

# Pyramid Laminate Socket Adapter

## Instructions for Use

P189410  
P189410S

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	11
BG	Инструкции за употреба	20
HR	Upute za uporabu	29
SK	Návod na použitie	38
HU	Használati útmutató	47
EL	Οδηγίες χρήσης	56
LV	Lietošanas pamācība	65
LT	Naudojimo instrukcija	74
ET	Kasutusjuhend	83

# Contents



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

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

The term device is used throughout to refer to the Pyramid Laminate Socket Adapter.

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

## Application

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

The device is a prosthetic socket adapter which is incorporated into a laminated prosthetic socket during socket manufacture. It offers a Blatchford male pyramid distally for secure attachment to a system that has a Blatchford female pyramid connection.

## Features

- Available in stainless steel (P189410S) or aluminum (P189410)
- A male pyramid adapter and dome, facilitating attachment to a Blatchford pyramid system
- A concave upper surface with peripheral holes and a groove proximal to the dome, facilitating integration into a laminated prosthetic socket

## Activity Level

This device is suitable for Activity Levels 1-4 (weight limits apply, see *Technical Data* section). 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 Benefit

Provides a connection point from the socket to other 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 limb e.g. restricted movement 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.



P189410 can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



P189410S 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*.



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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.

---

## 3 Construction

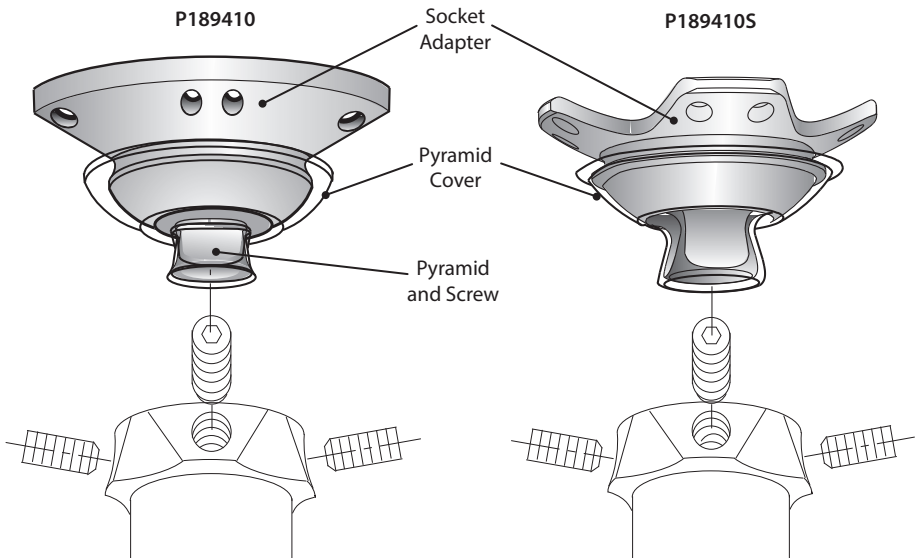
### Principal Parts (P189410: three-piece construction)

- Socket Adapter Aluminum
- Male Pyramid Stainless steel
- Screw Steel
- Pyramid Cover Wax

### Principal Parts (P189410S: one-piece construction)

- Socket Adapter Stainless steel
- Pyramid Cover Wax

### Component Identification



---

## 4 Function

The device is designed to be incorporated into the distal end of a custom prosthetic socket using a suitable lamination and resin system. The socket should be shaped by a suitably trained person. Details of the lay up and lamination should take in to account the weight and activity level of the user.

The device allows connection and alignment with the remainder of the system.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, loss of alignment or looseness.

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. Thoroughly dry before use.

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

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

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

- Check the attachment to the Laminated Socket (see *Construction* section).
- Check for defects that could affect proper function.
- Check for corrosion.

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 (e.g. significant wear).

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

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

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

#### P189410

This device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of this device. However, if heavy corrosion is evident, stop using this device and contact your practitioner.

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



Suitable for shower use

#### P189410S

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

Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the device.	Check the attachment between the device and the laminated socket. Confirm all bolts securing the pyramid are securely tightened to the correct torque ratings.
The device moves out of position.	Advise the user they must not use the device until adjusted, repaired or replaced. Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten as per <i>Construction</i> section.

---

## 8 Socket Lamination Procedure

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

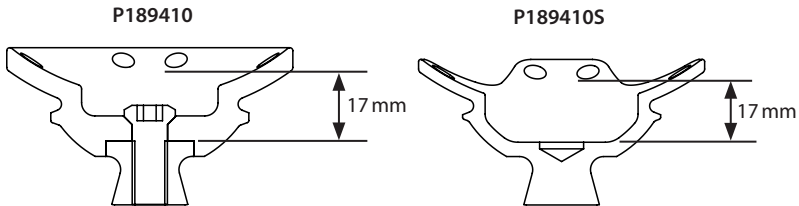
Lay up materials and combinations of materials should be appropriate to the user of the device.



## 9 Technical Data

	<b>P189410</b>	<b>P189410S</b>
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	75 g (2.7 oz)	85 g (3 oz)
Activity Level:	1–4	1–4
Maximum User Weight:	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)
Range of Adjustment:	±7° angular	±7° angular
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)	Male pyramid (Blatchford)
Build Height:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Build Height



### Storage and Handling

When storing for prolonged periods, ensure the product is free from moisture and stored at room temperature.

## 10 Ordering Information

Device	Part Number
Pyramid Laminare Socket Adapter (Aluminum)	P189410
Pyramid Laminare Socket Adapter (Stainless Steel)	P189410S

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	11
1 Opis in namen uporabe .....	12
2 Varnostne informacije .....	13
3 Konstrukcija.....	14
4 Delovanje .....	14
5 Vzdrževanje .....	15
6 Omejitve uporabe.....	16
7 Nasvet za namestitev.....	17
8 Postopek laminacije ležišča .....	17
9 Tehnični podatki .....	18
10 Podatki za naročanje.....	18

# 1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz pripomoček se uporablja za piramidni adapter za laminirano ležišče.

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

## Uporaba

Ta pripomoček je treba uporabljati izključno kot del proteze spodnjih okončin, predviden pa je za enega uporabnika.

Pripomoček je adapter za protetično ležišče, ki se vdela v laminirano protetično ležišče med izdelavo ležišča. Omogoča distalni moški piramidni adapter Blatchford za pritrditev priključka na sistem, ki ima ženski piramidni priključek Blatchford.

## Lastnosti

- Na voljo v izvedbi iz nerjavečega jekla (P189410S) ali aluminija (P189410).
- Moški piramidni adapter in kupola, ki olajšata pritrditev na piramidni sistem Blatchford.
- Konkavna zgornja površina s perifernimi luknjami in utorom proksimalno od kupole za lažjo integracijo v laminirano protetično ležišče.

## 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.

## Klinična prednost

Omogoča priključno točko od ležišča do druge protetične komponente.

## 2 Varnostne informacije



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



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



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



Pripomoček P189410 se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi.

Po stiku z vodo takoj obrišite do suhega. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v *Omejitve uporabe*.



Pripomoček P189410S 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*.



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



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



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



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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

## 3 Konstrukcija

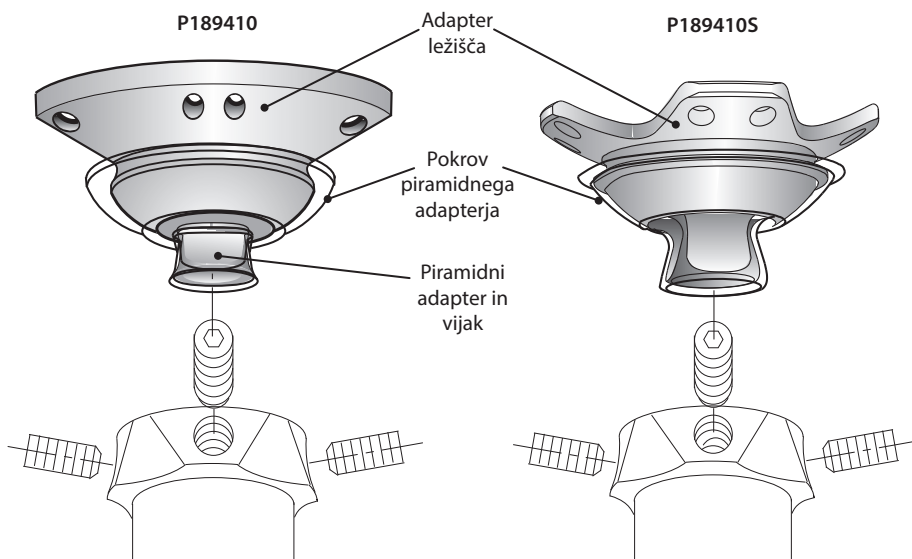
### Glavni deli (P189410: tridelna izvedba)

- Adapter ležišča aluminij
- Moški piramidni adapter nerjaveče jeklo
- Vijak jeklo
- Pokrov piramidnega adapterja vosek

### Glavni deli (P189410S: enodelna izvedba)

- Adapter ležišča nerjaveče jeklo
- Pokrov piramidnega adapterja vosek

### Identifikacija komponente



## 4 Delovanje

Pripomoček je zasnovan za integracijo v distalni konec protetičnega ležišča, izdelanega po meri, s primerno laminacijo in sistemom smole. Ležišče mora oblikovati ustrezno usposobljena oseba. Pri postavitvi in laminaciji je treba upoštevati težo ter stopnjo aktivnosti uporabnika.

Pripomoček omogoča povezavo in poravnanoost s preostalim sistemom.

---

## 5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, nepravnanost ali zrahljanje, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

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

### Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. NE uporabljajte agresivnih čistil. Pred uporabo temeljito posušite.

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

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

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite priključitev z laminiranim ležiščem (glejte razdelek *Konstrukcija*).
- Preverite, ali so prisotne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.
- Preverite, ali je prisotna korozija.

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 obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve (npr. velika obraba).

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

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

## 6 Omejitve uporabe

### Predvidena uporabna doba

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

### Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

### Okolje

#### P189410

Ta pripomoček se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi. Po stiku z vodo takoj obrišite do suhega. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Rahla površinska korozija ne vpliva na delovanje ali varnost tega pripomočka. Če pa opazite močno korozijo, prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravnika.

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



Primerno za uporabo med prhanjem

#### P189410S

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m. 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.

Samo 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.*

Težava	Rešitev
Ponavljajoči se zvoki v pripomočku.	Preverite povezavo med pripomočkom in laminiranim ležiščem. Preverite, ali so vsi vijaki, s katerimi je pritrjen piramidni adapter, dobro zategnjeni z ustreznim zateznim momentom.
Pripomoček se premakne iz položaja.	Uporabniku svetujte, da pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo. Preglejte pripomoček. Če so komponente obrabljene ali poškodovane, jih odstranite in zamenjajte z novimi. Po potrebi prilagodite položaj in jih zategnite, kot je opisano v razdelku <i>Konstrukcija</i> .

---

## 8 Postopek laminacije ležišča

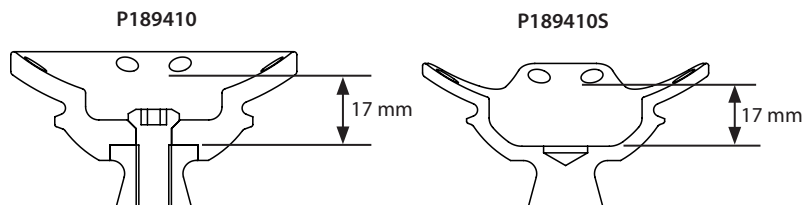
*Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.*

Slojni materiali in kombinacije materialov morajo ustrezati uporabniku pripomočka.

## 9 Tehnični podatki

	<b>P189410</b>	<b>P189410S</b>
Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	75 g	85 g
Stopnja aktivnosti:	1–4	1–4
Največja teža uporabnika:	Stopnje 1–3: 125 kg Stopnja 4: 100 kg	Stopnje 1–3: 125 kg Stopnja 4: 100 kg
Območje prilagoditve:	±7°, kotno	±7°, kotno
Proksimalna pritrditev:	Moški piramidni adapter (Blatchford)	Moški piramidni adapter (Blatchford)
Višina sestava:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Višina sestava



### Shranjevanje in uporaba

Pri daljšem shranjevanju poskrbite, da na pripomočku ni vlage in ga hranite pri sobni temperaturi.

## 10 Podatki za naročanje

<b>Pripomoček</b>	<b>Številka dela</b>
Piramidni adapter za laminirano ležišče (aluminij)	P189410
Piramidni adapter za laminirano ležišče (nerjaveče jeklo)	P189410S

## Odgovornost

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

## Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

## Združljivost

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

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

## Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

## Prijava resnih nesreč

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

## Okoljski vidiki

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

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

## Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	20
1 Описание и предназначение .....	21
2 Информация относно безопасността.....	22
3 Устройство.....	23
4 Функция.....	23
5 Поддръжка .....	24
6 Ограничения в употребата .....	25
7 Съвети относно монтажа.....	26
8 Процедура за ламиниране на приемната гилза .....	26
9 Технически данни.....	27
10 Информация за поръчка.....	27

# 1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ навсякъде в текста се отнася за пирамидален адаптер за ламинирана приемна гилза.

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

## Приложение

Това изделие е предназначено за ползване изключително като част от протеза за долен крайник, предназначена за един потребител.

Изделието представлява адаптер за приемна гилза, който се вгражда в ламинирана приемна гилза за протеза по време на изработката на приемната гилза. То включва дистална входяща пирамида Blatchford за сигурно закрепване към система с обхващаща пирамида Blatchford за свързване.

## Характеристики

- Предлага се във вариант от неръждаема стомана (P189410S) или алуминий (P189410)
- Входящ пирамидален адаптер и куполовиден крайник, улесняващ закрепването към ограмидална система Blatchford
- Вдлъбната повърхност в горната част с отвори по периферията и прорез проксимално на куполовидния крайник, което улеснява интегрирането в в ламинирана приемна гилза за протеза

## Ниво на мобилност

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

Осигурява точка на свързване на приемната гилза с останалите елементи на протезата.

## 2 Информация относено безопасността



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



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничено движение или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекуващия лекар.



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



Изделието P189410 може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. Подсушете незабавно след контакт с вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



Изделието P189410S 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*.



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



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



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



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



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.

## 3 Устройство

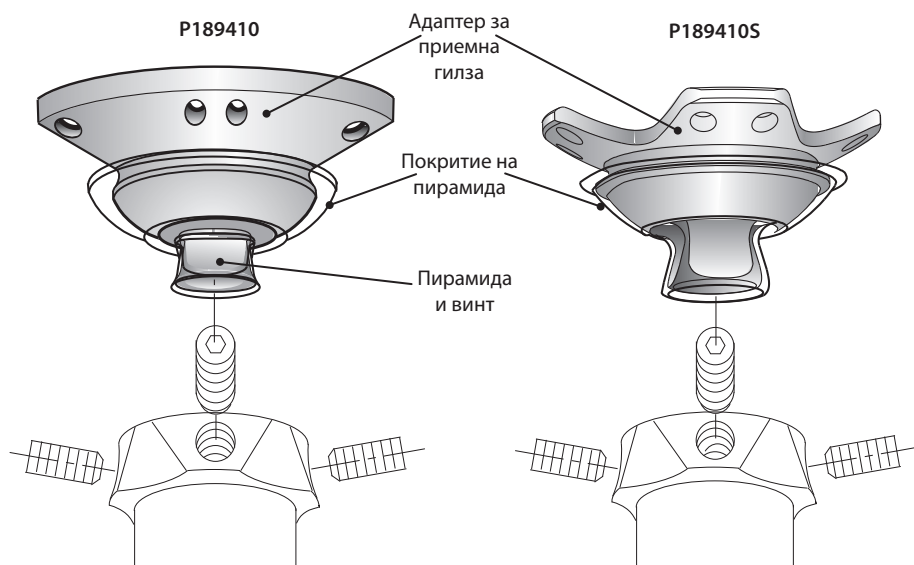
### Основни части (P189410: конструкция от три части)

- Адаптер за приемна гилза Алуминий
- Входяща пирамида Неръждаема стомана
- Винт Стомана
- Покритие на пирамида Восьък

### Основни части (P189410S: конструкция от една част)

- Адаптер за приемна гилза Неръждаема стомана
- Покритие на пирамида Восьък

### Обозначение на елементите



## 4 Функция

Изделието е предназначено за вграждане в дисталния край на индивидуална приемна гилза чрез използване на подходяща система с ламинатна смола. Приемната гилза трябва да бъде оформена от лице с подходяща квалификация. Спецификите на поставяне на различните слоеве и ламинирането трябва да бъдат съобразени с телото и нивото на мобилност на потребителя.

Изделието дава възможност за свързване и центроване с останалата част от системата.

## 5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието, като например необичайни шумове, липса на центровка или хлабина, на лекаря/протезиста.

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. Подсушете добре преди употреба.

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

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

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

- Проверете закрепването към ламинираната приемна гилза (вж. раздел *Устройство*).
- Проверете за дефекти, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.
- Проверете за корозия.

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 (напр. значително износване).

Посъветвайте потребителя да уведоми лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

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



## 6 Ограничения в употребата

### Срок на експлоатация

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

### Повдигане на тежести

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

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

### Околна среда

#### P189410

Това изделие може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. Подсушете незабавно след контакт с вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Леката повърхностна корозия не влияе върху функционирането и сигурността на изделието. При видима силна корозия обаче спрете да използвате изделието и се свържете с лекаря/протезиста.

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



Подходящо за употреба под душ

#### P189410S

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър. 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.*

Признак	Решение
Изделието издава повтарящ се шум.	Проверете закрепването между изделието и ламинираната приемна гилза. Проверете дали всички болтове за закрепване на пирамидата са здраво затегнати до правилните стойности на сила на затягане.
Изделието се измества от правилната позиция.	Потребителят трябва да бъде посъветван да не използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено. Проверете изделието. Ако има износени или повредени компоненти, отстранете ги и ги заменете с нови. Позиционирайте отново и затегнете отново съгласно описаното в раздел <i>Устройство</i> .

---

## 8 Процедура за ламиниране на приемната гилза

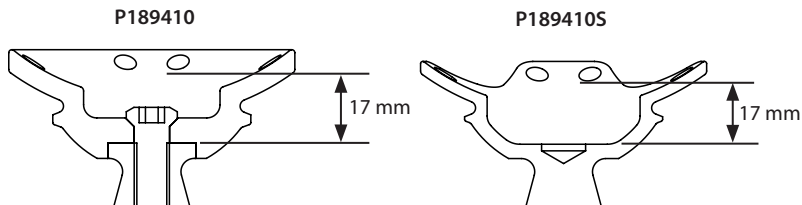
*Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.*

Материалите и комбинациите от материали за различните слоеве трябва да бъдат подходящи за потребителя на изделието.

## 9 Технически данни

	<b>P189410</b>	<b>P189410S</b>
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15°C до 50°C	от -15°C до 50°C
Тегло на елемента:	75 г	85 г
Ниво на мобилност:	1–4	1–4
Максимално тегло на потребителя:	Нива 1–3: 125 кг Ниво 4: 100 кг	Нива 1–3: 125 кг Ниво 4: 100 кг
Диапазон на регулиране:	±7° ъглово	±7° ъглово
Проксимално закрепване:	Входяща пирамида (Blatchford)	Входяща пирамида (Blatchford)
Височина на конструкцията:	17 мм (35 мм)	17 мм (35 мм)

### Височина на конструкцията



### Съхранение и използване

При съхраняване за продължителни периоди се уверете, че по продукта няма влага и се съхранява на стайна температура.

## 10 Информация за поръчка

Изделие	Каталожен номер
Пирамиден адаптер за ламинирана приемна гилза (алуминий)	P189410
Пирамиден адаптер за ламинирана приемна гилза (неръждаема стомана)	P189410S

## Отговорност

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

## Маркировка за съответствие СЕ

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: [www.blatchford.co.uk](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 СЕ трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

## Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

## Докладване на сериозни инциденти

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

## Екологични аспекти

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

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

## Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	29
1 Opis i predviđena namjena .....	30
2 Informacije o sigurnosti .....	31
3 Izvedba.....	32
4 Funkcija.....	32
5 Održavanje.....	33
6 Ograničenja uporabe.....	34
7 Savjeti za prilagođavanje .....	35
8 Postupak laminiranja ležišta.....	35
9 Tehnički podaci .....	36
10 Informacije za naručivanje.....	36

# 1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz proizvod odnosi se na piramidni prilagodnik laminiranog ležišta.

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

## Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrijebiti isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta, namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je prilagodnik protetičkog ležišta ugrađen u laminirano protetičko ležište za vrijeme izrade ležišta. Na distalnom dijelu ima muški piramidni dio Blatchford za sigurno spajanje na sustav s ženskim piramidnim priključkom Blatchford.

## Značajke

- Dostupan u izvedbi od nehrđajućeg čelika (P189410S) ili aluminija (P189410)
- Muški piramidni prilagodnik i kupola koji omogućavaju spajanje na piramidni sustav Blatchford
- Konkavna gornja površina s perifernim otvorima i proksimalnim žlijebom na kupoli što omogućava ugradnju u laminirano protetičko ležište

## Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1–4 (uz ograničena težina, pogledajte *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.

## Klinička korist

Služi kao priključna točka za spajanje ležišta s ostalim protetičkim dijelovima.

## 2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



Proizvod P189410 može se upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Nakon doticaja s vodom odmah ga osušite brisanjem. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranom vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



Proizvod P189410S je namijenjen produljenom potapanju i prikladan je samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



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



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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

## 3 Izvedba

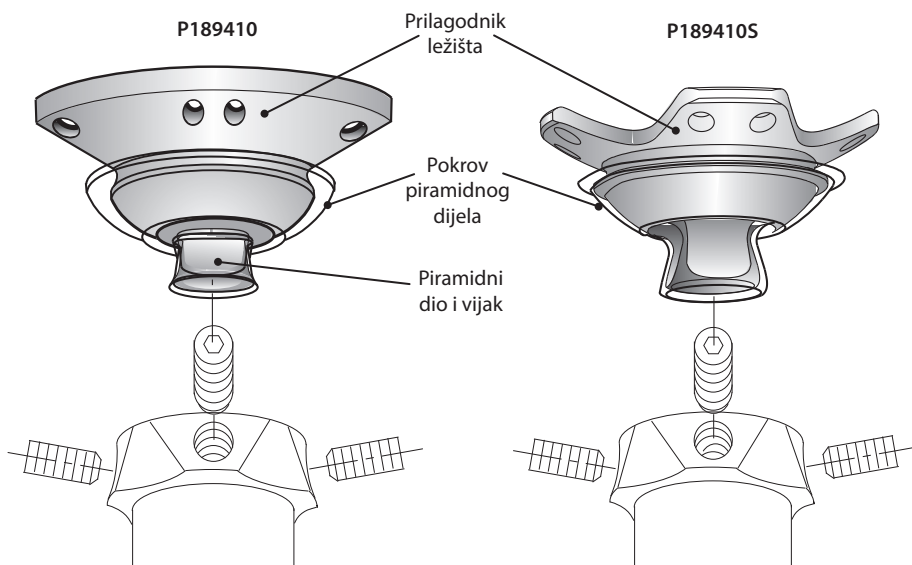
### Glavni dijelovi (P189410: trodijelna izvedba)

- Prilagodnik ležišta Aluminij
- Muški piramidni dio Nehrđajući čelik
- Vijak Čelik
- Pokrov piramidnog dijela Vosak

### Glavni dijelovi (P189410S: jednodijelna izvedba)

- Prilagodnik ležišta Nehrđajući čelik
- Pokrov piramidnog dijela Vosak

### Prikaz komponenti



## 4 Funkcija

Proizvod je namijenjen ugradnji u distalni kraj protetičkog ležišta po mjeri pomoću odgovarajuće laminacije i sustava smola. Ležište mora oblikovati odgovarajuće osposobljena osoba. Prilikom izrade slojeva i laminacije potrebno je voditi računa o težini i stupnju aktivnosti korisnika.

Proizvod omogućava spajanje i poravnavanje s ostatkom sustava.



---

## 5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, gubitak poravnavanja ili labavost.

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. Potpuno osušite prije uporabe.

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

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite spoj s laminiranim ležištem (pogledajte odjeljak *Izvedba*).
- Provjerite nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.
- Provjerite postoji li korozija.

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 dotrajalogosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajnu dotrajalost).

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

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

## 6 Ograničenja uporabe

### Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu 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

#### P189410

Ovaj proizvod može se upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Nakon doticaja s vodom odmah ga osušite brisanjem. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranom vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Blago površinsko hrđanje neće utjecati ni na rad ni na sigurnost ovog proizvoda.

Međutim, ako je došlo do značajnog hrđanja, prekinite uporabu proizvoda i kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

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



Prikladno za uporabu pod tušem

#### P189410S

Ovaj je proizvod vodootporan do maksimalno 1 m dubine. 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.*

Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk u proizvodu.	Provjerite spoj proizvoda i laminiranog ležišta. Potvrdite da su svi vijci koji osiguravaju piramidni dio sigurno zategnuti na ispravne vrijednosti okretnog momenta.
Proizvod se pomaknuo s mjesta.	Korisnika uputite da ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.  Provjerite proizvod. Ako su dijelovi dotrajali ili oštećeni, skinite ih i zamijenite novima. Repozicionirajte prema potrebi i ponovno zategnite prema odjeljku <i>Izvedba</i> .

---

## 8 Postupak laminiranja ležišta

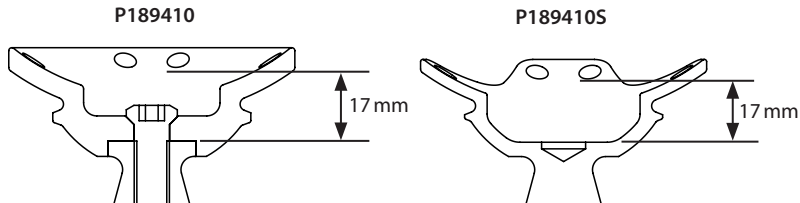
*Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.*

Slojevitost materijala i kombinaciju materijala potrebno je prilagoditi korisniku proizvoda.

## 9 Tehnički podaci

	P189410	P189410S
Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	75 g	85 g
Stupanj aktivnosti:	1–4	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	Stupnjevi 1–3: 125 kg Stupanj 4: 100 kg	Stupnjevi 1–3: 125 kg Stupanj 4: 100 kg
Raspon prilagodbe:	Kutno $\pm 7^\circ$	Kutno $\pm 7^\circ$
Priključak proksimalnog dijela:	Muški piramidni dio (Blatchford)	Muški piramidni dio (Blatchford)
Visina izvedbe:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Visina izvedbe



### Pohrana i rukovanje

Kada pohranjujete na dulja razdoblja, osigurajte da proizvod ne bude izložen vlazi i da je pohranjen na sobnoj temperaturi.

## 10 Informacije za naručivanje

Proizvod	Broj dijela
Piramidni prilagodnik laminiranog ležišta (aluminij)	P189410
Piramidni prilagodnik laminiranog ležišta (nehrđajući čelik)	P189410S

## Odgovornost

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

## CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

## Kompatibilnost

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

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

## Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

## Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

## Ekološki aspekti

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

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

## Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah .....	38
1 Opis a zamýšľaný účel .....	39
2 Informácie o bezpečnosti.....	40
3 Konštrukcia.....	41
4 Funkcia.....	41
5 Údržba.....	42
6 Obmedzenie používania .....	43
7 Odporúčania pri osádzaní.....	44
8 Proces laminácie lôžka .....	44
9 Technické údaje .....	45
10 Informácie pri objednávaní .....	45

# 1 Opis a zamýšľaný účel

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

Tu používaný termín pomôcka označuje laminovanú pyramídovú redukciu lôžka.

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

## Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny určená jednému používateľovi.

Pomôcka je protetická redukcia lôžka, ktorá sa pri výrobe zabuduje do laminovaného protetického lôžka. Distálne spája samčiu pyramídu Blatchford a bezpečne spája systém samičou pyramídou Blatchford.

## Vlastnosti

- K dispozícii z nehrdzavejúcej ocele (P189410S) alebo hliníka (P189410)
- Redukcia samčej pyramídy a krytky uľahčuje pripojenie k pyramídovému systému Blatchford
- Konkávny vonkajší povrch s periférnymi dierkami a drážkou pri krytke, čo uľahčuje pripojenie k laminovanému protetickému lôžku

## 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 schopnosť prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

### Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantly 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

Funguje ako spojovací bod lôžka a ďalšieho protetického prvku.

## 2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



P189410 dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Po kontakte s vodou ihneď utrite do sucha. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlórovanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



P189410S 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*.



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



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



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



V rámci predchádzania riziku poranenia v dôsledku zlyhania alebo uvoľnenia skrutkových spojov dbajte na to, aby sa pred každou montážou dôkladne vyčistili závit.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



## 3 Konštrukcia

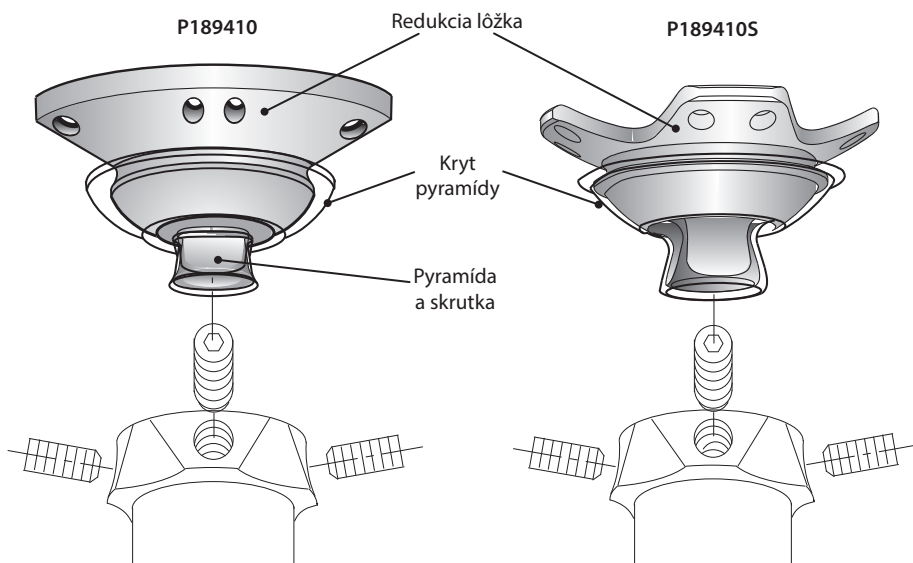
### Hlavné diely (P189410: trojkusová konštrukcia)

- Redukcia lôžka Hliník
- Samčia pyramída Nehrdzavejúca oceľ
- Skrutka Oceľ
- Kryt pyramídy Vosk

### Hlavné diely (P189410S: jednodusová konštrukcia)

- Redukcia lôžka Nehrdzavejúca oceľ
- Kryt pyramídy Vosk

### Identifikácia dielu



## 4 Funkcia

Pomôcka je vhodným laminovaným alebo živicovým systémom zabudovaná do distálneho konca protetického lôžka na mieru. Lôžko by mala vytvárať vhodne zaškolená osoba. Detaily pri usporiadaní a laminácii by mali zohľadňovať hmotnosť a úroveň aktivity používateľa.

Pomôcka umožňuje pripojenie a zarovnanie so zvyšnou časťou systému.

---

## 5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/servisnému pracovníkovi napr. nezvyčajné zvuky, vychýlenie zarovnanie alebo uvoľnenie.

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. Pred použitím ho dôkladne osušte.

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

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Pozrite si pripojenie k laminovanému lôžku (pozri časť *Konštrukcia*).
- Overte, či na pomôcke nie sú poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.
- Skontrolujte, či nehrdzavie.

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

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

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

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

## 6 Obmedzenie používania

### Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

### Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

### Prostredie

#### P189410

Pomôcka sa dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Po kontakte s vodou ihneď utrite do sucha. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlórovanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Mierna korózia povrchu nemá vplyv na fungovanie ani bezpečnosť pomôcky. Ak si všimnete rozsiahle hrdzavé časti, prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na odborníka.

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



Možno používať v sprche

#### P189410S

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter. 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 chlórovanej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

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



Možno ponárat

---

## 7 Odporúčania pri osádzaní

*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*

Príznak	Riešenie
V pomôcke sa opakovane ozýva zvuk.	Skontrolujte spoj medzi pomôckou a laminovaným lôžkom. Skontrolujte, či sú všetky skrutky pyramídy bezpečne dotiahnuté na správny ťahovací moment.
Pomôcka sa vysúva.	Informujte používateľa, že kým nebude pomôcka nastavená, opravená alebo vymenená, nesmie ju používať. Skontrolujte pomôcku. Ak sú jednotlivé diely opotrebované alebo poškodené, vyberte ich a vymeňte za nové. Podľa potreby ich dajte na miesto a znovu dotiahnite podľa pokynov v časti <i>Konštrukcia</i> .

---

## 8 Proces laminácie lôžka

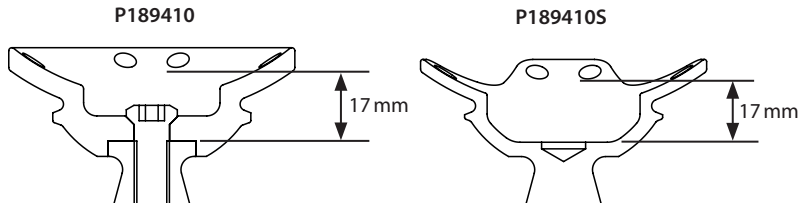
*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*

Materiály usporiadania a ich kombinácie by mali zohľadňovať používateľa pomôcky.

## 9 Technické údaje

	P189410	P189410S
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	75 g	85 g
Úroveň aktivity	1 – 4	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	Úroveň 1 – 3: 125 kg Úroveň 4: 100 kg	Úroveň 1 – 3: 125 kg Úroveň 4: 100 kg
Nastavovací rozsah:	Uhol $\pm 7^\circ$	Uhol $\pm 7^\circ$
Proximálne pripojenie:	Samčia pyramída (Blatchford)	Samčia pyramída (Blatchford)
Výška konštrukcie:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Výška konštrukcie



### Skladovanie a manipulácia

Pri dlhodobom skladovaní dbajte na to, aby produkt nebol vlhký, a uchovávajte ho pri izbovej teplote.

## 10 Informácie pri objednávaní

Pomôcka	Číslo dielu
Laminovaná pyramídová redukcia lôžka (Hliník)	P189410
Laminovaná pyramídová redukcia lôžka (Nehrdzavejúca ocel)	P189410S

## 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 štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

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

## Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

## Nahlasovanie závažných incidentov

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

## Environmentálne aspekty

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 štítka na balení

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

## Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	47
1 Leírás és tervezett felhasználás .....	48
2 Biztonsági információk.....	49
3 Felépítés .....	50
4 Működés.....	50
5 Karbantartás.....	51
6 A használatot érintő korlátozások.....	52
7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	53
8 A tok rétegzési eljárása.....	53
9 Műszaki adatok .....	54
10 Rendelési információk.....	54

# 1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük. A dokumentumban használt eszköz kifejezés a piramis rétegelt tokadapterre utal. Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

## Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható, és egy felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz protetikus tokadapter, amelyet a tok gyártása során rétegelt protézistokba foglalnak. Blatchford csatlakozódugós piramis biztonságos csatlakozását nyújtja disztálisan egy olyan rendszerhez, amelyen Blatchford csatlakozóhüvelyes piramiscsatlakozás van.

## Jellemzők

- Rozsdamentes acél (P189410S) vagy alumínium (P189410) anyagban kapható.
- Csatlakozódugós piramis és sapka segíti elő a csatlakozást Blatchford piramisrendszerhez
- Homorú felső felszín perifériás lyukakkal és horonnyal a sapkához proximálisan, ami segíti a rétegelt protézistokba építést

## Aktivitási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivitási szintnek (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok* szakasz). 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 protetikus igényeire jellemző.

## Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

## Klinikai előnyök

Csatlakozópontot biztosít a toktól más protéziskomponensekhez.



## 2 Biztonsági információk



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



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott mozgást vagy szokatlan hangokat azonnal jelenteni kell a szolgáltatónak.



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



A P189410 eszköz használható a zuhanyzóban, de nem hosszan tartó vízbe merítésre tervezték. Vízzel érintkezést követően azonnal törölje szárazra. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfelelően az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



A P189410S eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfelelően az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



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



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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

## 3 Felépítés

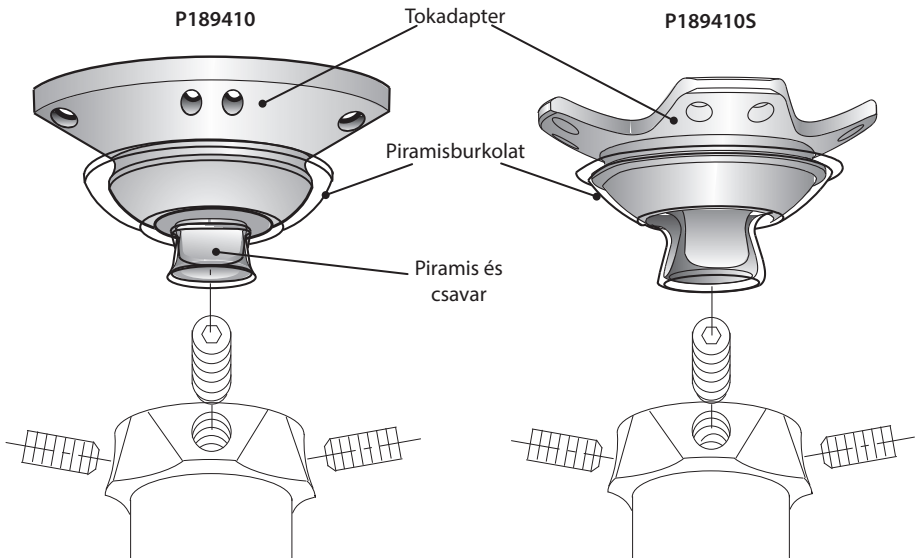
### Fő alkatrészek (P189410; háromdarabos szerkezet)

- Tokadapter alumínium
- Csatlakozódugós piramis rozsdamentes acél
- Csavar acél
- Piramisburkolat viasz

### Fő alkatrészek (P189410S; egydarabos szerkezet)

- Tokadapter rozsdamentes acél
- Piramisburkolat viasz

### Az alkatrészek azonosítása



## 4 Működés

Az eszköz méretre készült protézistok disztális végébe való építésre szolgál, megfelelő rétegzés és gyantarendszer segítségével. A tokot megfelelően képzett személynek kell formáznia. A rétegek és a rétegzés részleteinél figyelembe kell venni a felhasználó testsúlyát és aktivitási szintjét.

Az eszköz lehetővé teszi a csatlakozást és az illeszkedést a rendszer többi részéhez.

---

## 5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, az illeszkedés megszűnését vagy meglazulást jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

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

### **Tisztítás**

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószeret. Használat előtt alaposan szárítsa meg.

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a csatlakozást a laminált tokhoz (lásd: *Felépítés* szakasz).
- Ellenőrizze a hibákat, amelyek befolyásolhatják a megfelelő működést.
- Ellenőrizze, nincs-e rozsdásodás.

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 (például jelentős kopás) jelenteni kell a szolgáltatónak.

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

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

## 6 A használatot érintő korlátozások

### A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

### Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

### Környezet

#### P189410

Az eszköz használható zuhanyzóban, de nem hosszan tartó vízbe merítésre tervezték. Vízzel érintkezést követően azonnal törölje szárazra. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Az enyhe felületi rozsdásodás nem befolyásolja az eszköz működését vagy biztonságosságát. Ha azonban nyilvánvalóan erőteljes a rozsdásodás, ne használja tovább az eszközt, és forduljon az orvosához.

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

#### P189410S

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló. 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 közötti használatra.



Zuhanyzóban történő  
használatra alkalmas



Vízbe merítésre alkalmas

---

## 7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj az eszköznél.	Ellenőrizze az eszköz és a rétegelt tok csatlakozását. Ellenőrizze, hogy a piramist rögzítő összes csap biztonságosan meg van-e húzva a helyes forgatónyomatékra.
Az eszköz kimozdul a helyéről.	Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.  Vizsgálja meg az eszközt. Ha az alkatrészek kopottak vagy sérültek, távolítsa el azokat, és cserélje ki új alkatrészekkel. Szükség esetén pozicionálja újra és húzza meg újra a <i>Felépítés</i> szakaszban található utasítások szerint.

---

## 8 A tok rétegzési eljárása

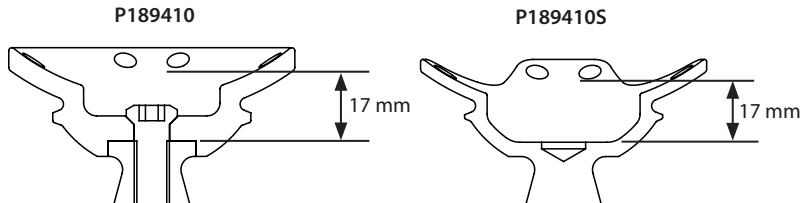
*Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.*

A rétegzés anyagainak és az anyagok kombinációjának illenie kell az eszköz felhasználójához.

## 9 Műszaki adatok

	<b>P189410</b>	<b>P189410S</b>
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	75 g	85 g
Aktivítási szint:	1–4	1–4
A felhasználó maximális súlya:	1– 3. szintű: 125 kg 4. szintű: 100 kg	1– 3. szintű: 125 kg 4. szintű: 100 kg
Az igazítás tartománya:	±7°-os szög	±7°-os szög
Proximális csatlakozás:	Csatlakozódugós piramis (Blatchford)	Csatlakozódugós piramis (Blatchford)
A szerkezet magassága:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### A szerkezet magassága



### Tárolás és kezelés

Ha hosszú ideig tárolja, ügyeljen arra, hogy a termék ne legyen nedves, és szobahőmérsékleten tárolja.

## 10 Rendelési információk

<b>Eszköz</b>	<b>Alkatrészszám</b>
Piramis laminált tokadapter (alumínium)	P189410
Piramis laminált tokadapter (rozsdamentes acél)	P189410S

## Felelősség

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

## CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

## Összeférhetőség

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

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

## Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

## A súlyos incidensek jelentése

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

## Környezetvédelmi szempontok

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 a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

## A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	56
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται .....	57
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια .....	58
3 Κατασκευή.....	59
4 Λειτουργία .....	59
5 Συντήρηση.....	60
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	61
7 Οδηγίες προσαρμογής.....	62
8 Διαδικασία επένδυσης θήκης.....	62
9 Τεχνικά στοιχεία.....	63
10 Πληροφορίες παραγγελίας.....	63



# 1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος συσκευή όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον προσαρμογέα επενδεδυμένης θήκης πυραμίδας.

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

## Εφαρμογή

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

Η συσκευή είναι ένας προσαρμογέας προσθετικής θήκης που ενσωματώνεται σε μια επενδεδυμένη προσθετική θήκη κατά τη διάρκεια της κατασκευής της θήκης. Προσφέρει μια αρσενική πυραμίδα Blatchford περιφερικά για ασφαλή σύνδεση σε ένα σύστημα με σύνδεση θηλυκής πυραμίδας Blatchford.

## Χαρακτηριστικά

- Διατίθεται σε ανοξείδωτο χάλυβα (P189410S) ή αλουμίνιο (P189410)
- Ένας προσαρμογέας αρσενικής πυραμίδας και θόλος, που διευκολύνει την προσάρτηση σε ένα σύστημα πυραμίδας Blatchford
- Κοίλη άνω επιφάνεια με περιφερειακές οπές και αυλάκι κοντά στον θόλο, που διευκολύνει την ενσωμάτωση σε μια επενδεδυμένη προσθετική θήκη

## Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 1-4 (ισχύουν όρια βάρους, βλ. ενότητα *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 βásiμη 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.

## Κλινικό όφελος

Παρέχει ένα σημείο σύνδεσης από τη θήκη σε άλλα 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 του άκρου, π.χ. περιορισμένη 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.



Το P189410 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Μετά την επαφή με νερό, στεγνώστε το αμέσως σκουπίζοντας με ένα πανί. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.



Το P189410S έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλο 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*.



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



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



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



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



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



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

### 3 Κατασκευή

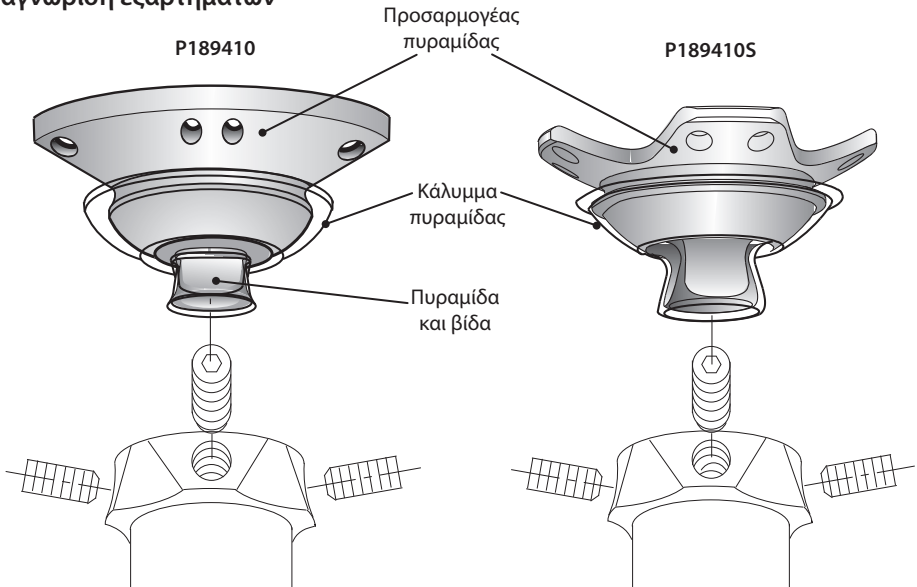
#### Κύρια μέρη (P189410: κατασκευή τριών τεμαχίων)

- Προσαρμογέας θήκης Αλουμίνιο
- Αρσενική πυραμίδα Ανοξείδωτος χάλυβας
- Βίδα Χάλυβας
- Κάλυμμα πυραμίδας Κερί

#### Κύρια μέρη (P189410S: κατασκευή ενός τεμαχίου)

- Προσαρμογέας θήκης Ανοξείδωτος χάλυβας
- Κάλυμμα πυραμίδας Κερί

#### Αναγνώριση εξαρτημάτων



### 4 Λειτουργία

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να ενσωματώνεται στο περιφερικό άκρο μιας προσαρμοσμένης προσθετικής θήκης με κατάλληλο σύστημα επένδυσης και ρητίνης. Η θήκη πρέπει να διαμορφωθεί από κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο. Οι λεπτομέρειες της επαύξησης και της επένδυσης πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το βάρος και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας του χρήστη.

Η συσκευή επιτρέπει τη σύνδεση και την ευθυγράμμιση με το υπόλοιπο σύστημα.

## 5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, απώλεια ευθυγράμμισης ή χαλάρωση.

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

### **Καθαρισμός**

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά. Στεγνώστε καλά πριν τη χρήση.

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

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

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

- Ελέγξτε το προσάρτημα στην επενδεδυμένη θήκη (βλ. ενότητα *Κατασκευή*).
- Ελέγξτε για ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.
- Έλεγξε για διάβρωση.

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

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

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

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

## 6 Περιορισμοί για τη χρήση

### Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

### Άρση φορτίου

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

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

### Περιβάλλον

#### P189410

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Μετά την επαφή με νερό, στεγνώστε το αμέσως σκουπίζοντας με ένα πανί. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Η ελαφρά διάβρωση της επιφάνειας δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Ωστόσο, αν είναι εμφανής βαριά διάβρωση, σταματήστε τη χρήση αυτής της συσκευής και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

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



Κατάλληλο για χρήση στο ντους

#### P189410S

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου. 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. Ξεπλύνετε 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.

Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος στη συσκευή.	Ελέγξτε το προσάρτημα μεταξύ της συσκευής και της επενδεδυμένης θήκης. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι κοχλίες που ασφαλίζουν την πυραμίδα έχουν σφίχτει με ασφάλεια με τις σωστές τιμές ροπή.
Η συσκευή βγαίνει από τη θέση της.	Συμβουλέψτε τον χρήστη να μη χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Επιθεωρήστε τη συσκευή. Αν τα εξαρτήματα είναι φθαρμένα ή κατεστραμμένα, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τα με νέα εξαρτήματα. Επανατοποθετήστε όπως απαιτείται και σφίξτε εκ νέου σύμφωνα με την ενότητα <i>Κατασκευή</i> .

---

## 8 Διαδικασία επένδυσης θήκης

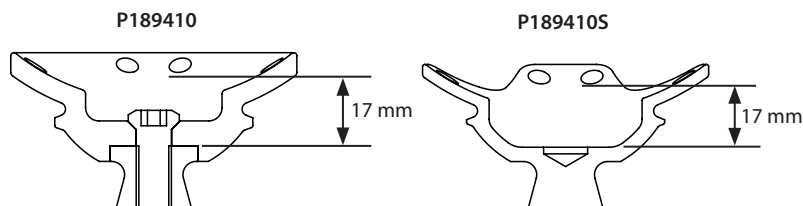
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Τα υλικά επαύξεσης και οι συνδυασμοί υλικών πρέπει να είναι κατάλληλα για τον χρήστη της συσκευής.

## 9 Τεχνικά στοιχεία

	<b>P189410</b>	<b>P189410S</b>
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	75 g	85 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1– 4	1– 4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	Επίπεδα 1–3: 125 kg Επίπεδο 4: 100 kg	Επίπεδα 1–3: 125 kg Επίπεδο 4: 100 kg
Εύρος ρύθμισης:	Γωνία $\pm 7^\circ$	Γωνία $\pm 7^\circ$
Εγγύς προσάρτημα:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Ύψος κατασκευής:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Ύψος κατασκευής



### Φύλαξη και χειρισμός

Κατά τη φύλαξη για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από υγρασία και ότι αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

## 10 Πληροφορίες παραγγελίας

Συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος
Προσαρμογέας επενδεδυμένης θήκης πυραμίδας (αλουμίνιο)	P189410
Προσαρμογέας επενδεδυμένης θήκης πυραμίδας (ανοξειδωτος χάλυβας)	P189410S

## Ευθύνη

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

## Πιστότητα CE

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



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

## Συμβατότητα

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

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

## Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

## Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

## Θέματα περιβάλλοντος

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

## Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

## Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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



Saturs.....	65
1 Apraksts un paredzētais mērķis .....	66
2 Drošības informācija .....	67
3 Uzbūve .....	68
4 Funkcija.....	68
5 Apkope.....	69
6 Lietošanas ierobežojumi.....	70
7 Pielāgošanas ieteikumi.....	71
8 Uzmavas laminēšanas procedūra.....	71
9 Tehniskie dati.....	72
10 Pasūtīšanas informācija.....	72

# 1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi. Termins "ierīce" šajā dokumentā tiek izmantots, lai apzīmētu piramīdas lamināta uznavas adapteri. Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat šos norādījumus — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

## Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai apakšējo ekstremitāšu protēzēm; tā paredzēta vienam lietotājam. Ierīce ir protēzes uznavas adapteris, kas protēzes ražošanas laikā ir iestrādāts laminētā protēzes uznavā. Tajā ir distāla Blatchford spraudņa tipa piramīda, lai droši pievienotu sistēmai ar Blatchford ligzdas tipa piramīdas savienotāju.

## Funkcijas

- Pieejamais materiāls: nerūsējošais tērauds (P189410S) un alumīnijs (P189410)
- Spraudņa tipa piramīdas adapteris un kupols, kas atvieglo pievienošanu Blatchford piramīdas sistēmai
- Ieliekta augšējā virsma ar perifērām atverēm un ierobi proksimāli kupolam, kas atvieglo integrēšanu laminētā protēzes uznavā

## Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1.–4. aktivitātes līmenim (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*). Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlami 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 palīdzīdzekli 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, stresu vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

## Kontrindikācijas

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

## Kliniskais ieguvums

Nodrošina savienojuma punktu starp uznavu un citām protēzes sastāvdaļām.

## 2 Drošības informācija



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



Par jebkādām ekstremitātes veiktspējas vai funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu 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.



P189410 var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī. Pēc saskares ar ūdeni nekavējoties nosusiniet. Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



P189410S ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdenī. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



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



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.

## 3 Uzbūve

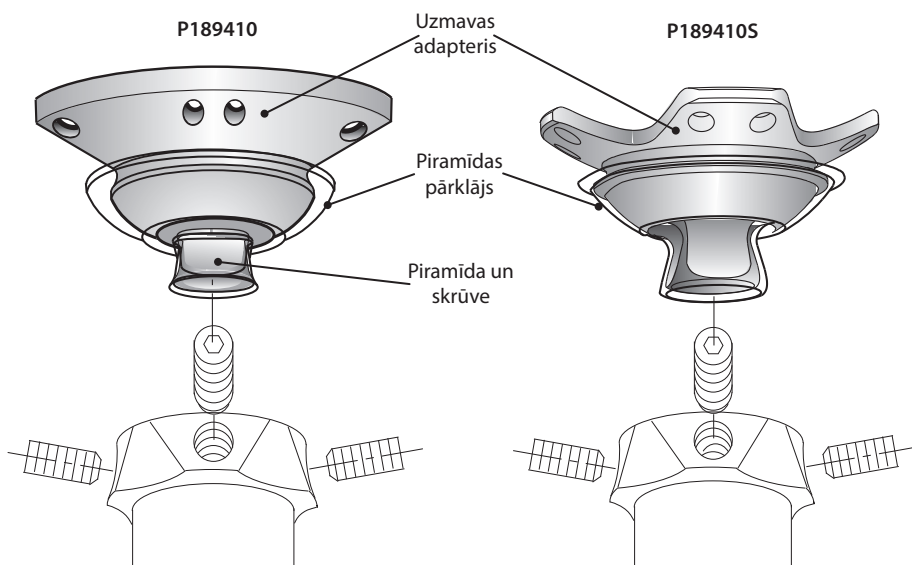
### Galvenās daļas (P189410: trīs sastāvdaļu konstrukcija)

- Uzmavas adapteris Alumīnijs
- Spraudņa tipa piramīda Nerūsējošais tērauds
- Skrūve Tērauds
- Piramīdas pārklājs Vasks

### Galvenās daļas (P189410S: vienas sastāvdaļu konstrukcija)

- Uzmavas adapteris Nerūsējošais tērauds
- Piramīdas pārklājs Vasks

### Sastāvdaļu identifikācija



## 4 Funkcija

Ierīce ir izstrādāta ievietošanai pielāgotas protēzes uzmavas distālajā galā, šim nolūkam izmantojot piemērotu laminēšanas un sveķu sistēmu. Atbilstoši apmācītai personai ir jāpiesūķir uzmavai forma. Pārklāšana un laminēšana ir jāveic, ņemot vērā lietotāja ķermeņa masu un aktivitātes līmeni.

Ierīce ļauj savienot un salāgot ar pārējo sistēmu.

## 5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām, piem., neparastiem trokšņiem, salāgojuma zudumu vai vajīgumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

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. Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet ierīci.

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

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet savienojumu ar laminēto uznavu (skatiet sadaļu *Uzbūve*).
- Pārbaudiet, vai nav defektu, kas varētu ietekmēt pareizu darbību.
- Pārbaudiet, vai nav korozijas.

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

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

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

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

## 6 Lietošanas ierobežojumi

### Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

### Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

### Vide

#### P189410

Šo ierīci var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī. Pēc saskares ar ūdeni nekavējoties nosusiniet. Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē. Viegla virsmas korozija neietekmēs šīs ierīces funkcionēšanu vai drošumu. Tomēr, ja redzama izteikta korozija, pārtrauciet šīs ierīces lietošanu un sazinieties ar speciālistu. Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota lietošanai dušā

#### P189410S

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam. 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.*

Simptoms	Risinājums
Ierīces vietā atkārtoti rodas troksnis.	Pārbaudiet savienojumu starp ierīci un laminēto uznavu. Pārlicinieties, ka visas piramīdu nostiprinošās skrūves ir cieši pievilktas līdz pareizajiem griezes momenta iestatījumiem.
Ierīce izvirzījies no pozīcijas.	Norādiet, ka lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta. Pārbaudiet ierīci. Ja sastāvdaļas ir nolietotas vai bojātas, noņemiet tās un nomainiet ar jaunām sastāvdaļām. Mainiet stāvokli un pievelciet skrūves pēc nepieciešamības, kā norādīts sadaļā <i>Uzbūve</i> .

---

## 8 Uznavas laminēšanas procedūra

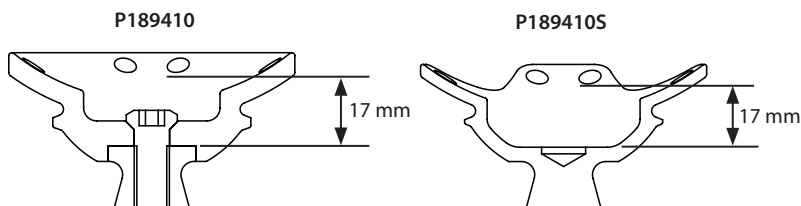
*Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.*

Pārklājuma materiāliem un materiālu kombinācijām ir jāatbilst ierīču lietotājiem.

## 9 Tehniskie dati

	<b>P189410</b>	<b>P189410S</b>
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	75 g	85 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	1.–3. līmenis: 125 kg 4. aktivitātes līmenis: 100 kg	1.–3. līmenis: 125 kg 4. aktivitātes līmenis: 100 kg
Noregulēšanas diapazons:	±7° leņķis	±7° leņķis
Proksimālā piestiprināšana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Konstruktijas augstums:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Konstruktijas augstums



### Uzglabāšana un rīkošanās

Uzglabājot ilgstoši, nodrošiniet, ka izstrādājumā nav mitruma un tas tiek uzglabāts istabas temperatūrā.

## 10 Pasūtīšanas informācija

Ierīce	Daļas numurs
Piramīdas lamināta uznavas adapteris (alumīnijs)	P189410
Piramīdas lamināta uznavas adapteris (nerūsējošais tērauds)	P189410S



## 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 veiktspēju.

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

## Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

## Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

## Vides aspekti

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 atsaucei par piegādāto ierīci.

## Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

## Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turiny	74
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	75
2 Saugos informacija	76
3 Konstrukcija	77
4 Veikimas	77
5 Priežiūra	78
6 Naudojimo apribojimai	79
7 Pritaikymo patarimai	80
8 Bigės ėmiklio laminavimo procedūra	80
9 Techniniai duomenys	81
10 Informacija apie užsakymą	81

# 1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas piramidės formos laminuoto bigės ėmiklio adapteris.

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

## Taikymas

Ši priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis ir vienam naudotojui.

Priemonė yra bigės ėmiklio adapteris, įterpiamas į laminuotą bigės ėmiklį jį gaminant.

Distaliniame jos gale yra „Blatchford“ įkišamoji piramidė, leidžianti tvirtai sujungti su sistema, kurioje yra „Blatchford“ užmaunamosios piramidės jungtis.

## Ypatybės

- Gali būti pagaminta iš nerūdijančiojo plieno (P189410S) arba aliuminio (P189410)
- Įkišamasis piramidės adapteris ir kupolas palengvina sujungimą su „Blatchford“ piramidės sistema
- Įgautas viršutinis paviršius su kraštinėmis skylėmis ir grioveliu proksimalinėje pusėje kupolo atžvilgiu palengvina integravimą į laminuotą bigės ėmiklį.

## Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams (taikomi svorio apribojimai, žr. skyrių *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 ligois, 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 ligois, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

### 3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

### 4 mobilumo lygis

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

## Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

## Klinikinė nauda

Sudaro jungtį tarp bigės ėmiklio ir kitų protezo komponentų.

## 2 Saugos informacija



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



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



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



Priemonę P189410 galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Įvykus sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo apribojimais*.



Priemonę P189410S galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo apribojimais*.



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



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



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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

## 3 Konstrukcija

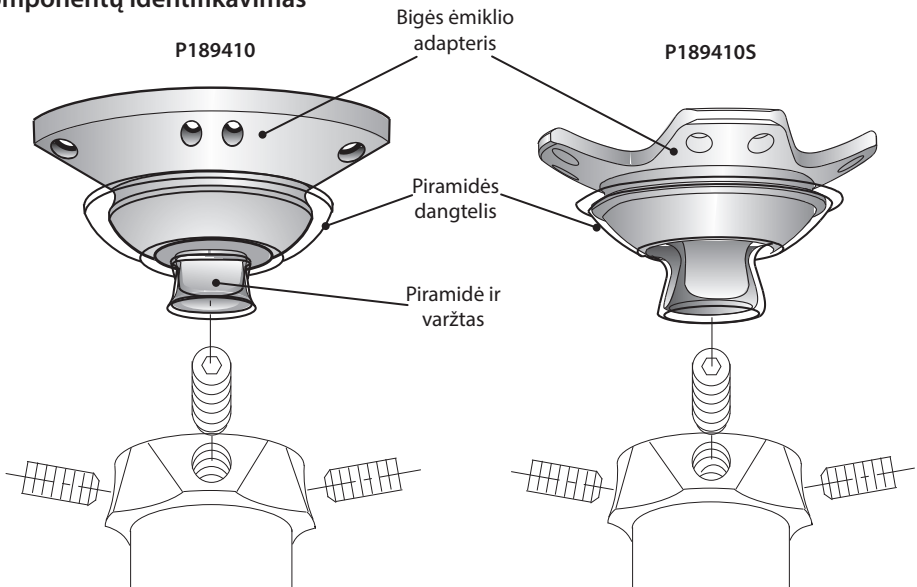
### Pagrindinės dalys (P189410: trijų dalių konstrukcija)

- Bigės ėmiklio adapteris                      Aliuminis
- Įkišamoji piramidė                            Nerūd. plienas
- Varžtas    Plienas
- Piramidės dangtelis                         Vaškas

### Pagrindinės dalys (P189410S: vienos dalies konstrukcija)

- Bigės ėmiklio adapteris                      Nerūd. plienas
- Piramidės dangtelis                         Vaškas

### Komponentų identifikavimas



## 4 Veikimas

Priemonė skirta įterpti į distalinį individualiai pritaikyto bigės ėmiklio galą naudojant tinkamą laminavimo ir dervos sistemą. Bigės ėmiklį turi suformuoti tinkamai išmokytas asmuo. Planuojant dedamus sluoksnius ir laminavimą reikia atsižvelgti į naudotojo svorį ir mobilumo lygį.

Priemonė leidžia sujungti su likusia sistemos dalimi ir sulygiuoti.

---

## 5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, iškrypimą arba atsilaisvinimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

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

### Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. NENAUDOKITE stiprių valiklių. Prieš naudodami kruopščiai nusausinkite.

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

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

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti ne rečiau nei kasmet.

- Patikrinkite pritvirtinimą prie laminuoto bigės émiklio (žr. skyrių *Konstrukcija*).
- Patikrinkite, ar nėra defektų, neleidžiančių priemonei tinkamai veikti.
- Patikrinkite, ar priemonė nepaveikta korozijos.

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

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

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

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

## 6 Naudojimo apribojimai

### Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

### Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

### Aplinka

#### P189410

Priemonę galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Įvykus sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Nestipri paviršiaus korozija neturi įtakos priemonės funkcionavimui ar saugumui. Tačiau jei matyti stipri korozija, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su gydytoju.

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



Tinkama naudoti duše

#### P189410S

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje. 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.**

Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš priemonės.	Patikrinkite priemonės pritvirtinimą prie laminuoto bigės ėmiklio. Patikrinkite, ar visi piramidės tvirtinimo varžtai užveržti tinkamu sukimo momentu.
Priemonė pasislenka iš savo vietos.	Informuokite naudotoją, kad negalima naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.  Apžiūrėkite priemonę. Jei komponentai susidėvėję arba pažeisti, juos išimkite ir pakeiskite naujais. Jei reikia, pakeiskite padėtis ir vėl užveržkite, kaip aprašyta skyriuje <i>Konstrukcija</i> .

---

## 8 Bigės ėmiklio laminavimo procedūra

**Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.**

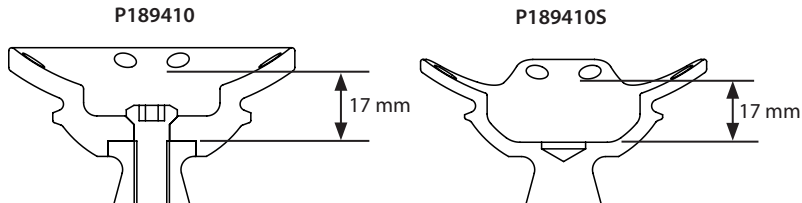
Sluoksnių medžiagos ir jų deriniai turi tikti priemonės naudotojui.



## 9 Techniniai duomenys

	P189410	P189410S
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	75 g	85 g
Mobilumo lygis	1–4	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	1–3 lygiai: 125 kg 4 lygis: 100 kg	1–3 lygiai: 125 kg 4 lygis: 100 kg
Reguliavimo diapazonas	±7° posvyrio kampas	±7° posvyrio kampas
Proksimalinis tvirtinimas	Įkišamoji piramidė („Blatchford“)	Įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Konstrukcijos linijos aukštis	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Konstrukcijos linijos aukštis



### Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

## 10 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dalies numeris
Piramidės formos laminuoto bigės ėmiklio adapteris (aliuminis)	P189410
Piramidės formos laminuoto bigės ėmiklio adapteris (nerūd. plienas)	P189410S

## Atsakomybė

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

## CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

## Suderinamumas

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

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

## Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

## Pranešimas apie rimtus incidentus

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

## Su aplinkosauga susiję aspektai

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“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotasis prekių ženklas.

## Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord .....	83
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve .....	84
2 Ohutusteave.....	85
3 Konstruksioon .....	86
4 Otstarve .....	86
5 Hooldus.....	87
6 Kasutuspiirangud.....	88
7 Sobitamisinõuanded.....	89
8 Hülsi lamineerimise protseduur.....	89
9 Tehnilised andmed .....	90
10 Tellimisteave.....	90

# 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin „seade“ viitab käesolevas dokumendis laminaathülsi püramiidadapterile.

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

## Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt.

Seade on hülsi ühendusadapter, mis lamineeritakse hülsi valmistamisel selle sisse. See tekitab hülsile distaalse Blatchfordi pistikpüramiidi, mis võimaldab ühendada hülsi Blatchfordi pesapüramiidiga komponentidega.

## Omadused

- Saadaval roostevabast terasest (P189410S) ja alumiiniumist (P189410).
- Pistikpüramiid ja kuppel, et ühendada Blatchfordi püramiidsüsteemiga.
- Nõgus ülemine pind koos servades olevate aukudega ja kuplist proksimaalse soonega võimaldab integreerida laminaathülssi sisse.

## Aktiivsusgrupp

Seade sobib I kuni IV aktiivsusgrupi kasutajatele (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt jaotist *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 kõndimisoskusi 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

On ühenduslüliks hülsi ja teiste proteesi komponentide vahel.

## 2 Ohutusteave



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



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus peaksid muutuma (nt piiratud liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakujale teada anda.



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



Toodet P189410 tohib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Vältige märjaks saamist ning pühkige viivitamatult kuivaks. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



Toode P189410S talub pikaajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



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



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



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



Poltliidete purunemisest või lõdvenemisest põhjustatud kehavigastuste ohu vähendamiseks puhastage kindlasti enne iga poldi paigaldamist põhjalikult keermeid.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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

## 3 Konstruktsioon

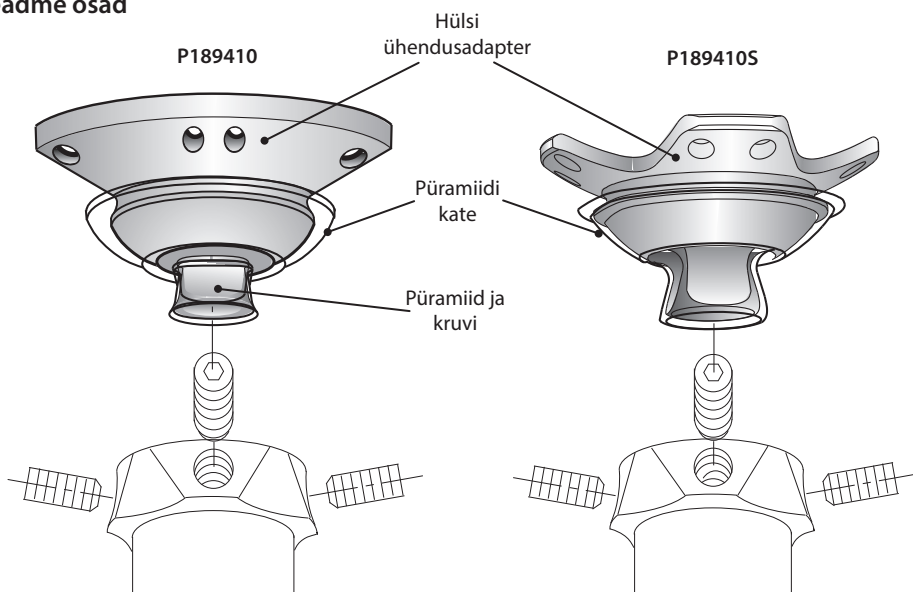
### Peamised osad (P189410: kolmeosaline konstruktsioon)

- Hülsi ühendusadapter Alumiinium
- Pistikpüramiid Roostevaba teras
- Kruvi Teras
- Püramiidi kate Vaha

### Peamised osad (P189410S: üheosaline konstruktsioon)

- Hülsi ühendusadapter Roostevaba teras
- Püramiidi kate Vaha

### Seadme osad



## 4 Otstarve

Seade integreeritakse laminaathülsi valmistamisel selle distaalsesse otsa, kasutades sobivat lamineerimis- ja vaigusüsteemi. Hülsi peaks vormima asjaomase väljaõppega spetsialist. Seinapaksuse ja lamineerimise üksikasjade otsustamisel tuleks võtta arvesse kasutaja kehakaalu ja aktiivsusgruppi.

Seade võimaldab joondumuse seadistamist ning seadme ühendamist ülejäänud süsteemiga.

---

## 5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, joondumuse muutumine või kinnitite lõdvenemine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

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

### **Puhastamine**

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid. Laske enne kasutamist täielikult kuivada.

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

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige kinnitust laminaathülsiga (vt jaotist *Konstruktsioon*).
- Kontrollige nõuetekohast talitlust mõjutavate defektide suhtes.
- Kontrollige korrosiooni 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 kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine).

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

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

## 6 Kasutuspiirangud

### Kavandatud 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

#### P189410

Seadet võib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Vältige märjaks saamist ning pühkige viivitamatult kuivaks. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Kerge pindmine korrosioon ei mõjuta seadme talitlust ega turvalisust. Ulatusliku korrosiooni märkamisel lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust oma proteesimeistriga.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus  $-15^{\circ}\text{C}$  kuni  $50^{\circ}\text{C}$ .



Lubatud kasutada duši all

#### P189410S

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel. 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.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus  $-15^{\circ}\text{C}$  kuni  $50^{\circ}\text{C}$ .



Lubatud vette kasta



---

## 7 Sobitamisinõuanded

*Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.*

Sümptom	Lahendus
Korduv heli seadme juures	Kontrollige seadme ja laminaathülsi vahelist ühendust. Veenduge, et kõik püramiidi kinnituspoldid on pingutatud nõuetekohase momendiga.
Seade liigub seadistatud asendist välja.	Paluge kasutajal seadet mitte kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või vahetatud. Kontrollige seadet. Kui komponendid on kulunud või kahjustunud, eemaldage ja asendage uutega. Vajaduse korral kohandage asendit ja pingutage uuesti kooskõlas jaotisega <i>Konstruksioon</i> .

---

## 8 Hülsi lamineerimise protseduur

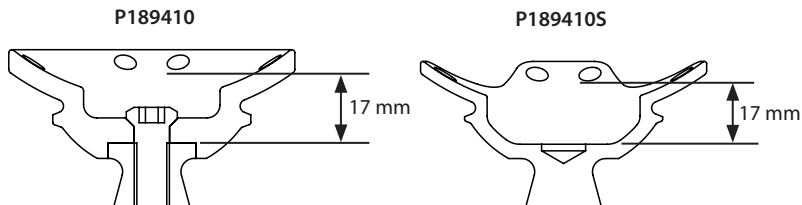
*Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.*

Seinapaksus ja materjalide kombinatsioon tuleks valida vastavalt seadme kasutajale.

## 9 Tehnilised andmed

	P189410	P189410S
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	75 g	85 g
Aktiivsusgrupp:	1–4	1–4
Kasutaja max kehakaal:	Aktiivsusgrupp 1–3: 125 kg Aktiivsusgrupp 4: 100 kg	Aktiivsusgrupp 1–3: 125 kg Aktiivsusgrupp 4: 100 kg
Reguleerimisulatus:	±7° kalle	±7° kalle
Proksimaalne kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)	Pistikpüramiid (Blatchford)
Konstruksiooni kõrgus:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

### Konstruksiooni kõrgus



### Hoiustamine ja käitlemine

Pikaajalisel hoiustamisel veenduge, et toode oleks kaitstud niiskuse eest ja toatemperatuuril.

## 10 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Laminaathülsi püramiidadapter (alumiinium)	P189410
Laminaathülsi püramiidadapter (roostevaba teras)	P189410S

## 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.

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

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

## Tootja registriaadress

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

