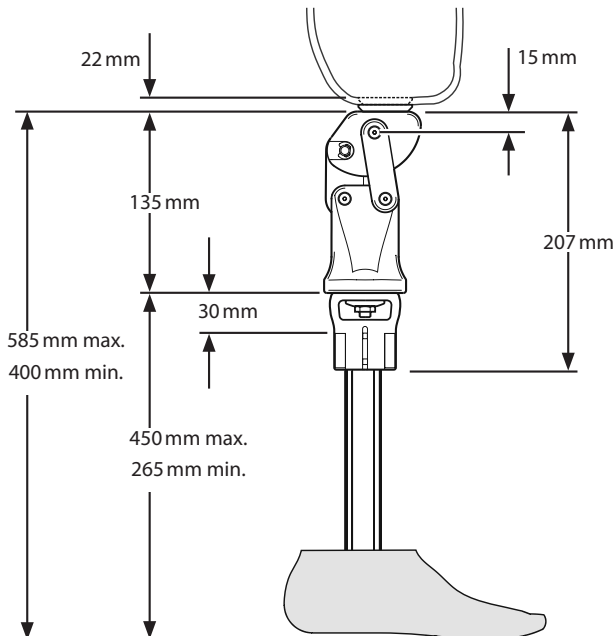
---

## 11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C 5 °F to 122 °F
Total Component Weight ( <i>size 24</i> ):	2 kg (4.4lb)
Activity Level:	1-2
Maximum User Weight:	100 kg
Proximal Alignment Attachment:	Blatchford single bolt alignment
Build Height: (See diagram below)	400–585 mm

---

### Fitting Length



---

# 12 Ordering Information

## Order Example

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
	Transfemoral	Size	Side (L - left/R - right)

Available from size 22 to size 27:

AQTF22L–AQTF27R

e.g. AQTF25L, AQTF26R

## Replacement Parts

Part	Part No.
Aqualimb TF Proximal Alignment Kit	169205
Knee Bumper	622310
Screw Proximal M10 x 55 ST STL	910420
Peg Spanner	940060

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

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.

Vsebina.....	15
1 Opis in namen uporabe .....	16
2 Varnostne informacije .....	17
3 Konstrukcija.....	18
4 Delovanje .....	19
5 Vzdrževanje .....	20
6 Omejitve uporabe .....	21
7 Navodila za sestavljanje .....	22
8 Navodila za namestitev .....	23
9 Namizna poravnava.....	24
10 Dinamična poravnava.....	25
11 Tehnični podatki .....	25
12 Podatki za naročanje.....	26

---

# 1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo nanaša na AqualimbTF.

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.

Ta pripomoček je protetično koleno, zasnovano za uporabnike nadkolenske proteze.

Pripomoček je vodoodporen in predviden **samo** kot okončina za prhanje.

## Lastnosti

- Geometrično stabilno 4-palično koleno
- Ročno upravljani kolenski zapah (HOKL)
- Odpornost na korozijo

## Stopnja aktivnosti

Ta pripomoček je primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1 in 2. Uporabniki s stopnjama aktivnosti 3 in 4 lahko pripomoček uporabljajo samo, če svoje aktivnosti omejijo na stopnjo 2.

### Stopnja aktivnosti 1

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

### Stopnja aktivnosti 2

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

### Stopnja aktivnosti 3

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

### Stopnja aktivnosti 4

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



## Kontraindikacije

- Tega pripomočka ni dovoljeno uporabljati za aktivnosti nad stopnjo aktivnosti 2.
- Uporabniki z nezadostnim prostovoljnim nadzorom lahko pripomoček uporabljajo samo v blokiranem položaju.
- Ni primerno za transtibialne uporabnike.

## Klinične prednosti

- Uporabniku omogoča uporabo proteze med prhanjem in v mokrih okoljih.

---

## 2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju (na primer »zračnost«, nestabilnost, zapah ne zaskoči) ali spremembe v uporabi nihanja je treba takoj javiti ponudniku storitev.



Poskrbite za potrebne varnostne ukrepe in pazite na mokrih ter spolzkih površinah.



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



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



Vedno bodite pozorni na nevarnost zmečkanja prstov.



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



Prostost nihanja kolena se bo malce razlikovala, ko bo koleno suho in ko bo mokro in/ali npr. kontaminirano z milom.



Pripomoček je zasnovan za dolgotrajno potopitev, in sicer samo v sladko vodo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v razdelku 6 *Omejitve uporabe*.

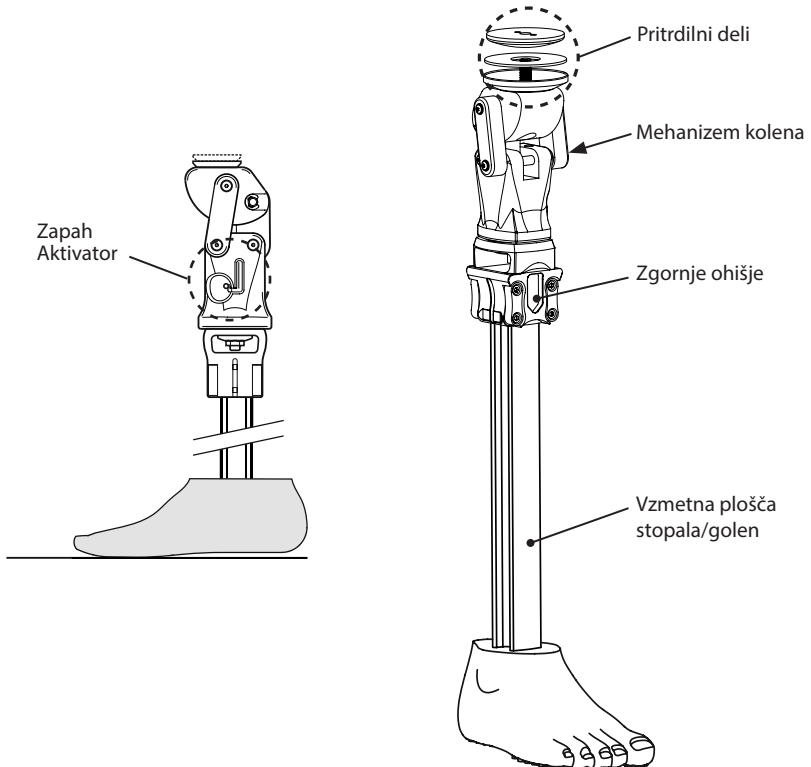
# 3 Konstrukcija

## Glavni deli

- Mehanizem kolena
- Zgornje ohišje
- Vzmetna plošča stopala/golen
- Pritrdilni deli

acetalni homopolimer, nerjaveče jeklo  
najlon, ojačan s steklenimi vlakni  
najlon, ojačan s steklenimi vlakni/PU  
nerjaveče jeklo/aluminijeva zlitina

## Identifikacija komponente



## 4 Delovanje

Koleno je policentrično zasnovano in ima tečaje, ki povezujejo ogrodje z glavnim ogrodjem prek treh spojnih krakov. V reži z zapahom v glavnem ogrodju je ročno upravljani vzmetni zatič. Ta je lahko nameščen tako, da se zaskoči v ogrodje in blokira koleno v povsem iztegnjenem položaju. Na distalni konec kolena je pritrjeno ohišje, v katerega je vpeta komponenta stopala/goleni. Golen je mogoče skrajšati, da ustreza uporabniku. Podplat stopala ima protizdrsni profilni vzorec.

### Upravljanje kolenskega zapaha

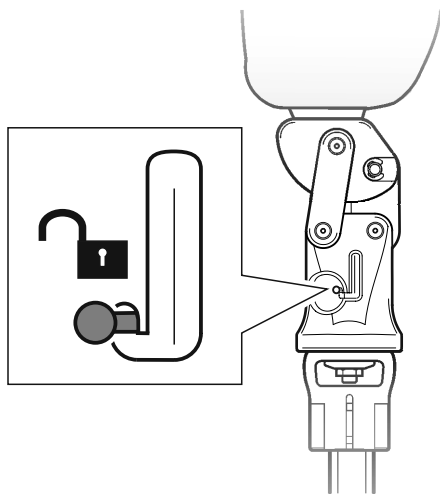


**Če je potreben način blokiranja, je treba pred začetkom hoje ali prhanja preveriti, ali je aktivator zapaha povsem zaskočen.**

Zapah se upravlja ročno. Da koleno fiksirate, sprostite aktivator iz spodnjega položaja, povsem iztegnite koleno in nato potisnite aktivator navzgor v zgornji položaj, da se povsem zaskoči, kot je prikazano.

#### Koleno odklenjeno

Aktivator v spodnjem položaju

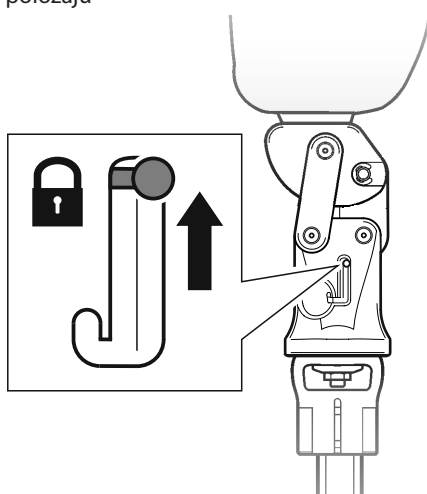


Koleno, prikazano v prostem načinu.

V tem načinu se zapah pri povsem iztegnjenem kolenu ne bo zaskočil.

#### Koleno zaklenjeno

Aktivator povsem zaskočen na zgornjem položaju



Koleno, prikazano z zaskočenim zapahom.

## 5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost ali omejeno/prekomerno vrtenje, velika obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

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

### Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. **Ne** uporabljajte agresivnih čistil in obrišite do suhega.

*Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.*

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

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite, ali sta proksimalna pritrdilna matica in distalni poravnalni sornik čvrsto pritrjena.
- Preverite, ali kolenski zapah dobro deluje in ali je nihanje kolena prosto.
- Vizualno pregledjte glede obrabe. Po določenem času uporabe se lahko pojavijo površinske poškodbe; ki pa ne vplivajo na delovanje ali stabilnost pripomočka.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

- Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- »zračnost« v gibljivih delih;
- zapah se ne zaskoči;
- nestabilnost.

Preverite stanje kolenskega blažilnika in ga po potrebi zamenjajte.

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

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in če opazi morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje (npr. znatna obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom), naj o tem obvesti ponudnika storitve.

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

## 6 Omejitve uporabe

### Predvidena uporabna doba

Življenjsko dobo izdelka krije garancijsko obdobje, pri čemer je treba na osnovi aktivnosti in uporabe opraviti lokalno oceno tveganja.

### Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve. Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

### Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

Da preprečite poškodbe ali obrabo, pripomoček po uporabi v naslednjih okoljih temeljito sperite s sladko vodo:

- abrazivna okolja, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod;
- slana ali klorirana voda.

Pripomoček oblecite, da preprečite vdor vode (glejte razdelek *Navodila za sestavljanje*). Če voda vdre v pripomoček, ga obrnite na glavo, da voda izteče in počakajte, da se posuši.

Samo za uporabo med  $-15$  in  $50$  °C.



Primerno za potopitev v tekočine

## 7 Navodila za sestavljanje

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

⚠ Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odesovalnimi napravami.

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

1



Ležišče izdelajte z ustreznim oblikovalnim elementom z enojnim sornikom Blatchford. Na distalnem koncu ležišča izrežite luknjo s premerom 27 mm. Vstavite ploščo ležišča v ležišče. Sestavite priložene poravnalne dele. Najmanjša debelina ležišča je 6 mm.

2



Nanesite Loctite 243 in privijte proksimalni poravnalni sornik z zateznim momentom 35 Nm. Z matičnim ključem (940060) držite ploščo ležišča, da se ne bo vrtela.

3



Na navoje vijakov nanesite Loctite 243. Montirajte distalni zgornji del ohišja z matico in podložko, kot je prikazano, in po poravnavi privijte z zateznim momentom 35 Nm.

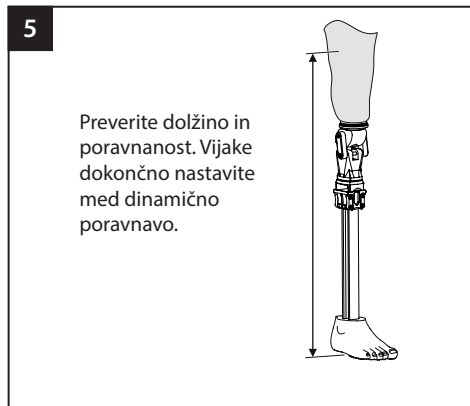
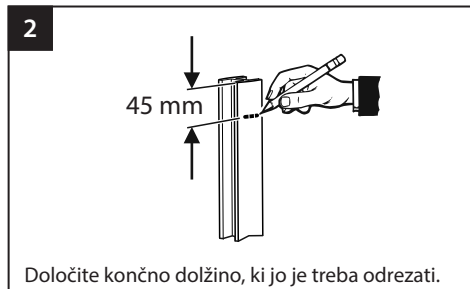
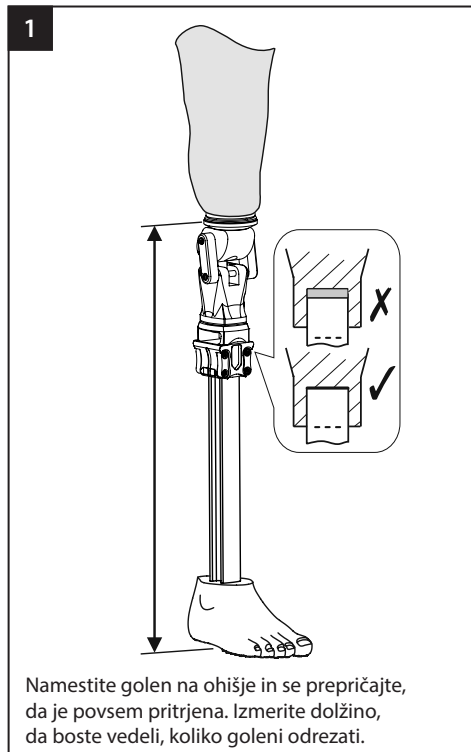
4

Morda bo enostavneje namestiti golen, preden montirate zgornji del ohišja.

Poskrbite, da je golen povsem pritrjena; glejte diagram v razdelku *Namizna poravnava*.

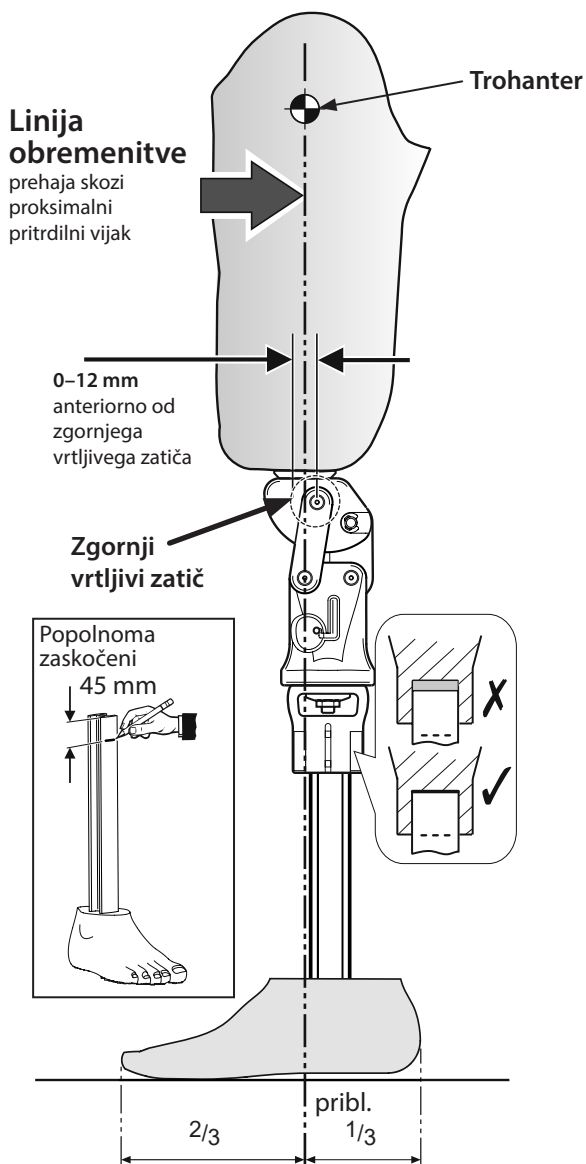
## 8 Navodila za namestitev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



## 9 Namizna poravnava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.





## 10 Dinamična poravnava

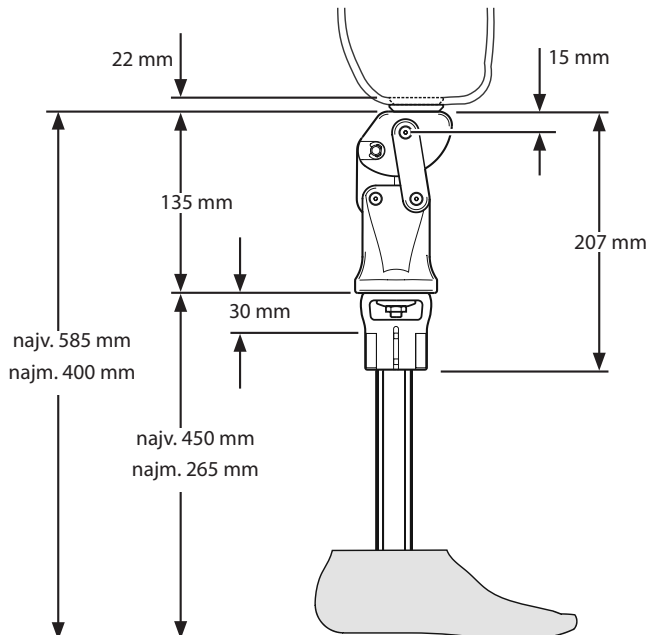
Povežite vse komponente, kot je prikazano v razdelku *Namizna poravnava*. Če so pri uporabniku potrebne prilagoditve v dolžini, zamiku, zasuku in kotne prilagoditve, jih prilagodite tako, da popustite, poravnate in znova pritrdite distalne in proksimalne poravnalne komponente.

Zagotovite, da po morebitnih prilagoditvah linija obremenitve ne bo za zgornjim vrtljivim zatičem.

## 11 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Skupna teža komponent ( <i>velikost 24</i> ):	2 kg
Stopnja aktivnosti:	1–2
Največja teža uporabnika:	100 kg
Pritrditev s proksimalno poravnavo:	Poravnava enojnega sornika Blatchford
Višina sestava: (glejte spodnji diagram)	400–585 mm

### Namestitvena dolžina



## 12 Podatki za naročanje

### Primer naročila

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
Transfemoralno		Velikost	Stran
(L – leva/R – desna)			

Na voljo od velikosti 22 do 27:

AQTF22L–AQTF27R

npr. AQTF25L, AQTF26R

### Nadomestni deli

Del	Št. dela
Komplet za proksimalno poravnavo Aqualimb TF	169205
Kolenski blažilnik	622310
Proksimalni vijak M10 x 55 ST STL	910420
Matični ključ	940060

## Odgovornost

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

## Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –  
za večkratno uporabo

## Združljivost

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

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

## Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

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.....	28
1 Описание и предназначение .....	29
2 Информация относно безопасността.....	30
3 Устройство.....	31
4 Функция.....	32
5 Поддръжка.....	33
6 Ограничения в употребата.....	34
7 Инструкции за монтиране.....	35
8 Инструкции за монтаж.....	36
9 Центроване на стенд.....	37
10 Динамично центроване.....	38
11 Технически данни.....	38
12 Информация за поръчка.....	39

# 1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за AqualimbTF.

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 коленна протеза, предназначена за потребители с ампутация над коляното.

Изделието е водоустойчиво и е предназначено за използване **само** като протеза за вземане на душ.

## Характеристики

- Геометрично стабилна коленна протеза с 4-звенен лостов механизъм
- Ръчно управляван механизъм за заключване на коляното (НОКЛ)
- Устойчивост на корозия

## Ниво на мобилност

Настоящото изделие е предназначено за потребители с ниво на мобилност 1 и 2.

Потребителите с ниво на мобилност 3 и 4 могат да използват това изделие само ако ограничат активността си до ниво на мобилност 2.

### Ниво на мобилност 1

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

### Ниво на мобилност 2

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

### Ниво на мобилност 3

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

### Ниво на мобилност 4

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

## Противопоказания

- Изделието не трябва да се използва за дейности, които съответстват на по-високо ниво на мобилност от 2.
- Потребители с недостатъчен волеви контрол трябва да използват изделието само със задействан заключващ механизъм.
- Изделието не е подходящо за потребители с ампутация под коляното.

## Клинични ползи

- Позволява на потребителя да носи протеза, докато си взима душ или се намира във влажна среда.

---

## 2 Информация относно безопасността



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



Всякакви промени във функционирането (напр. лувф, нестабилност, незадействане на заключващия механизъм) или промени в съпротивлението по време на маховата фаза трябва да се докладват незабавно на лекаря/протезиста.



Вземете всички необходими предпазни мерки за безопасност и подхождайте с дължимото внимание при мокри и хлъзгави повърхности.



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



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



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.



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



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



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



Свободното движение на коляното в маховата фаза варира леко в случаите, когато коленната протеза е суха и когато е влажна и/или по нея има друго вещество, например сапун.



Изделието е предназначено за продължително потопяване под вода и намокряне само с питейна вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в Раздел 6 *Ограничения в употребата.*

## 3 Устройство

### Основни части

- Механизъм на коленна протеза
- Горен корпус
- Стабилизатор на стъпало/пищял
- Крепежни части

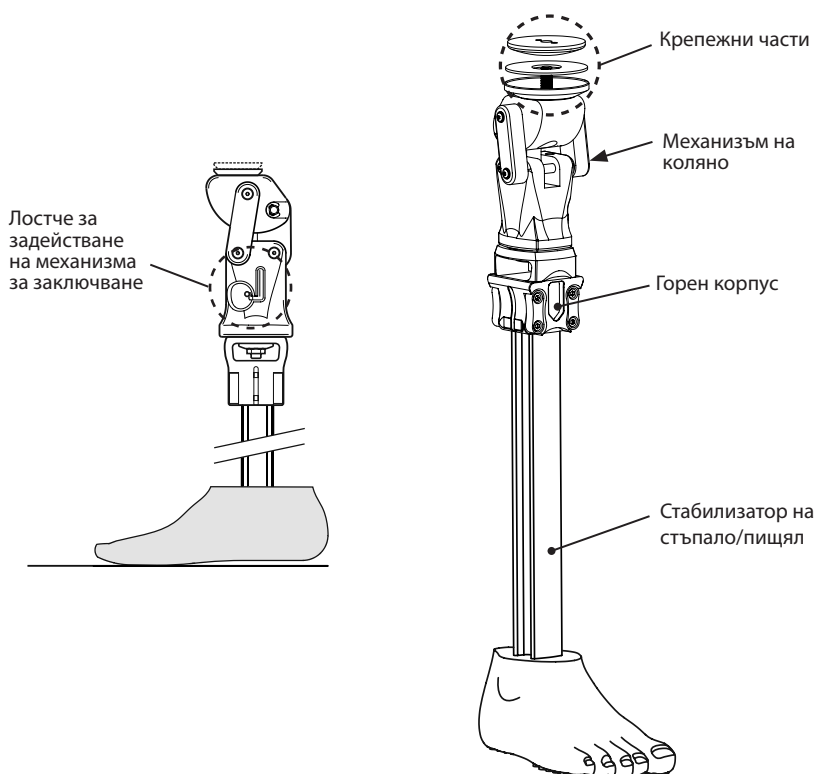
Хомополимер ацетал, неръждаема стомана

Найлон, подсилен със стъклени влакна

Найлон, подсилен със стъклени влакна/  
полиуретан

Неръждаема стомана/алуминиева сплав

### Обозначение на елементите



## 4 Функция

Протезното коляно е с полицентрична конструкция и се състои от шарнирни оси, които свързват шаси към основен корпус чрез три свързващи рамена. Във фиксиран отвор в корпуса ръчно се задейства пружинен щифт. Щифтът може да се постави така, че да захване шасито и да заключи коляното в пълна екстензия. Към дисталния край на коленната протеза с болтове е свързан корпус, към който със скоба е закрепен компонент за стъпало/пищял. Пищялт може да бъде скъсен според нуждите на потребителя. Петата на стъпалото е с грайфер.

### Действие на механизма за заключване на коляното

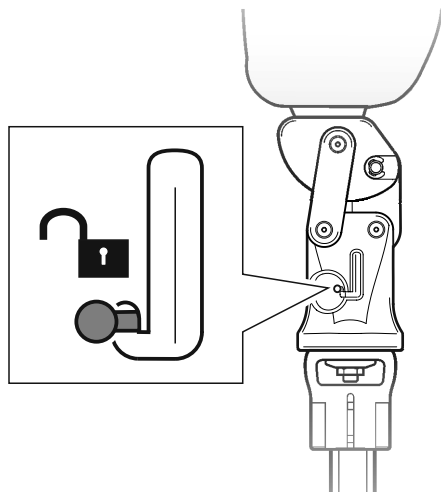


**Ако е необходимо протезата да бъде в заключен режим, проверете дали лостчето за задействане на заключването е преместено докрай във включена позиция, преди да се движите или да се къпете.**

Заклучващият механизъм се управлява ръчно. За да заключите коляното, освободете лостчето на механизма за заключване от отключена позиция (долу), изпълнете изцяло коляното и преместете лостчето до заключена позиция (най-горе), като се уверите, че е задействано докрай, както е показано.

#### Отключено коляно

Лостче на механизма за заключване в долна позиция

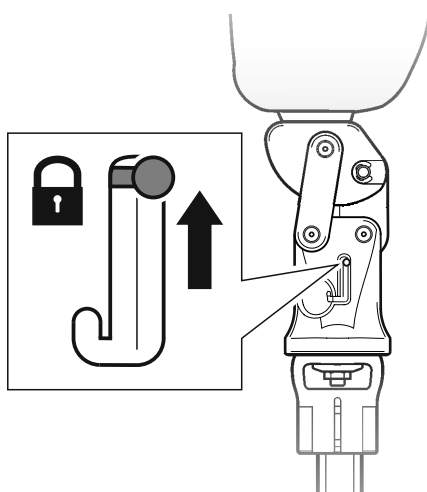


Показано е коляно в режим на свободно движение.

Заклучващият механизъм няма да се включи при пълна екстензия на коляното.

#### Заклучено коляно

Лостче на механизма за заключване във включена позиция (най-горе).



Показано е коляно със задействано заключване.



## 5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна ротация, значително износване или прекомерна промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи.

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

### Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

**Не** използвайте агресивни почистващи препарати, подсушавайте чрез забърсване с кърпа.

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

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

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

- Проверете надеждността на свързване на проксималната гайка за закрепване и дисталния болт за центроване.
- Проверете дали работата на механизма за заключване на коленната протеза и свободата на движение в махова фаза са задоволителни.
- Проверете визуално за износване. Възможно е след известен период на употреба да се получат дефекти по повърхността. Това обаче не влияе на функционирането или здравината на изделието.

На потребителя се препоръчва следното:

- Всякакви промени във функционирането на изделието трябва да се докладват на лекаря/протезиста.

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- поява на луфт в движещите се части;
- заключващият механизъм не се задейства.
- нестабилност;

Проверете състоянието на амортисъора на коленната протеза и го сменете, ако е необходимо.

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

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането (напр. значително износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи), и/или промени в експлоатационните качества, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

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

## 6 Ограничения в употребата

### Срок на експлоатация

Гаранционният срок покрива експлоатационния срок на продукта. Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

### Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност. Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

### Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

За да предотвратите повреда или износване, изплаквайте изделието добре с питейна вода след употреба в някоя от следните среди:

- абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или дребни частици;
- солена или хлорирана вода.

На изделието трябва да бъде нанесено покритие за предотвратяване на проникване на вода (вж. *Инструкции за монтиране*). Ако в него влезе вода, обърнете го и оставете водата да се отцеди, след което го оставете да изсъхне.




Подходящо за потопяване под вода

Изделието може да се използва само при температура между  $-15^{\circ}\text{C}$  и  $50^{\circ}\text{C}$ .

## 7 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.

 Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

1



Изгответе приемната гилза, като използвате подходящия шаблон с единичен болт на Blatchford. Изрежете отвор с диаметър 27 мм в дисталния край на приемната гилза. Поставете пластината за приемната гилза в нея. Монтирайте предоставените части за центроване. Минималната дебелина на приемната гилза е 6 мм.

2



Нанесете Loctite 243 и затегнете проксималния болт за центроване със сила на затягане от 35 Nm. Използвайте гаечен ключ (940060), за да предотвратите въртене на пластината на приемната гилза.

3



Нанесете Loctite 243 върху резбата на болта. Монтирайте дисталния горен корпус, като използвате гайката и шайбата както е показано на фигурата, и затегнете със сила на затягане от 35 Nm след центроване.

4

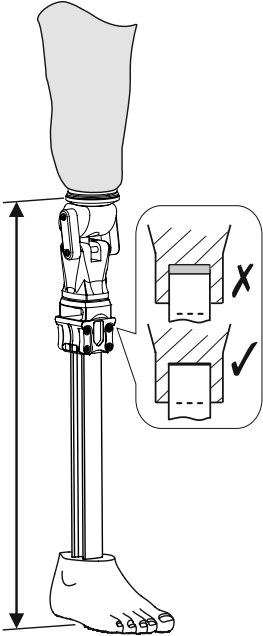
В някои случаи е по-лесно пищялът да бъде поставен преди монтажа на горния корпус.

Проверете за правилната позиция на пищяла – вижте диаграмата в Раздел *Центроване на стенд*.

## 8 Инструкции за монтаж

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

**1**



Поставете пищяла в корпуса, като се уверите, че е влязъл докрай. Измерете дължината, за да определите каква част от пищяла трябва да бъде отрязана.

**2**



Определете окончателната дължина, до която трябва да бъде отрязано изделието.

**3**



Извадете пищяла от корпуса, изрежете до необходимата дължина и монтирайте отново, след което проверете размерите.

**4**



Затегнете равномерно затягащите винтове със сила на затягане от 5 Nm, като го направите най-малко два пъти за всеки винт. Показан е примерен ред на затягане за равномерно разпределяне на натоварването.

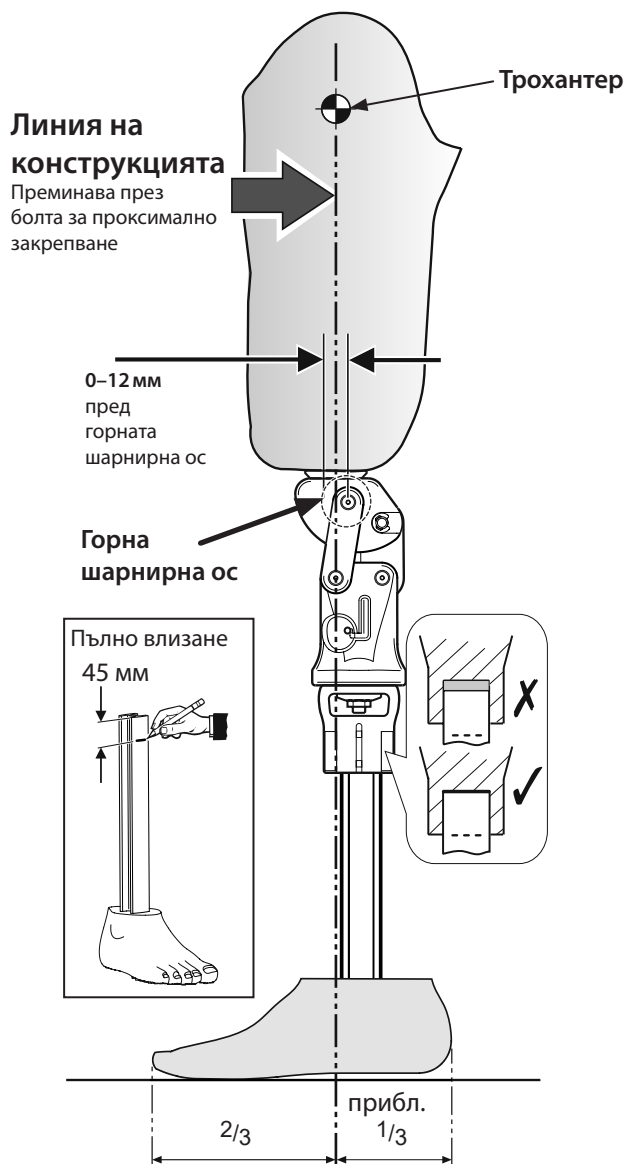
**5**



Проверете дължината и центроването. Финализирайте настройките за винта по време на динамичното центроване.

## 9 Центроване на стэнд

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



## 10 Динамично центроване

Извършете настройките така, както е показано в *Центроване на стенд*. Ако за потребителя е необходимо регулиране на дължината, изместването, въртенето и ъглови настройки, те могат да бъдат извършени чрез разхлабване, регулиране и повторно затягане на дисталните и проксималните крепежни елементи за центроване.

След извършване на всяка настройка проверете дали линията на натоварване не попада зад горната шарнирна ос.

## 11 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение: от -15 °C до 50 °C

Общо тегло на елемента (*размер 24*): 2 кг

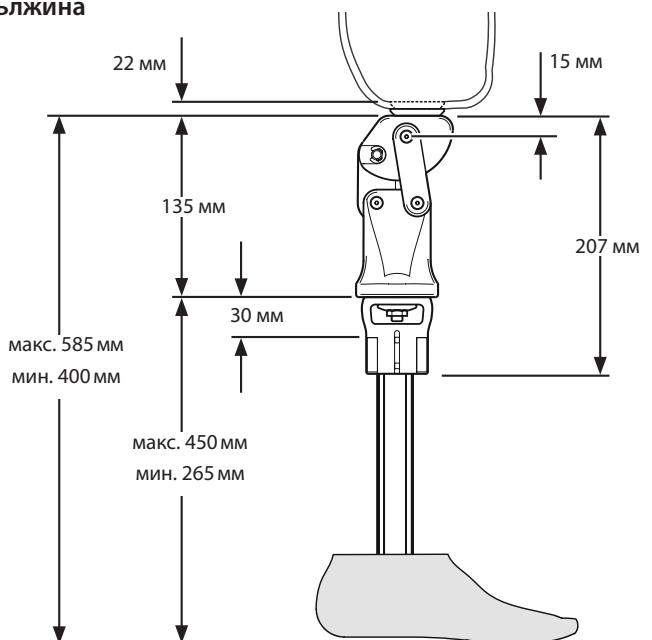
Ниво на мобилност: 1-2

Максимално тегло на потребителя: 100 кг

Проксимално закрепване за центроване: Едноболтово центроване Blatchford

Височина на конструкцията: 400–585 мм  
(Вижте диаграмата по-долу)

### Монтажна дължина



## 12 Информация за поръчка

### Примерна поръчка

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
Бедрено	Размер	Страна	(L - лява/R - дясна)

Предлага се в размери от 22 до 27:

AQTF22L-AQTF27R

напр. AQTF25L, AQTF26R

### Резервни части

Част	Кат. №
Комплект за проксимално центроване за Aqualimb TF	169205
Амортисьор на коляно	622310
Проксимален винт M10 x 55 ST STL	910420
Ключ	940060

## Отговорност

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

## Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

## Съвместимост

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

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

## Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

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.....	41
1 Opis i predviđena namjena .....	42
2 Informacije o sigurnosti .....	43
3 Izvedba.....	44
4 Funkcija.....	45
5 Održavanje.....	46
6 Ograničenja uporabe.....	47
7 Upute za sklapanje .....	48
8 Upute za postavljanje .....	49
9 Početno poravnanje .....	50
10 Dinamičko poravnanje.....	51
11 Tehnički podaci .....	51
12 Informacije za naručivanje.....	52

---

# 1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvod AqualimbTF.

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.

Ovaj je proizvod protetičko koljeno namijenjeno korisnicima natkoljene proteze.

Proizvod je vodootporan i namijenjen uporabi **isključivo** kao ekstremitet za tuširanje.

## Značajke

- Geometrijski stabilno četveroosovinsko koljeno
- Ručno upravljana blokada koljena (HOKL)
- Otpornost na koroziju

## Stupanj aktivnosti

Ovo je proizvod za korisnike stupnjeva aktivnosti 1 i 2. Korisnici stupnjeva aktivnosti 3 i 4 smiju upotrebljavati ovaj proizvod samo ako ograniče aktivnosti na stupanj aktivnosti 2.

### Stupanj aktivnosti 1

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

### Stupanj aktivnosti 2

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

### Stupanj aktivnosti 3

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

### Stupanj aktivnosti 4

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

## Kontraindikacije

- Proizvod se ne smije upotrebljavati za bilo koje aktivnosti iznad stupnja aktivnosti 2.
- Korisnici s nedostatnom voljnom kontrolom smiju upotrebljavati samo blokiran proizvod.
- Nije namijenjen korisnicima potkoljene proteze.

## Kliničke prednosti

- Omogućava korisniku nošenje proteze za vrijeme tuširanja i u mokrim okruženjima.

---

## 2 Informacije o sigurnosti



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



Sve promjene funkcionalnosti (npr. „zračnost“, nestabilnost, neaktiviranje blokade) ili promjene otpora njihanja moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Potrebno je poduzeti sve potrebne mjere sigurnosti i obratiti dužnu pozornost na mokre i skliske površine.



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju



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



Sloboda njihanja koljena neznatno će se razlikovati ovisno o tome je li koljeno suho ili mokro i/ili onečišćeno npr. sapunom.



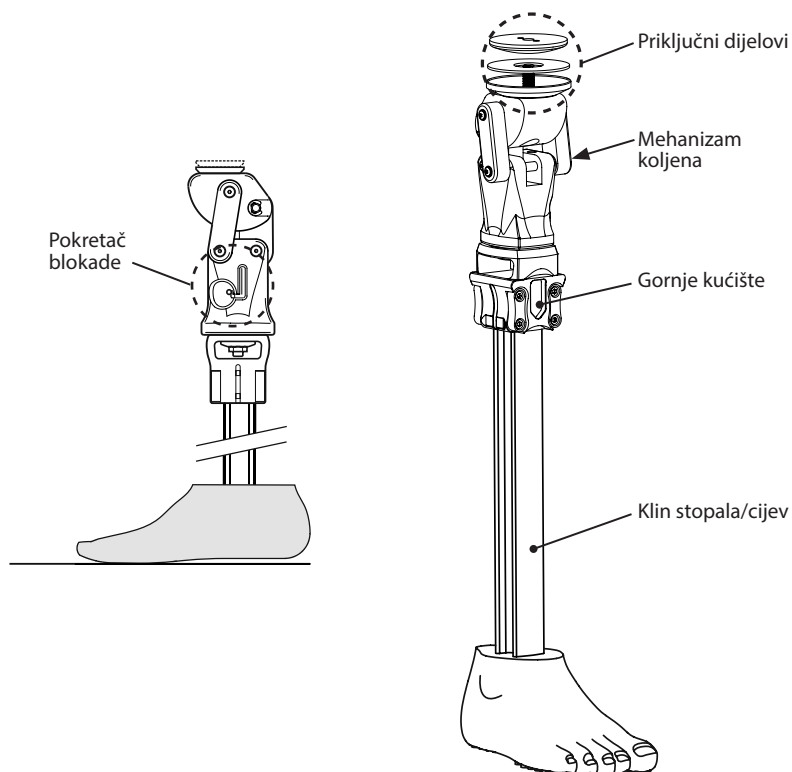
Proizvod je namijenjen produljenom potapanju i prikladan samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku 6 *Ograničenja uporabe.*

## 3 Izvedba

### Glavni dijelovi

- Mehanizam koljena Acetal homopolimer, nehrđajući čelik
- Gornje kućište Staklenim vlaknima ojačan najlon
- Klin stopala/cijev Staklenim vlaknima ojačan najlon/PU
- Priključni dijelovi Nehrđajući čelik, aluminijska slitina

### Prikaz komponenti



## 4 Funkcija

Koljeno je policentričnog dizajna i uključuje tri spojne poluge sa svornjacima koji povezuju postolje s osnovnim tijelom. Ručno upravljani opružni zatik djeluje unutar utora sa zasunom u tijelu. Zatik je moguće locirati kako bi se aktivirao u postolju i zaključao koljeno u punoj ekstenziji. Kućište je vijcima pričvršćeno na distalni dio koljena u koji je stezaljkom pričvršćena komponenta stopalo/cijev. Cijev je moguće skratiti prema potrebama korisnika. Podnožje stopala ima gazište protukliznog uzorka.

### Rad blokade koljena

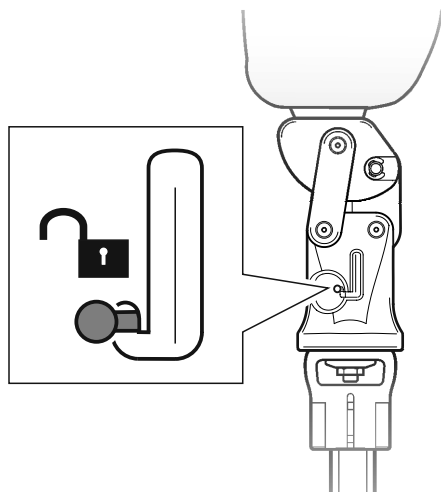


**Ako je potreban način blokade osigurajte da je pokretač blokade potpuno aktiviran prije hodanja ili tuširanja.**

Blokadom se ručno upravlja. Za blokiranje koljena otpustite pokretač iz donjeg položaja, potpuno ispružite koljeno i podignite pokretač prema gore na vrh i osigurajte da je potpuno aktiviran kako je prikazano.

#### Deblokirano koljeno

Pokretač u donjem položaju

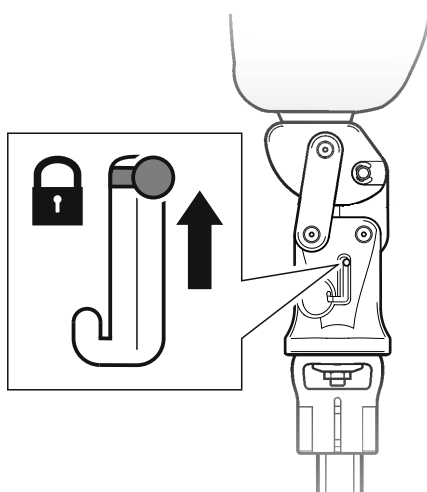


Prikaz koljena u slobodnom načinu.

Blokada se neće aktivirati u punoj ekstenziji koljena.

#### Blokirano koljeno

Pokretač potpuno aktiviran na vrhu



Prikaz koljena s aktiviranom blokadom.

## 5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju, značajnu dotrajalost ili pretjeranu izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju.

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

### Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. **Ne upotrebljavajte** agresivna sredstva za čišćenje, osušite brisanjem.

***Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.***

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite sigurnost matice proksimalnog priključka i vijka za poravnanje distalnog dijela.
- Provjerite jesu li rad blokade koljena i sloboda njihanja zadovoljavajući.
- Vizualno provjerite dotrajalost. Nakon određenog razdoblja uporabe može doći do površinskih oštećenja koja ne utječu na funkciju ili čvrstoću proizvoda.

Korisnika treba uputiti da:

- Sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- „Zračnost“ u pokretnim dijelovima
- Neaktiviranje blokade
- Nestabilnost

Provjerite stanje odbojnika koljena i zamijenite ako je potrebno.

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

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da znakove dotrajalosti (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju) koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga.

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

## 6 Ograničenja uporabe

### Predviden rok trajanja

Vijek trajanja proizvoda pokriven je jamstvenim razdobljem — lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

### Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima. Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

### Okruženje

Ovaj je proizvod vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

Kako biste spriječili habanje ili oštećenja, temeljito isperite ovaj proizvod slatkom vodom nakon uporabe u sljedećim okruženjima:

- abrazivna okruženja, npr. s pijeskom ili srhom,
- slana ili klorirana voda.

Proizvod morate odgovarajuće završno obraditi radi sprječavanja prodora vode (pogledajte *Upute za sklapanje*). Ako u njega proдре вода, izokrenite proizvod kako bi se вода ocijedila, а затим га оставите да се осуши.

Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C.



Prikladno za potapanje

## 7 Upute za sklapanje

*Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.*

**!** Upotrebjavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku uključujući pribor za vađenje.

**!** U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

1



Izradite ležište pomoću odgovarajućeg jednovijčanog oblikovača Blatchford. Izbušite otvor promjera 27 mm u distalnom kraju ležišta. Umetnite pločicu ležišta u ležište. Sklopite isporučene dijelove za poravnanje. Minimalna debljina ležišta 6 mm.

2



Nanesite ljepilo 243 i zategnite proksimalni vijak za poravnanje na okretni moment od 35 Nm. Upotrijebite klinasti ključ (940060) za sprječavanje zakretanja pločice ležišta.

3



Nanesite ljepilo Loctite 243 na navoje vijaka. Sklopite gornje distalno kućište pomoću matice i podloške kako je prikazano i zategnite na okretni moment od 35 Nm nakon poravnanja.

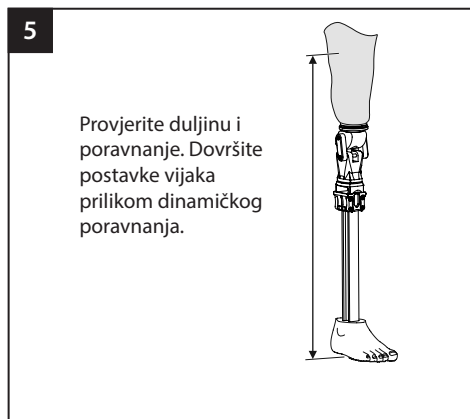
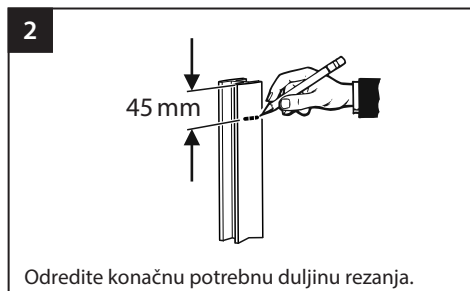
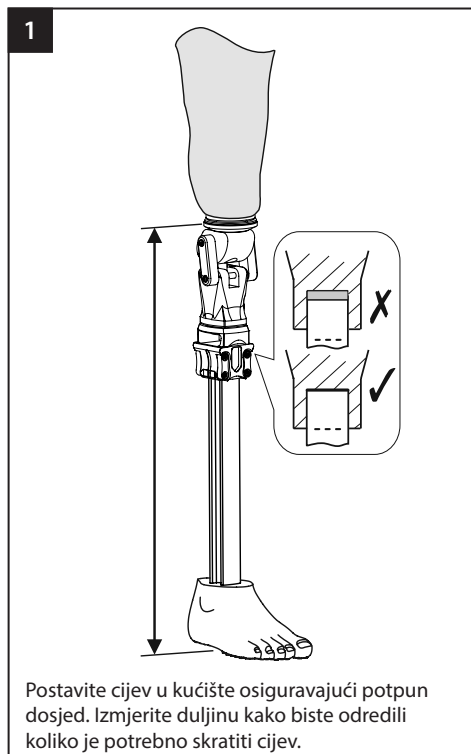
4

Možda će biti lakše namjestiti cijev prije sklapanja gornjeg kućišta. Osigurajte potpun dosjed cijevi, pogledajte crtež u odjeljku *Početno poravnanje*.



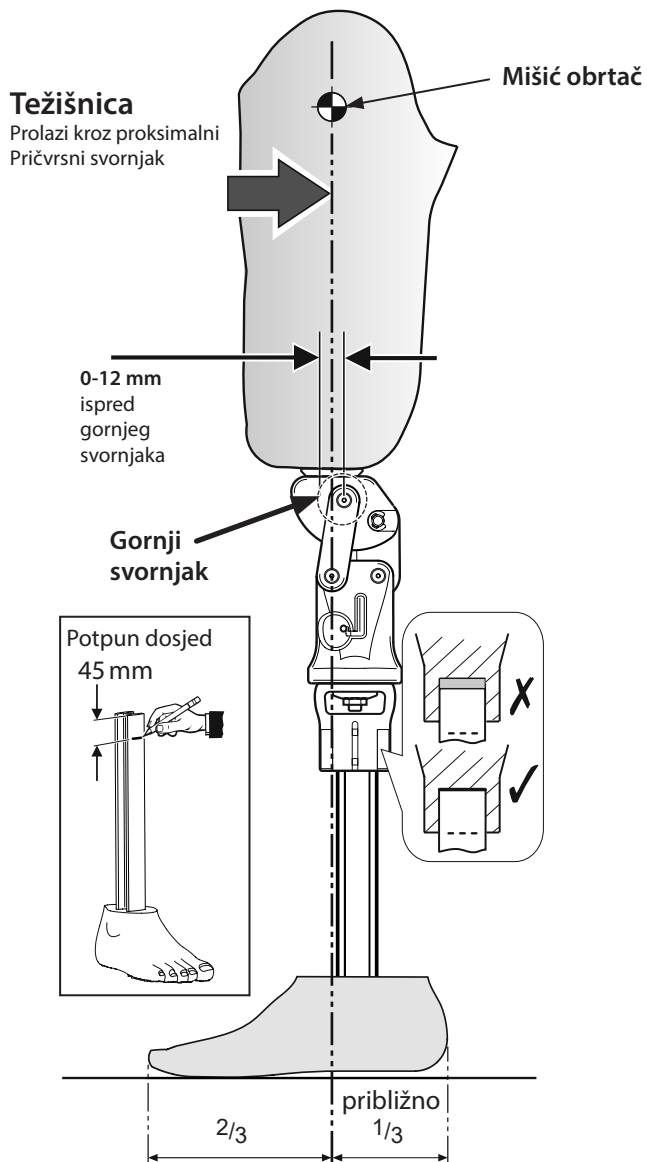
## 8 Upute za postavljanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



## 9 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



## 10 Dinamičko poravnanje

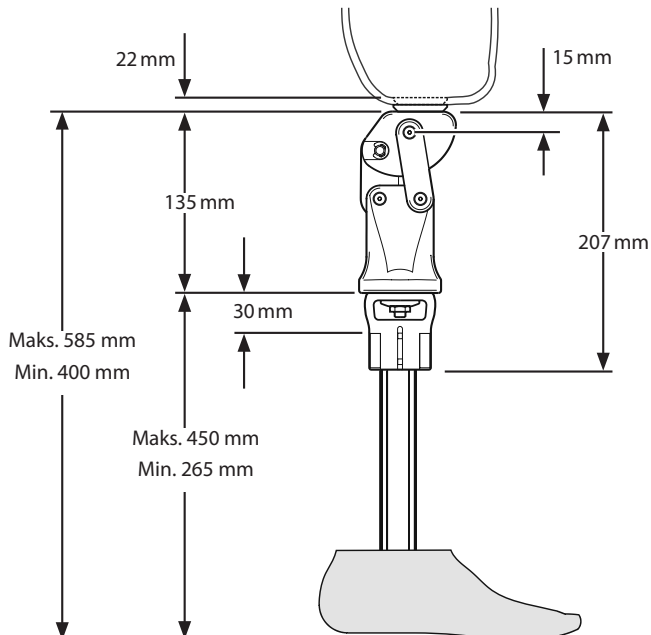
Postavite kako je prikazano u odjeljku *Početno poravnanje* ako je korisniku potrebno prilagoditi duljinu, prilagodbe pokreta, rotacije i nagiba moguće je obaviti otpuštanjem, prilagođavanjem i ponovnim zatezanjem fiksiranih komponenti za poravnanje distalnih i proksimalnih dijelova.

Osigurajte da se nakon bilo koje prilagodbe osovina opterećenja ne nalazi iza gornjeg svornjaka.

## 11 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Ukupna težina komponente ( <i>veličina 24</i> ):	2 kg
Stupanj aktivnosti:	1–2
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	100 kg
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Jednovijčano poravnanje Blatchford
Visina izvedbe: (Pogledajte crtež ispod)	400–585 mm

### Duljina prilagođavanja



## 12 Informacije za naručivanje

### Primjer narudžbe

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
Natkoljenica	Veličina	Strana (L - lijeva/R - desna)	

Dostupno od veličine 22 do veličine 27:

AQTF22L–AQTF27R

npr. AQTF25L, AQTF26R

### Zamjenski dijelovi

Dio	Dio br.
Komplet za poravnanje proksimalnog dijela Aqualimb TF	169205
Odbojnik koljena	622310
Vijak proksimalnog dijela M10 x 55 ST STL	910420
Klinasti ključ	940060

## Odgovornost

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

## CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

## Kompatibilnost

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

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

## Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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 .....	54
1 Opis a zamýšľaný účel .....	55
2 Informácie o bezpečnosti.....	56
3 Konštrukcia .....	57
4 Funkcia .....	58
5 Údržba .....	59
6 Obmedzenie používania .....	60
7 Návod na montáž.....	61
8 Návod na osadenie .....	62
9 Zarovnanie osadenia.....	63
10 Dynamické zarovnanie.....	64
11 Technické údaje .....	64
12 Informácie pri objednávaní .....	65

---

# 1 Opis a zamýšľaný účel

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

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na AqualimbTF.

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 protetické koleno určené pre používateľov s končatinou amputovanou nad kolenom.

Pomôcka je vodeodolná a má sa používať **len** ako končatina do sprchy.

## Vlastnosti

- Geometricky stabilné 4-tyčové koleno
- Rukou ovládané uzamknutie kolena (HOKL)
- Nehrdzavie

## Úroveň aktivity

Pomôcka je určená používateľom s úrovňou aktivity 1 a 2. Pomôcku môžu používať používatelia s úrovňou aktivity 3 a 4, len ak ju obmedzia na úroveň 2.

### Úroveň aktivity 1

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

### Úroveň aktivity 2

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

### Úroveň aktivity 3

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

### Úroveň aktivity 4

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

## Kontraindikácie

- Pomôcka by sa nemala používať na aktivity nad úrovňou 2.
- Používatelia s nedostatočným cieľeným ovládaním by mali pomôcku používať len uzamknutú.
- Nevhodná pre transtibiálnych používateľov.

## Klinické výhody

- Umožňuje používateľovi nosiť protézu v sprche a vlhkom prostredí.

---

## 2 Informácie o bezpečnosti



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



Všetky zmeny vo vlastnostiach (napr. voľnosť, nestabilita, nefungujúca zámka) alebo v odpore pri švihy je potrebné ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Podniknite všetky bezpečnostné opatrenia a na vlhkom a klzkom povrchu si dávajte pozor.



Používateľa treba upozorniť, aby sa v prípade zmeny zdravotného stavu obrátil na odborníka.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



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



Upozorňujeme na riziko zachytenia prstov



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



Voľnosť švihy kolena sa bude mierne líšiť napr. pri suchom a mokrom kolene a/alebo pri kolene kontaminovanom mydlom.



Pomôcka je určená na dlhodobé ponáranie a je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti 6 *Obmedzenie používania*.



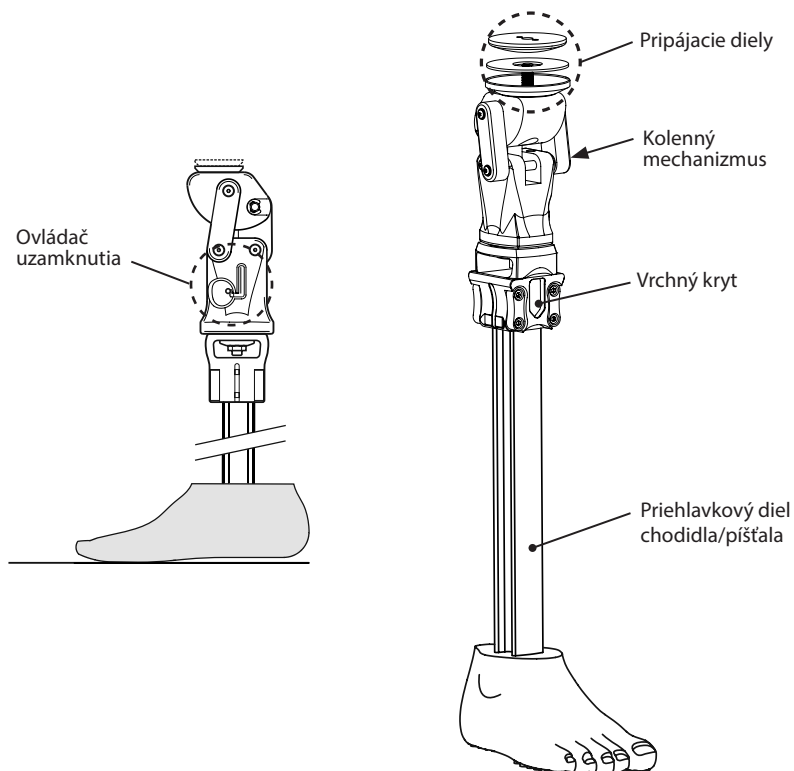
## 3 Konštrukcia

### Hlavné diely

- Kolenný mechanizmus
- Vrchný kryt
- Priehlavkový diel chodidla/píšťala
- Pripájacie diely

Acetálový homopolymér, nehrdzavejúca oceľ  
Nylon posilnený sklenými vláknami  
Nylon posilnený sklenými vláknami/PU  
Nehrdzavejúca oceľ/hliníková zliatina

### Identifikácia dielu



## 4 Funkcia

Koleno má polycentrické prevedenie a tvoria ho čapy pripájajúce rám k hlavnej časti pomocou troch spojovacích ramien. Rukou ovládaný kolík s pružinou funguje v západkovej štrbine tela. Do rámu sa dá zasunúť kolík a zafixovať úplne vystreté koleno. Kryt je skrutkami pripevnený k distálnej časti kolena, do ktorej sa upína komponent chodidla/píšťaly. Píšťala sa dá skrútiť tak, aby vyhovovala používateľovi. Na podrážke chodidla je protišmykový vzor so zárezmi.

### Fungovanie zámky kolena

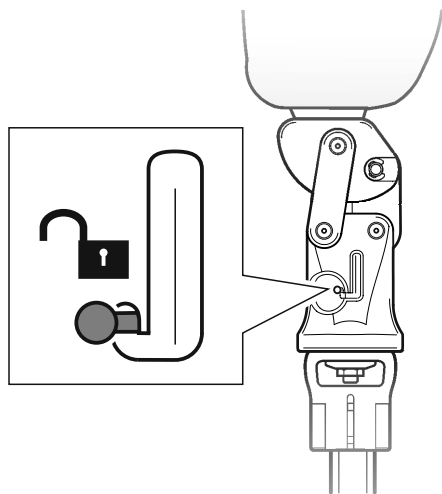


**Ak potrebujete zamykací režim, skontrolujte, či je pred chôdzou alebo sprchou riadne zapojený ovládač zámky.**

Zámka sa ovláda rukou. Ak chcete zamknúť koleno, uvoľnite ovládač zo spodnej polohy, úplne vystrite koleno a posuňte ovládač do hornej polohy, pričom dbajte na to, aby bol riadne zapojený ako na obrázku.

#### Odomknuté koleno

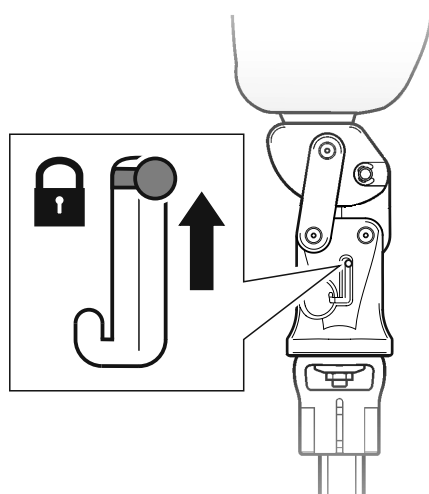
Ovládač v spodnej polohe



Koleno je zobrazené vo voľnom režime.  
Pri úplnom vystretí kolena zámka nezapadne.

#### Zamknuté koleno

Ovládač zapojený v hornej polohe



Zobrazené koleno sa zamkne na mieste.

## 5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť alebo obmedzenú/nadmernú rotáciu, značné opotrebovanie alebo nadmerné blednutie v dôsledku dlhému vystavovaniu UV žiareniu.

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

### Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom.

**Nepoužívajte** agresívne čistiace prostriedky, utrite dosucha.

*Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.*

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Skontrolujte bezpečnosť proximálneho pripojenia a distálnej zarovnávacjej skrutky.
- Skontrolujte, či funguje zámka kolena a koleno voľne švihá.
- Zrakom skontrolujte možnú prítomnosť známkov opotrebovania. Po určitom období sa môže objaviť poškodenie povrchu; nemá vplyv na funkčnosť ani silu pomôcky.

O čom by mal používateľ vedieť:

- Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Voľnosť v pohyblivých dieloch
- Zámka nefunguje
- Nestabilita

Skontrolujte stav kolenného tlmíča a v prípade potreby ho vymeňte.

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

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť (napr. významné opotrebovanie alebo zmena farby po nadmernom vystavovaní UV žiareniu) a/alebo zmeny vo vlastnostiach treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

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

## 6 Obmedzenie používania

### Zamýšľaná životnosť

Na životnosť produktu sa vzťahuje záručné obdobie – na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

### Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi. Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

### Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter.

V rámci predchádzania poškodeniu alebo opotrebovaniu pomôcku dôkladne opláchnite sladkou vodou po použití v nasledujúcich prostrediach:

- abrazívne prostredie, napríklad prostredie s obsahom piesku alebo kamienkov;
- slaná alebo chlórovaná voda.

Zložte pomôcku, aby ste predišli vniknutiu vody (pozri *Návod na montáž*). Ak sa do nej dostane voda, otočte ju a vylejte. Pomôcku nechajte vyschnúť.

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno ponárať

## 7 Návod na montáž

*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*

⚠ Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

⚠ Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

1



Pomocou vhodnej jednoskrutkovej formy Blatchford vyrobte lôžka. Na distálnom konci lôžka vyvrtajte otvor s priemerom 27 mm. Do lôžka vložte odliatok lôžka. Zložte priložené zarovňavacie diely. Minimálna hrúbka lôžka je 6 mm.

2



Naneste Loctite 243 a proximálnu zarovňavaciu skrutku dotiahnite na ťahovací moment 35 Nm. Rotácii odliatku lôžka zabránite kolíkovým kľúčom (940060).

3



Na závitý skrutiek naneste Loctite 243. Zložte distálny vrchný kryt pomocou matky a podložky ako vidno na obrázku a po zarovnaní ich dotiahnite na ťahovací moment 35 Nm.

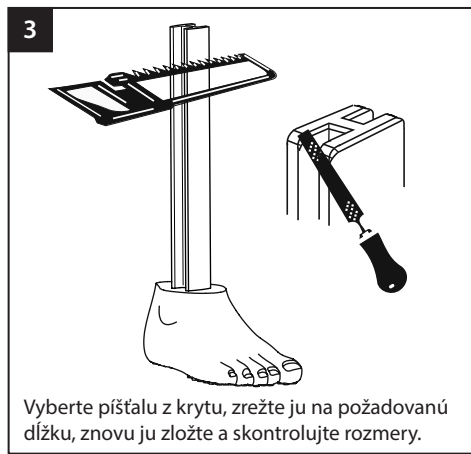
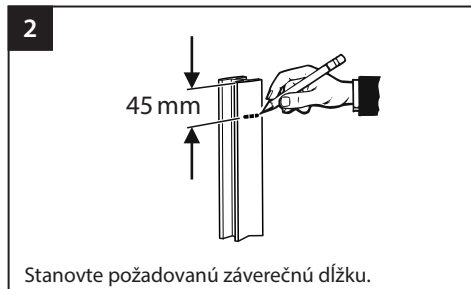
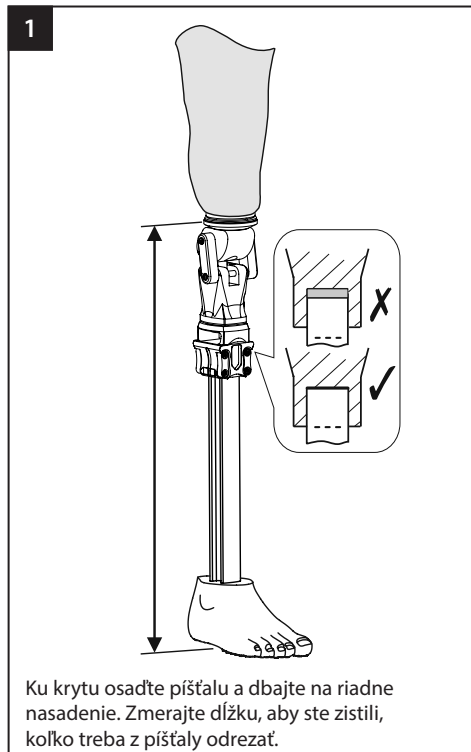
4

Osadiť píšťalu môže byť jednoduchšie pred zložením vrchného krytu.

Dbajte na riadne nasadenie píšťaly, pozri nákres v časti *Zarovnanie osadenia*.

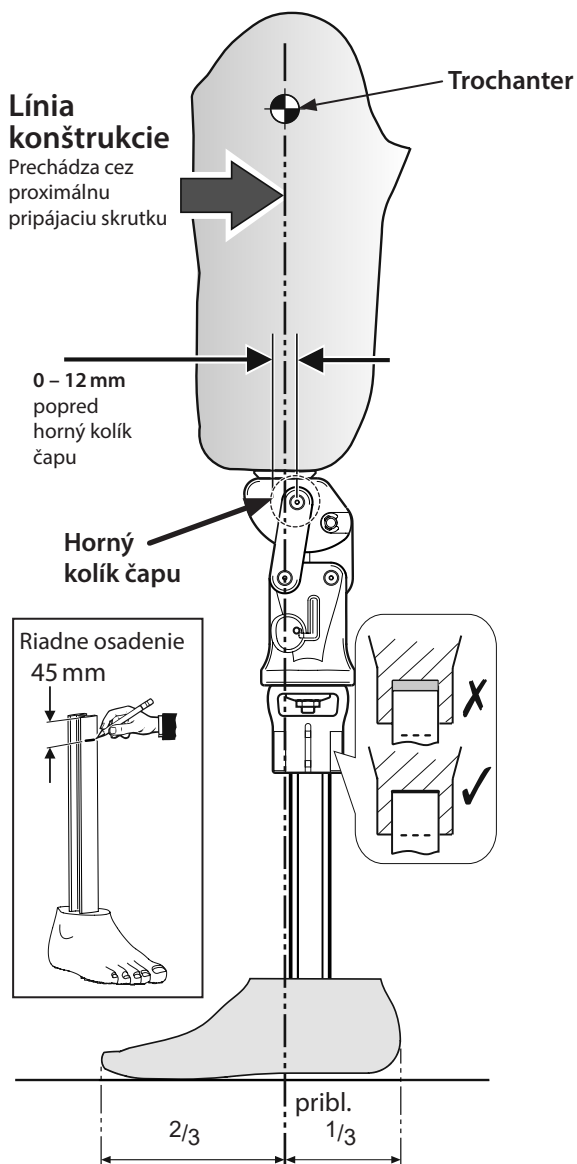
## 8 Návod na osadenie

*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*



## 9 Zarovnanie osadenia

*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*



## 10 Dynamické zarovnanie

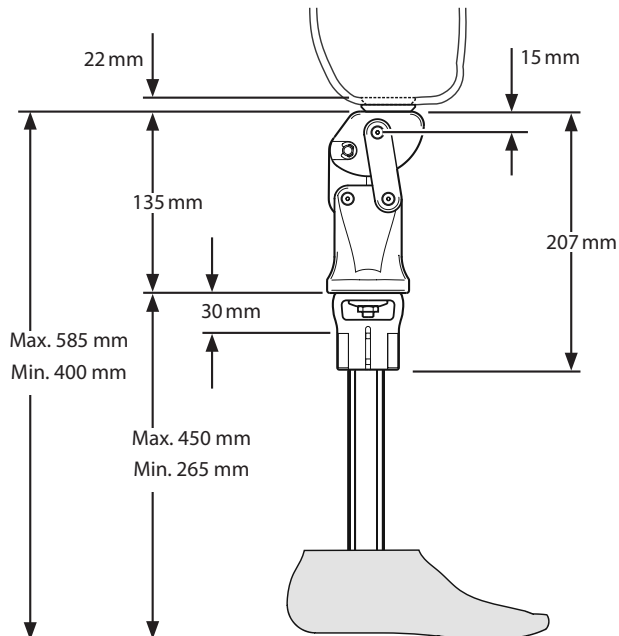
Ak si používateľ vyžaduje nastavenie dĺžky, posunu, rotácie a uhlov uvoľnením, nastavením a znovudotiahnutím distálnych a proximálnych zarovňavacích prvkov, nastavte ich podľa časti *Zarovnanie osadenia*.

Po úpravách skontrolujte, či línia zaťaženia neprechádza poza horný kolík čapu.

## 11 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Celková hmotnosť dielu (veľkosť 24):	2 kg
Úroveň aktivity	1 – 2
Maximálna hmotnosť používateľa:	100 kg
Diel na proximálne zarovnanie:	Jednoskrutkové zarovnanie Blatchford
Výška konštrukcie: (pozri nákres nižšie)	400 – 585 mm

### Dĺžka osadenia





## 12 Informácie pri objednávaní

### Príklad objednávky

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
Transfemorálne		Veľkosť	Strana (L – ľavá/R – pravá)

K dispozícii od veľkosti 22 do 27:

AQTF22L–AQTF27R

napr. AQTF25L, AQTF26R

### Náhradné diely

Diel	Diel č.
Proximálna zarovnávacía súprava Aqualimb TF	169205
Kolenný tlmič	622310
Proximálna skrutka M10 x 55 ST STL	910420
Kolíkový kľúč	940060

## 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.

## Súlada 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](http://www.blatchford.co.uk)



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

## Kompatibilitnosť

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

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

## Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

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 štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

## Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	67
1 Leírás és tervezett felhasználás .....	68
2 Biztonsági információk.....	69
3 Felépítés .....	70
4 Működés.....	71
5 Karbantartás.....	72
6 A használatot érintő korlátozások.....	73
7 Összeszerelési utasítások.....	74
8 Illesztési útmutató .....	75
9 Szintillesztés.....	76
10 Dinamikus illesztés .....	77
11 Műszaki adatok .....	77
12 Rendelési információk.....	78

# 1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés az AqualimbTF-re 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.

Ez az eszköz térd fölött amputált felhasználók részére készült térdprotézis.

Az eszköz vízálló, és **kizárólag** zuhanyzóban használt végtagként használandó.

## Jellemzők

- Geometriailag stabil 4 csapos térd
- Kézzel működtetett térdzár
- Korrózióálló

## Aktivítási szint

Ez az eszköz 1. és 2. aktivítási szintű felhasználók számára készült. A 3. és 4. aktivítási szintű felhasználók csak akkor használhatják ezt az eszközt, ha 2. aktivítási szintre korlátozzák aktivitásukat.

### 1. aktivítási szint

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

### 2. aktivítási szint

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

### 3. aktivítási szint

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

### 4. aktivítási szint

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

## Ellenjavallatok

- Ez az eszköz nem használható semmilyen tevékenységre a 2. aktivitási szint fölött.
- A nem elégséges akaratlagos kontrollal bíró felhasználók csak zárva használhatják az eszközt.
- Transztibiális felhasználók használatára nem alkalmas.

## Klinikai előnyök

- A felhasználó zuhanyzás közben és nedves környezetben használhatja protézisét.

---

## 2 Biztonsági információk



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



A lengési ellenállásban vagy a teljesítményben bekövetkező bármilyen változást (például holtjáték, instabilitás, a zár nem kapcsol be) azonnal közölni kell a szolgáltatóval.



Tegyen meg minden szükséges biztonsági óvintézkedést és legyen elővigyázatos nedves és csúszós felületeken.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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



A térd lengésének szabadsága kissé változik, ha a térd száraz vagy ha nedves, illetve ha például szappannal szennyezett.



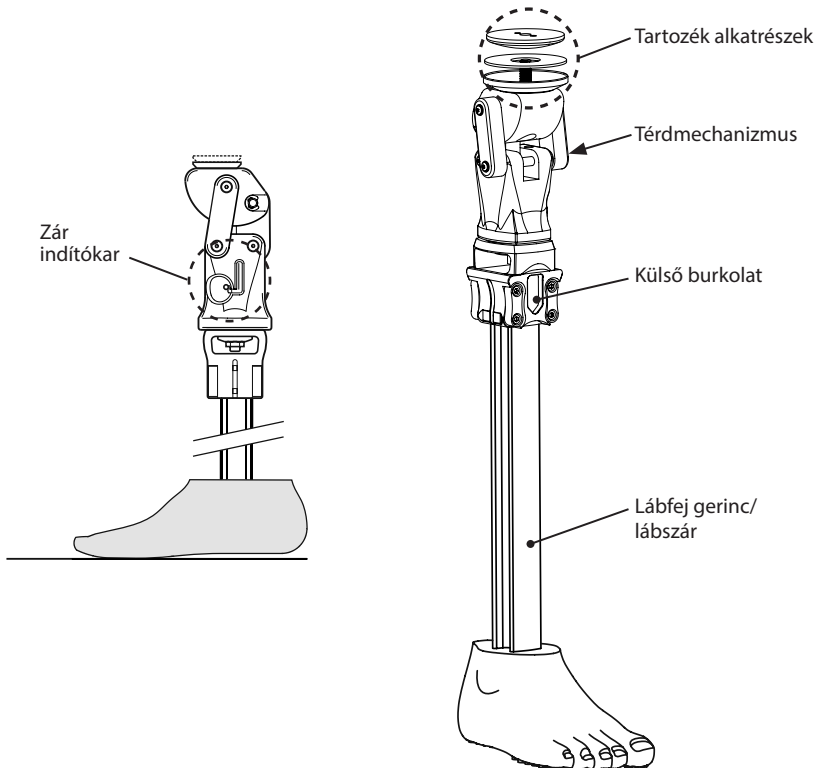
Az eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen a 6 szakaszban (A használatot érintő korlátozások) megadott feltételeknek.

# 3 Felépítés

## Fő alkatrészek

- Térdmechanizmus acetál homopolimer, rozsdamentes acél
- Külső burkolat üvegszállal erősített nejlón
- Lábfej gerinc/lábszár üvegszállal erősített nejlón/PU
- Tartozék alkatrészek rozsdamentes acél/alumíniumötvözet

## Az alkatrészek azonosítása



## 4 Működés

A térd policentrikus kialakítású, amely három csatlakozókaron keresztül egy vázat egy fő részegységhez kapcsoló tengelycsapokból áll. A fő részegységben lévő reteszelt résen keresztül kézzel működtetett, rugós tű működik. A tű elhelyezkedhet úgy, hogy összekapcsolódjon a vázzal, és teljes extenzióban rögzítse a térdet. A burkolat a térd disztális oldalához van csavarozva, amelybe lábfej/lábszár komponens kapcsolódik. A lábszár rövidíthető, hogy illeszkedjen a felhasználóhoz. A lábfej talpa csúszáságtól bordázatos mintázatot kapott.

### A térdzár működtetése

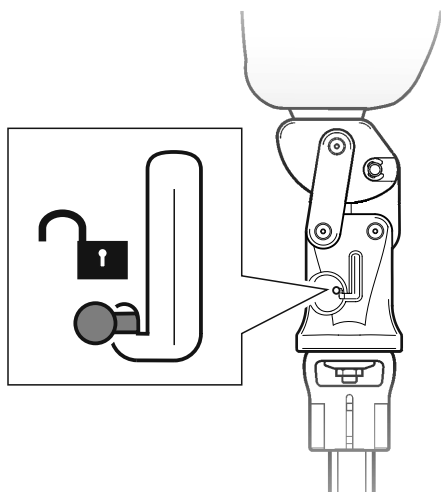


**Ha zárolt módra van szükség, járás vagy zuhanyzás előtt győződjön meg arról, hogy a zár indítókarja teljesen be legyen kapcsolva.**

A zár kézzel működtethető. A térd zárolásához oldja ki az indítókart az alsó állásból, teljesen nyújtsa ki a térdet, és tolja az indítókart felfelé a felső pozícióba, majd győződjön meg arról, hogy az indítókar teljesen bekapcsolt, ahogy az ábrán látható.

### Térd kioldva

Az indítókar alsó helyzetben

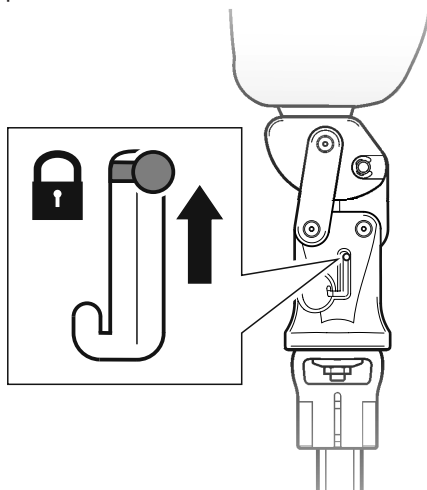


A térd szabad módban.

A zár nem kapcsol be a térd teljes kinyújtásakor.

### Zárolt térd

Az indítókar teljesen bekapcsolva a felső pozícióban



A térd rögzítve a helyén.

---

## 5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott forgást, a jelentős kopást vagy az UV sugárzásnak való hosszú távú expozíció miatti túlzott elszíneződést jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

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

### Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. **Ne** használjon agresszív tisztítószeret, törölje szárazra.

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze, hogy a proximális csatlakozóanya és a disztális fejes csavar elég szoros-e.
- Ellenőrizze a térdzár kielégítő működését és a lengés szabadságát.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, nincs-e kopás. Valamennyi felületi sérülés előfordulhat a használat következtében; azonban ez nem befolyásolja az eszköz működését vagy erejét.

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

- Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak.

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- Holtjáték a mozgó alkatrészek között
- A zár nem kapcsol be
- Instabilitás

Ellenőrizze a térd ütközőjének állapotát, és szükség esetén cserélje ki.

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

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt), illetve a teljesítményben jelentkező bármilyen változást jelenteni kell a szolgáltatónak.

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



## 6 A használatot érintő korlátozások

### A tervezett élet

A termék élettartamára jótállási időszak érvényes. Helyi kockázatértékelést kell végezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

### Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák. A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

### Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

A sérülés vagy kopás megelőzése érdekében a következő környezetekben való használatot követően alaposan öblítse le édesvízzel az eszközt:

- Dörzshatású, például homokos vagy poros környezet;
- Sós vagy klórozott víz.

A víz bejutásának megelőzése érdekében felületkezelje az eszközt (lásd: *Összeszerelési utasítások*). Ha víz jut be, fordítsa meg, hogy a víz kifolyhasson, majd hagyja megszáradni.

Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



Vízbe merítésre alkalmas

## 7 Összeszerelési utasítások

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



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

1



A tokot a megfelelő Blatchford egycsapos formázó segítségével gyártsa. A tok disztális végén vágjon 27 mm átmérőjű lyukat. Helyezze a tokba a toklemez. Szerelje össze a mellékelt illesztő alkatrészeket. A minimális tokvastagság 6 mm.

2



Használjon Loctite 243 menetrögzítőt, és húzza meg a proximális fejes csavart 35 Nm-rel. Csapkulcs (940060) segítségével akadályozza meg, hogy a toklemez elforduljon.

3



Használjon Loctite 243 menetrögzítőt a csap menetén. Az anya és az alátét segítségével szerelje össze a disztális külső burkolatot az ábra szerint, és az illesztést követően húzza meg 35 Nm-rel.

4

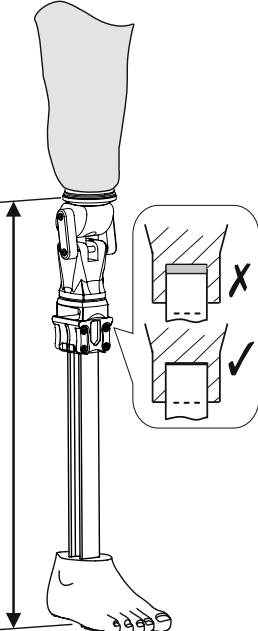
Lehetséges, hogy a lábszárat könnyebb a külső burkolat összeszerelése előtt felszerelni.

Győződjön meg arról, hogy a lábszár teljesen rögzül. Lásd az ábrát a *Szintillesztés* szakaszban.

## 8 Illesztési útmutató

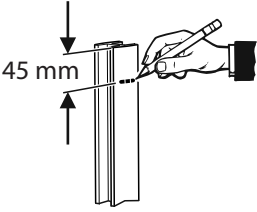
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

**1**



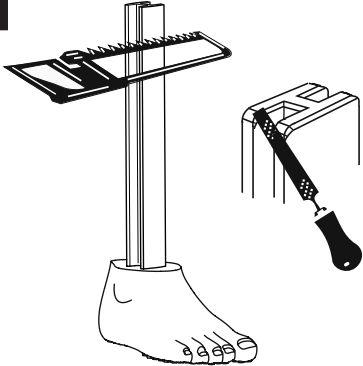
Illessze a lábszárat a burkolathoz, ügyelve arra, hogy teljesen rögzüljön. Mérje meg a hosszt, és határozza meg a lábszárból levágandó mennyiséget.

**2**




Határozza meg a végleges, levágandó hosszt.

**3**



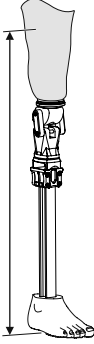
Vegye ki a lábszárat a burkolatból, vágja hosszra, szerelje össze, majd ellenőrizze a méretet.

**4**



Egyenletesen húzza meg a bilincs csavarjait, legalább kétszer 5 Nm forgatónyomatéket alkalmazva minden csavaron. Példa a csavarok meghúzásának sorrendjére a terhelés egyenletes eloszlása érdekében.

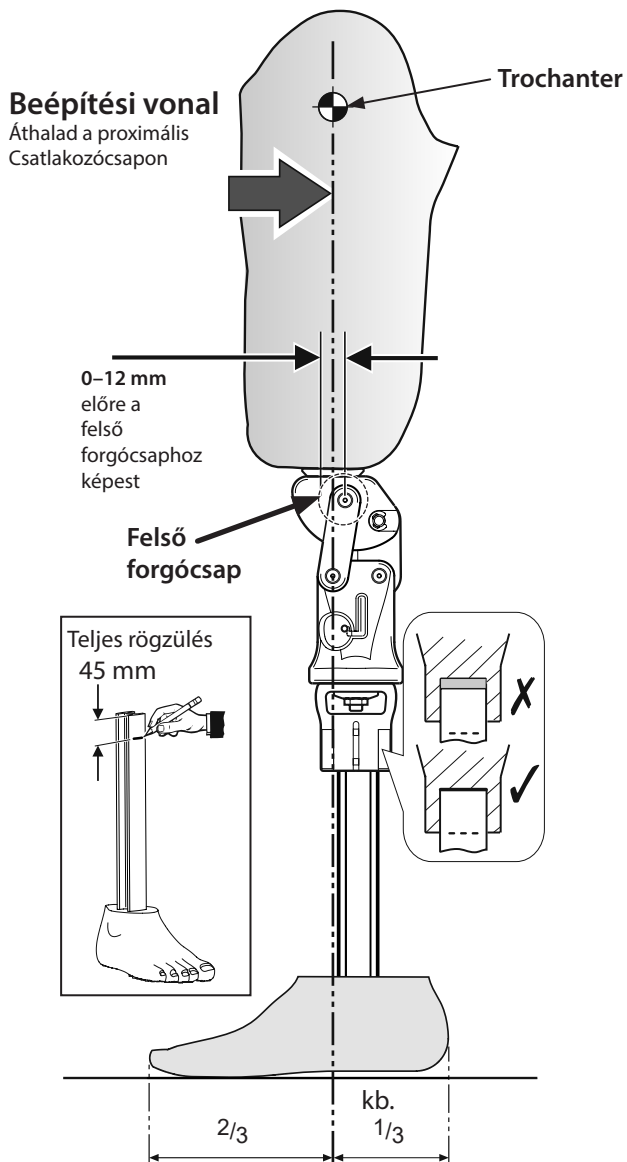
**5**



Ellenőrizze a hosszt és az illesztést. A dinamikus illesztés során véglegesítse a csavarok beállítását.

## 9 Szintillesztés

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



## 10 Dinamikus illesztés

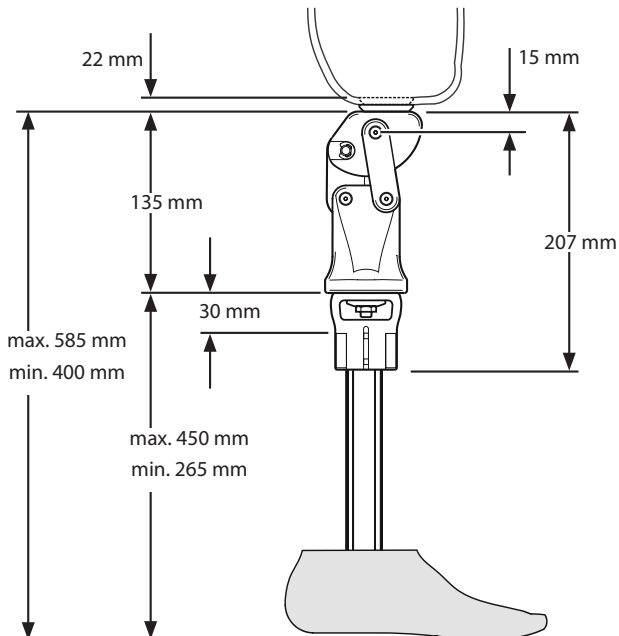
Állítsa be a Szintillesztés szerint. Ha a felhasználónak igazításra van szüksége, hossz-, eltolás, forgatásos és szöget bezáró igazításra van lehetőség a disztális és proximális igazító rögzítőcsavarok megmozdítása, igazítása és újrahúzása révén.

Minden igazítás elvégzése után győződjön meg arról, hogy a terhelési vonal a felső forgócsaphoz képest nem hátul helyezkedik el.

## 11 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az összes alkatrész súlya (24-es méret):	2 kg
Aktivítási szint:	1–2
A felhasználó maximális súlya:	100 kg
Proximális igazítás csatlakozása:	Blatchford egycsapos illesztés
A szerkezet magassága: (Lásd az alábbi ábrát)	400–585 mm

### Illesztési magasság



## 12 Rendelési információk

### Megrendelési példa

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
	Transzfemorális	Méret	Oldal (L – bal/R – jobb)

Kapható 22-es mérettől 27-es méretig:

AQTF22L–AQTF27R

pl. AQTF25L, AQTF26R

### Cserealkatrészek

Alkatrész	Alkatrészszám
Aqualimb TF proximális igazítókészlet	169205
Térdütköző	622310
csavar proximális M10 x 55 ST STL	910420
Csapkulcs	940060

## Felelősség

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

## CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

## Összeférhetőség

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

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

## Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A 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.....	80
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται .....	81
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια .....	82
3 Κατασκευή .....	83
4 Λειτουργία .....	84
5 Συντήρηση.....	85
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	86
7 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	87
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	88
9 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση .....	89
10 Δυναμική ευθυγράμμιση .....	90
11 Τεχνικά στοιχεία.....	90
12 Πληροφορίες παραγγελίας.....	91



# 1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο AqualimbTF.

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 αυτή είναι ένα προσθετικό γόνατο σχεδιασμένο για χρήστες άνω του γόνατος.

Η συσκευή αυτή είναι ανθεκτική στο νερό και προορίζεται **μόνο** για χρήση ως άκρο για το ντους.

## Χαρακτηριστικά

- Γεωμετρικά σταθερό γόνατο 4 ράβδων
- Χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος (HOKL)
- Ανθεκτικό στη διάβρωση

## Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 και 2.

Οι χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3 και 4 μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή μόνο αν περιορίσουν τις δραστηριότητές τους στο επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2.

### Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

### Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

### Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

### Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

## Αντενδείξεις

- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε δραστηριότητα πάνω από το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2.
- Οι χρήστες με ανεπαρκή έλεγχο εκούσιων κινήσεων πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή μόνο κλειδωμένα.
- Δεν προορίζεται για χρήση από χρήστες με διακνημιαίο ακρωτηριασμό.

## Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει στον χρήστη να φορά την πρόθεσή του κατά τη διάρκεια του ντους και σε υγρά περιβάλλοντα.

## 2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση (για παράδειγμα «τζόγος», αστάθεια, μη εμπλοκή κλειδώματος) ή αλλαγές στην αντίσταση ταλάντευσης θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ασφαλείας και δώστε τη δέουσα προσοχή σε υγρές και ολισθηρές επιφάνειες.



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



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



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.



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



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή



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



Η ελευθερία ταλάντευσης του γόνατος ποικίλλει ελαφρώς σε διαφορετικές περιστάσεις, για παράδειγμα όταν το γόνατο είναι στεγνό και όταν είναι υγρό ή/και μολυσμένο με σαπούνι.



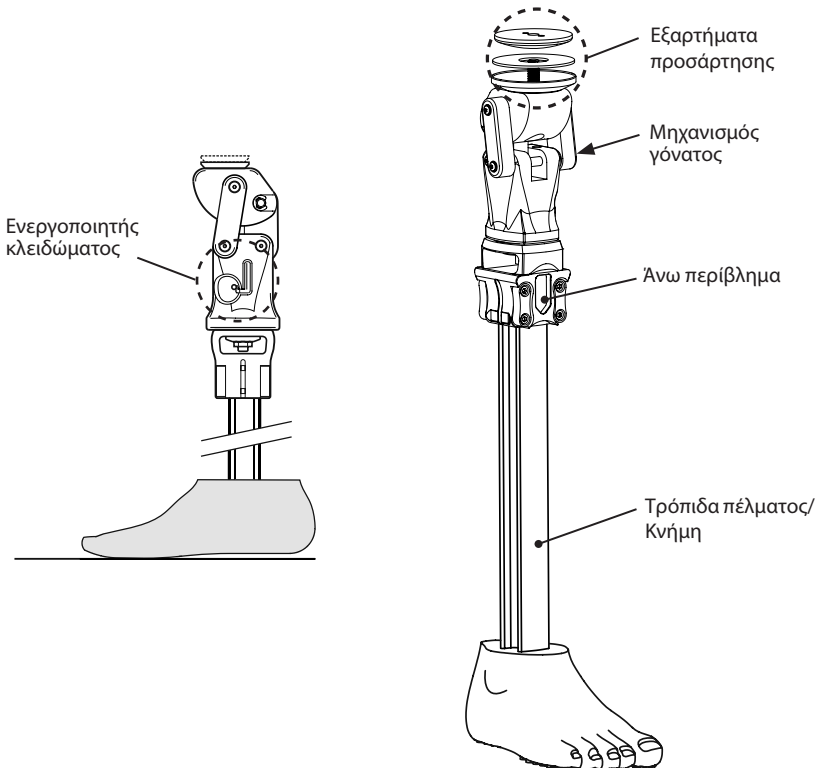
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλη για εμβάπτιση σε γλυκό νερό μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα 6 Περιορισμοί για τη χρήση.

### 3 Κατασκευή

#### Κύρια μέρη

- Μηχανισμός γόνατος Ακεταλικό ομοπολυμερές, ανοξείδωτος χάλυβας
- Άνω περίβλημα Νάιλον ενισχυμένο με υαλοβάμβακα
- Τρόπιδα πέλματος/Κνήμη Νάιλον ενισχυμένο με υαλοβάμβακα/PU
- Εξαρτήματα προσάρτησης Ανοξείδωτος χάλυβας/κράμα αλουμινίου

#### Αναγνώριση εξαρτημάτων



## 4 Λειτουργία

Το γόνατο διαθέτει πολυκεντρική σχεδίαση που περιλαμβάνει άξονες περιστροφής που συνδέουν ένα πλαίσιο με ένα κυρίως σώμα μέσω τριών βραχιόνων σύνδεσης. Ένας χειροκίνητος ελατηριωτός πείρος λειτουργεί μέσα σε μια μανδαλωτή σχισμή στο κυρίως σώμα. Ο πείρος μπορεί να τοποθετηθεί για να εμπλακεί στο πλαίσιο και να κλειδώσει το γόνατο σε πλήρη έκταση. Ένα περιβλήμα είναι στερεωμένο με κοχλίες στην περιφερική πλευρά του γόνατος, στο οποίο είναι στερεωμένο με σύσφιξη ένα εξάρτημα πέλματος/κνήμης. Η κνήμη μπορεί να κοντύνει ώστε να ταιριάζει στον χρήστη. Η σόλα του πέλματος διαθέτει αντιολισθητικό σχέδιο πέλματος.

### Λειτουργία κλειδώματος του γόνατος

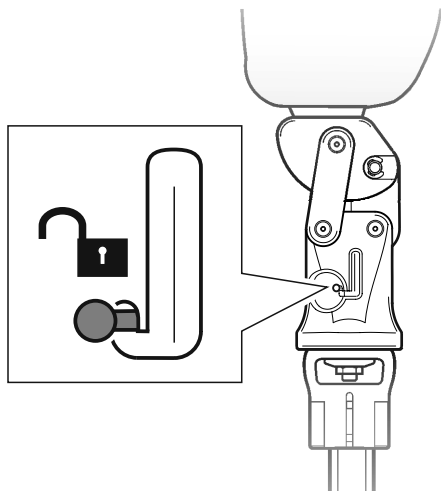


**Αν απαιτείται λειτουργία κλειδώματος, βεβαιωθείτε ότι ο ενεργοποιητής κλειδώματος είναι πλήρως ενεργοποιημένος πριν από το περπάτημα ή το ντους.**

Το κλείδωμα γίνεται χειροκίνητα. Για να κλειδώσετε το γόνατο, απελευθερώστε τον ενεργοποιητή από την κάτω θέση, εκτείνετε πλήρως το γόνατο και ωθήστε τον ενεργοποιητή προς τα πάνω, στην επάνω θέση, και βεβαιωθείτε ότι ο ενεργοποιητής έχει εμπλακεί πλήρως όπως φαίνεται στην εικόνα.

#### Ξεκλείδωτο γόνατο

Ενεργοποιητής στην κάτω θέση

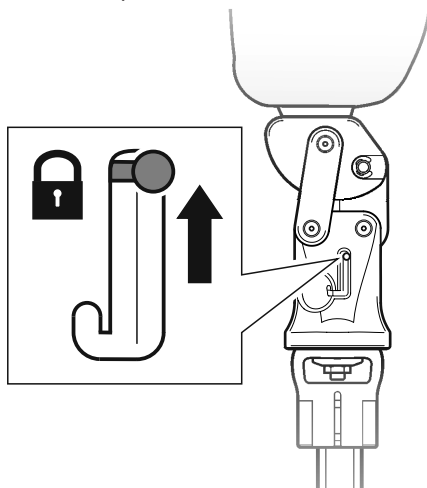


Το γόνατο εμφανίζεται σε ελεύθερη λειτουργία.

Το κλείδωμα δεν ενεργοποιείται σε πλήρη έκταση του γόνατος.

#### Κλειδωμένο γόνατο

Ενεργοποιητής σε πλήρη εμπλοκή στην επάνω θέση



Το γόνατο απεικονίζεται με ενεργοποιημένο το κλείδωμα.

## 5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, περιορισμένη/υπερβολική περιστροφή, σημαντική φθορά ή υπερβολικό αποχρωματισμό από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

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

### Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

**Μη** χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά, στεγνώνετε με ένα πανί.

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

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

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

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν σφίξει καλά το εγγύς παξιμάδι προσάρτησης και ο περιφερικός κοχλίας ευθυγράμμισης.
- Βεβαιωθείτε για την ικανοποιητική λειτουργία του κλειδώματος του γόνατος και για την ελευθερία ταλάντευσης.
- Ελέγξτε οπτικά για φθορά. Μετά από κάποιο χρόνο χρήσης μπορεί να παρατηρηθούν κάποιες επιφανειακές φθορές, το οποίο δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την αντοχή της συσκευής.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

- Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- «Τζόγος» σε κινούμενα μέρη
- Το κλείδωμα δεν ενεργοποιείται
- Αστάθεια

Ελέγξτε την κατάσταση του αποσβεστήρα γόνατος και αντικαταστήστε τον, αν χρειάζεται.

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

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία) ή/και οποιοσδήποτε αλλαγές την απόδοση.

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

## 6 Περιορισμοί για τη χρήση

### Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καλύπτεται από την περίοδο εγγύησης — πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

### Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια. Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

### Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης ή τη φθορά, ξεπλένετε καλά τη συσκευή αυτή με γλυκό νερό μετά τη χρήση στα εξής περιβάλλοντα:

- Διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο ή χαλίκι.
- Αλμυρό ή χλωριωμένο νερό.

Φινίρετε αυτή τη συσκευή ώστε να αποτρέπεται η εισχώρηση νερού (βλ. *Οδηγίες συναρμολόγησης*). Αν εισέλθει νερό, αναστρέψτε τη συσκευή για να επιτρέψετε στο νερό να αποστραγγιστεί και, στη συνέχεια, αφήστε την να στεγνώσει.


Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ  $-15^{\circ}\text{C}$  και  $50^{\circ}\text{C}$ .




Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

## 7 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.

 Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

1



Κατασκευάστε τη θήκη χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο διαμορφωτή Blatchford ενός κοχλία. Κόψτε μια σπή διαμέτρου 27 mm στο περιφερικό άκρο της θήκης. Τοποθετήστε την πλάκα θήκης μέσα στη θήκη. Συναρμολογήστε τα εξαρτήματα ευθυγράμμισης που παρέχονται. Ελάχιστο πάχος θήκης 6 mm.

2



Εφαρμόστε Loctite 243 και σφίξτε τον εγγύς κοχλία ευθυγράμμισης με ροπή 35 Nm. Χρησιμοποιήστε ένα κλειδί με προεσοχές (940060) για να αποτρέψετε την περιστροφή της πλάκας θήκης.

3



Εφαρμόστε Loctite 243 σε όλα τα σπειρώματα κοχλιών. Συναρμολογήστε το περιφερικό άνω περιβλήμα με το παξιμάδι και τη ροδέλα, όπως απεικονίζεται, και σφίξτε με ροπή 35 Nm μετά την ευθυγράμμιση.

4

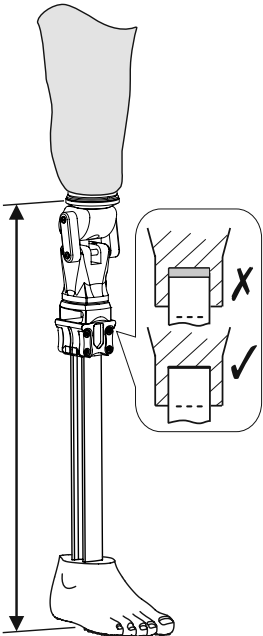
Ίσως να είναι ευκολότερο να τοποθετήσετε την κνήμη πριν από τη συναρμολόγηση του άνω περιβλήματος.

Βεβαιωθείτε για την πλήρη εμπλοκή της κνήμης, βλ. το διάγραμμα στην ενότητα *Εργαστηριακή ευθυγράμμιση*.

## 8 Οδηγίες προσαρμογής

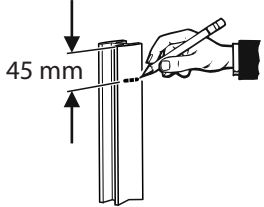
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

**1**



Τοποθετήστε την κνήμη στο περίβλημα, προσέχοντας να γίνει πλήρη εμπλοκή της. Μετρήστε το μήκος για να καθορίσετε πόσο θα κοπεί από την κνήμη.

**2**



Προσδιορίστε το τελικό μήκος κοπής που απαιτείται.

**3**



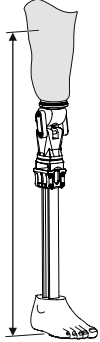
Αφαιρέστε την κνήμη από το περίβλημα, κόψτε στο επιθυμητό μήκος και επανασυναρμολογήστε και, στη συνέχεια, ελέγξτε τη μέτρηση.

**4**



Σφίξτε ομοιόμορφα τις βίδες σύσφιξης, εφαρμόζοντας ροπή 5 Nm τουλάχιστον δύο φορές σε κάθε βίδα. Απεικονίζεται ενδεικτική σειρά σύσφιξης για ομοιόμορφη κατανομή του φορτίου.

**5**



Ελέγξτε το μήκος και την ευθυγράμμιση. Οριστικοποιήστε τις ρυθμίσεις μέσω των αντίστοιχων βιδών, κατά τη διάρκεια της δυναμικής ευθυγράμμισης.





## 10 Δυναμική ευθυγράμμιση

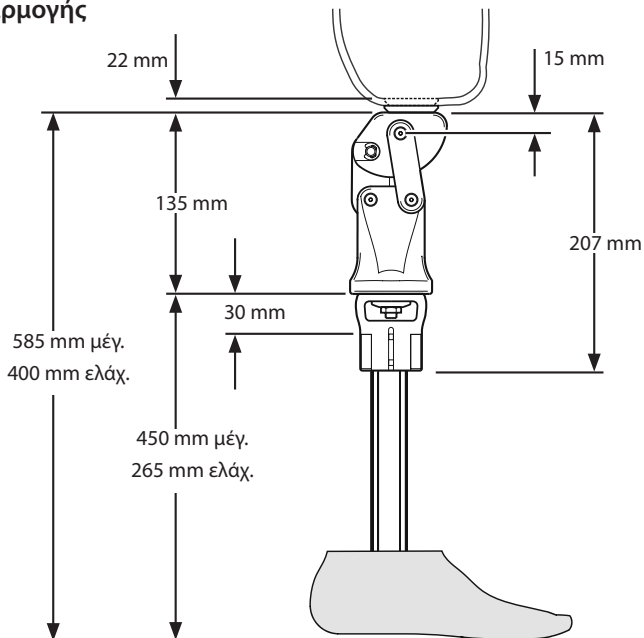
Ρυθμίστε όπως απεικονίζεται στην ενότητα *Εργαστηριακή ευθυγράμμιση* αν ο χρήστης απαιτεί ρύθμιση μήκους, μετατόπισης, περιστροφής και ρυθμίσεις γωνίας, χαλαρώνοντας, ρυθμίζοντας και σφίγγοντας εκ νέου τους περιφερικούς και εγγύς συνδέσμους σταθεροποίησης ευθυγράμμισης.

Βεβαιωθείτε ότι μετά από οποιοδήποτε προσαρμογές, η γραμμή φόρτισης δεν βρίσκεται οπισθίως από τον άνω πείρο περιστροφής.

## 11 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Συνολικό βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 24):	2 kg
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1-2
Μέγιστο βάρος χρήστη:	100 kg
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Ευθυγράμμιση ενός κοχλία Blatchford
Ύψος κατασκευής: (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	400–585 mm

### Μήκος προσαρμογής



## 12 Πληροφορίες παραγγελίας

### Παράδειγμα παραγγελίας

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
-----------	-----------	-----------	----------

Διαμηριαία Μέγεθος

Πλευρά  
(L - αριστερά/  
R - δεξιά)

Διατίθεται από μέγεθος 22 έως μέγεθος 27:

AQTF22L–AQTF27R

π.χ. AQTF25L, AQTF26R

### Ανταλλακτικά εξαρτήματα

Εξάρτημα	Αρ. εξαρτήματος
Κιτ εγγύς ευθυγράμμισης Aqualimb TF	169205
Αποσβεστήρας γόνατος	622310
Εγγύς βίδα M10 x 55 ST STL	910420
Κλειδί με προεσοχές	940060

## Ευθύνη

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

## Πιστότητα CE

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



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

## Συμβατότητα

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

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

## Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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 ιατρόνα διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

## Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

## Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs .....	93
1 Apraksts un paredzētais mērķis .....	94
2 Drošības informācija .....	95
3 Uzbūve .....	96
4 Funkcija.....	97
5 Apkope.....	98
6 Lietošanas ierobežojumi.....	99
7 Montāžas norādījumi.....	100
8 Uzstādīšanas instrukcijas.....	101
9 Stenda salāgošana .....	102
10 Dinamiskā salāgošana .....	103
11 Tehniskie dati .....	103
12 Pasūtīšanas informācija.....	104

---

# 1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu AqualimbTF.

Lūdzu, izlasiet un pārliedziet, 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 ceļa protēze, kas izstrādāta lietotājiem ar virsceļa amputācijām.

Ierīce ir ūdensizturīga, un to ir paredzēts lietot **tikai** kā ekstremitāti dušā.

## Funkcijas

- Ģeometriski stabils 4 stieņu celis
- Manuāli darbināms ceļa bloķētājs (HOKL)
- Izturība pret koroziju

## Aktivitātes līmenis

Šī ierīce paredzēta lietotājiem ar 1. un 2. aktivitātes līmeni. Lietotāji ar 3. un 4. aktivitātes līmeni var lietot šo ierīci tikai tad, ja viņi ierobežo aktivitātes līdz 2. līmenim.

### 1. aktivitātes līmenis

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

### 2. aktivitātes līmenis

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

### 3. aktivitātes līmenis

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

### 4. aktivitātes līmenis

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

## Kontrindikācijas

- Šo ierīci nedrīkst izmantot aktivitātēm, kas ir intensīvākas par 2. līmeni.
- Lietotāji ar nepietiekamu apzinātu muskuļu kontroli drīkst izmantot ierīci tikai bloķētā stāvoklī.
- Nav paredzēts lietošanai zemceļa amputācijas gadījumā.

## Kliniskie ieguvumi

- Ļauj lietotājam valkāt protēzi dušā un mitrās vidēs.

---

## 2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veiktspējas izmaiņām (piemēram, “brīvkustību”, nestabilitāti, bloķētāju, kas nedarbojas) vai arī vēzienu pretestības izmaiņām nekavējoties ziņojiet pakalpojuma sniedzējam



Veiciet visus nepieciešamos drošības pasākumus un ievērojiet piesardzību, lai nepaslīdētu uz slapjām un slidenām virsmām.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.



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



Ceļa vēzienu brīvība sausam ceļim nedaudz atšķirsies no, piemēram, ceļa, kas ir mitrs un/vai pārklāts ar ziepēm.



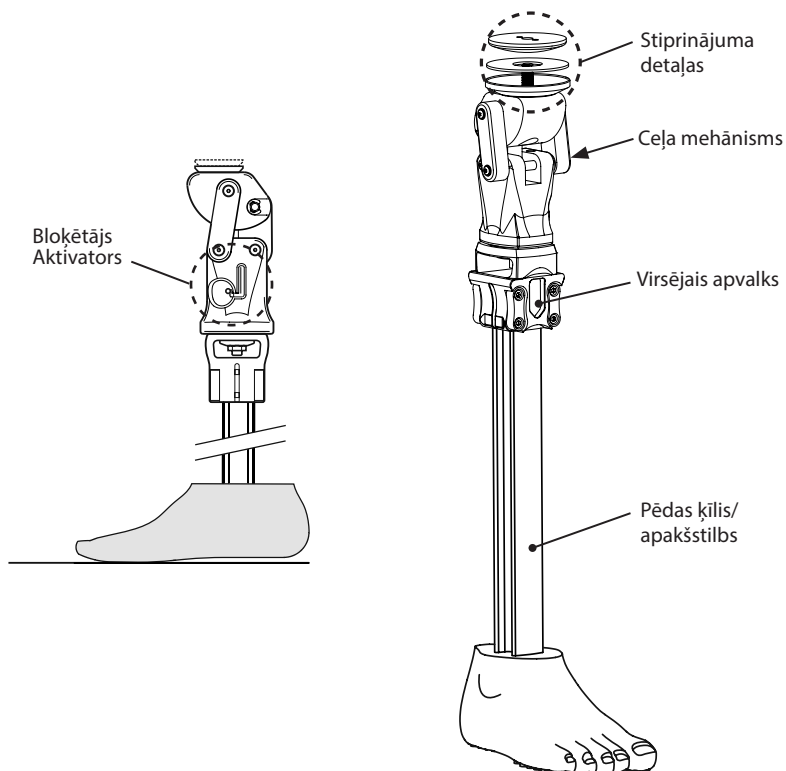
Ierīce ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdenī. Pārliecinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā 6 *Lietošanas ierobežojumi*.

## 3 Uzbūve

### Galvenās daļas

- Ceļa mehānisms Acetāla homopolimērs, nerūsējošais tērauds
- Augšējais apvalks Ar stikla šķiedru nostiprināts neilons
- Pēdas ķīlis/apakšstilbs Ar stikla šķiedru nostiprināts neilons/PU
- Savienojuma daļas Nerūsējošais tērauds/alumīnija sakausējums

### Sastāvdaļu identifikācija





## 4 Funkcija

Celim ir policentriska uzbūve ar šarnīriem, kas, izmantojot trīs kronšteinus, savieno šasiju ar galveno korpusu. Ar roku darbināma atspere iedarbina tapu, kas tiek ievadīta šasijā. Tapu var ievietot šasijā un bloķēt pilnībā atliektu celi. Apvalks ir pieskrūvēts ceļa distālajam galam, kurā ir iesprausts pēdas/apakšstilba komponents. Apakšstilbu var saīsināt, lai tas atbilstu lietotājam. Pēdas zolei ir neslidošs raksts saķerei ar slapjām virsmām.

### Ceļa bloķētāja darbība

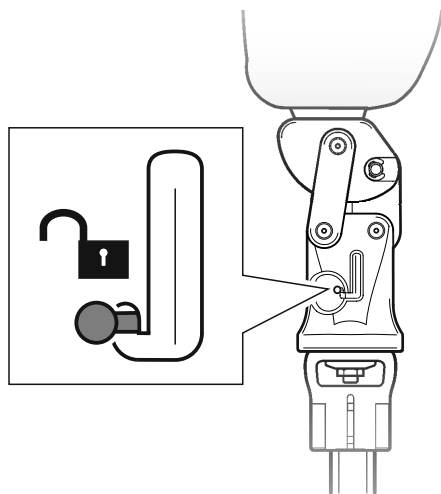


**Ja nepieciešams bloķēšanas režīms, pirms staigāšanas vai mazgāšanās dušā pārļiecinieties, ka bloķētāja aktivators ir pilnībā fiksēts.**

Bloķētājs ir darbināms ar roku. Lai bloķētu celi, atbrīvojiet nolaisto aktivatora sviru, pilnībā atlieciet celi, pārvietojiet aktivatora sviru augšējā stāvoklī un pārļiecinieties, ka aktivators ir pilnībā fiksēts, kā parādīts.

### Celis nav fiksēts

Aktivators apakšējā pozīcijā

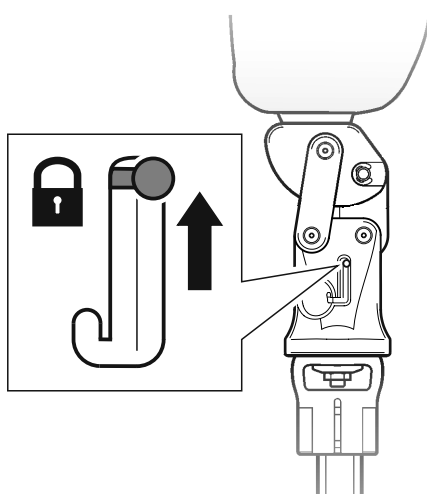


Celis parādīts brīvā režīmā.

Bloķētājs nefiksēsies, kad celis ir pilnībā izstiepts.

### Celis fiksēts

Aktivators pilnībā fiksēts augšējā pozīcijā



Celis parādīts ar ievietotu bloķētāju.

## 5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu vai ierobežotu/pārmērīgu rotāciju, nozīmīgu nolietojumu vai pārmērīgu krāsas maiņu, kas radusies ilgstošas UV staru iedarbības rezultātā.

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

### Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas. **Neizmantojiet** agresīvus tīrīšanas līdzekļus, noslaukiet sausu.

*Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.*

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet proksimālā savienojuma uzgriežņa un distālās salāgošanas skrūves drošību.
- Pārbaudiet, vai ceļa bloķētājs darbojas labi un vēziens ir brīvs.
- Vizuāli pārbaudiet, vai nav nolietojuma. Pēc lietošanas perioda var rasties virsmas bojājumi — tas neietekmē ierīces funkciju vai izturību.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

- Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām.

Veiktspējas izmaiņas ietver:

- Kustīgo daļu "brīvkustība"
- Bloķētājs nefiksējas
- Nestabilitāte

Pārbaudiet ceļa bufera stāvokli un nomainiet, ja nepieciešams.

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

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude, un gadījumā, ja redzamas nolietojuma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti (būtisks nolietojums vai izteikta krāsas maiņa ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ), par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

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

## 6 Lietošanas ierobežojumi

### Paredzētais kalpošanas laiks

Izstrādājuma derīguma termiņu sedz garantijas periods — jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

### Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi. Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

### Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

Lai novērstu bojājumus vai nodilumu, noskalojiet šo ierīci ar saldūdeni pēc lietošanas šādās vidēs:

- Abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur ir smiltis vai grants.
- Sālsūdenī vai hlorētā ūdenī.

Apstrādājiet šo ierīci, lai novērstu ūdens iekļūšanu (skatiet *Montāžas norādījumus*). Ja tajā iekļūst ūdens, apgrieziet ierīci, ļaujiet iztecēt ūdenim un tad atstājiet nožūt.

Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota iegremdēšanai

## 7 Montāžas norādījumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

⚠ Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

1



Izgatavojiet uzmavu, lietojot atbilstošu Blatchford formētāju ar vienu skrūvi. Uzmavas distālajā galā izgrieziet 27 mm diametra atveri. Ievietojiet uzmavas plāksni uzmavā. Samontējiet piegādātās sastāvdaļas. Minimālais uzmavas biezums ir 6 mm.

2



Uzklājiet Loctite 243 un pievelciet priekšējo salāgošanas skrūvi līdz 35 Nm. Lietojiet tapas uzgriežņu atslēgu (940060), lai novērstu uzmavas plāksnes rotēšanu.

3



Uzklājiet Loctite 243 skrūves vītņēm. Samontējiet distālo augšējo apvalku, lietojot uzgriezni un paplākšni, un pēc salāgošanas pievelciet līdz 35 Nm.

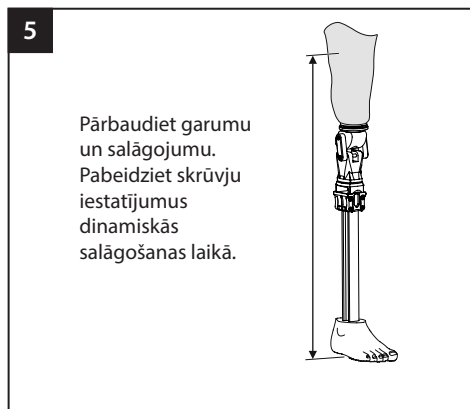
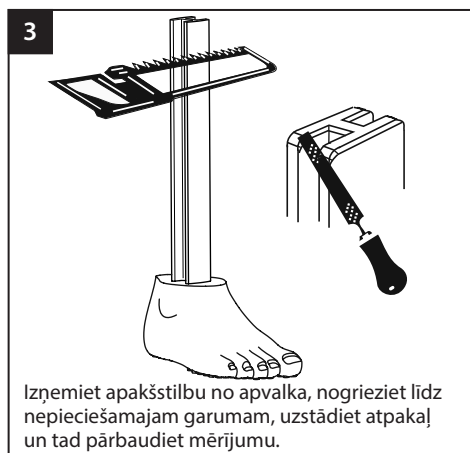
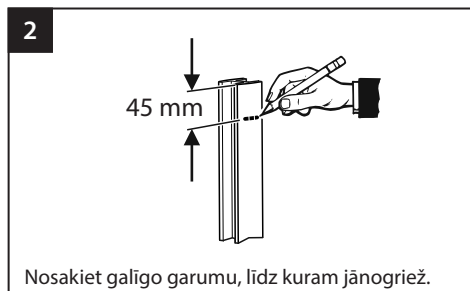
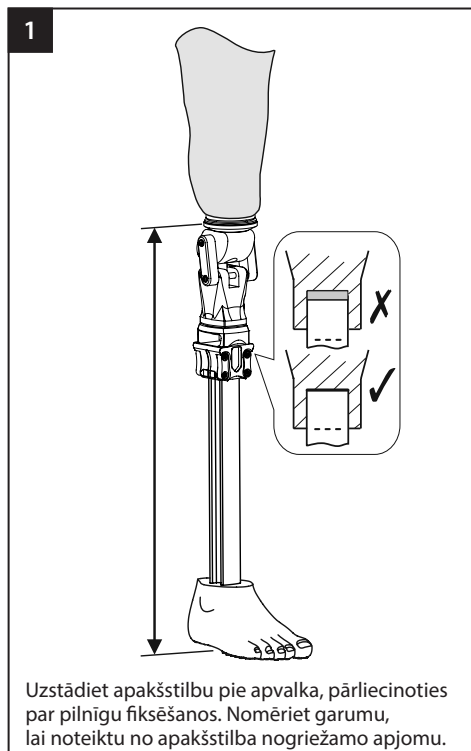
4

Iespējams, apakšstilbu būs vieglāk pievienot pirms augšējā apvalka montāžas.

Pārliecinieties, ka apakšstilbs pilnībā fiksējas; skatiet diagrammu sadaļā *Stenda salāgošana*.

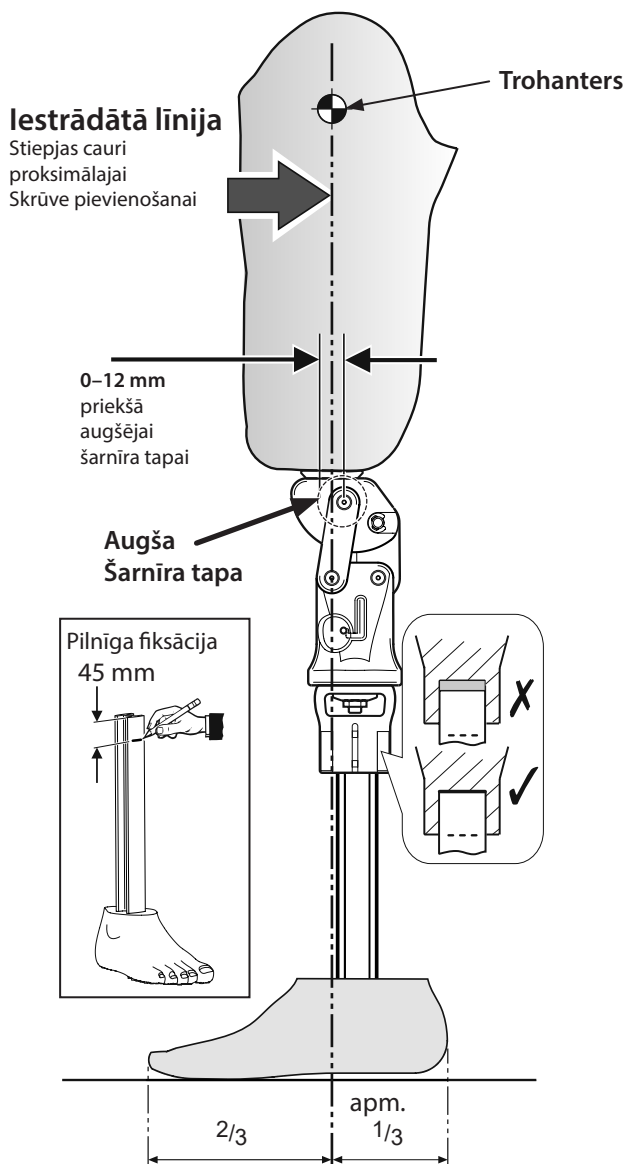
## 8 Uzstādīšanas instrukcijas

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



## 9 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



## 10 Dinamiskā salāgošana

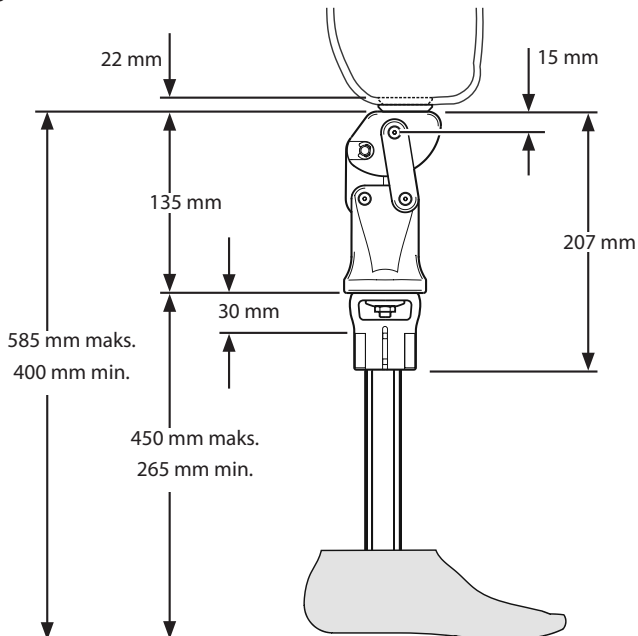
Iestatiet, kā parādīts *Stenda salāgošana*; ja lietotājam nepieciešams regulēt augstumu, pāreju, rotāciju un kustību leņķus, to iespējams izdarīt, atbrīvojot, regulējot un no jauna pievelkot distālos un proksimālos salāgojuma savienojumus.

Pārliecinieties, ka pēc jebkādas regulēšanas slodzes līnija neatrodas aiz augšējā šarnīra tapas.

## 11 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Kopējais komponenta svars (24. izmērs):	2 kg
Aktivitātes līmenis:	1.–2.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	100 kg
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Blatchford salāgojums ar vienu skrūvi
Konstrukcijas augstums: (skatiet diagrammu tālāk)	400–585 mm

### Uzstādīšanas garums



## 12 Pasūtīšanas informācija

### Pasūtījuma piemērs

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
-----------	-----------	-----------	----------

Viršceļa

Izmērs

Puse  
(L — kreisā /  
R — labā)

Pieejamas no 22. līdz 27. izmēram:

AQTF22L–AQTF27R

piem., AQTF25L, AQTF26R

### Rezerves daļas

Daļa	Daļas Nr.
Aqualimb TF proksimālās salāgošanas komplekts	169205
Ceļa buferis	622310
Proksimālā skrūve M10 x 55 ST STL	910420
Tapas uzgriežņu atslēga	940060



## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medicīniskā ierīce



Viens patients — atkārtota lietošana

## Saderība

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

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

## Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

## Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

## Vides aspekti

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

## Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

## Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

## Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys.....	106
1 Aprašas ir numatyta paskirtis .....	107
2 Saugos informacija .....	108
3 Konstrukcija.....	109
4 Veikimas.....	110
5 Priežiūra .....	111
6 Naudojimo apribojimai .....	112
7 Surinkimo instrukcijos.....	113
8 Pritaikymo nurodymai.....	114
9 Lygiavimas stende.....	115
10 Dinaminis lygiavimas .....	116
11 Techniniai duomenys.....	116
12 Informacija apie užsakymą .....	117

---

# 1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „AqualimbTF“.

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 kelio protezas, skirtas naudotojams, kurių galūnė amputuota virš kelio.

Priemonė yra atspari vandeniui ir skirta naudoti **tik** kaip dušo galūnė.

## Ypatybės

- Geometriškai stabilus 4 strypų kelio protezas
- Ranka valdomas kelio protezo užraktas (RVKPU)
- Atsparumas korozijai

## Mobilumo lygis

Priemonė skirta 1 ir 2 mobilumo lygio naudotojams. 3 ir 4 mobilumo lygio naudotojams priemonę leidžiama naudoti tik 2 mobilumo lygio veiklai.

### 1 mobilumo lygis

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

### 2 mobilumo lygis

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

### 3 mobilumo lygis

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

### 4 mobilumo lygis

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

## Kontraindikacijos

- Priemonės negalima naudoti aukštesnio nei 2 mobilumo lygio veikliai.
- Naudotojai, kurių valinga stovėsenos kontrolė nepakankama, priemonę turi naudoti tik užfiksuotą.
- Negalima naudoti naudotojams, kurių galūnė amputuota žemiau kelio.

## Klinikinė nauda

- Naudotojai gali dėvėti protezą prausdamiesi po dušu ir drėgnoje aplinkoje.

---

## 2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius veikimo pakitimus (pvz., laisvumą, nestabilumą, neužsifiksuojantį užraktą) arba mosto fazės pasipriešinimo pakitimus būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Imkitės visų būtinų saugos priemonių ir būkite atsargūs ant šlapių ir slidžių paviršių.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



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



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



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



Sauso, šlapio ir (arba), pvz., muiluoto kelio protezo mosto diapazonas šiek tiek skiriasi.



Priemonę galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas 6 skyriuje *Naudojimo apribojimai*.

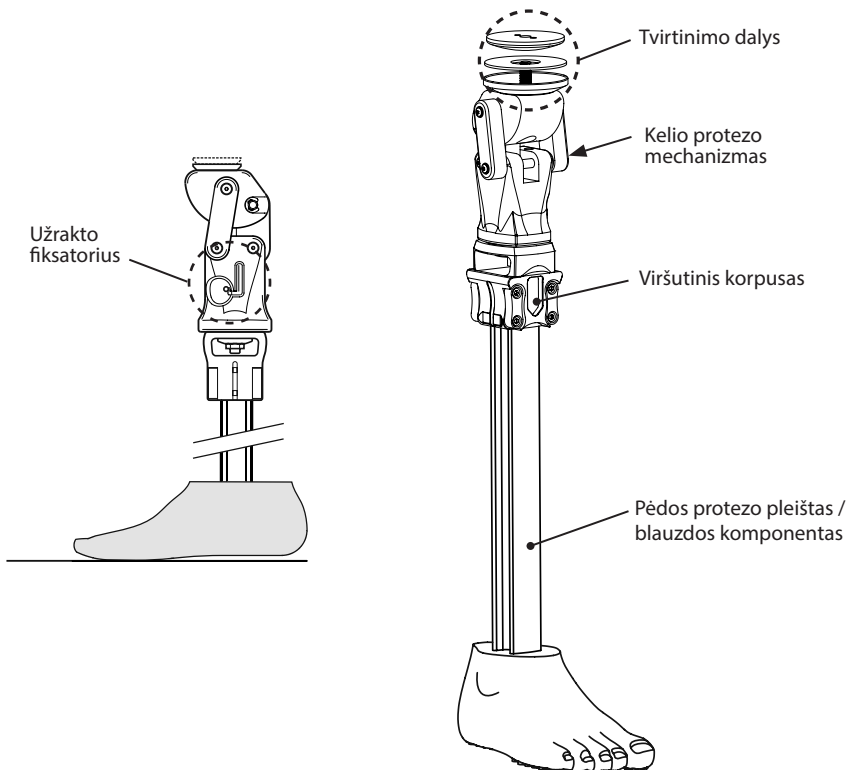
# 3 Konstrukcija

## Pagrindinės dalys

- Kelio protezo mechanizmas
- Viršutinis korpusas
- Pėdos protezo pleištą / blauzdos komponentas
- Tvirtinimo dalys

Acetalio homopolimeras,  
nerūd. plienas  
Stiklo pluoštu armuotas nailonas  
Stiklo pluoštu armuotas nailonas, PU  
Nerūd. plienas, aliuminio lydinys

## Komponentų identifikavimas



## 4 Veikimas

Kelio protezas yra policentrės konstrukcijos, kurioje korpusas su pagrindine dalimi sujungtas sukimosi ašimis ir 3 trauklių svirtimis. Ranka valdomas spyruoklinis kaištis veikia užsklendžiamame pagrindinės dalies griovelyje. Kaištis gali įsistatyti į korpusą ir užfiksuoti kelio protezą visiškos ekstenzijos padėtyje. Korpusas varžtais pritvirtintas prie distalinės kelio protezo dalies, kurioje įspaustas pėdos protezas / blauzdos komponentas. Blauzdos komponentą galima patrumpinti, kad tiktų naudotojui. Ant pėdos protezo pado pritvirtinta neslystanti papadė.

### Kelio protezo užrakto veikimas

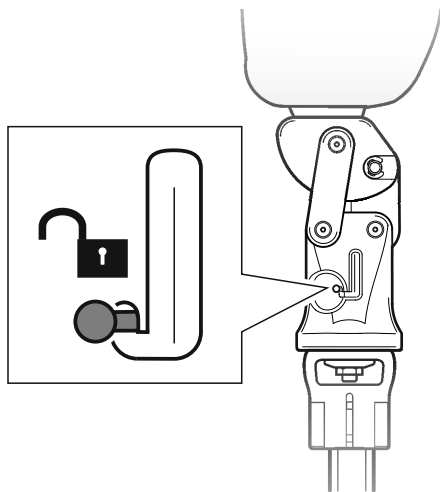


**Jeį reikalingas užrakto režimas, prieš eidami arba prausdamiesi po dušu patikrinkite, ar užrakto fiksatorius visiškai užfiksuotas.**

Užraktas valdomas ranka. Jei norite užfiksuoti kelio protezą, atlaisvinkite fiksatorių iš apatinės padėties, visiškai ištieskite kelio protezą, pastumkite fiksatorių į viršutinę padėtį ir patikrinkite, ar jis visiškai užsifiksavo, kaip parodyta.

### Kelio protezas atlaisvintas

Fiksatorius apatinėje padėtyje

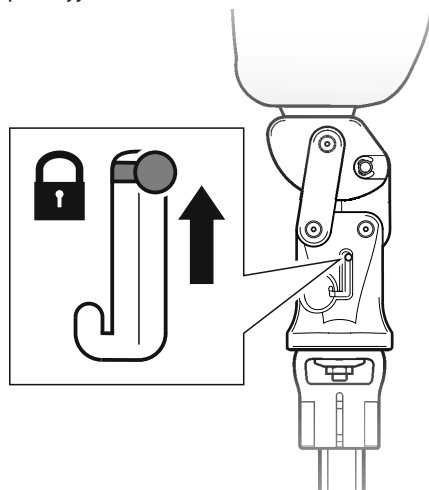


Parodytas laisvuju režimu veikiantis kelio protezas.

Kelio protezą visiškai ištiesus užraktas neužsifiksuos.

### Kelio protezas užfiksuotas

Fiksatorius visiškai užfiksuotas viršutinėje padėtyje



Parodytas kelio protezas užfiksuotu užraktu.

## 5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį sukimąsi, didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

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

### Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. **Nenaudokite** stiprių valiklių, sausiai nušluostykite.

***Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.***

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

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

- Patikrinkite, ar proksimalinė tvirtinimo veržlė ir distalinis lygiavimo varžtas tinkamai užveržti.
- Patikrinkite, ar kelio protezo užraktas tinkamai veikia, ir mosto diapazoną.
- Apžiūrėkite, ar nėra nusidėvėjimo požymių. Kurį laiką panaudojus gali atsirasti šiokių tokių paviršiaus pažeidimų, tačiau jie neturi įtakos priemonės veikimui arba patvarumui.

Naudotojui reikia nurodyti:

- apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui;

Galimi veikimo pakitimai:

- Yra judamųjų dalių laisvumas
- Užraktas neužsifiksuoja
- Nestabilumas

Patikrinkite kelio protezo amortizatoriaus būklę ir, jei reikia, pakeiskite.

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

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, reikia pranešti priežiūros specialistui.

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

## 6 Naudojimo apribojimai

### Numatyta naudojimo trukmė

Visai gaminio naudojimo trukmei taikoma garantija – reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą pagal aktyvumo bei naudojimo savybes.

### Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų. Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

### Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje.

Kad išvengtumėte pažeidimo arba spartesnio dėvėjimosi, kruopščiai nuskalaukite priemonę gėlu vandeniu panaudoję šioje aplinkoje:

- aplinka, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro;
- sūrus arba chlorintas vanduo.

Uždėkite priemonės apdailą, kad į priemonę nepatektų vandens (žr. *Surinkimo instrukcijos*). Jei į priemonę pateks vandens, apverskite ją, kad išbėgtų vanduo, ir palikite nudžiūti.

Naudokite tik nuo  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  iki  $50\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje.



Tinkama panardinti



## 7 Surinkimo instrukcijos

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

1



Pagaminkite bigės ėmiklį naudodami tinkamą „Blatchford“ vieno varžto formuotuvą. Išpjaukite 27 mm skersmens skylę distaliniame bigės ėmiklio gale. Į bigės ėmiklį įdėkite bigės ėmiklio plokštelę. Surinkite pateiktas lygiavimo dalis. Mažiausias bigės ėmiklio storis yra 6 mm.

2



Užtepkite „Loctite 243“ ant proksimalinio lygiavimo varžto ir užveržkite 35 Nm sukimo momentu. Kaištinium raktu (940060) laikykite bigės ėmiklio plokštelę, kad nesisuktų.

3



Užtepkite „Loctite 243“ ant varžtų sriegio. Surinkite distalinį viršutinį korpusą su veržle ir poveržle, kaip parodyta, ir sulygiavę užveržkite 35 Nm sukimo momentu.

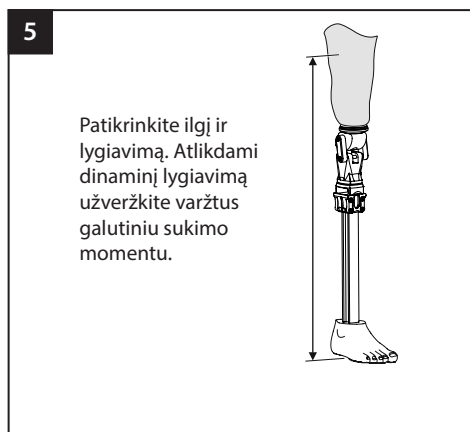
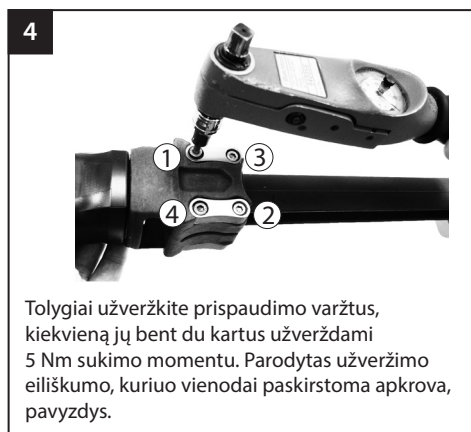
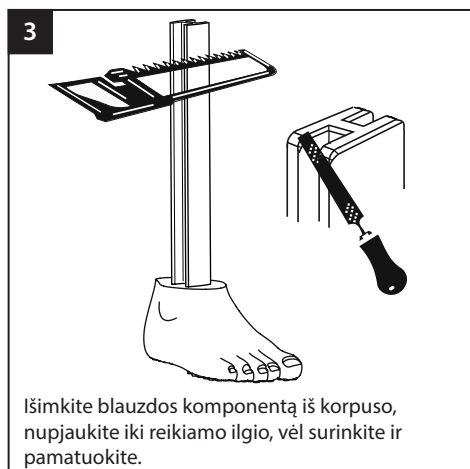
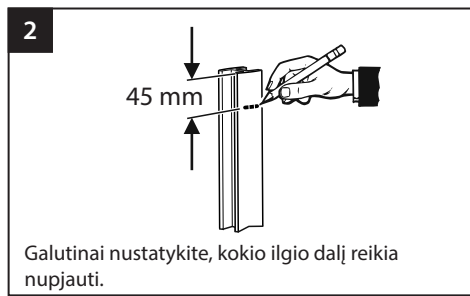
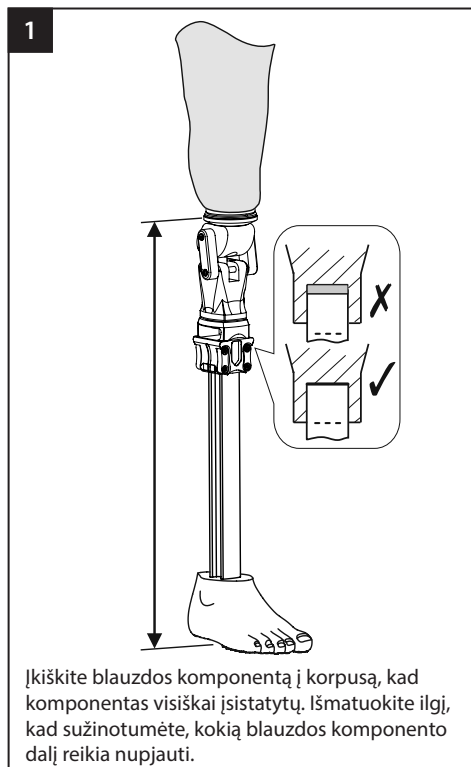
4

Blauzdos komponentą gali būti lengviau sumontuoti prieš surenkant viršutinį korpusą.

Blauzdos komponentas turi visiškai įsistatyti; žr. schemą skyriuje *Lygiavimas stende*.

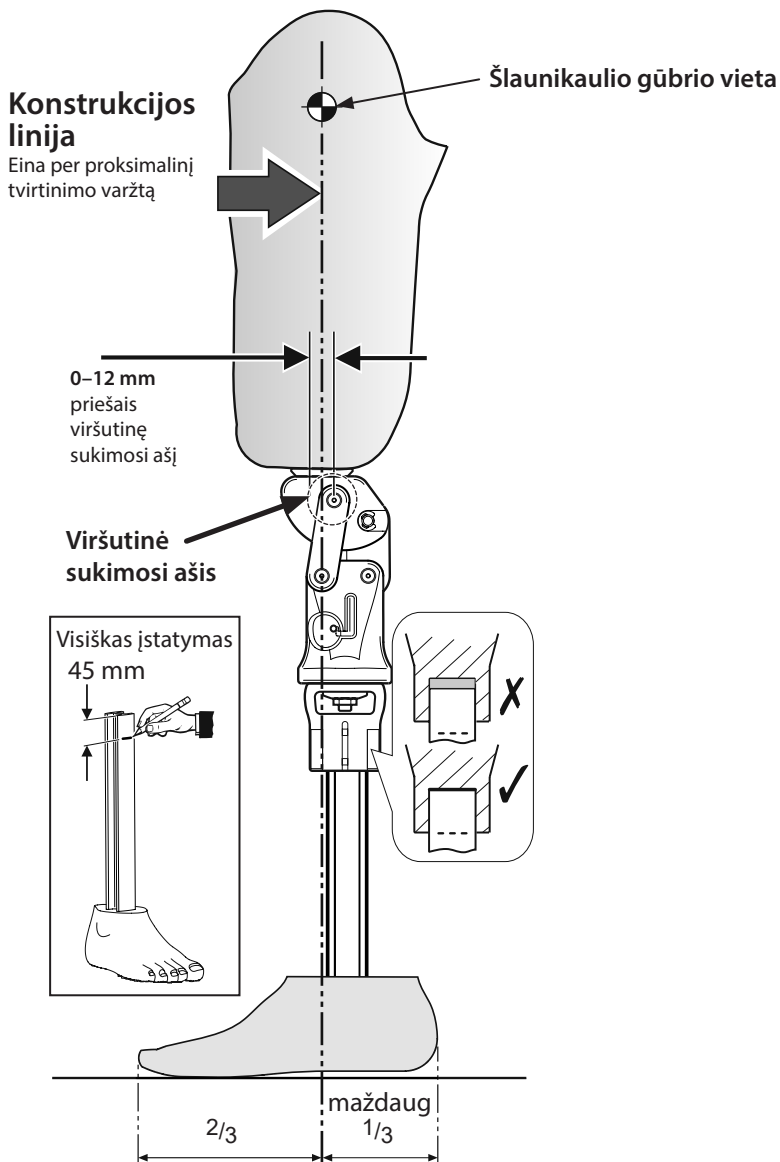
## 8 Pritaikymo nurodymai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



## 9 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



## 10 Dinaminis lygiavimas

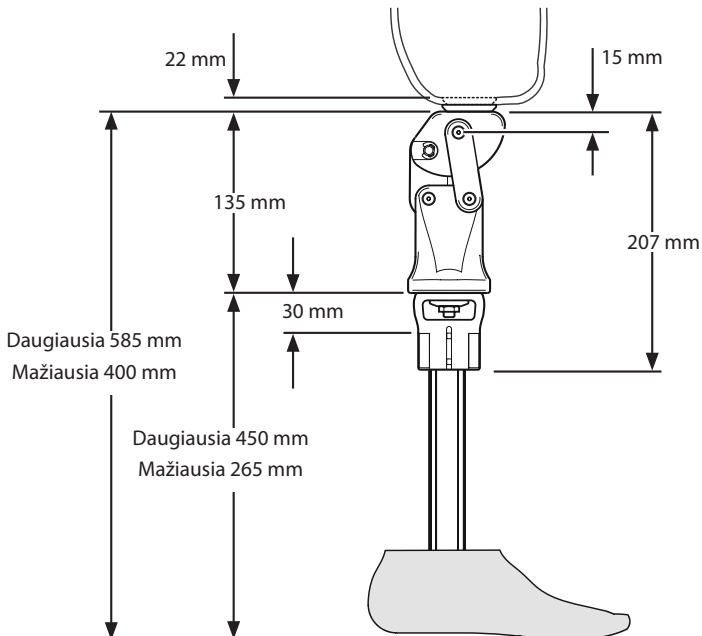
Nustatykite, kaip parodyta skyriuje *Lygiavimas stende*. Jei naudotojui protezą reikia reguliuoti, ilgį, poslinkį, pasukimo ir pakreipimo kampus galima reguliuoti atlaisvinus, pakoregavus ir vėl užveržus distalinio ir proksimalinio lygiavimo tvirtinimo dalis.

Bet ką pakoregavus apkrovos linija neturi atsidurti už viršutinės sukimosi ašies.

## 11 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo $-15^{\circ}\text{C}$ iki $50^{\circ}\text{C}$
Bendras komponento svoris (24 dydžio)	2 kg
Mobilumo lygis	1–2
Didžiausias naudotojo svoris	100 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	„Blatchford“ vienas varžto lygiavimas
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	400–585 mm

### Derinimo ilgis



## 12 Informacija apie užsakymą

### Užsakymo pavyzdys

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
-----------	-----------	-----------	----------

Virš kelio

Dydis

Pusė  
(L – kairė /  
R – dešinė)

Galima užsakyti 22–27 dydžio:

AQTF22L–AQTF27R

pvz., AQTF25L, AQTF26R

### Atsarginės dalys

Dalis	Dalies Nr.
„Aqualimb TF“ proksimalinio lygiavimo komplektas	169205
Kelio protezo amortizatorius	622310
Proksimalinis varžtas M10 x 55 nrd. pln.	910420
Kaištinis raktas	940060

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –  
daugkartinis naudojimas

## Suderinamumas

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

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

## Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir 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 .....	119
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve .....	120
2 Ohutusteave.....	121
3 Konstruksioon.....	122
4 Otstarve .....	123
5 Hooldus.....	124
6 Kasutuspiirangud.....	125
7 Monteerimisjuhised .....	126
8 Sobitamishühised.....	127
9 Joondumuse eelseadistamine rakises .....	128
10 Dünaamiline joondumus.....	129
11 Tehnilised andmed .....	129
12 Tellimisteave.....	130

# 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele AqualimbTF.

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 põlveprotees, mis on mõeldud kasutamiseks transfemoraalse amputatsiooni korral.

Seade on veekindel ning mõeldud kasutamiseks **ainult** duši all.

## Omadused

- Geomeetriliselt stabiilne 4-hoovaline põlv
- Käsitsi lülitatav põlve lukustusmehhanism (HOKL)
- Korrosioonikindel

## Aktiivsusgrupp

Seade on mõeldud I ja II aktiivsusgrupi kasutajatele. III ja IV aktiivsusgrupi kasutajad võivad seadet kasutada, kui nad ei ületa II aktiivsusgrupi tegevusi.

### Aktiivsusgrupp 1

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

### Aktiivsusgrupp 2

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

### Aktiivsusgrupp 3

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

### Aktiivsusgrupp 4

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



## Vastunäidustused

- Seadet ei tohiks kasutada ühekski tegevuseks, mille intensiivsus on kõrgem II aktiivsusgrupi omast.
- Kasutajad, kellel puudub piisav teadvustatud kontroll jäsene üle, peaksid kasutama seadet ainult lukustatult.
- Ei sobi transtibiaalse amputatsiooni korral.

## Kliiniline kasu

- Kasutaja saab kanda proteesi duši all ja märjas keskkonnas.

---

## 2 Ohutusteave



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



Igasugustest omaduste (nt lötk, ebastabiilsus, luku mittetoimimine) või hooperioodi vastujõu muutumisest tuleks teatada viivitamata proteesimeistrile.



Võtke kõik vajalikud ohutusabinõud ning olge eriti ettevaatlik märgadel ja libedatel pindadel.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



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



Püsige alati valvel sõrmede muljumisohu suhtes.



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



Põlve liikumisvabadus hooperioodil võib mõnevõrra varieeruda sõltuvalt sellest, kas põlv on kuiv või märg ja/või nt seebiga saastunud.



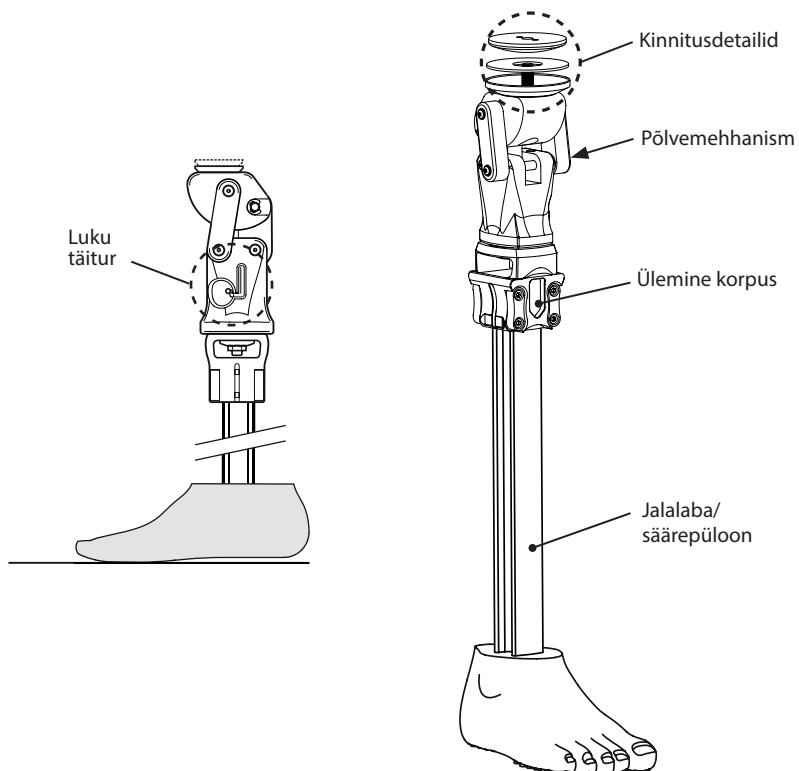
Seade talub pikaajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises 6 *Kasutuspiirangud*.

### 3 Konstruksioon

#### Peamised osad

- Põlvemehhanism Atsetaalhomopolümeer, roostevaba teras
- Ülemine korpus Klaaskiuga tugevdatud nailon
- Jalalaba/säärepüloon Klaaskiuga tugevdatud nailon / polüuretaan (PU)
- Kinnitusdetailid Roostevaba teras / alumiiniumisulam

#### Seadme osad



## 4 Otstarve

Põlv on polütsentrilise konstruktsiooniga, kus on kasutatud pealisosa ja tugiraami pöördetelgede ühendamiseks kolme hooba. Tugiraamis on käsitsi liigutatav vedrupingega tihvtiiv. Tihvti saab liigutada asendisse, kus see fikseerib pealisosa liikumise ning lukustab põlve ekstensiooni lõppasendisse. Korpus on kinnitatud põlve distaalse otsa külge ning see fikseeritakse jalalaba/säärepülooni komponendi külge. Säärepülooni saab kasutaja pikkusele vastavalt lühemaks lõigata. Jalalaba tallal on libisemisvastane muster.

### Põlve lukustuse kasutamine

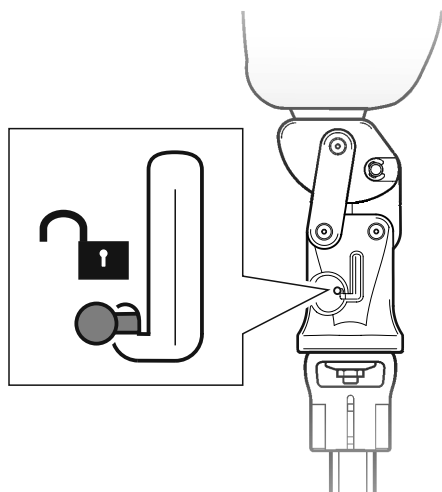


**Lukustuse kasutamisel veenduge enne kõndimise alustamist või duši alla minekut, et lukustusmehhanism on kindlalt rakendunud.**

Lukk on käsitsi lülitatav. Põlve lukustamiseks vabastage täitur alumisest asendist, sirutage põlv ekstensiooni lõppasendisse ja vajutage täitur ülemisse asendisse ning veenduge, et täitur on kindlalt rakendunud, nagu näidatud illustratsioonil.

#### Põlve fleksioon võimalik

Täitur alumises asendis

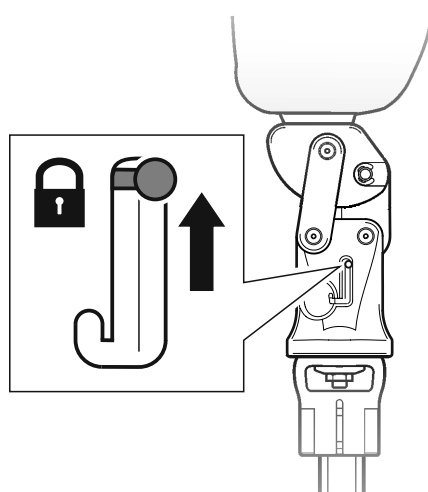


Põlv vabastatud asendis

Põlv ei lukustu ekstensiooni lõppasendis.

#### Põlve fleksioon lukustatud

Täitur ülemises lõppasendis



Põlv lukustatud asendis

## 5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne pöörlemine, märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

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

### Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. **Ärge** kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid, pühkige kuivaks.

### *Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.*

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige proksimaalse kinnitusmutri ja distaalse seadistuspoldi pingust.
- Kontrollige põlve lukustuse talitlust ja seda, et põlv liigub hooperioodil takistusteta.
- Kontrollige visuaalselt kulumise suhtes. Pärast mõningast kasutamist võib tekkida pindmisi kahjustusi. Need ei mõjuta seadme talitlust ega tugevust.

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

- Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Liikuvate osade lõtk
- Lukustuse mitterakendumine
- Ebastabiilsus

Kontrollige põlvepadja seisukorda ning vajaduse korral vahetage.

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

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega).

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

## 6 Kasutuspiirangud

### Kavandatud kasutusiga

Kasutusea jooksul kehtib tootele garantii. Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutamist.

### Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse. Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

### Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavuseni.

Kahjustuste või kulumise vältimiseks loputage seadet põhjalikult puhta veega pärast kasutamist järgmistes keskkondades.

- Abrasiivne (nt liiva või kruusa sisaldav) keskkond
- Mere- või kloorivesi.

Kasutage sobivaid viimistlusvahendeid, et vältida vee pääsemist seadmesse (vt jaotist *Monteerimisjuhised*).

Kui vesi pääseb seadmesse, pöörake see ümber, et vesi saaks välja voolata, ning laske kuivada.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus –15 °C kuni 50 °C.



Lubatud vette kasta

## 7 Monteerimisjuhised

*Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.*

⚠ Kasutage alati sobivaid töetervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).

⚠ Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

1



Valmistage hüls, kasutades sobivat Blatchfordi ühiepoldilise liidesega vormi. Lõigake hülsi distaalsesse otsa 27 mm läbimõõduga auk. Asetage hülsi ühendusplaat hülsi sisse. Monteerige kompleksis olevad seadistusosad. Minimaalne hülsi seinapaksus on 6 mm.

2



Kandke proksimaalsele seadistuspoldile keermeliimi Loctite 243 ja pingutage momendiga 35 Nm. Kasutage tappvõtit (940060), et vältida hülsi ühendusplaadi pöörlemist.

3



Kandke poltidele keermeliimi Loctite 243. Monteerige distaalne ülemine korpus mutriga ja seibiga, nagu näidatud illustatsioonil, ning pingutage need pärast joondumuse seadistamist momendiga 35 Nm.

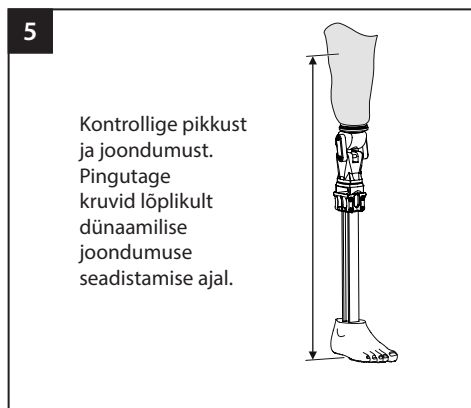
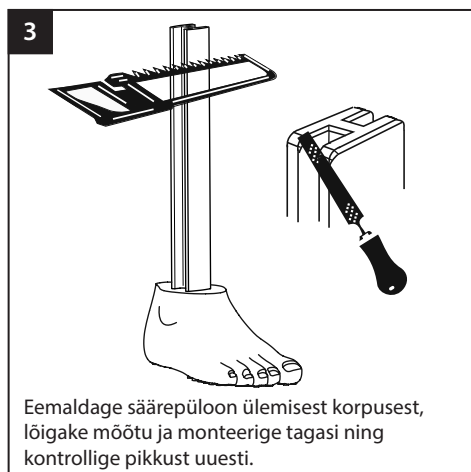
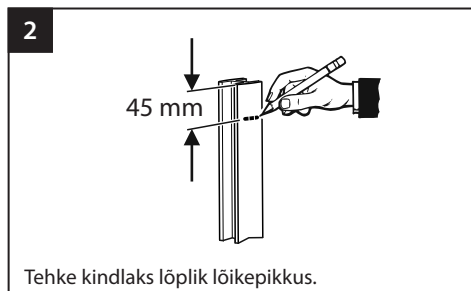
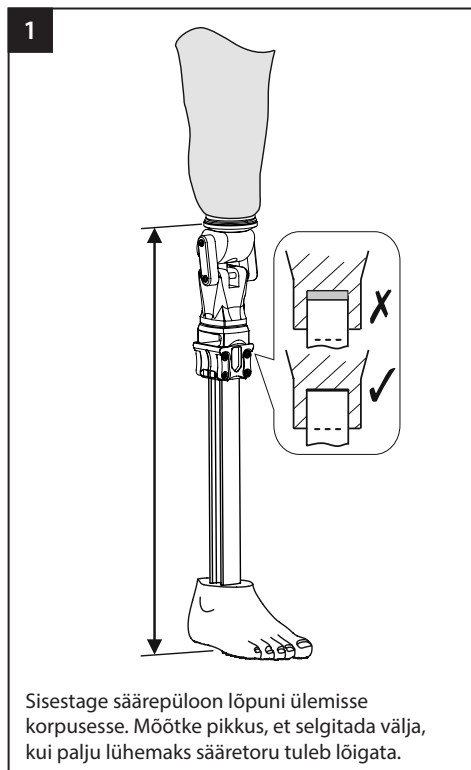
4

Säärepülooni paigaldamine võib olla lihtsam enne ülemise korpuse monteerimist.

Veenduge, et säärepüloon on lõpuni sees, vt joonist jaotises *Joondumuse eelseadistamine rakises*.

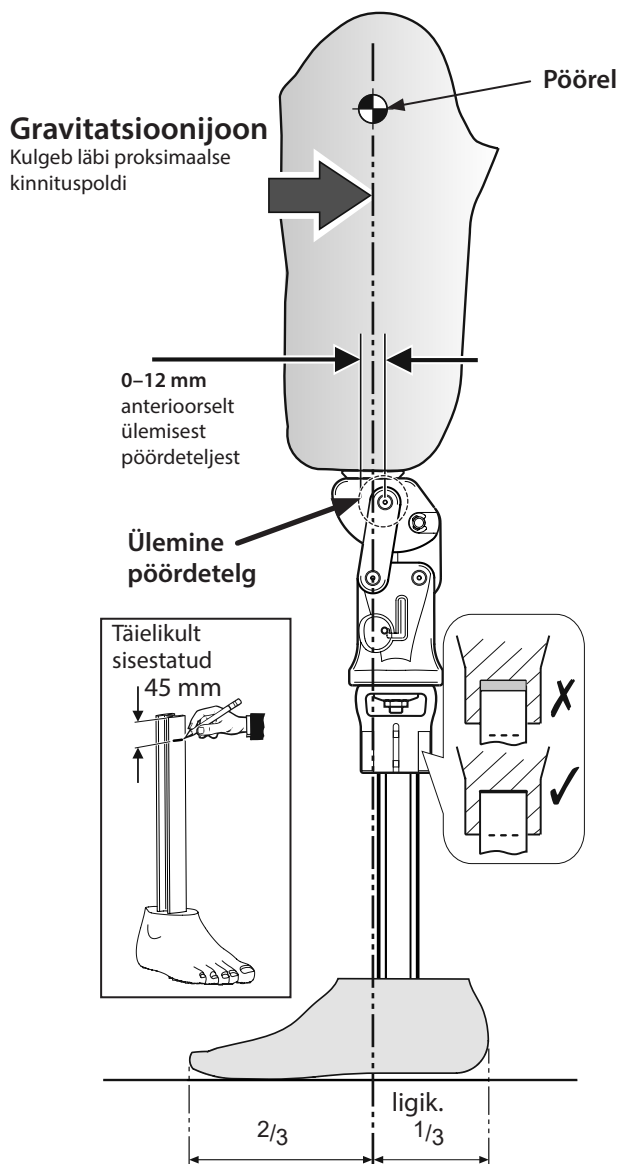
## 8 Sobitamish juhised

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



## 9 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.





## 10 Dünaamiline joondumus

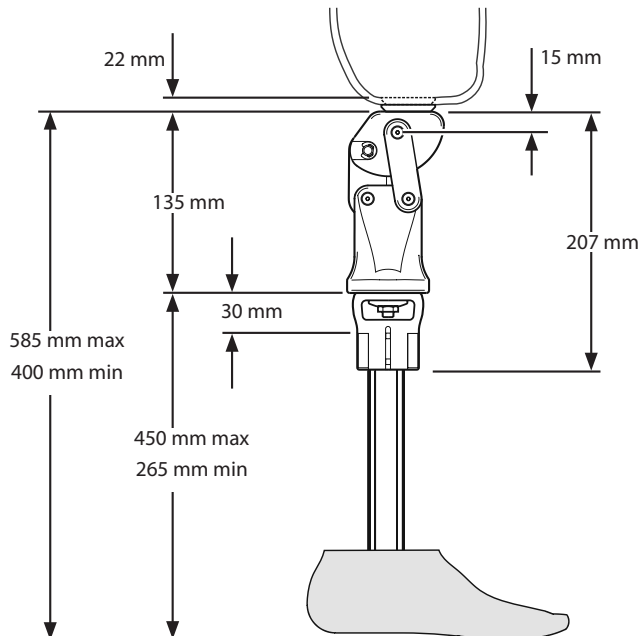
Seadistage kooskõlas juhistega jaotises *Joondumuse eelseadistamine rakises*. Kui joondumust on vaja kohandada, lödvendage ja pingutage distaalseid ja proksimaalseid seadistuskinniteid, et reguleerida pikkust, nihet, pöörde- ja kaldenurka.

Veenduge pärast reguleerimist, et koormusjoon ei ole ülemisest pöördeteljest posterioorselt.

## 11 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi kogumass ( <i>suurus 24</i> ):	2 kg
Aktiivsusgrupp:	1–2
Kasutaja max kehakaal:	100 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Blatchfordi ühepoldiline liides
Konstruktiooni kõrgus: (vt järgmist joonist)	400–585 mm

### Sobituspikkus



## 12 Tellimisteave

### Näidistellimus

<b>AQ</b>	<b>TF</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
-----------	-----------	-----------	----------

Transfemoraalne Suurus

Kehapool  
(L – vasak /  
R – parem)

Saadaval suurused 22 kuni 27:

AQTF22L–AQTF27R

nt AQTF25L, AQTF26R

### Varuosad

Artikkel	Tootekood
Aqualimb TF proksimaalne seadistuskomplekt	169205
Põlvepadi	622310
Proksimaalne kruvi M10 x 55 (roostevaba teras)	910420
Tappvõti	940060

## 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](http://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

Seadmepoolne on 24-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusloa 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 jäätmekäitlusekirjadega 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.

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

