

# Full Alignment Pyramid Kit

## Instructions for Use

189127

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	12
BG	Инструкции за употреба	22
HR	Upute za uporabu	32
SK	Návod na použitie	42
HU	Használati útmutató	52
EL	Οδηγίες χρήσης	62
LV	Lietošanas pamācība	72
LT	Naudojimo instrukcija	82
ET	Kasutusjuhend	92

# Contents



Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	4
3 Construction .....	5
4 Function.....	6
5 Maintenance .....	6
6 Limitations on Use .....	7
7 Fitting Advice.....	8
8 Technical Data .....	9
9 Ordering Information .....	10

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Full Alignment Pyramid Kit.

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

## Application

The device is designed for use exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Once the device is attached there will be facility for:

- $\pm 6$  mm shift A-P (Anterior - Posterior) / M-L (Medial - Lateral)
- Rotation (up to 360 degrees)
- $\pm 7$  degrees angulation when connected to a Blatchford female pyramid interface.

Constructed in accordance with Blatchford manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

## Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see *Technical Data*.

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

### Activity Level 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 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

There are no known contraindications if used in accordance with these instructions.

## Clinical Benefits

- Allows connection of the device to other Blatchford approved prosthetic componentry.

## 2 Safety Information



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



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



Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



To reduce the risk of injury due to failure or loosening of the screw connections ensure the bolt threads are cleaned thoroughly before each installation.



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 *Limitations on Use*.



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 clinician.



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



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



Always apply the specified torque values to the screws/ nuts. Never replace the screws with alternative screws. Always use the bolts specified.

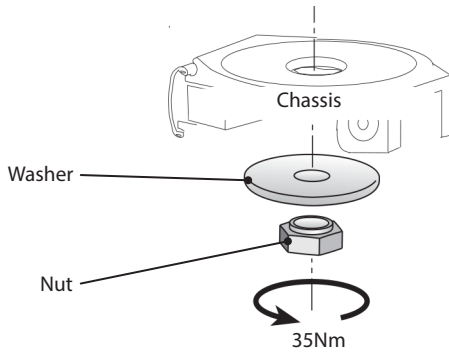
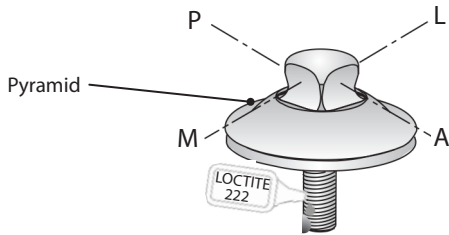


Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

# 3 Construction

## Principal Parts

- Dome Aluminum
- Pyramid Titanium
- Bolt Titanium
- Washer Stainless Steel
- Nut Stainless Steel



---

## 4 Function

This device provides correct alignment for the individual user in conjunction with the prosthetic socket. The device allows a secure connection of a Blatchford female pyramid adapter to the flat surface of a Blatchford single bolt system.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

- Instability
- Any unusual noise
- Excessive play or loss alignment

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

### **Cleaning**

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

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

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure the nut is tight and secure, if not, remove and clean the treads, apply Loctite and the torque to setting shown.
- Check for visual defects that may affect proper function.

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

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

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

---

## 6 Limitations on Use



**This device must only be used with Blatchford modular components.**

### **Intended Life**

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

### **Lifting Loads**

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### **Environment**

The product is waterproof to a maximum depth of 1 metre.

This device is suitable for submersion in fresh water only. Light surface corrosion affects neither the function nor the security of this device. However, if it is heavily corroded, stop using and contact your practitioner.

Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C

(5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

# 7 Fitting Advice

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

Avoid extremes of alignment.

Align according to the Instructions for Use supplied with the interfacing componentry.

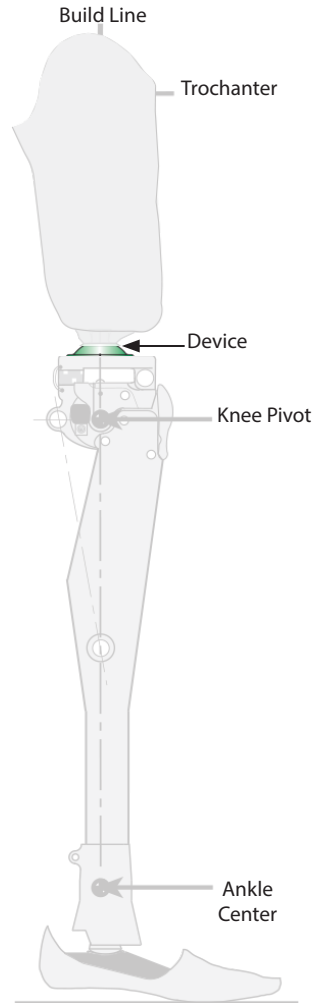
Adjust the relative positions of components to achieve a comfortable, stable standing position and in conjunction with optimisation of other components' a comfortable, stable gait.

Adjust the alignment (A-P slide, rotation and angulation) in combination with interfacing devices properly accommodate flexion, adduction or abduction. Ensure that the wearer can stand in a stable position with the heel and toe evenly loaded.

### Build Line

The device should be positioned and adjusted to achieve the optimal relative positions (as per manufacturers recommendations) of the various elements of the prosthetic limb build. For optimal/minimal loading the device should be positioned such that the build line is as close as practical to the centre of the device without being at the extremes of angular adjustment.

Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the device.	Check the proximal and distal attachments are secure. Tighten according to Construction (section 3) for distal end and in accordance with proximal attachment instructions.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted repaired or replaced.



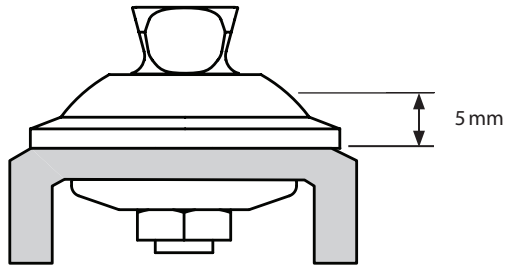


## 8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	103 g
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Activity level; 4: 100 kg (220 lb) Activity levels; 1-3: 125 kg (275 lb)
Range of Adjustment:	Angular $\pm 7$ degrees shift dependant on mating component 360° rotational
Attachment Type:	Proximal - Male Pyramid Distal - Blatchford Single Bolt
Build Height:	5 mm

---

### Build Height



## 9 Ordering Information

Part Numbers	
Standard Full Alignment Pyramid Kit	189127

### 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.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## **Reporting of Serious Incidents**

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

## **Environmental Aspects**

This product is constructed from recyclable materials. 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**

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## **Manufacturer's Registered Address**

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

Vsebina.....	12
1 Opis in namen uporabe .....	13
2 Varnostne informacije .....	14
3 Konstrukcija.....	15
4 Delovanje .....	16
5 Vzdrževanje .....	16
6 Omejitve uporabe.....	17
7 Nasvet za namestitev .....	18
8 Tehnični podatki .....	19
9 Podatki za naročanje.....	20

# 1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za komplet piramidnega adapterja za popolno poravnavo.

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.

Ko boste pripomoček priključili, bo mogoč:

- $\pm 6$ -milimetrski premik A–P (anteriorno – posteriorno)/M–L (medialno – lateralno),
- zasuk (do 360 stopinj),
- $\pm 7$ -stopinjski nagib pri priključitvi na vmesnik ženskega piramidnega adapterja Blatchford.

Izdelano v skladu s priporočili za izdelavo podjetja Blatchford.

Predvideno samo za enega uporabnika.

## Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za stopnje aktivnosti 1–4; upoštevati je treba omejitve teže, glejte *Tehnični podatki*.

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

### Stopnja aktivnosti 1

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

### 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

Pri uporabi pripomočka v skladu s temi navodili kontraindikacije niso znane.

## Klinične prednosti

- Omogoča priključitev pripomočka na druge protetične komponente, ki jih je odobrilo podjetje Blatchford.

## 2 Varnostne informacije



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



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



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



Za zmanjšanje tveganja telesnih poškodb zaradi odpovedi ali zrahljanja vijčnih povezav je treba pred vsako namestitvijo temeljito očistiti navoje vijakov.



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 *Omejitve uporabe*.



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



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



Vijake/matice je treba vedno priviti z navedenim zateznim momentom. Priloženih vijakov ne nadomestite z drugimi. Vedno uporabite navedene vijake.



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



---

## 4 Delovanje

Ta pripomoček omogoča pravilno poravnavo za posameznega uporabnika v povezavi s protetičnim ležiščem. Pripomoček omogoča varno povezavo ženskega piramidnega adapterja Blatchford s plosko površino sistema Blatchford z enojnim sornikom.

---

## 5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- nestabilnost,
- vsakršen neobičajen zvok.
- prekomerno zračnost ali neporavnanoost.

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

### Čiščenje

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

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

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljeni zdravstveni tehnik).

Naslednja redna vzdrževalna dela je treba izvajati najmanj enkrat letno:

- Preverite, ali je matica čvrsto in varno pritrjena; če ni, jo odstranite in očistite navoje, nanesite Loctite in zategnite s prikazanim zateznim momentom.
- Preverite, ali so prisotne vidne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

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

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

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



## 6 Omejitve uporabe



Pripomočka ni dovoljeno uporabljati z modularnimi komponentami Blatchford.

### Predvidena uporabna doba

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

### Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

### Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

Pripomoček je primeren samo za potopitev v sladko vodo. Rahla površinska korozija ne vpliva na delovanje in varnost pripomočka. Če pa je prisotna močna korozija, pripomoček prenehajte uporabljati in se obrnite na svojega zdravnika.

Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite obrabo ali poškodbo premikajočih se delov.

Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

Izključno za uporabo pri temperaturi med  $-15$  in  $50$  °C.



Primerno za potopitev v tekočine

## 7 Nasvet za namestitvev

*Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.*

Preprečite ekstremne poravnave.

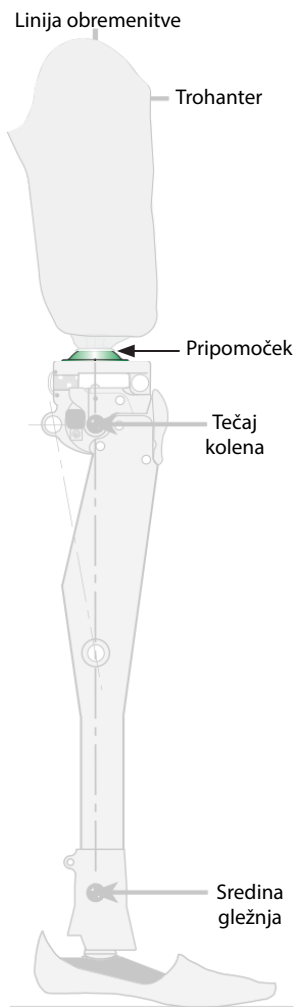
Poravnajte v skladu z navodili za uporabo, priloženimi vmesniškimi delom.

Prilagodite relativne položaje komponent, da ustvarite udoben, stabilen položaj in v povezavi z optimizacijo drugih komponent udobno, stabilno hojo.

Ustrezno prilagodite poravnanost (premik A–P, zasuk in kotna nastavitve) v kombinaciji z vmesniškimi napravami, da zagotovite pravilno fleksijo, krčenje in iztegovanje. Poskrbite, da bo uporabnik stabilno stal s peto in prstom enakomerno obremenjenima.

**Linija obremenitve**

Pripomoček je treba namestiti in prilagoditi tako, da dosežete optimalne relativne položaje (v skladu s priporočili proizvajalca) vseh elementov sestava protetične okončine. Za optimalno/minimalno obremenitev mora biti pripomoček postavljen tako, da bo njegova linija obremenitve čim bližje sredini pripomočka, ne da bi bile kotne nastavitve ekstremne.

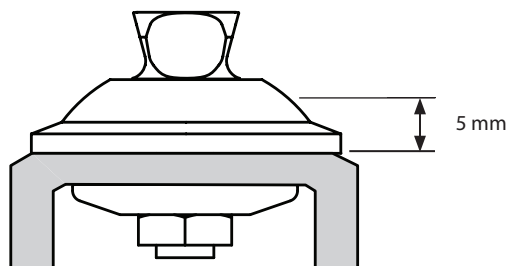


Težava	Rešitev
Ponavljajoči se zvok v pripomočku.	Preverite, ali sta proksimalni in distalni priključek varno pritrjena. Distalni konec zategnite v skladu z razdelkom 3 (Konstrukcija) in navodili za proksimalno pritrditev.
Adapter se premakne iz položaja.	Uporabnik pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo.

## 8 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	103 g
Stopnja aktivnosti:	1–4
Največja teža uporabnika:	Stopnja aktivnosti; 4: 100 kg Stopnje aktivnosti; 1–3: 125 kg
Območje prilagoditve:	Kotni $\pm 7$ -stopinjski premik glede na stično komponento 360° zasuk
Vrsta pritrditve:	proksimalno – moški piramidni adapter distalno – enojni sornik Blatchford
Višina sestava:	5 mm

### Višina sestava



## 9 Podatki za naročanje

Številke delov	
Standardni komplet piramidnega adapterja za popolno poravnavo	189127

### Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifičnih 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.

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

Za aktualno 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**

Pripomoček je izdelan iz materialov, ki jih je mogoče reciklirati. 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**

Registrirane blagovne znamke podjetja Blatchford Products Limited.

## **Uradni naslov proizvajalca**

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

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение .....	23
2 Информация относно безопасността.....	24
3 Устройство.....	25
4 Функция.....	26
5 Поддръжка .....	26
6 Ограничения в употребата .....	27
7 Съвети относно монтажа.....	28
8 Технически данни.....	29
9 Информация за поръчка.....	30

# 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 Пирамидален комплект за пълно центроване.

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

## Приложение

Изделието е предназначено за използване само като част от протеза за долен крайник.

След закрепване към такава протеза ще има възможност за:

- $\pm 6$  мм (предно-задно) А-Р/медиално-латерално (ML) изместване
- Въртене (до 360 градуса)
- $\pm 7$  ъгъл при свързване към обхващаща пирамида Blatchford.

Изделието е конструирано в съответствие с препоръките за производство на Blatchford.

Предназначено е само за индивидуална употреба.

## Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за ниво на мобилност от 1 до 4 при спазване на ограниченията за теглото, вж. *Технически данни*.

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

### Ниво на мобилност 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.

### 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

Няма известни противопоказания, ако се използва в съответствие с настоящите инструкции.

## Клинични ползи

- Позволява свързване на изделието към други одобрени от Blatchford протезни компоненти.

## 2 Информация относно безопасността



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



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



Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



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



За да се намали рискът от нараняване поради неизправност или разхлабване на винтовете или съединения, резбата на болтовете трябва да се почиства добре преди всяко монтиране.



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 *Ограничения в употребата*.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



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



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



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



Винаги използвайте посочените стойности на силата на затягане за винтовете/гайките. Никога не заменяйте винтовете с други винтове. Винаги използвайте посочените видове болтове.



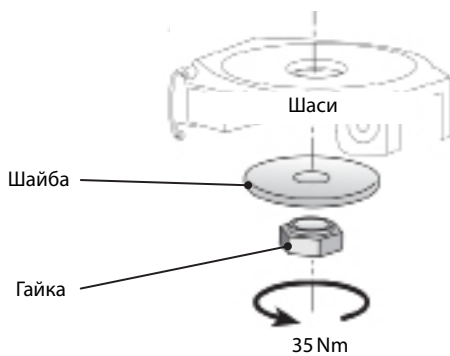
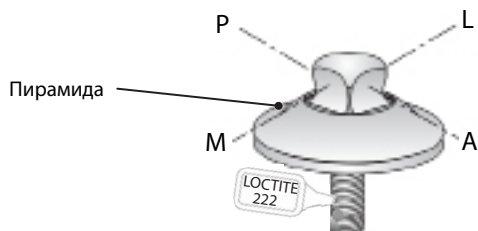
Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.



## 3 Устройство

### Основни части

- Куполовиден елемент                   Алуминий
- Пирамида                                   Титан
- Болт   Титан
- Шайба                                       Неръждаема стомана
- Гайка   Неръждаема стомана



---

## 4 Функция

Това изделие осигурява правилно центроване с протезната приемна гилза за индивидуалния потребител. Изделието позволява сигурно свързване на обхващащ пирамидален адаптер на Blatchford към плоската повърхност на едноболтова система на Blatchford.

---

## 5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

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

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- нестабилност;
- необичаен шум;
- прекалено голям луфт или липса на центровка.

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

### **Почистване**

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

Не използвайте агресивни почистващи препарати.

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

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

Изпълнявайте следните дейности по рутинна поддръжка най-малко веднъж годишно:

- Уверете се, че гайката е здраво затегната и ако не е, отстранете я и почистете резбата, нанесете Loctite и затегнете до показаната сила на затягане.
- Проверете за видими дефекти, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.

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

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

Посъветвайте потребителя да информира лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност или промени във функционирането на изделието.

## 6 Ограничения в употребата



Това изделие трябва да се използва само с модулни компоненти на Blatchford.

### Срок на експлоатация

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

### Повдигане на тежести

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

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

### Околна среда

Продуктът е водоустойчив до максимална дълбочина от 1 метър.

Това изделие е подходящо за потопяване само в питейна вода. Леката повърхностна корозия не влияе върху функционирането и сигурността на изделието. При силна корозия обаче спрете да използвате изделието и се свържете със своя лекар/протезист.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на движещите се части.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50 °C.



Подходящо за потопяване под вода

## 7 Съвети относно монтажа

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

Избягвайте най-крайните позиции при центровката.

Центровайте в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с компонентите за свързване.

Регулирайте относителните позиции на компонентите, за да постигнете удобна и стабилна позиция в изправено положение и комфортна и стабилна походка при оптимизиране на останалите компоненти.

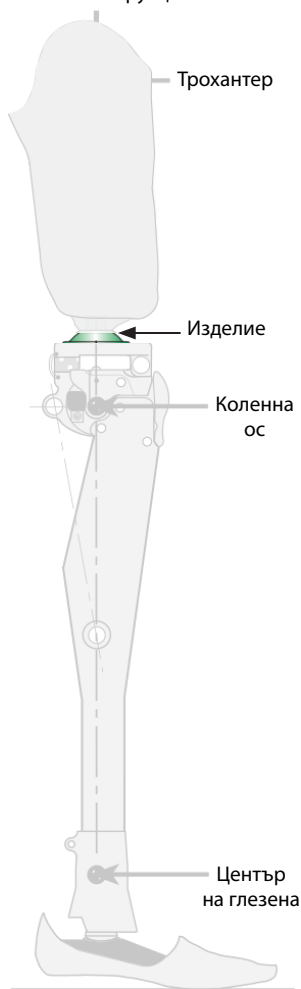
Регулирайте центроването (плъзгане в предно-задна посока (А–Р), завъртане и ъгъл) в комбинация с изделията за свързване, за да регулирате правилно флексията, аддукцията или абдукцията. Уверете се, че протезираният потребител може да стои в стабилно положение с равномерно натоварени пета и пръсти.

**Линия на конструкцията**

Изделието трябва да се позиционира и регулира така, че да се постигнат оптимални относителни позиции (съгласно препоръките на производителя) на различните елементи на конструкцията на протезата. За оптимално/минимално натоварване изделието трябва да бъде разположено така, че линията на конструкцията да е възможно най-близо до центъра му, без да е в крайните стойности на регулиране на ъгъла.

Признак	Решение
В изделието се появява повтарящ се шум.	Проверете здравината на проксималното и дисталното закрепване. Затегнете дисталния край съгласно Устройство (раздел 3) и в съответствие с инструкциите за проксималното закрепване.
Адаптерът се измества от позицията си.	Потребителят не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено.

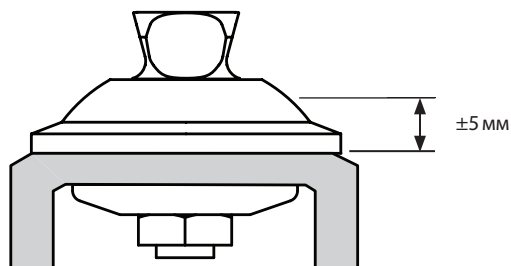
Линия на конструкцията



## 8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °C до 50 °C
Тегло на елемента:	103 г
Ниво на мобилност:	1–4
Максимално тегло на потребителя:	Ниво на мобилност: 4: 100 кг Нива на мобилност: 1-3; 125 кг
Диапазон на регулиране:	Ъглово $\pm 7$ градуса изместването зависи от контактния компонент 360° ротационно
Тип закрепване:	Проксимално – входяща пирамида Дистално – единичен болт Blatchford
Височина на конструкцията:	$\pm 5$ мм

### Височина на конструкцията



## 9 Информация за поръчка

Каталожни номера	
Стандартен пирамидален комплект за пълно центроване	189127

### 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.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

### **Докладване на сериозни инциденти**

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

### **Екологични аспекти**

Този продукт е направен от материали, подлежащи на рециклиране. 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**

Регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

### **Адрес на управление на производителя**

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

Sadržaj.....	32
1 Opis i predviđena namjena .....	33
2 Informacije o sigurnosti .....	34
3 Izvedba.....	35
4 Funkcija.....	36
5 Održavanje.....	36
6 Ograničenja uporabe.....	37
7 Savjeti za prilagođavanje .....	38
8 Tehnički podaci .....	39
9 Informacije za naručivanje.....	40



# 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 piramidni komplet za potpuno poravnanje.

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

## Primjena

Proizvod je osmišljen za uporabu isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

S priključenim proizvodom omogućuje se:

- $\pm 6$  mm pokret A-P (naprijed - natrag) / M-L (medijalno - lateralno)
- Zakretanje (do 360 stupnjeva)
- $\pm$  nagib 7 stupnjeva kad je priključen na sučelje ženskog piramidnog dijela Blatchford.

Konstruiran je u skladu s preporukama za proizvodnju tvrtke Blatchford.

Namijenjen samo za jednog korisnika.

## Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1 do 4, uz ograničenja težine, pogledajte odjeljak *Tehnički podaci*.

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

### Stupanj aktivnosti 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.

### 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

Nisu poznate kontraindikacije ako se upotrebljava u skladu s ovim uputama.

## Kliničke prednosti

- Omogućava spajanje proizvoda s ostalim protetičkim komponentama koje je odobrila tvrtka Blatchford.

## 2 Informacije o sigurnosti



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



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



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



Kako biste smanjili rizik od ozljede zbog zakazivanja ili olabavljenja vijčanih spojeva osigurajte da se vijčani navoji dobro očiste prije svakog postavljanja.



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 *Ograničenja uporabe*.



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



Sklopavanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



Uvijek primijenite navedene vrijednosti okretnog momenta na vijke/matice. Nikad ne zamjenjujte vijke drugim vrstama vijaka. Uvijek upotrebljavajte navedene vrste vijaka.

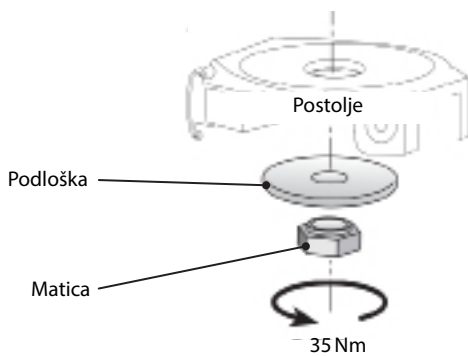
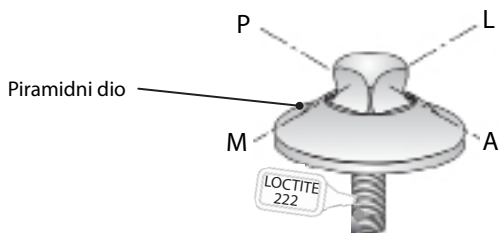


Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.

## 3 Izvedba

### Glavni dijelovi

- Kupola Aluminij
- Piramidni dio Titanij
- Vijak Titanij
- Podloška Nehrđajući čelik
- Matica Nehrđajući čelik



---

## 4 Funkcija

Ovaj proizvod u kombinaciji s protetičkim ležištem omogućava korisniku prilagođeno ispravno poravnanje. Ovaj proizvod omogućava siguran spoj ženskog piramidnog prilagodnika Blatchford na ravnu površinu jednovijčanog sustava Blatchford.

---

## 5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

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

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Nestabilnost
- Bilo kakav neobičan zvuk
- Pretjerano kretanje ili gubitak poravnanja

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

### Čišćenje

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

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

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

Sljedeće rutinsko održavanje izvedite najmanje jedanput godišnje:

- Osigurajte da je matica zategnuta i osigurana, ako nije odvijte ju i očistite navoje, nanesite Loctite i zategnite na prikazanu postavku okretnog momenta.
- Provjerite vidljive nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

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

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

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

## 6 Ograničenja uporabe



Proizvod se smije upotrebljavati isključivo s modularnim komponentama Blatchford.

### Predviđen rok trajanja

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

Proizvod je vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

Ovaj proizvod prikladan je samo za potapanje u slatku vodu. Blago površinsko hrđanje ne utječe ni na rad ni na sigurnost ovog proizvoda. Međutim, ako je proizvod jako zahrđao, prekinite uporabu i kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja pokretnih dijelova.

Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

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



Prikladno za potapanje

## 7 Savjeti za prilagođavanje

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

Izbjegavajte krajnosti u poravnavanju.

Poravnajte prema uputama za uporabu isporučeniim uz sučeljne komponente.

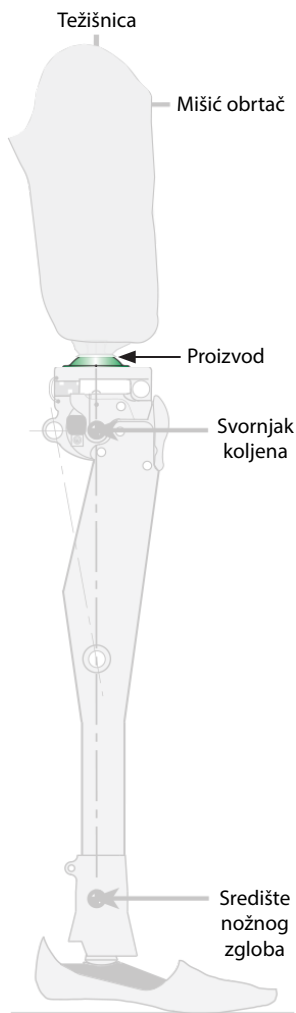
Prilagodite relativne položaje komponenti kako biste postigli udoban, stabilan položaj stajanja i u kombinaciji s optimizacijom drugih komponenti, udoban i stabilan hod.

**Prilagodite poravnanje (A-P klizanje, rotaciju i nagib) u kombinaciji sa sučelnim proizvodima za pravilnu prilagodbu pregibanja, primicanja i odmicanja. Osigurajte da korisnik može stabilno stajati uz ravnomjerno opterećenje pete i palca.**

### Težišnica

Proizvod mora biti postavljen i prilagođen tako da se postignu optimalni relativni položaji (prema preporukama proizvođača) raznih elemenata protetičkog ekstremiteta. Za optimalno/minimalno opterećenje, proizvod mora biti postavljen tako da je težišnica što je praktičnije bliže sredini proizvoda, a da nije na granicama kutnog podešavanja.

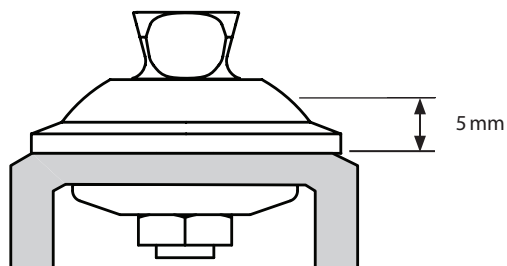
Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk u proizvodu.	Provjerite jesu li proksimalni i distalni priključci osigurani. Zategnite prema dijelu Izvedba (odjeljak 3.) za distalni kraj i u skladu s uputama za proksimalni priključak.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.



## 8 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	103 g
Stupanj aktivnosti:	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	Stupanj aktivnosti 4: 100 kg Stupnjevi aktivnosti 1–3: 125 kg
Raspon prilagodbe:	Kutni pomak od $\pm 7$ stupnjeva ovisno o spojnoj komponenti 360° zakretanja
Tip priključka:	Proksimalni - muški piramidni dio Distalni - jednovijčani spoj Blatchford
Visina izvedbe:	5 mm

### Visina izvedbe



## 9 Informacije za naručivanje

Brojevi dijelova	
Standardni piramidni komplet za potpuno poravnanje	189127

### 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.

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

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



## **Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja**

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

## **Ekološki aspekti**

Ovaj proizvod proizveden je od materijala koji se mogu reciklirati. 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**

Registrirani žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

## **Adresa sjedišta proizvođača**

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

Obsah .....	42
1 Opis a zamýšľaný účel .....	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	44
3 Konštrukcia.....	45
4 Funkcia.....	46
5 Údržba.....	46
6 Obmedzenie používania .....	47
7 Odporúčania pri osádzaní.....	48
8 Technické údaje.....	49
9 Informácie pri objednávaní.....	50

# 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 súpravu pyramídy s úplným zarovnaním.

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

## Použitie

Pomôcka je navrhnutá výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Po osadení pomôcky vznikne priestor na:

- $\pm$ A-P posun (predozadný) /M-L (mediálno-laterálny) o 6 mm;
- rotáciu (do 360°);
- odklon  $\pm$ 7 stupňov pri pripojení na rozhranie samičej pyramídy Blatchford.

Je vyrobená v súlade s výrobnými odporúčaniami značky Blatchford.

Je určená len jednému používateľovi.

## Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 4; platia hmotnostné obmedzenia, pozri časť *Technické údaje*.

Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

### Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca 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 vyžadujúcu 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


Ak sa používa v súlade s návodom, neexistujú známe kontraindikácie.


## Klinické výhody


- Umožňuje pripojenie pomôcky k iným protetickým dielom značky Blatchford.


## 2 Informácie o bezpečnosti


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


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


 Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.


 Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.


 V rámci predchádzania riziku poranenia v dôsledku zlyhania alebo uvoľnenia skrutkových spojov dbajte na to, aby boli pred každou montážou dôkladne vyčistené závitové skrutky.


 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 *Obmedzenie používania*.


 Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

 Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.

 Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.

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

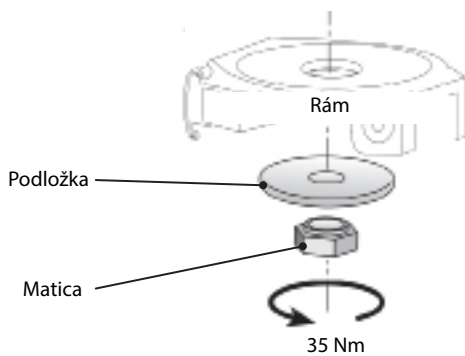
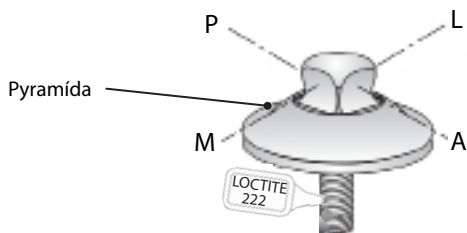
 Skrutky/matice vždy doťahujte na špecifikovaný ťahovací moment. Skrutky nikdy nevymieňajte za iné. Vždy použite uvedenú verziu.

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

### 3 Konštrukcia

#### Hlavné diely

- Krytka Hliník
- Pyramída Titán
- Skrutka Titán
- Podložka Nehrdzavejúca oceľ
- Matica Nehrdzavejúca oceľ



---

## 4 Funkcia

Pomôcka spolu s protetickým lôžkom umožňuje správne zarovnanie podľa požiadaviek konkrétneho používateľa. Pomôcka bezpečne spája redukciu samičej pyramídy Blatchford s plochým povrchom jednoskrutkového systému Blatchford.

---

## 5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/ servisnému pracovníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Nestabilnosť
- Hocijaký nezvyčajný zvuk
- Nadmerná vôľa alebo vychýlené zarovnanie

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

### Čistenie

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

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

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

Najmenej raz ročne vykonajte nasledujúcu rutinnú údržbu:

- skontrolujte, či je matica dotiahnutá a bezpečne drží, vymontujte ju a vyčistite závit, naneste Loctite a dotiahnite na zobrazený uťahovací moment.
- Overte, či na pomôcke nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.

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

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

Odporučte používateľovi, aby informoval odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity či o prípadných zmenách vo fungovaní pomôcky.

## 6 Obmedzenie používania



Pomôcku možno používať len s modulárnymi dielmi značky Blatchford.

### Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

### Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

### Prostredie

Produkt je vodotesný do maximálnej hĺbky 1 metra.

Pomôcka je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Mierna korózia na povrchu nemá vplyv na funkčnosť ani bezpečnosť pomôcky. Ak je však veľmi hrdzavá, prestaňte ju používať a obráťte sa na odborníka.

Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí.

Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

Používajte výhradne pri teplote od -15 °C až 50 °C.



Možno ponárať

## 7 Odporúčania pri osádzaní

*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*

Pri zarovnávaní sa vyhýbajte extrémom.

Pomôcku zarovnajajte podľa návodu na použitie priloženému k paralelným komponentom.

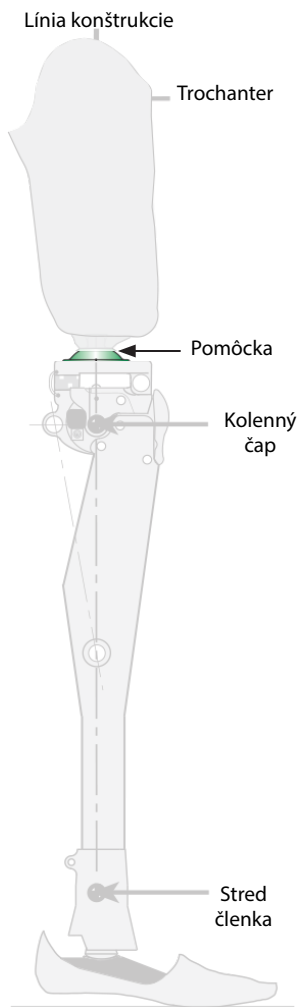
Nastavte relatívne polohy komponentov tak, aby používateľ mohol pohodlne a stabilne stáť a spolu s optimalizáciou ostatných dielov dosiahol pohodlnú a stabilnú chôdzu.

Nastavte zarovnanie (A-P posun a náklon a rotáciu) v kombinácii s paralelnými pomôckami, aby sa dal primerane nastaviť ohyb, prítiahnutie alebo odtiahnutie. Skontrolujte, či používateľ dokáže stáť v stabilnej pozícii s rovnomerným zaťažením päty a prstov.

**Línia konštrukcie**

Pomôcku treba nastaviť a upraviť tak, aby vznikli optimálne relatívne pozície (podľa odporúčení výrobcu) rozličných prvkov konštrukcie protetickej končatiny. Na optimálne/minimálne zaťaženie by mala byť pomôcka nastavená tak, aby bola línia konštrukcie podľa možnosti čo najbližšie k stredu pomôcky bez extrémov v nastavení uhlov.

Príznak	Riešenie
V pomôcke sa opakovane ozýva zvuk.	Skontrolujte bezpečnosť proximálneho a distálneho pripojenia. Distálny koniec dotiahnite podľa časti Konštrukcia (časť 3) a v súlade s pokynmi na proximálne pripojenie.
Redukcia sa vysúva.	Používateľ nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená.

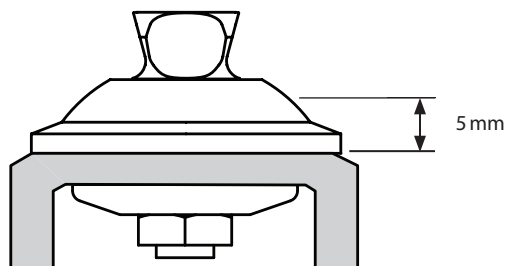




## 8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	103 g
Úroveň aktivity	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	Úroveň aktivity 4: 100 kg Úrovne aktivity 1 – 3: 125 kg
Nastavovací rozsah:	Náklon $\pm 7$ stupňov zdvih v závislosti od líčujúceho komponentu rotácia o 360°
Typ pripojenia:	Proximálne – samčia pyramída Distálne – jednoskrutkový systém Blatchford
Výška konštrukcie:	5 mm

### Výška konštrukcie



## 9 Informácie pri objednávaní

Číslo dielov	
Štandardná súprava pyramídy s úplným zarovnaním	189127

### Ručenie

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

### Súlad s CE

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

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

## **Nahlasovanie závažných incidentov**

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

## **Environmentálne aspekty**

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

## **Odloženie štítku na balení**

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

## **Potvrdenie o obchodnej známke**

Registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

## **Sídlo výrobcu**

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

Tartalom.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás .....	53
2 Biztonsági információk.....	54
3 Felépítés .....	55
4 Működés.....	56
5 Karbantartás.....	56
6 A használatot érintő korlátozások.....	57
7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	58
8 Műszaki adatok .....	59
9 Rendelési információk.....	60

# 1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük. A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a teljes igazítást biztosító piramiskészletre utal. Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

## Alkalmazás

Az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként való alkalmazásra készült.

Az eszköz csatlakoztatása után a következőkre lesz lehetőség:

- $\pm 6$  mm eltolás A-P (anterior–posterior) / M-L (medialis–lateralis) irányba
- Forgatás (360 fokig)
- $\pm 7$  fokos hajlítás Blatchford csatlakozóhüvelyes piramis felülethez csatlakoztatva.

A Blatchford gyártási ajánlások szerint készült.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

## Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivitási szintnek; testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok* fejezet.

Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

### 1. aktivitási szint

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

### 2. aktivitási szint

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

### 3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

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

### 4. aktivitási szint

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

## Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

## Klinikai előnyök

- Lehetővé teszi az eszköz csatlakoztatását a Blatchford által jóváhagyott, más protézisalkomponenshez.

## 2 Biztonsági információk



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



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



Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



A meghibásodás vagy a csavarcsatlakozások meglazulása okozta sérülésveszély csökkentése érdekében minden egyes beszerelés előtt győződjön meg arról, hogy a menetek alaposan meg vannak tisztítva.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



Mindig a meghatározott forgatónyomaték-értéket használja a csavarokhoz/anyákhoz. Soha ne cserélje ki a csavarokat más csavarokkal. Mindig a meghatározott csapokat használja.

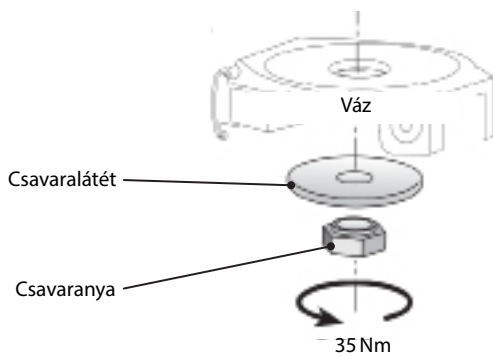
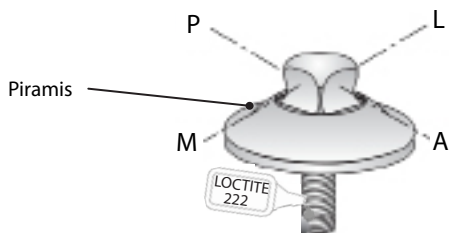


Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.

### 3 Felépítés

#### Fő alkatrészek

- Sapka alumínium
- Piramis titán
- Csap titán
- Csavarylátét rozsdamentes acél
- Csavaranya rozsdamentes acél



---

## 4 Működés

Ez az eszköz a protézistokkal együtt megfelelő igazítást biztosít az adott felhasználónak. Az eszköz lehetővé teszi a Blatchford csatlakozóhüvelyes piramisadapter csatlakoztatását Blatchford egycsapos rendszer lapos felületéhez.

---

## 5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- Instabilitás
- Bármilyen szokatlan zaj
- Túl nagy holtjáték vagy az illeszkedés megszűnése

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.

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

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

Legalább évente végezze el a következő rutin karbantartást:

- Győződjön meg arról, hogy a csavaranya szorosra van húzva. Ha nem, távolítsa el, és tisztítsa meg a menetet, használjon Loctite-ot, és húzza meg az itt látható beállításra.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e olyan látható meghibásodás, amely befolyásolhatja a megfelelő működést.

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

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

Javasolja a felhasználónak, hogy tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról, illetve az eszköz teljesítményének megváltozásáról.



## 6 A használatot érintő korlátozások



Az eszköz kizárólag Blatchford moduláris alkatrészekkel használható.

### A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

### Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

### Környezet

A termék legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

Az eszköz kizárólag édesvízbe merítésre alkalmas. A kismértékű felületi rozsdásodás nem befolyásolja sem az eszköz működését, sem a biztonságosságát. Ha azonban erősen korrodálódott, ne használja tovább, és forduljon orvosához.

A mozgó alkatrészek kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át friss vízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta.

Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

Kizárólag -15 °C és 50 °C között használható.



Vízbe merítésre alkalmas

## 7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

Kerülje a szélsőséges beállításokat.

Az igazítást a csatlakozó alkatrészhez mellékelt Használati útmutató szerint végezze el.

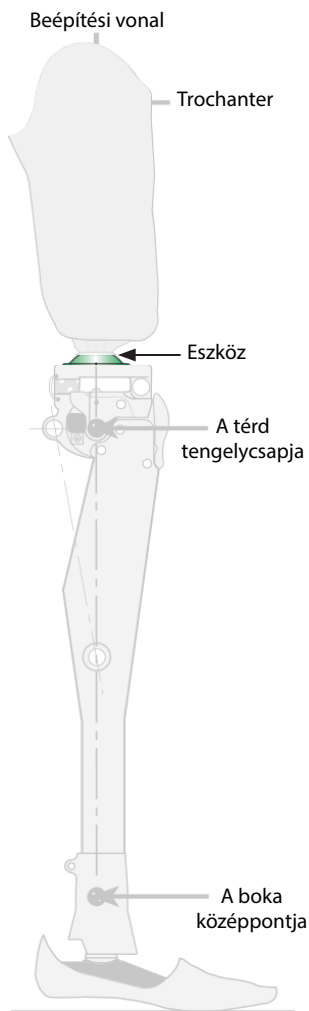
Igazítsa az alkatrészek egymáshoz képest elfoglalt helyzetét úgy, hogy kényelmes, stabil álló helyzetet, és a többi alkatrész optimalizálásával együtt kényelmes, stabil járást érjen el.

A flexió, addukció és abdukció megfelelő beállításához igazítsa az illesztést (A-P elcsúszás, forgás és hajlás) az érintkező eszközökkel együtt. Győződjön meg arról, hogy a felhasználó stabil helyzetben tud állni a sarok és a lábujj egyenletes terhelésével.

**Beépítési vonal**

Az eszközt úgy kell pozicionálni és beállítani, hogy a protetikus végtag különböző elemeinek (a gyártó ajánlásai szerinti) optimális relatív pozícióit ériék el. Az optimális/minimális terhelés érdekében az eszközt úgy kell pozicionálni, hogy a beépítési vonal az eszköz közepéhez olyan közel legyen, ami a lehető legpraktikusabb, a szögbeállítás szélsőséges értékeinek kerülésével.

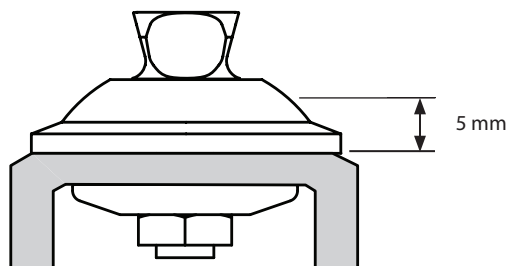
Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj az eszköznél.	Ellenőrizze, hogy a proximális és disztális tartozékok biztosan vannak-e rögzítve. Húzza meg a disztális véget a Felépítés (3. rész), illetve a proximális tartozékok utasításai szerint.
Az adapter kimozdul a helyéről.	A felhasználó nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.



## 8 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	103 g
Aktivítási szint:	1–4
A felhasználó maximális súlya:	4. aktivitási szint: 100 kg 1–3. aktivitási szint: 125 kg
Az igazítás tartománya:	±7 fokok szög az elcsúszás az illeszkedő alkatrésztől függ 360°-os forgás
Csatlakozási típusok:	Proximális: csatlakozódugós piramis Disztális: Blatchford önálló csap
A szerkezet magassága:	5 mm

### A szerkezet magassága



## 9 Rendelési információk

Alkatrészszám	
Standard teljes igazítást biztosító piramiskészlet	189127

### Felelősség

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

### CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós 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 érvénytelenítik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

## **A súlyos incidensek jelentése**

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

## **Környezetvédelmi szempontok**

Ez a termék újrahasznosítható anyagokból készült. 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 Products Limited bejegyzett védjegyei.

## **A gyártó székhelye**

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

Περιεχόμενα.....	62
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	63
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	64
3 Κατασκευή.....	65
4 Λειτουργία.....	66
5 Συντήρηση.....	66
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	67
7 Οδηγίες προσαρμογής.....	68
8 Τεχνικά στοιχεία.....	69
9 Πληροφορίες παραγγελίας.....	70

# 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 κιτ πυραμίδας πλήρους ευθυγράμμισης.

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

## Εφαρμογή

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Μόλις συνδεθεί η συσκευή, θα υπάρχει δυνατότητα για τα εξής:

- Μετατόπιση  $\pm 6$  mm Π/Ο (πρόσθια/οπίσθια) / Μ/Π (μεσοπλευρικά)
- Περιστροφή (έως 360 μοίρες)
- $\pm 7$  μοίρες γωνία κατά τη σύνδεση με διεπαφή θηλυκής πυραμίδας Blatchford.

Κατασκευάζεται σύμφωνα με τις συστάσεις κατασκευής της Blatchford.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

## Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα δραστηριότητας 1 έως 4. Ισχύουν όρια βάρους, βλ *Τεχνικά στοιχεία*. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

### 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.

### 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

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

## Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει τη σύνδεση της συσκευής σε άλλα εγκεκριμένα από την Blatchford προσθετικά εξαρτήματα.

## 2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



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



Για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω αστοχίας ή χαλάρωσης των συνδέσεων με βίδες, βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα των κοχλιών έχουν καθαριστεί σχολαστικά πριν από κάθε τοποθέτηση.



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 *Περιορισμοί για τη χρήση*.



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



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



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



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



Εφαρμόζετε πάντα την καθορισμένη τιμή ροπής στις βίδες/τα παξιμάδια. Ποτέ μην αντικαθιστάτε τις βίδες με διαφορετικές βίδες. Πάντα να χρησιμοποιείτε τους καθορισμένους κοχλίες.



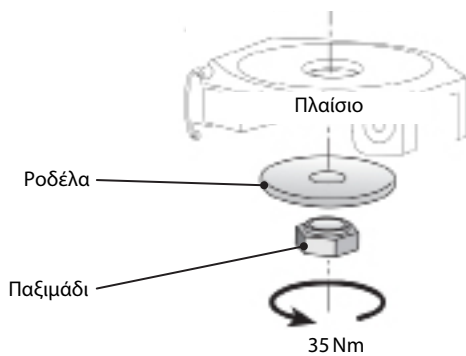
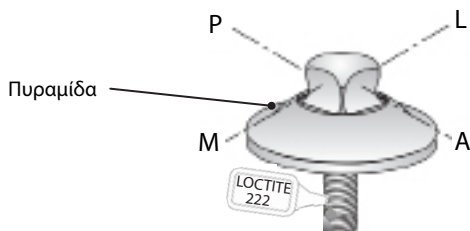
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.



### 3 Κατασκευή

#### Κύρια μέρη

- Θόλος Αλουμίνιο
- Πυραμίδα Τιτάνιο
- Κοχλίας Τιτάνιο
- Ροδέλα Ανοξείδωτος χάλυβας
- Παξιμάδι Ανοξείδωτος χάλυβας



---

## 4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή παρέχει σωστή ευθυγράμμιση για τον μεμονωμένο χρήστη σε συνδυασμό με την προσθετική θήκη. Η συσκευή επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση ενός προσαρμογέα θηλυκής πυραμίδας Blatchford στην επίπεδη επιφάνεια ενός συστήματος μονού κοχλία Blatchford.

---

## 5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αστάθεια
- Τυχόν ασυνήθιστο θόρυβο
- Υπερβολικός τζόγος ή απώλεια ευθυγράμμισης

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

### **Καθαρισμός**

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

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

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

Εκτελείτε την παρακάτω συντήρηση ρουτίνας τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Βεβαιωθείτε ότι το παζιμάδι είναι σφιγμένο και ασφαλές. Αν δεν είναι, αφαιρέστε το και καθαρίστε τα σπειρώματα, εφαρμόστε Loctite και σφίξτε με την εμφανιζόμενη ρύθμιση ροπή.
- Ελέγξτε για ορατά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

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.

Συμβουλευίστε τον χρήστη να ενημερώσει τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για οποιοσδήποτε αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας ή για αλλαγές στην απόδοση της συσκευής.

## 6 Περιορισμοί για τη χρήση



Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αρθρωτά εξαρτήματα Blatchford.

### Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

### Άρση φορτίου

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

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

### Περιβάλλον

Το προϊόν είναι αδιάβροχο σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

Η συσκευή είναι κατάλληλη για βύθιση σε γλυκό νερό μόνο. Η ελαφρά διάβρωση της επιφάνειας δεν επηρεάζει ούτε τη λειτουργία ούτε την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Ωστόσο, αν έχει διαβρωθεί σε μεγάλο βαθμό, σταματήστε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Ξεπλένετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στα κινούμενα μέρη.

Ξεπλένετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

## 7 Οδηγίες προσαρμογής

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

Αποφεύγετε τις ακραίες ευθυγραμμίσεις.

Ευθυγραμμίστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα εξαρτήματα διεπαφής.

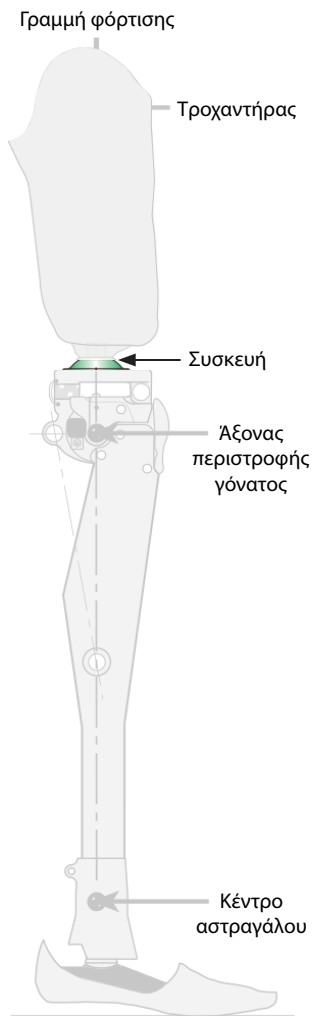
Ρυθμίστε τις σχετικές θέσεις των εξαρτημάτων για να επιτύχετε μια άνετη, σταθερή όρθια θέση και, σε συνδυασμό με τη βελτιστοποίηση άλλων εξαρτημάτων, ένα άνετο, σταθερό βάδισμα.

Ρυθμίστε την ευθυγράμμιση (Π/Ο ολίσθηση, περιστροφή και γωνία) σε συνδυασμό με τις συσκευές διεπαφής, κατάλληλα για κάμψη, προσαγωγή ή απαγωγή. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης μπορεί να σταθεί σε σταθερή θέση με ομοίομορφη φόρτωση της πτέρνας και των δακτύλων του ποδιού.

Γραμμή φόρτισης

Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται και να ρυθμίζεται ώστε να επιτυγχάνονται οι βέλτιστες σχετικές θέσεις (σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) των διαφόρων στοιχείων της κατασκευής του προσθετικού άκρου. Για βέλτιστη/ελάχιστη φόρτιση, η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε η γραμμή φόρτισης να βρίσκεται όσο πιο κοντά είναι πρακτικά εφικτό στο κέντρο της συσκευής χωρίς να βρίσκεται στα άκρα της ρύθμισης γωνίας.

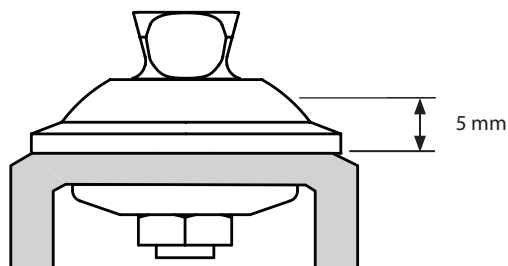
Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος στη συσκευή.	Βεβαιωθείτε ότι τα εγγύς και τα περιφερικά προσαρτήματα είναι καλά στερεωμένα. Σφίξτε σύμφωνα με την Κατασκευή (ενότητα 3) για το περιφερικό άκρο και σύμφωνα με τις οδηγίες εγγύς προσαρτήσης.
Ο προσαρμογέας βγαίνει από τη θέση του.	Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.



## 8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	103 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1 – 4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4: 100 kg δραστηριότητας 1-3: 125 kg
Εύρος ρύθμισης:	Γωνιακή μετατόπιση $\pm 7$ μοιρών ανάλογα με το εξάρτημα σύζευξης Περιστροφή 360°
Τύπος προσαρτήματος:	Εγγύς - Περιφερική αρσενική πυραμίδα - Μονός κοχλίας Blatchford
Ύψος κατασκευής:	5 mm

### Ύψος κατασκευής



## 9 Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμοί εξαρτημάτων	
Τυπικό κιτ πυραμίδας πλήρους ευθυγράμμισης	189127

### 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.

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

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

## **Αναφορά σοβαρών περιστατικών**

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

## **Θέματα περιβάλλοντος**

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί από ανακυκλώσιμα υλικά. 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**

Σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

## **Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή**

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

Saturs.....	72
1 Apraksts un paredzētais mērķis .....	73
2 Drošības informācija .....	74
3 Uzbūve .....	75
4 Funkcija.....	76
5 Apkope.....	76
6 Lietošanas ierobežojumi.....	77
7 Pielāgošanas ieteikumi.....	78
8 Tehniskie dati.....	79
9 Pasūtišanas informācija.....	80



# 1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu pilnas salāgošanas piramīdas komplektu.

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

## Pielietojums

Paredzēts, ka šī ierīce tiks lietota tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Kad ierīce būs pievienota varēs veikt šādas darbības:

- $\pm 6$  mm pārbīde A-P (no priekšas uz aizmuguri)/M-L (no vidus uz sāniem).
- Rotācija (līdz 360 grādiem).
- $\pm 7$  grādu angulācija, ja pievienota pie Blatchford ligzdas tipa piramīdas saskarnes.

Konstruēta saskaņā ar Blatchford ieteikumiem ražošanai.

Paredzēta tikai vienam lietotājam.

## Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1.–4. aktivitātes līmenim; pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*.

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

### 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 ar vai bez ierobežojumiem.

### 2. aktivitātes līmenis

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

### 3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

### 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

Nav zināmu kontrindikāciju, ja ierīce tiek lietota atbilstoši šiem norādījumiem.

## Klīniskie ieguvumi

- Ļauj pievienot ierīci citiem Blatchford apstiprinātiem protēžu komponentiem

## 2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veiktspējas vai ierīces funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu kustību, nevienmērigu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.



Lai samazinātu traumu risku skrūvju savienojumu kļūmes vai vaļīguma dēļ, pirms katras uzstādīšanas pārlicinieties, ka skrūves vītnes ir rūpīgi iztīrītas.



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Vienmēr izmantojiet norādīto griezes momenta vērtību skrūvēm/ uzgriežņiem. Nekad neaizstājiet skrūves ar citām skrūvēm. Vienmēr lietojiet norādītās skrūves.

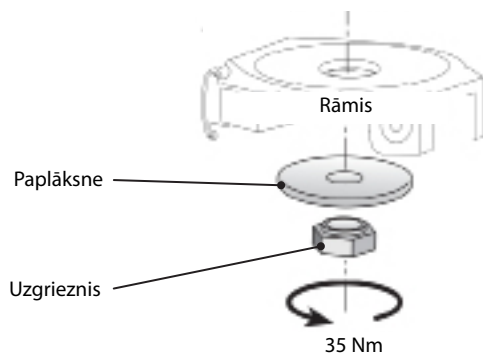
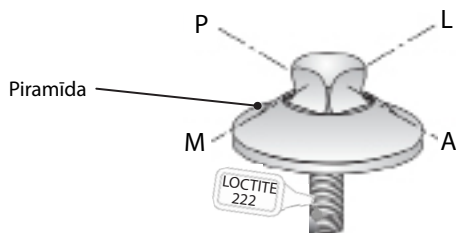


Pārlicinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.

### 3 Uzbūve

#### Galvenās daļas

- Kupols Alumīnijs
- Piramīda Titāns
- Skrūve Titāns
- Paplāksne Nerūsējošais tērauds
- Uzgrieznis Nerūsējošais tērauds



---

## 4 Funkcija

Ierīce nodrošina pareizu salāgošanu konkrētajam lietotājam saistībā ar protēzes uznavu. Ierīce ļauj Blatchford ligzdas tipa piramīdas adapteri droši savienot ar Blatchford vienas skrūves sistēmas plakano virsmu.

---

## 5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

Veiktspējas izmaiņas ietver:

- nestabilitāti;
- jebkādu neparastu troksni;
- pārmērīgu kustību vai salāgojuma zudumu.

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

### **Tīrīšana**

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

### ***Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.***

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

Vismaz reizi gadā veiciet šādu parasto apkopi:

- Pārlicinieties, ka uzgrieznis ir stingri pievilkts. Ja tas nav stingri pievilkts, noskrūvējiet un iztīriet vītnes, uzklājiet Loctite un pieskrūvējiet līdz norādītajam griezes momentam.
- Pārbaudiet, vai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu darbību.

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

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

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

## 6 Lietošanas ierobežojumi



Ierīce ir jālieto tikai ar Blatchford modulārajiem komponentiem.

### Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

### Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

### Vide

Šis izstrādājums ir ūdensizturīgs līdz ne vairāk kā 1 metra dziļumam.

Šī ierīce ir piemērota iegremdēšanai tikai saldūdenī. Viegla virsmas korozija neietekmē ne šīs ierīces funkcijas, ne drošību. Tomēr lielas korozijas gadījumā pārtrauciet lietot ierīci un sazinieties ar savu ārstu.

Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar tīru ūdeni, lai novērstu kustīgu daļu nodilumu vai bojājumus.

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

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



Piemērota iegremdēšanai

## 7 Pielāgošanas ieteikumi

*Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.*

Izvairieties no galējām salāgošanas vērtībām.

Salāgojiet saskaņā ar saskarnes komponentiem pievienotajām lietošanas instrukcijām.

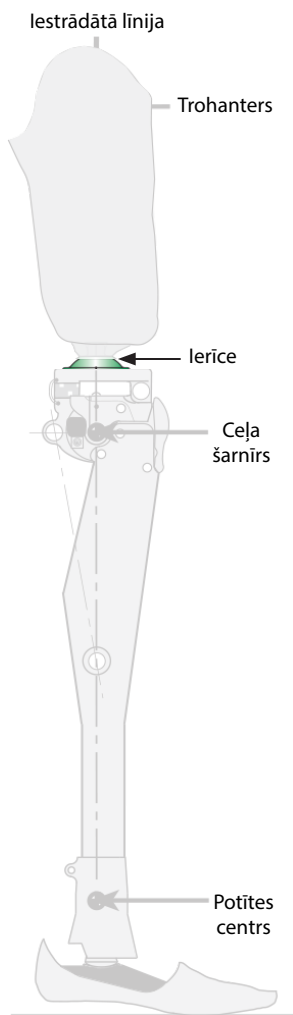
Noregulējiet komponentu savstarpējo novietojumu, lai sasniegtu ērtu, stabilu stāju, kā arī, optimizējot pārējos komponentus, stabilu gaitu.

Noregulējiet salāgojumu (A-P pārbīde, rotācija un leņķiskās kustības) kombinācijā ar saskarni veidojošajām ierīcēm pareizai fleksijai, adukcijai vai abdukcijai. Pārliedzinieties, ka lietotājs var stabili stāvēt ar vienmērīgi noslogotu papēdi un pirkstu.

**Iestrādātā līnija**

Ierīce ir jānovieto un jānoregulē, lai sasniegtu optimālu dažādu ekstremitāti veidojošo elementu savstarpējo novietojumu (saskaņā ar ražotāja ieteikumiem). Lai noslodze būtu optimāla/minimāla, ierīce ir jānovieto tā, lai iestrādātā līnija būtu pēc iespējas (ciktāl tas ir praktiski) tuvāka ierīces centram, ja regulējot nav izveidots ekstremāls leņķis.

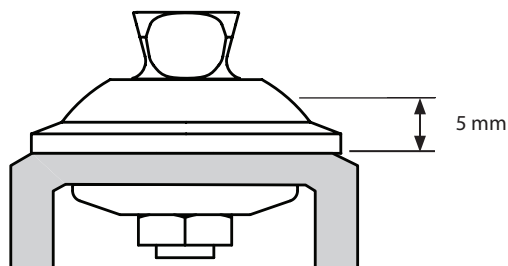
Simptoms	Risinājums
Ierīces vietā atkārtoti rodas troksnis.	Pārliedzinieties, ka proksimālie un distālie savienojumi ir cieši. Nostipriniet distālo savienojumu saskaņā ar Uzbūve (3. sadaļa), bet proksimālo savienojumu saskaņā ar norādījumiem proksimālajam savienojumam.
Adapteris izvirzījies no pozīcijas.	Lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta.



## 8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	103 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	4. aktivitātes līmenis: 100 kg 1.–3. aktivitātes līmenis: 125 kg
Noregulēšanas diapazons:	±7 grādu liela pārbīde atkarībā no salāgotajām virsmām 360° rotācija
Piestiprināšanas veids:	Proksimāli — spraudņa tipa piramīda. Distāli — Blatchford viena skrūve.
Konstrukcijas augstums:	5 mm

### Konstrukcijas augstums



## 9 Pasūtīšanas informācija

Daļu numuri	
Standarta pilnas salāgošanas piramīdas komplekts	189127

### 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 pacients — atkārtota lietošana

### Saderība

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

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

### Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.



## **Ziņošana par nopietniem negadījumiem**

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

## **Vides aspekti**

Šis izstrādājums ir izgatavots no pārstrādājamiem materiāliem. 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**

Uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

## **Ražotāja reģistrētā adrese**

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

Turinys .....	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis .....	83
2 Saugos informacija .....	84
3 Konstrukcija.....	85
4 Veikimas.....	86
5 Priežiūra .....	86
6 Naudojimo apribojimai .....	87
7 Pritaikymo patarimai.....	88
8 Techniniai duomenys.....	89
9 Informacija apie užsakymą .....	90

# 1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas pilnutinio lygiavimo piramidės kompleksas.

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.

Pritvirtinus priemonę galima:

- atlikti  $\pm 6$  mm P/U (priekinį / užpakalinį) ir (arba) M/L (medialinį / lateralinį) poslinkį;
- pasukti (iki  $360^\circ$ );
- pakreipti  $\pm 7^\circ$ , kai sujungta su „Blatchford“ užmaunamosios piramidės jungtimi.

Priemonė pagaminta pagal „Blatchford“ gamybos rekomendacijas.

Skirta tik vienam naudotojui.

## Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams; taikomi svorio apribojimai, žr. „*Techniniai duomenys*“.

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

### 1 mobilumo lygis

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

### 2 mobilumo lygis

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

### 3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligonis, 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

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

## Klinikinė nauda

- Leidžia sujungti priemonę su kitais „Blatchford“ patvirtintais protezo komponentais.

## 2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius priemonės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Siekdami sumažinti susižalojimo riziką dėl varžtinių jungčių gedimo arba atsilaisvinimo, kaskart montuodami būtina kruopščiai nuvalykite varžtų sriegį.



Priemonę galima ilgam panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo aprašymai*.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



Varžtus ir veržles visada užveržkite nurodytu sukimo momentu. Varžtų niekada nekeiskite kitokiais varžtais. Visada naudokite nurodytus varžtus.

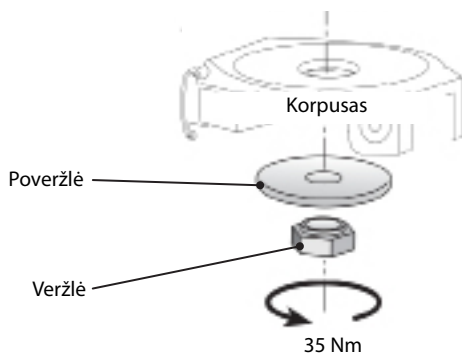
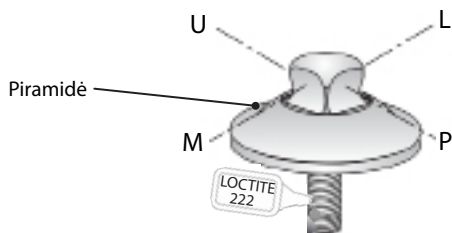


Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.

### 3 Konstrukcija

#### Pagrindinės dalys

- Kupolas Aliuminis
- Piramidė Titanas
- Varžtas Titanas
- Poveržlė Nerūd. plienas
- Veržlė Nerūd. plienas



---

## 4 Veikimas

Priemonė kartu su bigės ėmikliu leidžia tinkamai sulygiuoti protezą konkrečiam naudotojui. Priemonė leidžia tvirtai sujungti „Blatchford“ užmaunamosios piramidės adapterį su „Blatchford“ vieno varžto sistemos plokščiu paviršiumi.

---

## 5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

Galimi veikimo pakitimai:

- Nestabilumas
- Neįprasti garsai
- Per didelis laisvumas arba iškrypimas

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

### Valymas

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

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

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

Bent kartą per metus atlikite šiuos reguliarios techninės priežiūros darbus:

- Patikrinkite, ar veržlė tvirtai užveržta. Jei taip nėra, atsukite, nuvalykite sriegius, užtepkite „Loctite“ ir užveržkite nurodytu sukimo momentu.
- Patikrinkite, ar nėra matomų defektų, galinčių neleisti priemonei tinkamai veikti.

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

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

Nurodykite naudotojui informuoti gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį, mobilumo lygį ir pasikeitusias priemonės veikimo savybes.

## 6 Naudojimo apribojimai



Priemonė turi būti naudojama tik su „Blatchford“ moduliniais komponentais.

### Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

### Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

### Aplinka

Gaminys yra atsparus vandeniui iki 1 metro gylyje.

Priemonę galima panardinti tik į gėlą vandenį. Nestipri paviršiaus korozija neturi įtakos nei priemonės funkcionavimui, nei saugumui. Tačiau jei priemonė stipriai paveikta korozijos, nebenaudokite jos ir susisiekite su gydytoju.

Panaudoję aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite gėlu vandeniu, kad išvengtumėte judamųjų dalių spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo.

Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

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



Tinkama panardinti

## 7 Pritaikymo patarimai

*Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.*

Venkite kraštinių lygiavimo padėčių.

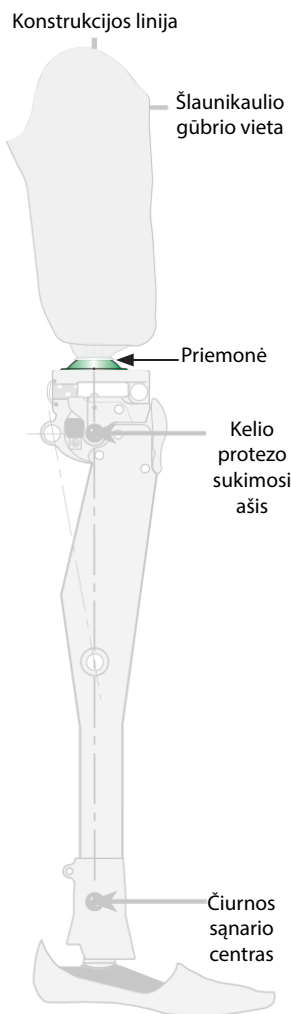
Sulygiuokite vadovaudamiesi su jungiamais komponentais pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Sureguliuokite komponentų tarpusavio padėtį, kad užtikrintumėte patogią ir stabilią stovimą padėtį, bei optimizuokite kitus komponentus, kad užtikrintumėte patogią ir stabilią eisną.

Sureguliuokite lygiavimą (P/U poslinkį, pasukimo ir pakreipimo kampus) ir kartu su kitomis jungiamomis priemonėmis tinkamai pritaikykite fleksiją, adukciją ir abdukciją. Naudotojas turi stovėti stabiliai, o kulnui ir pirštams turi tekti vienoda apkrova.

### Konstrukcijos linija

Priemonė turi būti nustatyta į tokią padėtį ir taip sureguliuota, kad būtų pasiekta įvairių galūnės protezo konstrukcijos elementų optimali tarpusavio padėtis (pagal gamintojo rekomendacijas). Kad apkrova būtų optimali (minimali), priemonė turi būti nustatyta į tokią padėtį, kad konstrukcijos linija būtų kuo arčiau priemonės centro ir nebūtų nustatyta kraštinė pakreipimo padėtis.



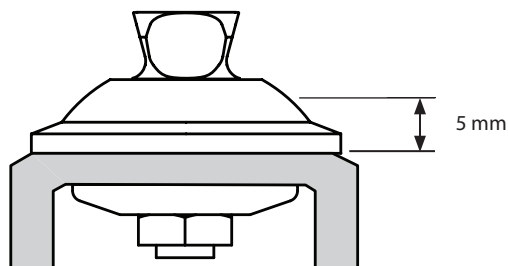
Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš priemonės.	Patikrinkite, ar tvirtai sujungti proksimalinis ir distalinis tvirtinimai. Distalinį galą užveržkite vadovaudamiesi 3 skyriumi „Konstrukcija“ ir proksimalinio tvirtinimo instrukcijomis.
Adapteris pasislenka iš savo vietos.	Naudotojas nebegali naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.



## 8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	103 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	4 mobilumo lygis: 100 kg 1–3 mobilumo lygiai: 125 kg
Reguliavimo diapazonas	±7° pakreipimas poslinkis priklauso nuo prijungto komponento 360° pasukimas
Tvirtinimo tipas	Proksimalinis – įkišamoji piramidė Distalinis – „Blatchford“ vienas varžtas
Konstrukcijos linijos aukštis	5 mm

### Konstrukcijos linijos aukštis



## 9 Informacija apie užsakymą

Dalių numeriai	
Standartinis pilnutinio lygiavimo piramidės komplektas	189127

### 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.

Derinti su alternatyviais CE ženklu pažymėtais gaminiais galima 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 išimtytys.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

## **Pranešimas apie rimtus incidentus**

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

## **Su aplinkosauga susiję aspektai**

Šis gaminys pagamintas iš perdirbamų medžiagų. 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 Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

## **Registruotas gamintojo adresas**

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

Sisukord .....	92
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	93
2 Ohutusteave.....	94
3 Konstruksioon .....	95
4 Otstarve .....	96
5 Hooldus.....	96
6 Kasutuspiirangud.....	97
7 Sobitamisinõuanded.....	98
8 Tehnilised andmed .....	99
9 Tellimisteave.....	100

# 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas püramiidiga täielikule seadistuskomplektile.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

## Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Pärast seadme paigaldamist saab seadistada liitekohas joendumust järgmiselt.

- $\pm 6$  mm A–P (anterioorne-posterioorne) / M–L (mediaalne-lateraalne) nihe
- Pöörlemine (kuni  $360^\circ$ )
- $\pm 7^\circ$  kalle, kui ühendatud Blatchfordi pesapüramiidiga.

Konstruksioon vastab Blatchfordi hülsi valmistamise soovitudele.

Ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

## Aktiivsusgrupp

Seade sobib aktiivsusgruppidele 1–4; järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed*.

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

### 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 võimeline või potentsiaalselt 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 kõndimisotsusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

## Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole, kui kasutada kooskõlas käesoleva juhendiga.

## Kliiniline kasu

- Võimaldab ühendada seadme teiste Blatchfordi poolt heakskiidetud proteesikomponentidega.

## 2 Ohutusteave



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



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



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



Kruviliidete purunemisest või lödvenemisest põhjustatud kehavigastuste ohu vähendamiseks puhastage kindlasti enne iga kruvi paigaldamist keermeid.



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



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



Pingutage kruvid/mutrid alati nõuetekohase pingutusmomendiga. Ärge asendage ühtki kruvi kunagi mõne teise kruviga. Kasutage alati nõuetekohaseid polte.

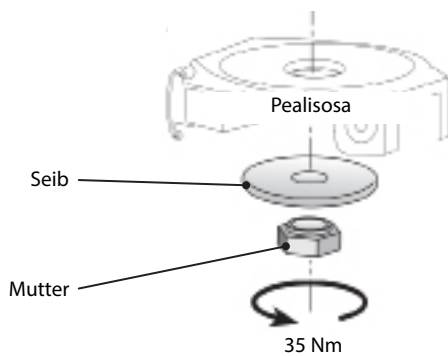
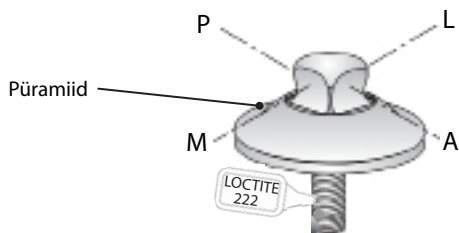


Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liikluseadust.

### 3 Konstruksioon

#### Peamised osad

- Kuppel Alumiinium
- Püramiid Titaan
- Polt Titaan
- Seib Roostevaba teras
- Mutter Roostevaba teras



---

## 4 Otstarve

Seadet kasutatakse proteesi hülsi küljes, et seadistada joondumus konkreetsele kasutajale sobivaks. Seade on kindlaks ühenduslüliks Blatchfordi pesapüramiidadapteri ja Blatchfordi ühe poldiga süsteemi lameda pinna vahel.

---

## 5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Teatage kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Ebastabiilsus
- Igasugused ebatavalised helid
- Liigne lõtk või joondumuse muutumine

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugusest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutusest.

### **Puhastamine**

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

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

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Veenduge, et mutter on kindlalt kinni keeratud; kui mitte, eemaldage mutter ja puhastage keermed, kasutage Loctite'i keermeliimi ning pingutage näidatud momendiga.
- Kontrollige visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes.

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 kulumisjärgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust.

Soovitage kasutajal teavitada proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugusest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi või seadme talitluse muutusest.



## 6 Kasutuspiirangud



Seadet tuleb kasutada ainult Blatchfordi modulaarsete komponentidega.

### Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

### Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

### Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

Seadet tohib kasta ainult magevette. Kerge pindmine korrosioon ei mõjuta seadme talitlust ega turvalisust. Kui seade on aga tugevalt korrodeerunud, lõpetage selle kasutamine ja võtke ühendust oma proteesimeistriga.

Abrasiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage põhjalikult puhta veega, et vältida liikuvate osade kulumist või kahjustamist.

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Kasutamiseks üksnes vahemikus  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ .



Lubatud vette kasta

## 7 Sobitamiskoostanded

*Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.*

Vältige äärmuslikke seadistusi.

Seadistage joondumus kooskõlas ühendatava komponendi kasutusjuhendiga.

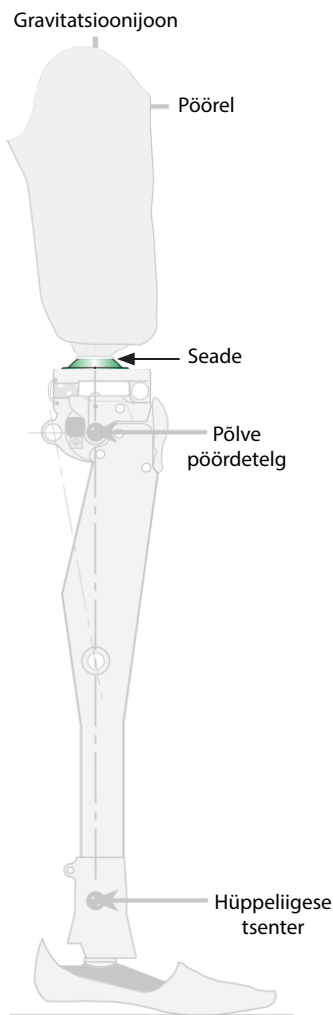
Kohandage komponentide suhtelisi asendeid, et saavutada mugav ja stabiilne tugiasend ning koos teiste komponentide optimeerimisega ka mugav ja stabiilne kõnnak.

Kohandage liidesadapterite abil joondumust (A-P-nihe, pöörde- ja kaldenurk), et fleksioon, aduksioon ja abduktsioon oleksid sobivaks reguleeritud. Veenduge, et kasutaja saab seista stabiilses asendis, nii et kann- ja varbaosa on ühtlaselt koormatud.

### Gravitatsioonijoon

Seade tuleks reguleerida selliselt, et on saavutatud jäsemeproteesi süsteemi komponentide optimaalsed suhtelised asendid (kooskõlas tootja soovitustega). Seadme optimaalseks/minimaalseks koormuseks tuleks see paigutada selliselt, et seadme keskpunkt on võimalikult lähedal gravitatsioonijoonele, ning samas tuleb hoiduda äärmuslikest kalde- ja pöördenurkadest.

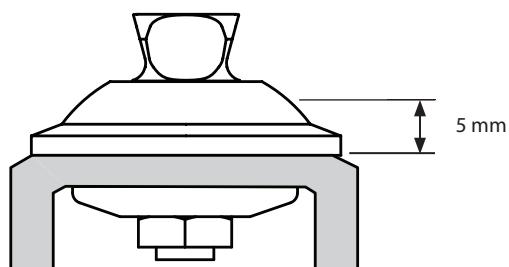
Sümptom	Lahendus
Korduv heli seadme juures.	Veenduge, et proksimaalsed ja distaalsed kinnitused on pingutatud. Pingutage distaalne kinnitus kooskõlas jaotisega 3 (Konstruktsioon) ja teine ots kooskõlas proksimaalse kinnituse juhistega.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Kasutaja ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud.



## 8 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	103 g
Aktiivsusgrupp:	1–4
Kasutaja max kehakaal:	Aktiivsusgrupp 4: 100 kg Aktiivsusgrupid 1–3: 125 kg
Reguleerimisulatus:	±7° kalle nihutamisolatus sõltuvalt vastaskomponendist 360° pöörlamine
Kinnituse tüüp:	Proksimaalne – pistikpüramiid Distaalne – Blatchfordi üksik polt
Konstruktiooni kõrgus:	5 mm

### Konstruktiooni kõrgus



## 9 Tellimisteave

Tootekoodid	
Standardne püramiidiga täielik seadistuskomplekt	189127

### 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

Seadmel 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.

Eeltoodu võib riigiti erineda. Küsige lisateavet kohalikul müügiesindajalt.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

## **Ohujuhtumitest teatamine**

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

## **Keskkonnaaspektid**

Toode on valmistatud ringlussevõetavatest materjalidest. Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

## **Pakendi etiketi säilitamine**

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

## **Kaubamärgid**

Ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

## **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

