

Female Mini Pyramid Tube Adapter

Instructions for Use

189526 (25 mm) –189727 (30 mm)

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

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Female Mini Pyramid Tube Adaptor.

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

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

The device connects a Male Mini Pyramid to a 25/30mm diameter tube and allows for angular and rotational adjustment.

Intended for a single user only.

Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see *Technical Data* Section 8. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Provides a connection point from a pylon tube to other prosthetic componentry.
- Allows connection of Blatchford Child Pyramid devices.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the device e.g. unusual movement or noises should be immediately reported to your service provider.



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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



Always apply the specified torque value to the screws. Never replace the screws with an alternative screws, always use the screws specified.



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

3 Construction

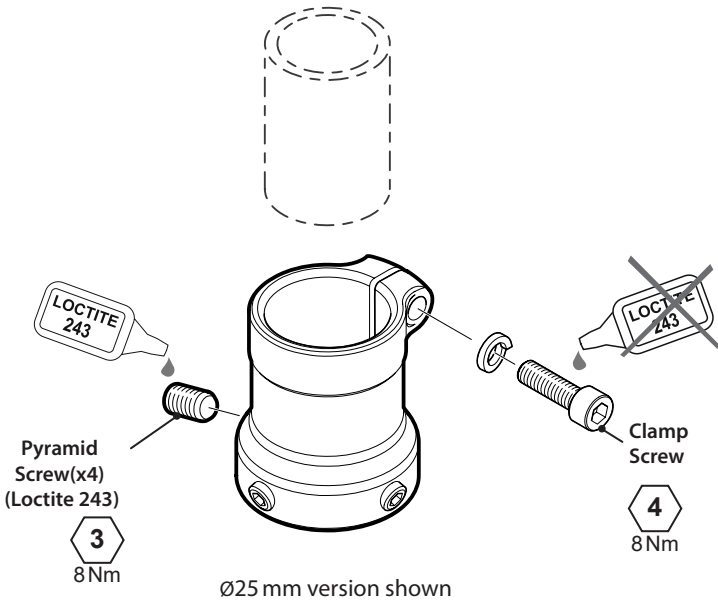
Principal Parts

Part No. 189526 (25 mm)

- Adapter Titanium
- Mini Pyramid Screws Plated steel
- Clamp Screw Plated steel
- Washer Plated steel

Part No. 189727 (30 mm)

- Adapter Titanium
- Mini Pyramid Screws Plated steel
- Clamp Screw Plated steel
- Washer Stainless steel



4 Function

The angular movement and rotation prior to tightening the screws allows for alignment of the limb to suit the individual user.

When tightening securely using Loctite on the pyramid screws only and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws, reapply Loctite to the pyramid screws only, tighten all screws to the correct torque settings (see Section 3 *Construction*).
- Check for visual defects that may effect proper function.

The user should be advised that any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Any unusual noises
- Excessive play or loss of alignment

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

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

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

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

6 Limitations on Use



It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the Female Mini Pyramid Tube adapter, see *Technical Data*. Blatchford Mini Pyramid components must only be used in conjunction with other Blatchford Mini Pyramid components.

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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.



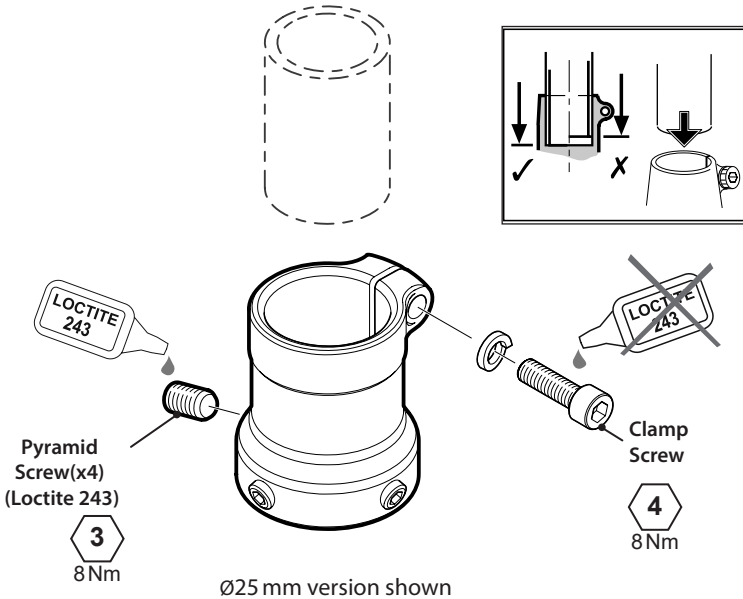
Suitable for submersion

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

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Position as close as practical to the build line.

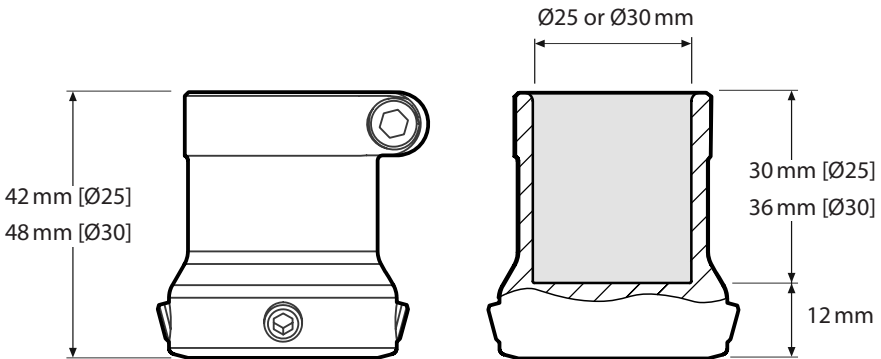


| Symptoms | Remedy |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> A recurring noise occurs at the device interfaces. | <ol style="list-style-type: none"> Check security of all alignments screws and tube clamp. Apply loctite as required to set screws (not to the clamping screw) and tighten to the correct torque settings. Ensure mating surfaces are clean and end of tube is cut square. |
| <ul style="list-style-type: none"> The adapter has moved out of position. | <p>Advise the user they must not use the device until adjusted, repaired or replaced.</p> <p>Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten to torque settings as shown above, adding loctite where applicable .</p> |

8 Technical Data

| | |
|--|--|
| Operating and Storage Temperature Range: | -15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F) |
| Component Weight: | 75 g (3 oz) |
| Maximum User Weight: | 60 kg (132 lb) |
| Activity Level: | 1-4 |
| Attachment: | Mini Pyramid (Blatchford) |
| Build Height: | 189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm |
| Range of adjustment: | 360° rotation ±5° angular |
| Connection to: | 189526 - 25 mm Tube 189727 - 30 mm Tube |

Key Dimensions:



9 Ordering Information

| Part Numbers | |
|--|--------|
| Female Mini Pyramid Tube Adaptor 25 mm | 189526 |
| Female Mini Pyramid Tube Adaptor 30 mm | 189727 |

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product is constructed from recyclable materials. Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

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

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za mini ženski piramidni adapter za cev. Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Pripomoček povezuje mini moški piramidni adapter s cevjo s premerom 25/30 mm in omogoča prilagoditev kota z vrtenjem.

Predvideno samo za enega uporabnika.

Stopnja aktivnosti

Ta pripomoček je primeren za stopnje aktivnosti 1 do 4; upoštevati je treba omejitve teže; glejte razdelek 8, *Tehnični podatki*.

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije


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


Klinične prednosti


- Omogoča priključno točko od cevi palice do druge protetične komponente.
- Omogoča povezavo naprav s piramidnim adapterjem Blatchford za otroke.


2 Varnostne informacije


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


 Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni premiki ali zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.


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


 Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.


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


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


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

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

 Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.

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

 Vijake je treba vedno priviti z navedenim zateznim momentom. Vijakov ne zamenjajte z alternativnimi, ampak vedno uporabite navedene vijake.

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

3 Konstrukcija

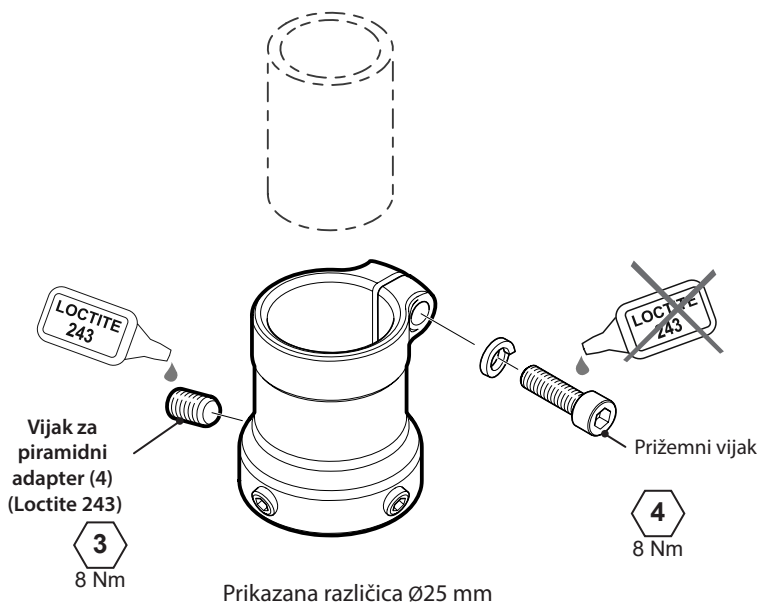
Glavni deli

Št. dela 189526 (25 mm)

- | | |
|------------------------------------|-------------------|
| • Adapter | titan |
| • Vijaki za mini piramidni adapter | platirano jeklo |
| • Prižemni vijak | platirano jeklo |
| • Podložka | platinirano jeklo |

Št. dela 189727 (30 mm)

- | | |
|------------------------------------|-----------------|
| • Adapter | titan |
| • Vijaki za mini piramidni adapter | platirano jeklo |
| • Prižemni vijak | platirano jeklo |
| • Podložka | nerjaveče jeklo |



4 Delovanje

S kotnim premikom in zasukom pred privitjem vijakov je mogoče poravnati okončine glede na uporabnikove potrebe.

Ko je pripomoček čvrsto privit in zavarovan z lepilom Loctite (samo na vijakih za piramidni adapter) ter s prikazanim zateznim momentom, zagotavlja varen način za povezavo dveh delov okončine.

5 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto priviti. Če niso, jih odstranite in očistite, znova nanesite Loctite samo na vijake za piramidni adapter, nato pa vse vijake zategnite s pravilnim zateznim momentom (glejte razdelek 3 *Konstrukcija*).
- Preverite, ali so vidne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

Uporabniku je treba svetovati, da je treba morebitne spremembe v delovanju pripomočka sporočiti zdravniku.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- kakršenkoli neobičajen zvok.
- prekomerno zračnost ali neporavnanost,

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

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

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

6 Omejitve uporabe



Priporočljivo je, da skupaj z ženskim mini piramidnim cevnim adapterjem uporabljate samo izdelke Blatchford; glejte *Tehnični podatki*. Komponente mini piramidnega adapterja Blatchford je treba uporabljati samo skupaj z drugimi komponentami mini piramidnega adapterja Blatchford.

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

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.



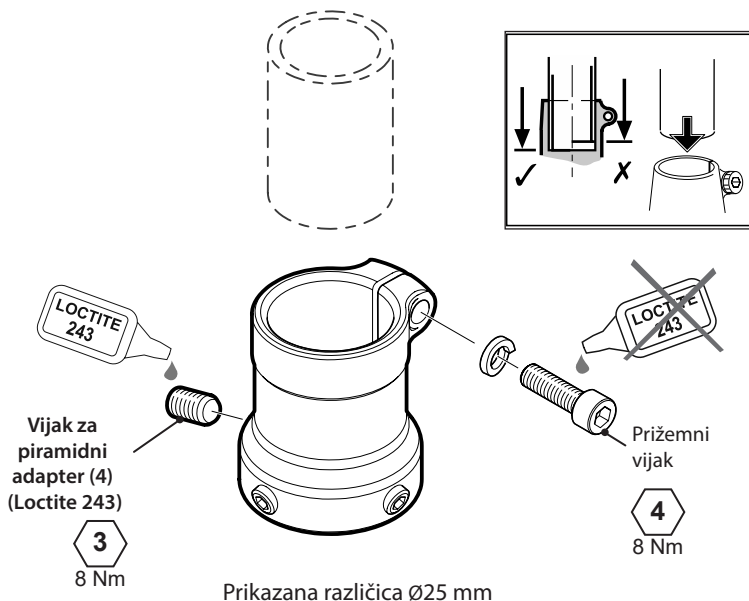
Primerno za potopitev v tekočine

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

7 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Namestite čim bliže liniji okončine.

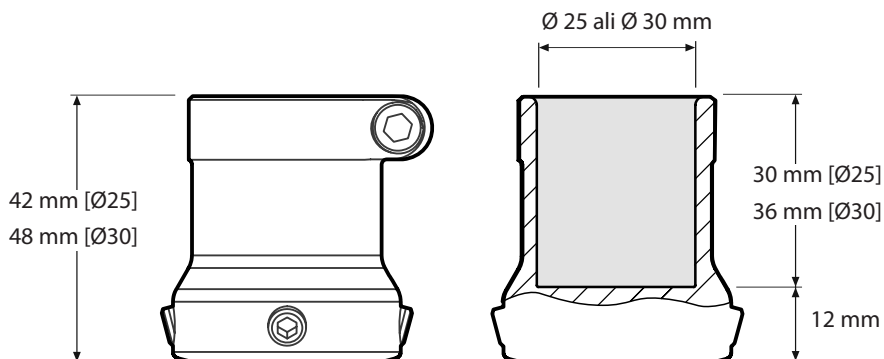


| Simptomi | Ukrep |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">Ponavljajoč se zvok na stičiščih pripomočka. | <ol style="list-style-type: none">Preverite, ali so vsi poravnalni vijaki in cevne objemke dobro pritrjeni. Na nastavitveni vijaki nanesite Loctite (ne na prižemne vijake) in jih zategnite z ustreznim zateznim momentom.Prepričajte se, da so stične površine čiste in je konec cevi pravokotno odrezan. |
| <ul style="list-style-type: none">Adapter se je premaknil iz položaja. | <p>Uporabniku svetujte, da pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo.</p> <p>Preglejte pripomoček. Če so komponente obrabljene ali poškodovane, jih odstranite in zamenjajte z novimi. Po potrebi prilagodite položaj in znova zategnite z zgoraj prikazanim zateznim momentom ter na ustreznih mestih nanesite Loctite.</p> |

8 Tehnični podatki

| | |
|---|--|
| Temperaturno območje za uporabo in hrambo: | -15 °C do 50 °C |
| Teža komponente: | 75 g |
| Največja teža uporabnika: | 60 kg |
| Stopnja aktivnosti: | 1–4 |
| Priključek: | mini piramidni adapter (Blatchford) |
| Višina sestava: | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Območje prilagoditve: | 360° rotacijsko ±5° kotno |
| Priključite na: | 189526 – 25-mm cev 189727 – 30-mm cev |

Glavne dimenzije:



9 Podatki za naročanje

| Številke delov | |
|---|--------|
| Ženski mini piramidni cevni adapter 25 mm | 189526 |
| Ženski mini piramidni cevni adapter 30 mm | 189727 |

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

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

Registrirane blagovne znamke podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

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

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за обхващащ пирамидален адаптер за тръба Mini.

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

Приложение

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

Изделието свързва входяща пирамида Mini към тръба с диаметър 25/30 мм и дава възможност за регулиране на ъгъла и въртенето.

Предназначено е само за индивидуална употреба.

Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за ниво на мобилност от 1 до 4 при спазване на ограниченията за теглото, вж. Раздел 8, *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 тръбата на пилоната с останалите елементи на протезата.
- Дава възможност за свързване на пирамидални изделия за деца Blatchford.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



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



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



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



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



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



Винаги използвайте посочената стойност на силата на затягане за винтовете. Никога не сменяйте винтовете с алтернативни винтове – използвайте винаги посочените винтове.



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

3 Устройство

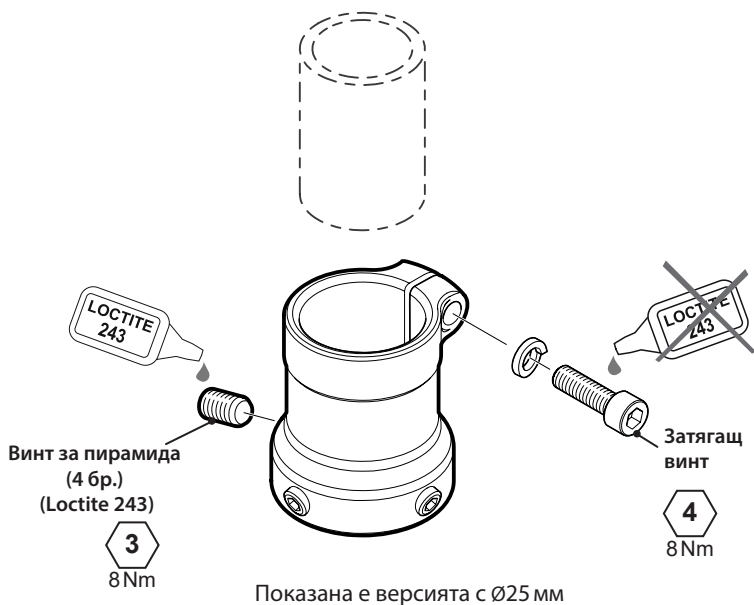
Основни части

Кат. № 189526 (25 мм)

- | | |
|----------------------------|-------------------|
| • Адаптер | Титан |
| • Винтове за пирамида Mini | Плакирана стомана |
| • Затягащ винт | Плакирана стомана |
| • Шайба | Плакирана стомана |

Кат. № 189727 (30 мм)

- | | |
|----------------------------|--------------------|
| • Адаптер | Титан |
| • Винтове за пирамида Mini | Плакирана стомана |
| • Затягащ винт | Плакирана стомана |
| • Шайба | Неръждаема стомана |



4 Функция

Ъгловото движение и въртенето преди затягане на винтовете позволява центроване на крайника според индивидуалните потребности на потребителя.

При здраво затягане с използване на Loctite само върху винтовете на пирамидата и показаните настройки на сила на затягане изделието предлага сигурен начин за свързване на две части на крайника.

5 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

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

- Проверете дали всички винтове са добре затегнати. Ако това не е така, отстранете и почистете винтовете, нанесете отново Loctite само на винтовете на пирамидата и затегнете всички винтове до правилната настройка за сила на затягане (вж. Раздел 3 *Устройство*).
- Проверете за видими дефекти, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.

Потребителят трябва да бъде информиран, че всякакви промени във функционирането на изделието трябва да се докладват на лекаря/протезиста.

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- необичайни шумове;
- прекалено голям луфт или липса на центровка.

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

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, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят върху функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

Посъветвайте потребителя да уведоми лекаря/протезиста при всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност, както и при всякакви промени във функционирането на изделието.

6 Ограничения в употребата



Препоръчва се с обхващащия пирамидален адаптер за тръба Mini да се използват само продукти на Blatchford, вж. *Технически данни*. Компонентите на пирамида Mini на Blatchford трябва да се използват само в съчетание с други компоненти за пирамида Mini на Blatchford.

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

Околна среда

Продуктът е водоустойчив до максимална дълбочина от 1 метър.

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.



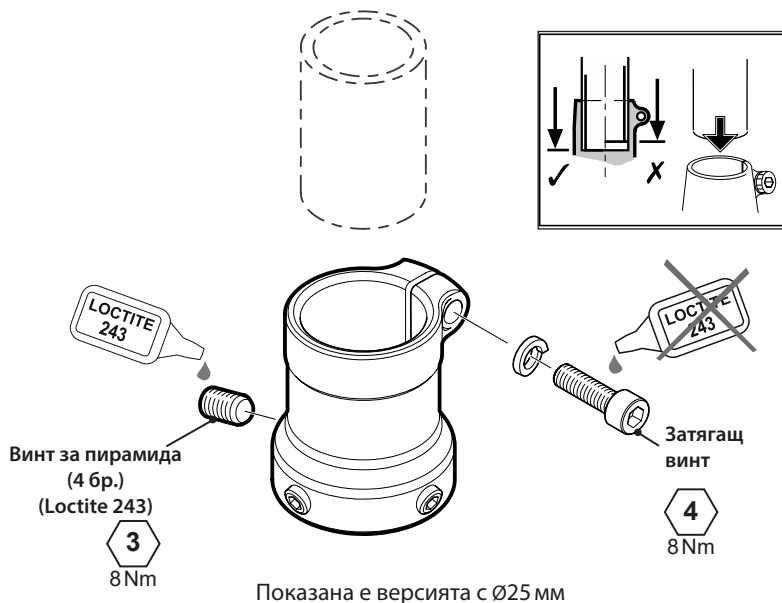
Подходящо за потопяване под вода

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

7 Съвети относно монтажа

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

Поставете възможно най-плътно до линията на конструкцията.

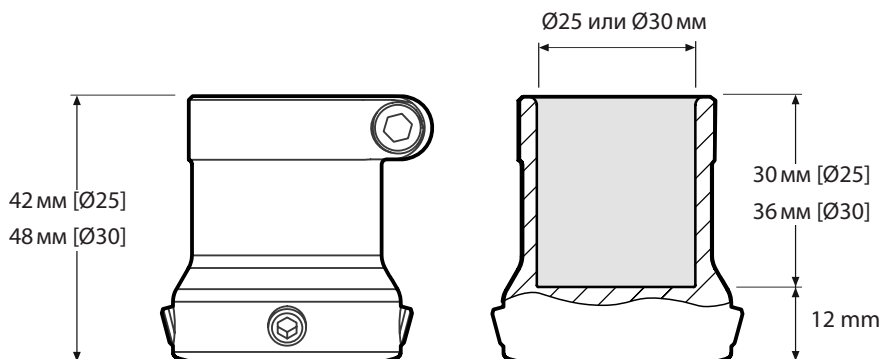


| Признаци | Решение |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> На местата на свързване на изделието се появява повтарящ се шум. | <ol style="list-style-type: none"> Проверете дали всички винтове са центровани и скобата на тръбата са здраво закрепени. Нанесете Loctite на стопорните винтове, ако е необходимо (но не и на затягащия винт за скобата) и затегнете до правилните настройки за сила на затягане. Уверете се, че контактните повърхности са чисти и че краят на тръбата е равно изрязан. |
| <ul style="list-style-type: none"> Адаптерът се е изместил от позицията си. | <p>Потребителят трябва да бъде посъветван да не използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено.</p> <p>Проверете изделието. Ако има износени или повредени компоненти, отстранете ги и ги заменете с нови. Позиционирайте отново, както е необходимо, и затегнете отново до правилните настройки за сила на затягане, както е показано по-горе, като добавите Loctite при необходимост.</p> |

8 Технически данни

| | |
|---|--|
| Температурен диапазон на експлоатация и съхранение: | от -15 °C до 50 °C |
| Тегло на елемента: | 75 г |
| Максимално тегло на потребителя: | 60 кг |
| Ниво на мобилност: | 1-4 |
| Закрепване: | Пирамида Mini (Blatchford) |
| Височина на конструкцията: | 189526 (25 мм) - 12 мм 189727 (30 мм) - 12 мм |
| Диапазон на регулиране: | 360° въртене ±5° ъглово |
| Свързване към: | 189526 - тръба с диаметър 25 мм 189727 - тръба с диаметър 30 мм |

Основни размери:



9 Информация за поръчка

| Каталожни номера | |
|--|--------|
| Обхващащ пирамидален адаптер за тръба Mini – 25 мм | 189526 |
| Обхващащ пирамидален адаптер за тръба Mini – 30 мм | 189727 |

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

Този продукт е направен от материали, подлежащи на рециклиране. Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

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

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na prilagodnik ženskog piramidnog mini dijela za cijev.

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

Primjena

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

Proizvod spaja muški piramidni mini dio Blatchford na cijev promjera 25/30 mm i omogućava prilagodbu nagiba i rotacije.

Namijenjen samo za jednog korisnika.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1 do 4, uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*, odjeljak 8.

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Kliničke prednosti

- Služi kao priključna točka za spajanje stupnog dijela cijevi s ostalim protetičkim dijelovima.
- Omogućava spajanje proizvoda piramidnih dijelova za djecu Blatchford.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



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



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



Uvijek primijenite navedenu vrijednost okretnog momenta na vijke. Nikad ne zamjenjujte vijke drugim vrstama vijaka, uvijek upotrebljavajte navedene vrste vijaka.



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

3 Izvedba

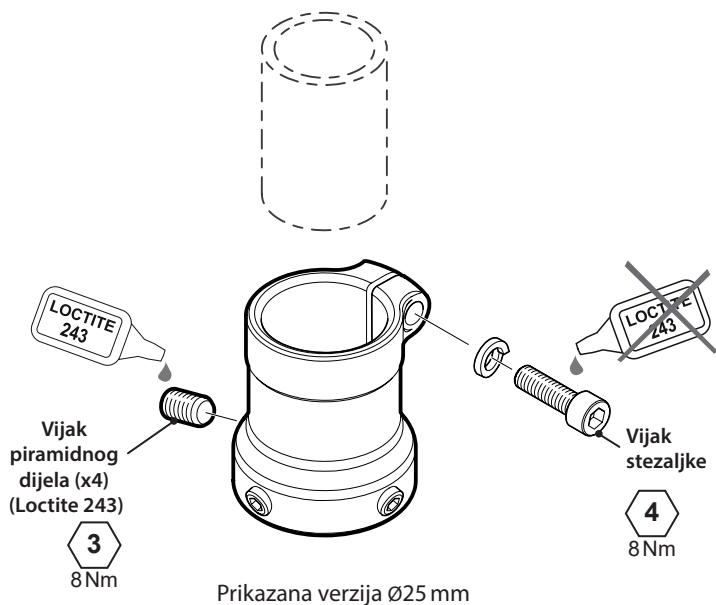
Glavni dijelovi

Dio br. 189526 (25 mm)

- | | |
|--------------------------------|-----------------|
| • Prilagodnik | Titanij |
| • Vijci piramidnog mini dijela | Platirani čelik |
| • Vijak stezaljke | Platirani čelik |
| • Podloška | Platirani čelik |

Dio br. 189727 (30 mm)

- | | |
|--------------------------------|------------------|
| • Prilagodnik | Titanij |
| • Vijci piramidnog mini dijela | Platirani čelik |
| • Vijak stezaljke | Platirani čelik |
| • Podloška | Nehrđajući čelik |



4 Funkcija

Pokreti nagiba i rotacija prije zatezanja vijaka omogućavaju korisniku prilagođeno poravnavanje ekstremiteta.

Kad je sigurno zategnut pomoću ljepila Loctite nanesenog samo na vijke piramidnog dijela i prikazane postavke okretnog momenta, proizvod omogućava siguran način spajanja dvaju dijelova ekstremiteta.

5 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost svih vijaka. Ako su olabavljeni, odvijte ih i očistite, zatim ponovno nanosite Loctite samo na vijke piramidnog dijela i zategnite sve vijke na ispravnu postavku okretnog momenta (pogledajte odjeljak 3 *Izvedba*)
- Provjerite vidljive nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

Korisnika je potrebno uputiti da sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Bilo kakve neobične zvukove
- Pretjerano kretanje ili gubitak poravnanja

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

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

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

6 Ograničenja uporabe



Preporučuje se prilagodnik ženskog piramidnog mini dijela za cijev upotrebljavati **isključivo s proizvodima Blatchford, pogledajte Tehnički podaci. Piramidne mini komponente Blatchford smiju se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s ostalim piramidnim mini komponentama Blatchford.**

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Proizvod je vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

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.



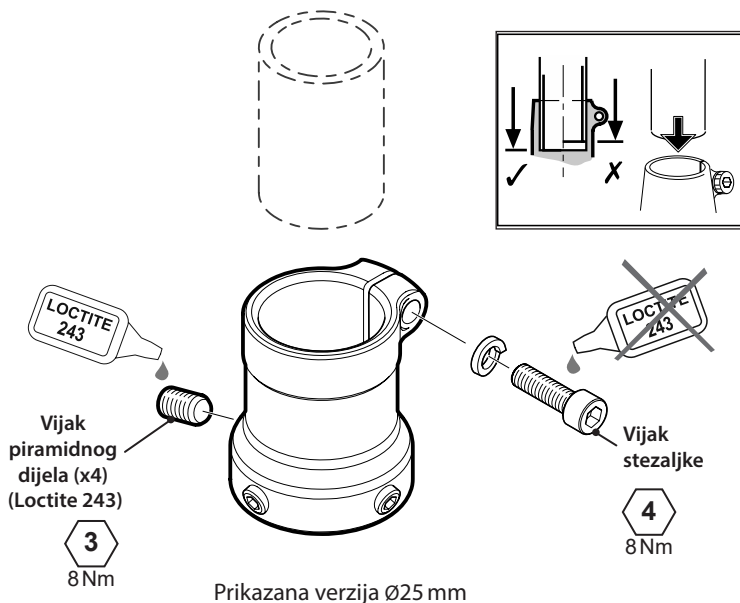
Prikladno za potapanje

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

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Postavite što je bliže moguće liniji ugradnje.

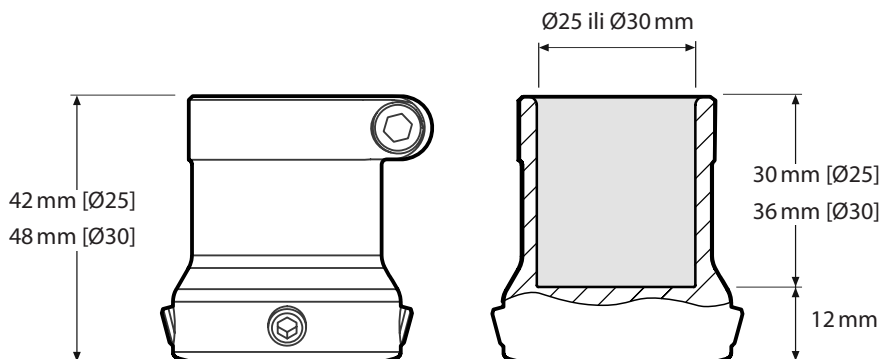


| Simptomi | Korektivne mjere |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">Javlja se ponavljajući zvuk kod sučelja proizvoda. | <ol style="list-style-type: none">Provjerite sigurnost svih vijaka za poravnavanje i cijevne stezaljke. Nanesite ljepilo Loctite na stezne vijke (ne na vijak stezaljke) i zategnite na ispravne postavke okretnog momenta.Osigurajte da su spojne površine čiste i da je kraj cijevi odrezan pravokutno. |
| <ul style="list-style-type: none">Prilagodnik se pomaknuo s mjesta. | <p>Korisnika uputite da ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.</p> <p>Provjerite proizvod. Ako su dijelovi dotrajali ili oštećeni, skinite ih i zamijenite novima.</p> <p>Repozicionirajte prema potrebi i ponovno zategnite prema gore prikazanim postavkama okretnog momenta, dodavajući ljepilo Loctite gdje je potrebno.</p> |

8 Tehnički podaci

| | |
|---|--|
| Radni i temperaturni raspon skladištenja: | -15°C do 50°C |
| Težina komponente: | 75 g |
| Maksimalna tjelesna težina korisnika: | 60 kg |
| Stupanj aktivnosti: | 1–4 |
| Priključak: | Piramidni mini dio (Blatchford) |
| Visina izvedbe: | 189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm |
| Raspon prilagodbe: | Zakretanje od 360° Kutno ±5° |
| Priključenje na: | 189526 - cijev promjera 25 mm 189727 - cijev promjera 30 mm |

Osnovne dimenzije:



9 Informacije za naručivanje

| Brojevi dijelova | |
|--|--------|
| Prilagodnik ženskog piramidnog mini dijela za cijev promjera 25 mm | 189526 |
| Prilagodnik ženskog piramidnog mini dijela za cijev promjera 30 mm | 189727 |

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod proizveden je od materijala koji se mogu reciklirati. Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Registrirani žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

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

1 Opis a zamýšľaný účel

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

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na rúrkovú redukciu samičej mini pyramídy.

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcka spája samčiu mini pyramídu Blatchford s rúrkou s priemerom 25/30 mm.

Umožňuje nastavenie uhla a rotácie.

Je určená len jednému používateľovi.

Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 4; platia hmotnostné pozri *Technické údaje*, časť 8.

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 ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Funguje ako spojovací bod pylónovej rúrky a ďalšieho protetického prvku.
- Spája pomôcky s pyramídou Blatchford určené pre deti.

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



Vyhnite sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



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



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



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



Skrutky vždy dotahujte na špecifikovaný krútiaci moment. Skrutky nikdy nevymieňajte za iné, vždy používajte uvedené skrutky.



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

3 Konštrukcia

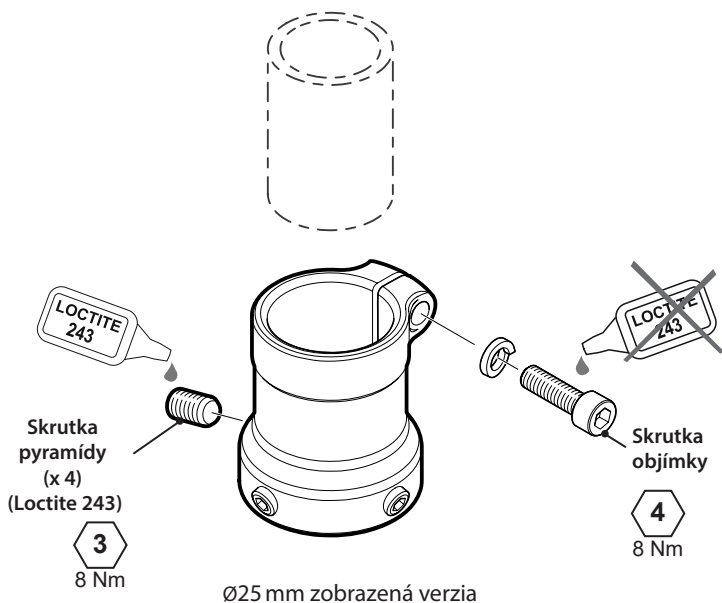
Hlavné diely

Diel č. 189526 (25 mm)

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| • Redukcia | Titán |
| • Skrutky mini pyramídy | Pokovovaná oceľ |
| • Skrutka objímky | Pokovovaná oceľ |
| • Podložka | Pokovovaná oceľ |

Diel č. 189727 (30 mm)

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| • Redukcia | Titán |
| • Skrutky mini pyramídy | Pokovovaná oceľ |
| • Skrutka objímky | Pokovovaná oceľ |
| • Podložka | Nehrdzavejúca oceľ |



4 Funkcia

Uhlový posun a rotácia pred dotiahnutím skrutiek umožňuje zarovnanie končatiny podľa potrieb konkrétneho používateľa.

Pomôcka pri pevnom dotiahnutí na uvedený ťahovací moment po nanesení Loctitu len na pyramídové skrutky bezpečne spája dve časti končatiny.

5 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- skontrolujte zaistenie všetkých skrutiek. Ak sa uvoľnili, vyberte ich a vyčistite, potom znovu naneste Loctite len na pyramídové skrutky a všetky skrutky dotiahnite na správny ťahovací moment (pozri časť 3 *Konštrukcia*).
- Skontrolujte, či na pomôcke nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.

Používateľa je potrebné informovať, že všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Hocijaký nezvyčajný zvuk
- Nadmerná vôľa alebo vychýlené zarovnanie

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

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

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

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

6 Obmedzenie používania



Odporúča sa, aby sa spolu s rúrkovou redukciou samičej mini pyramídy používali len produkty spoločnosti Blatchford, pozri *Technické údaje*. Komponenty mini pyramídy Blatchford možno používať len spolu s inými komponentami mini pyramídy Blatchford.

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Produkt je vodotesný do maximálnej hĺbky 1 metra.

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

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



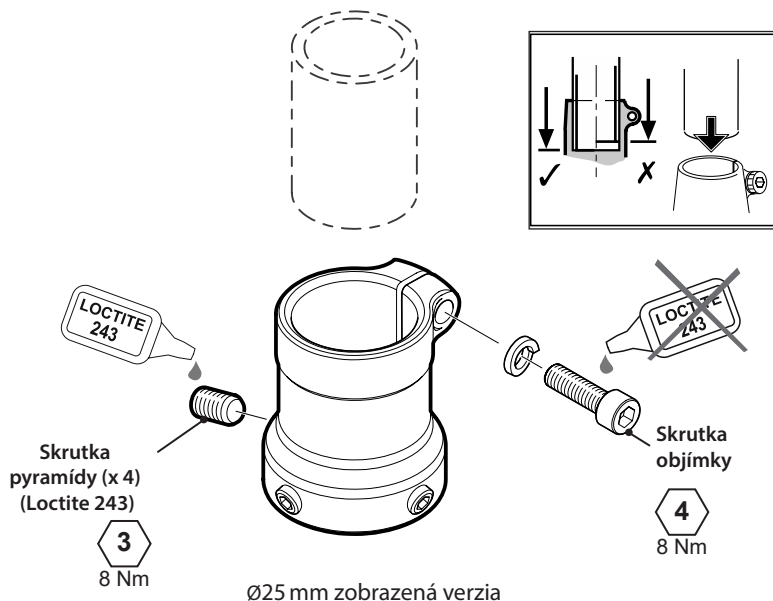
Možno ponárať

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

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Priložte čo najbližšie k línii konštrukcie pri zohľadnení praktickosti.

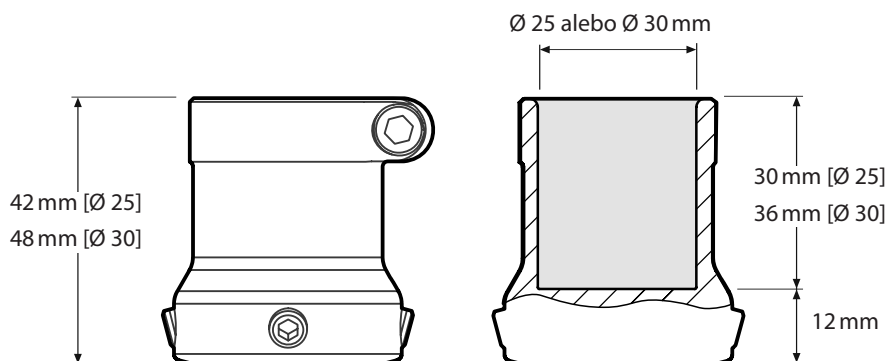


| Príznyky | Riešenie |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">Medzi rozhraniami pomôcky sa opakovane ozýva zvuk. | <ol style="list-style-type: none">Skontrolujte bezpečnosť všetkých zarovnávacích skrutiek a rúrkovej objímky. Na nastavovacie skrutky podľa potreby naneste Loctite (nie na skrutku objímky) a dotiahnite ich na správny ťahovací moment.Dbajte na to, aby boli styčné plochy čisté a koniec rúrky zrezaný kolmo. |
| <ul style="list-style-type: none">Redukcia sa vysúva. | <p>Informujte používateľa, že kým nebude pomôcka nastavená, opravená alebo vymenená, nesmie ju používať.</p> <p>Skontrolujte pomôcku. Ak sú jednotlivé diely opotrebované alebo poškodené, vyberte ich a vymeňte za nové. Namontujte ich na miesto a dotiahnite ich na vyššie uvedený ťahovací moment. Kde treba, naneste Loctite.</p> |

8 Technické údaje

| | |
|--|---|
| Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: | -15 °C až 50 °C |
| Hmotnosť dielov: | 75 g |
| Maximálna hmotnosť používateľa: | 60 kg |
| Úroveň aktivity | 1 – 4 |
| Pripojenie: | Mini pyramída (Blatchford) |
| Výška konštrukcie: | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Nastavovací rozsah: | Rotácia o $\pm 360^\circ$ Náklon $\pm 5^\circ$ |
| Pripojenie: | 189526 – 25 mm rúrka 189727 – 30 mm rúrka |

Hlavné rozmery:



9 Informácie pri objednávaní

| Číslo dielov | |
|--|--------|
| 25 mm rúrková redukcia samičej mini pyramídy | 189526 |
| 30 mm rúrková redukcia samičej mini pyramídy | 189727 |

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

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 štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

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

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a csatlakozóhüvelyes mini piramiscső-adapterre utal.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Az eszköz csatlakozódugós mini piramist csatlakoztat egy 25/30 mm átmérőjű csőhöz, és lehetővé teszi a szögbeállítást és a forgatásos beállítást.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivítási szintnek; testsúlykorlátozás érvényes, lásd 8. fejezet (*Műszaki adatok*).

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

1. aktivítási szint

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

2. aktivítási szint

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

3. aktivítási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

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

4. aktivítási szint

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

Ellenjavallatok

- Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

- Csatlakozópontot biztosít a piloncső és más protézisalkonensek között.
- Lehetővé teszi a Blatchford Child piramis eszközök csatlakoztatását.

2 Biztonsági információk



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



Az eszköz teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például szokatlan mozgást vagy hangokat azonnal jelenteni kell a szolgáltatónak.



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



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



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



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



Mindig a meghatározott forgatónyomaték-értéket használja a csavarokhoz. Soha ne cserélje ki a csavarokat más csavarokra. Mindig a meghatározott csavarokat használja.



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

3 Felépítés

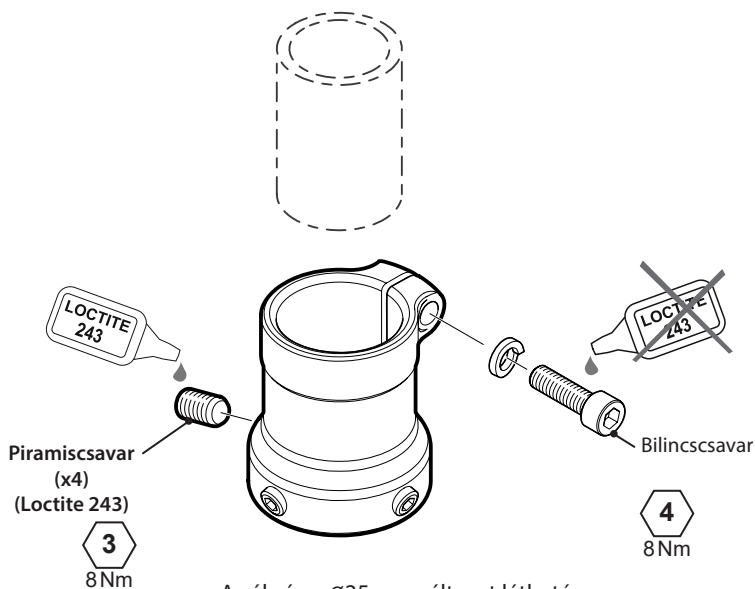
Fő alkatrészek

Alkatrészszám 189526 (25 mm)

- Adapter titán
- Mini piramiscsavar galvanizált acél
- Bilincscsavar galvanizált acél
- Csavaralátét galvanizált acél

Alkatrészszám 189727 (30 mm)

- Adapter titán
- Mini piramiscsavar galvanizált acél
- Bilincscsavar galvanizált acél
- Csavaralátét rozsdamentes acél



4 Működés

A csavarok meghúzása előtt a szöveget bezáró mozgás és forgatás lehetővé teszi a végtag adott felhasználóhoz történő igazítását.

Ha csak a piramiscsavarokon Loctite-ot használva a csavarokat a megadott forgatónyomatékra meghúzzák, az eszköz biztonságosan csatlakoztatja egymáshoz a végtag két részét.

5 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze, hogy az összes csavar biztosan tart-e. Ha nem, távolítsa el és tisztítsa meg a csavarokat, majd alkalmazzon újra Loctite csavarrögzítőt csak a piramis csavarjain, és szorítsa meg az összes csavart a megfelelő forgatónyomatékra (lásd: 3 szakasz, *Felépítés*).
- Ellenőrizze, hogy nincs-e olyan látható meghibásodás, amely befolyásolhatja a megfelelő működést.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolnia az orvosnak.

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

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

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

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

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

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

6 A használatot érintő korlátozások



Javasoljuk, hogy a csatlakozóhévelyes mini piramiscső-adapterrel csak Blatchford termékeket használjon. Lásd: *Műszaki adatok* A Blatchford mini piramis alkatrészei kizárólag más Blatchford mini piramis alkatrészekkel együtt használhatók.

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

A termék legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

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.



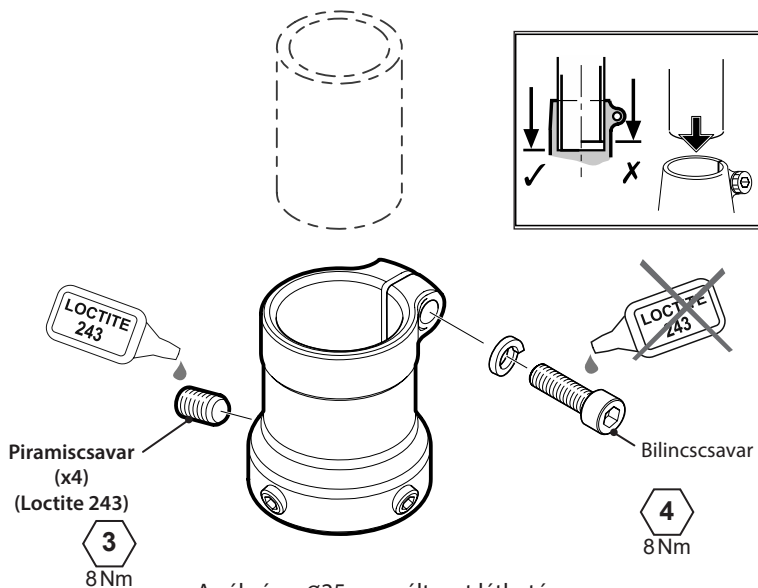
Vízbe merítésre alkalmas

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

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

Poszicionálja olyan közel a felépítési vonalhoz, amilyen közel a legpraktikusabb.

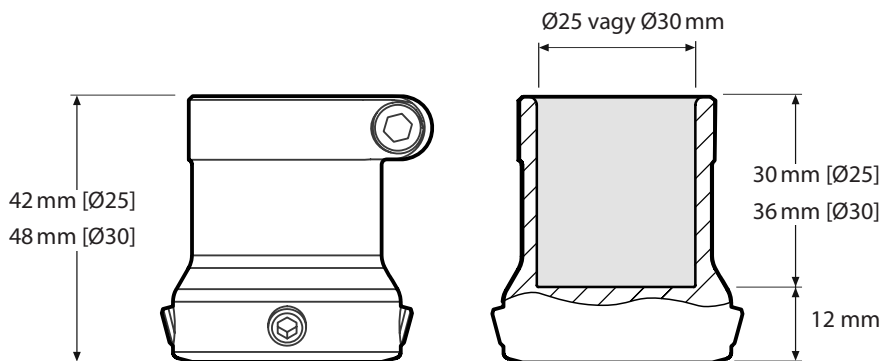


| Tünetek | Megoldás |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Visszatérő zaj az eszköz érintkező felületeinél. | <ol style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az illesztőcsavarok és a csőbilincs biztonságosan rögzülnek-e. A csavarok rögzítéséhez szükség szerint használjon Loctite-ot (ne a bilincscsavarra), és húzza meg a megfelelő forgatónyomatékra. Ügyeljen arra, hogy az érintkező felületek tiszták legyenek, és a cső vége merőlegesen, pontosan legyen vágva. |
| <ul style="list-style-type: none"> Az adapter kimozdult a helyéről. | <p>Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.</p> <p>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 fent látható forgatónyomatékra. Ha szükséges, használjon Loctite-ot.</p> |

8 Műszaki adatok

| | |
|--|--|
| Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány: | -15 °C–50 °C |
| Az alkatrész súlya: | 75 g |
| A felhasználó maximális súlya: | 60 kg |
| Aktivítási szint: | 1–4 |
| Csatlakozás: | Mini piramis (Blatchford) |
| A szerkezet magassága: | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Az igazítás tartománya: | 360°-os forgatás ±5°-os szög |
| Csatlakozás a következőkhöz: | 189526 – 25 mm cső 189727 – 30 mm cső |

A legfontosabb méretek:



9 Rendelési információk

| Alkatrészszámok | |
|---|--------|
| Csatlakozóhüvelyes mini piramiscső-adapter, 25 mm | 189526 |
| Csatlakozóhüvelyes mini piramiscső-adapter, 30 mm | 189727 |

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 megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk.



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvénytelenítik 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 Products Limited bejegyzett védjegyei.

A gyártó székhelye

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

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

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον προσαρμογέα σωλήνα θηλυκής μίνι πυραμίδας.

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Η συσκευή συνδέει μια αρσενική μίνι πυραμίδα σε έναν σωλήνα διαμέτρου 25/30 mm και επιτρέπει τη ρύθμιση γωνίας και περιστροφής.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 1 έως 4. Ισχύουν όρια βάρους, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*, ενότητα 8. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό.

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

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

Κλινικά οφέλη

- Παρέχει ένα σημείο σύνδεσης από έναν σωλήνα πυλώνα σε άλλα προσθετικά εξαρτήματα.
- Επιτρέπει τη σύνδεση συσκευών παιδικής πυραμίδας Blatchford.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



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



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



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



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



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



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



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



Εφαρμόζετε πάντα την καθορισμένη τιμή ροπής στις βίδες. Ποτέ μην αντικαθιστάτε τις βίδες με διαφορετικές βίδες, πάντα να χρησιμοποιείτε τις καθορισμένες βίδες.



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

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

Αρ. εξαρτήματος 189526 (25 mm)

- Προσαρμογέας
- Βίδες μίνι πυραμίδας
- Βίδα σύσφιξης
- Ροδέλα

Τιτάνιο

Επιμεταλλωμένος χάλυβας

Επιμεταλλωμένος χάλυβας

Επιμεταλλωμένος χάλυβας

Αρ. εξαρτήματος 189727 (30 mm)

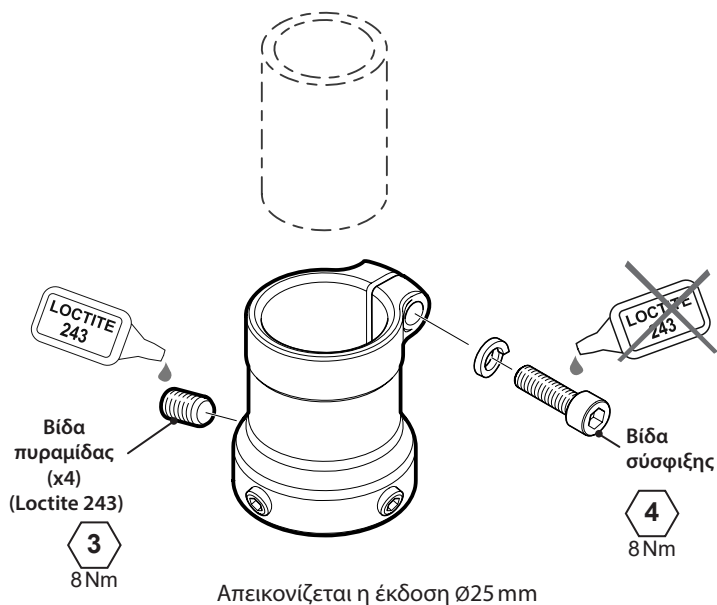
- Προσαρμογέας
- Βίδες μίνι πυραμίδας
- Βίδα σύσφιξης
- Ροδέλα

Τιτάνιο

Επιμεταλλωμένος χάλυβας

Επιμεταλλωμένος χάλυβας

Ανοξειδωτος χάλυβας



4 Λειτουργία

Η κίνηση γωνίας και η περιστροφή πριν το σφίξιμο των βιδών επιτρέπει την ευθυγράμμιση του άκρου ώστε να ταιριάζει στον συγκεκριμένο χρήστη.

Όταν η βίδα στερέωσης έχει σφίξει καλά με χρήση Loctite μόνο στις βίδες της πυραμίδας και με τις ρυθμίσεις ροπής που απεικονίζονται, η συσκευή προσφέρει έναν ασφαλή τρόπο σύνδεσης των δύο τμημάτων του άκρου.

5 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

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

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες είναι καλά σφιγμένες. Αν δεν είναι, αφαιρέστε και καθαρίστε τις βίδες, εφαρμόστε ξανά Loctite στις βίδες της πυραμίδας μόνο και σφίξτε όλες τις βίδες με τη σωστή ρύθμιση ροπής (βλ. ενότητα 3 *Κατασκευή*).
- Ελέγξτε για ορατά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται ότι οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Τυχόν ασυνήθιστους θορύβους
- Υπερβολικός τζόγος ή απώλεια ευθυγράμμισης

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

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 και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση



Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα Blatchford σε συνδυασμό με τον προσαρμογέα σωλήνα θηλυκής μίνι πυραμίδας, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*. Τα εξαρτήματα μίνι πυραμίδας Blatchford πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα μίνι πυραμίδας Blatchford.

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Το προϊόν είναι αδιάβροχο σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

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.



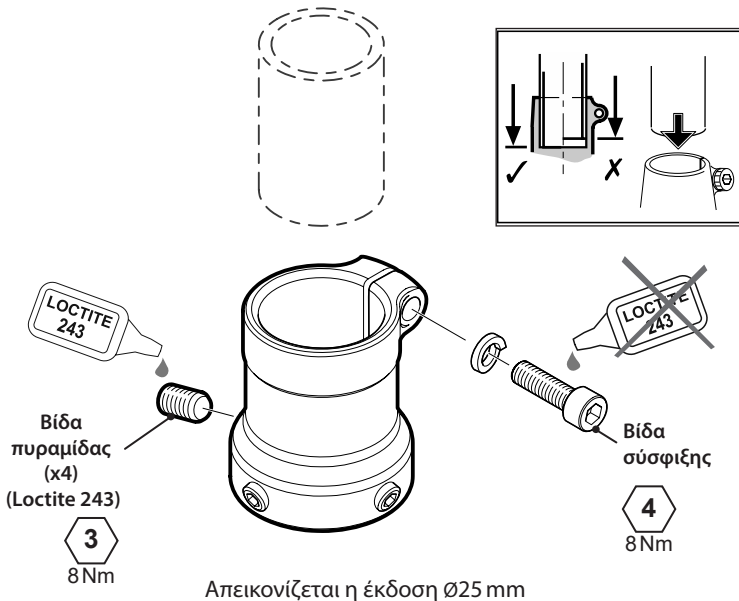
Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

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

7 Οδηγίες προσαρμογής

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

Τοποθετήστε όσο πιο κοντά είναι πρακτικά εφικτό στη γραμμή φόρτισης.

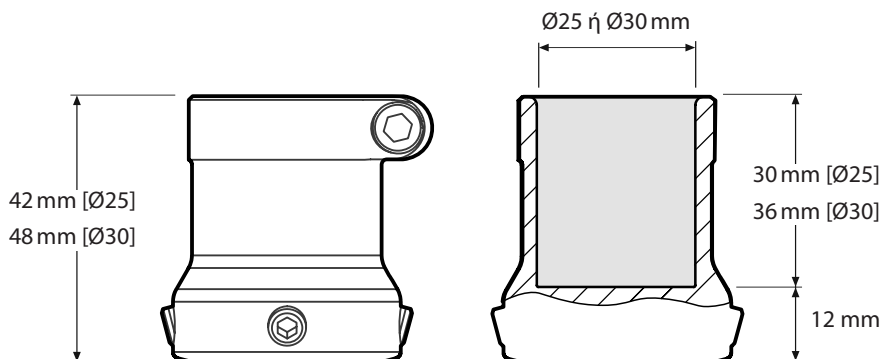


| Συμπτώματα | Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος στις διεπαφές της συσκευής. | <ol style="list-style-type: none">Ελέγξτε ότι έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες ευθυγράμμισης και ο σφιγκτήρας του σωλήνα. Εφαρμόστε Loctite όπως απαιτείται στις βίδες στερέωσης (όχι στη βίδα σύσφιξης) και σφίξτε με τις σωστές ρυθμίσεις ροπής.Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες προσαρμογής είναι καθαρές και ότι το άκρο του σωλήνα έχει κοπέι ίσια. |
| <ul style="list-style-type: none">Ο προσαρμογέας έχει βγει από τη θέση του. | <p>Συμβουλευίστε τον χρήστη να μη χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.</p> <p>Επιθεωρήστε τη συσκευή. Αν τα εξαρτήματα είναι φθαρμένα ή κατεστραμμένα, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τα με νέα εξαρτήματα.</p> <p>Επανατοποθετήστε όπως απαιτείται και σφίξτε εκ νέου με τις ρυθμίσεις ροπής που απεικονίζονται παραπάνω, εφαρμόζοντας Loctite όπου απαιτείται.</p> |

8 Τεχνικά στοιχεία

| | |
|---|--|
| Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης: | -15 °C έως 50 °C |
| Βάρος εξαρτημάτων: | 75 g |
| Μέγιστο βάρος χρήστη: | 60 kg |
| Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: | 1-4 |
| Προσάρτημα: | Μίνι πυραμίδα (Blatchford) |
| Ύψος κατασκευής: | 189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm |
| Εύρος ρύθμισης: | Περιστροφή 360° Γωνία ±5° |
| Σύνδεση με: | 189526 - Σωλήνας 25 mm 189727 - Σωλήνας 30 mm |

Βασικές διαστάσεις:



9 Πληροφορίες παραγγελίας

| Αριθμοί εξαρτημάτων | |
|--|--------|
| Προσαρμογέας σωλήνα θηλυκής μίνι πυραμίδας 25 mm | 189526 |
| Προσαρμογέας σωλήνα θηλυκής μίνι πυραμίδας 30 mm | 189727 |

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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



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

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu ligzdas tipa minipiramīdas caurulītes adapteri.

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Ierīce savieno spraudņa tipa piramīdu ar 25/30 mm diametra caurulīti un ļauj regulēt leņķus un rotāciju.

Paredzēta tikai vienam lietotājam.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1. līdz 4. aktivitātes līmenim; pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet *Tehniskie dati* 8. sadaļu.

Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies piejaut 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, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

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

Klīniskie ieguvumi

- Nodrošina savienojuma punktu starp piona caurulīti un citām protēzes sastāvdaļām.
- Ļauj pievienot Blatchford bērnu piramīdas ierīces.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādām ierīces veiktspējas vai funkcionēšanas izmaiņām, piem., neparastām kustībām vai trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



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



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.



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



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Vienmēr izmantojiet norādīto griezes momenta vērtību skrūvēm. Nekad neaizstājiet skrūves ar alternatīvām skrūvēm; vienmēr lietojiet norādītās skrūves.



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

3 Uzbūve

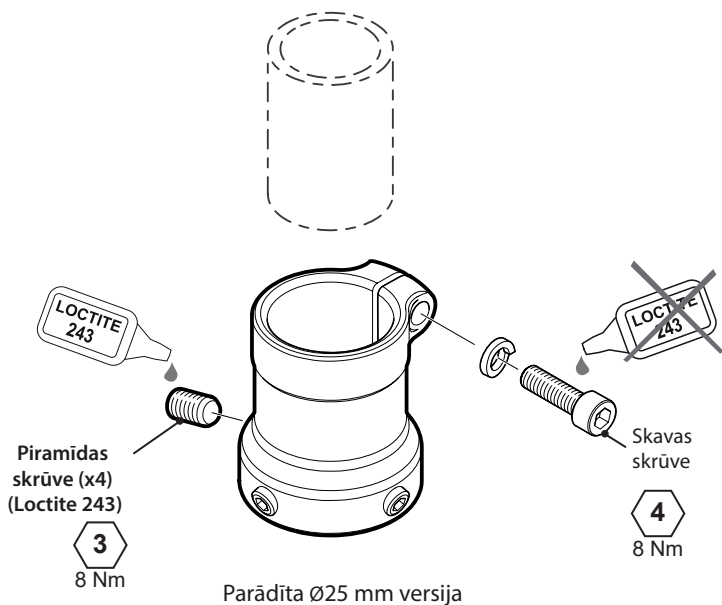
Galvenās daļas

Daļas Nr. 189526 (25 mm)

- | | |
|-------------------------|------------------|
| • Adapteris | Titāns |
| • Minipiramīdas skrūves | Pārklāts tērauds |
| • Skavas skrūve | Pārklāts tērauds |
| • Paplāksne | Pārklāts tērauds |

Daļas Nr. 189727 (30 mm)

- | | |
|-------------------------|----------------------|
| • Adapteris | Titāns |
| • Minipiramīdas skrūves | Pārklāts tērauds |
| • Skavas skrūve | Pārklāts tērauds |
| • Paplāksne | Nerūsējošais tērauds |



4 Funkcija

Leņķa kustība un rotācija pirms skrūvju pievilkšanas ļauj salāgot ekstremitāti, lai to pielāgotu konkrētajam lietotājam.

Kad visi komponenti ir cieši pievilkti, izmantojot Loctite tikai piramīdas skrūvēm un norādītos griezes momenta iestatījumus, ierīce ļauj droši savienot divas ekstremitātes daļas.

5 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārlicinieties, ka visas skrūves ir drošas. Ja tā nav, izskrūvējiet un notīriet skrūves, atkārtoti uzklājiet Loctite tikai piramīdas skrūvēm un pievelciet visas skrūves līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam (skatiet sadaļu 3 *Uzbūve*).
- Pārbaudiet, vai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu darbību.

Lietotājam ir jāiesaka ziņot speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām.

Veiktspējas izmaiņas ietver:

- jebkādu neparastu troksni;
- pārmērīgu kustīgumu vai salāgojuma zudumu.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

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

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

6 Lietošanas ierobežojumi



Ieteicams lietot tikai Blatchford izstrādājumus kopā ar ligzdas tipa minipiramīdas caurulītes adapteri; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*. Blatchford minipiramīdas komponentus drīkst lietot tikai kopā ar citiem Blatchford minipiramīdas komponentiem.

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

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

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.



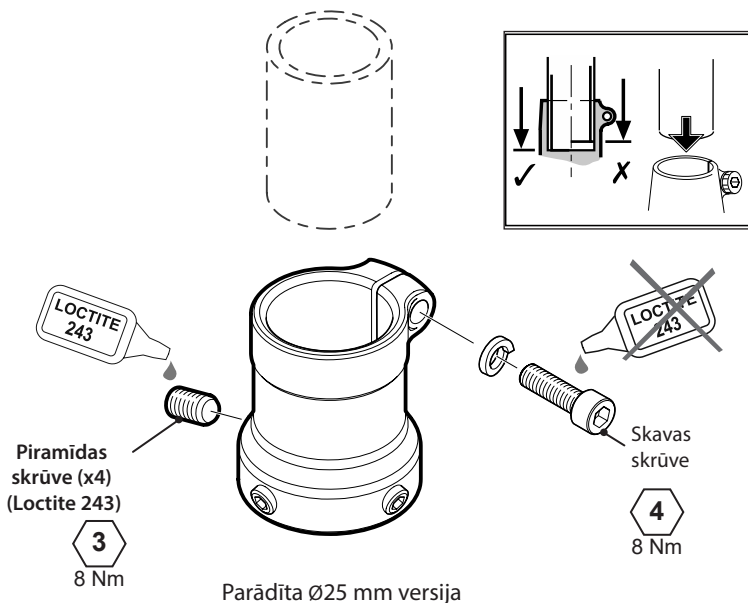
Piemērota iegremdēšanai

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

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Novietojiet pēc iespējas tuvāk iestrādātajai līnijai.



| Simptomi | Risinājums |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">Starp ierīces saskares virsmām atkārtoti rodas troksnis. | <ol style="list-style-type: none">Pārbaudiet visu salāgojuma skrūvju un caurulītes skavas drošumu. Pēc nepieciešamības uzklājiet regulēšanas skrūvēm Loctite (neuzklājiet skavas skrūvei) un pievelciet līdz pareizajiem griezes momenta iestatījumiem.Nodrošiniet, lai salāgotās virsmas būtu tīras un caurulītes gals būtu nogriezts taisni. |
| <ul style="list-style-type: none">Adapteris izvirsijies no pozīcijas. | <p>Norādiet, ka lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta.</p> <p>Pārbaudiet ierīci. Ja sastāvdaļas ir nolietotas vai bojātas, noņemiet tās un nomainiet ar jaunām sastāvdaļām. Pārvietojiet, kā nepieciešams, un atkārtoti pievelciet līdz iepriekš norādītajiem griezes momenta iestatījumiem, uzklājot Loctite, ja nepieciešams.</p> |

8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons: -15 °C līdz 50 °C

Komponenta svars: 75 g

Maks. lietotāja ķermeņa masa: 60 kg

Aktivitātes līmenis: 1–4

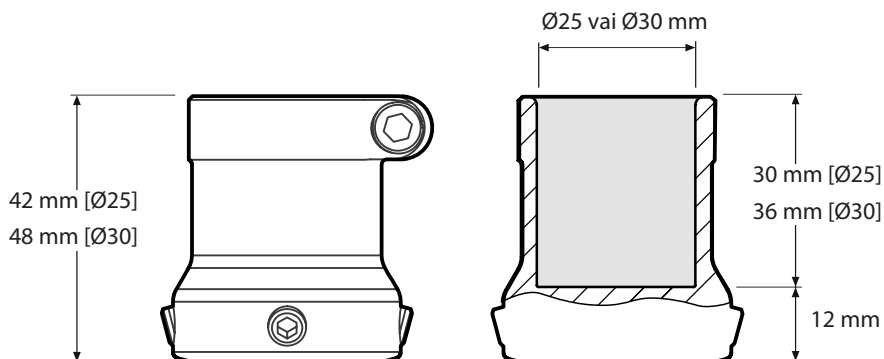
Stiprinājums: minipiramīda (Blatchford)

Konstrukcijas augstums: 189526 (25 mm) — 12 mm
189727 (30 mm) — 12 mm

Noregulēšanas diapazons: 360° rotācija
±5° leņķis

Savienojums ar: 189526 — 25 mm caurulīti
189727 — 30 mm caurulīti

Galvenie izmēri:



9 Pasūtīšanas informācija

| Daļu numuri | |
|---|--------|
| Ligzdas tipa minipiramīdas caurulītes adapteris 25 mm | 189526 |
| Ligzdas tipa minipiramīdas caurulītes adapteris 30 mm | 189727 |

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

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

Uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētas preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

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

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Šioje naudojimo instrukcijoje terminu *priemonė* vadinamas užmaunamosios minipiramidės vamzdžio adapteris.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Priemonė sujungia įkišamąją minipiramidę su 25 arba 30 mm skersmens vamzdžiu ir leidžia reguliuoti pakreipimo bei pasukimo kampus.

Skirta tik vienam naudotojui.

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams; taikomi svorio apribojimai, žr. 8 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, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

- Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

Klinikinė nauda

- Sudaro jungtį tarp atramos vamzdžio ir kitų protezo komponentų.
- Leidžia prijungti „Blatchford“ vaikiškas priemones su piramide.

2 Saugos informacija



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



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



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



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



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



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



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



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



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

3 Konstrukcija

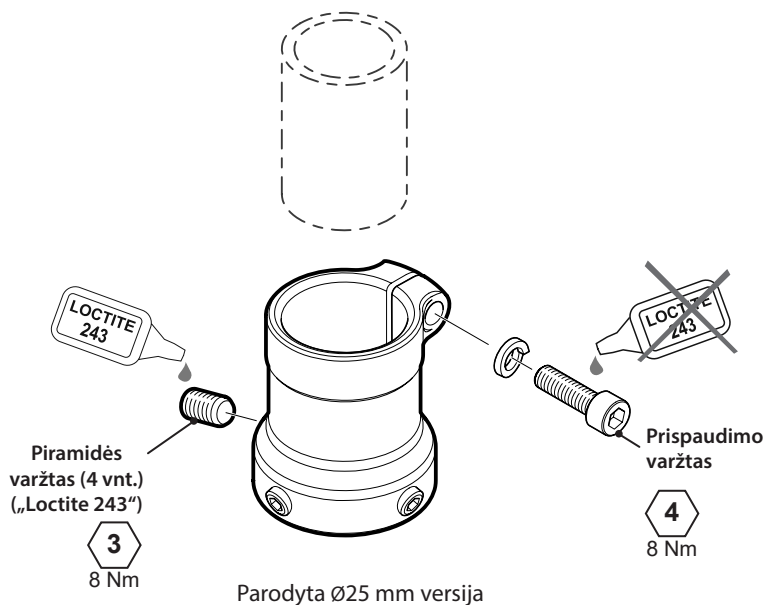
Pagrindinés dalys

Dalies Nr. 189526 (25 mm)

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| • Adapteris | Titanas |
| • Minipiramidés varžtai | Dengtas plienas |
| • Prispaudimo varžtas | Dengtas plienas |
| • Poveržlė | Dengtas plienas |

Dalies Nr. 189727 (30 mm)

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| • Adapteris | Titanas |
| • Minipiramidés varžtai | Dengtas plienas |
| • Prispaudimo varžtas | Dengtas plienas |
| • Poveržlė | Nerūd. plienas |



4 Veikimas

Pakreipimo kampo reguliavimas ir pasukimas prieš užveržiant varžtus leidžia sulygiuoti galūnę pagal konkretaus naudotojo poreikius.

Patikimai užveržus nurodytu sukimo momentu ir naudojant „Loctite“ klijus tik ant piramidės varžtų, priemonė tvirtai sujungia dvi galūnės dalis.

5 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

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

- Patikrinkite, ar visi varžtai tvirtai užveržti. Jei taip nėra, visus varžtus išsukite, nuvalykite, užtepkite „Loctite“ tik ant piramidės varžtų ir užveržkite visus varžtus tinkamu sukimo momentu. (žr. 3 skyrių *Konstrukcija*).
- Patikrinkite, ar nėra matomų defektų, galinčių neleisti priemonei tinkamai veikti.

Naudotoją reikia informuoti, kad apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui.

Galimi veikimo pakitimai:

- Neįprasti garsai
- Per didelis laisvumas arba iškrypimas

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

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

6 Naudojimo apribojimai



Su užmaunamosios minipiramidės vamzdžio adapteriu rekomenduojama naudoti tik „Blatchford“ gaminius, žr. *Techniniai duomenys*. „Blatchford“ minipiramidės komponentus būtina naudoti tik su kitais „Blatchford“ minipiramidės komponentais.

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Gaminys yra atsparus vandeniui iki 1 metro gylyje.

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.



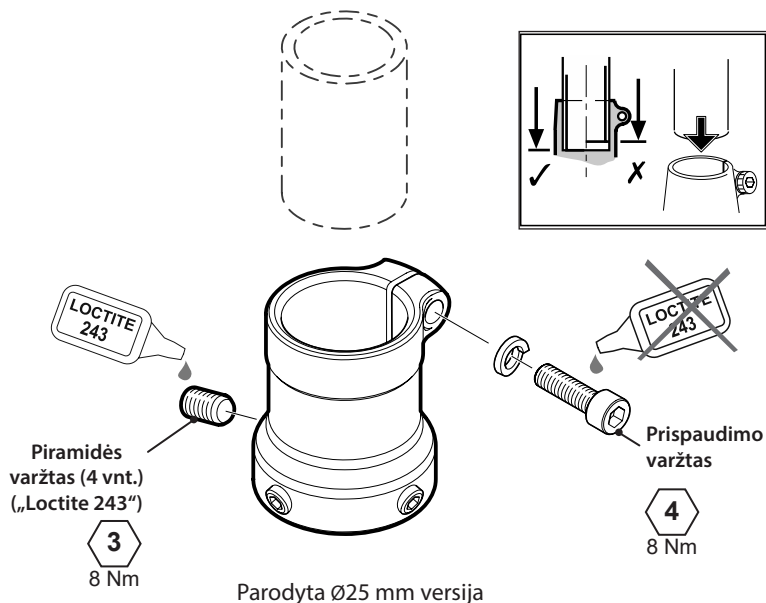
Tinkama panardinti

Naudokite tik nuo -15°C iki 50°C temperatūroje.

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Nustatykite kuo arčiau konstrukcijos linijos.

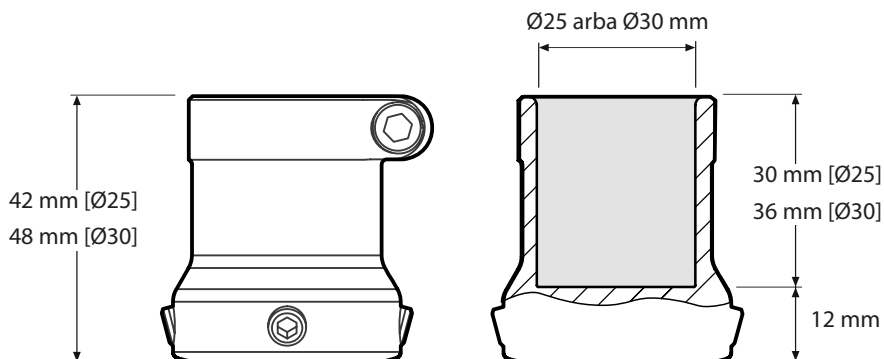


| Problema | Sprendimas |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Pasikartojantys garsai, sklindantys iš priemonės sandūrų. | <ol style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar visi lygiavimo varžtai ir vamzdžio veržiklis patikimai užveržti. Užtepkite „Loctite“, kaip nurodyta, ant įtvirtinimo varžtų (bet ne ant suveržimo varžto) ir užveržkite tinkamu sukimo momentu. Jungiami paviršiai turi būti švarūs, o vamzdžio galas – nupjautas statmenai. |
| <ul style="list-style-type: none"> Adapteris pasislinko iš savo vietos. | <p>Informuokite naudotoją, kad negalima naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.</p> <p>Apžiūrėkite priemonę. Jei komponentai susidėvėję arba pažeisti, juos išimkite ir pakeiskite naujais. Jei reikia, pakeiskite padėtis ir vėl užveržkite pirmiau nurodytu sukimo momentu, reikiamose vietose užtepdami „Loctite“.</p> |

8 Techniniai duomenys

| | |
|---|--|
| Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas | nuo -15 °C iki 50 °C |
| Komponento svoris | 75 g |
| Didžiausias naudotojo svoris | 60 kg |
| Mobilumo lygis | 1–4 |
| Tvirtinimas: | minipiramidė („Blatchford“) |
| Konstrukcijos linijos aukštis | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Reguliavimo diapazonas | 360° sukimas ±5° posvyris |
| Jungiama su | 189526 – 25 mm vamzdis 189727 – 30 mm vamzdis |

Pagrindiniai matmenys



9 Informacija apie užsakymą

| Dalių numeriai | |
|---|--------|
| Užmaunamosios minipiramidės vamzdžio adapteris, 25 mm | 189526 |
| Užmaunamosios minipiramidės vamzdžio adapteris, 30 mm | 189727 |

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš perdirbamų medžiagų. Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas

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

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

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis minipesapüramiidiga toruadapterile. Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Seade on vahelüli minipistikpüramiidi ja 25/30 mm läbimõõduga toru vahel ning võimaldab kalde- ja pöördenurga reguleerimist.

Ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Aktiivsusgrupp

Seade sobib aktiivsusgruppidele 1–4; järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed* jaotises 8.

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 ühenduslülilik pülooni toru ja teiste proteesi komponentide vahel.
- Võimaldab ühendada Blatchfordi minipüramiidiga lasteseadmeid.

2 Ohutusteave



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



Kui seadme omadused või talitlus peaksid muutuma (nt ebatavaline liikumine või helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



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



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



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



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



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



Pingutage kruvid alati nõuetekohase pingutusmomendiga. Ärge asendage ühtki kruvi kunagi mõne teise kruviga, kasutage alati õiget tüüpi kruve.



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

3 Konstruksioon

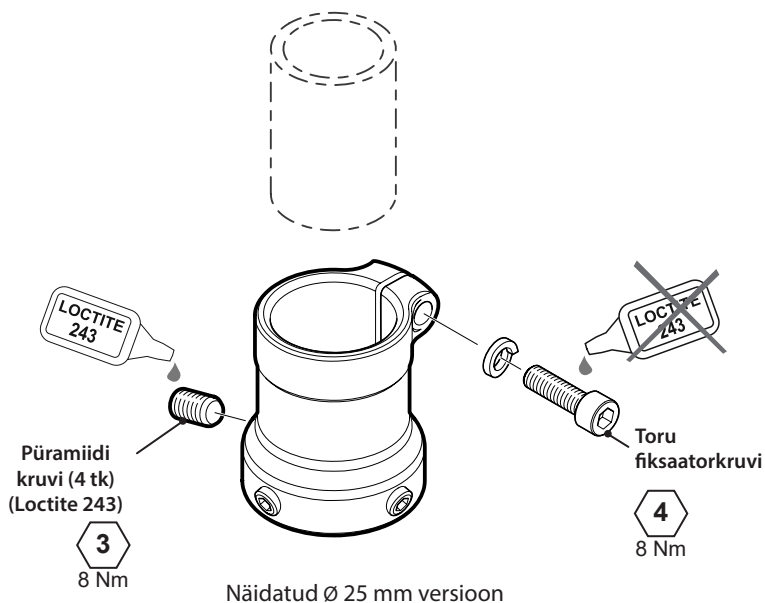
Peamised osad

Tootekood 189526 (25 mm)

- | | |
|------------------------|-------------------|
| • Adapter | Titaan |
| • Minipüramiidi kruvid | Plakeeritud teras |
| • Toru fiksaatorkruvi | Plakeeritud teras |
| • Seib | Plakeeritud teras |

Tootekood 189727 (30 mm)

- | | |
|------------------------|-------------------|
| • Adapter | Titaan |
| • Minipüramiidi kruvid | Plakeeritud teras |
| • Toru fiksaatorkruvi | Plakeeritud teras |
| • Seib | Roostevaba teras |



4 Otstarve

Kalde- ja pöördenurga muutmine enne kruvide pingutamist võimaldab kohandada proteesi joondumuse konkreetsele kasutajale sobivaks.

Kui püramiidi kruvil on kasutatud Loctite'i keermeliimi ja see on nõuetekohase momendiga pingutatud, ühendab seade kindlalt jäsemeproteesi kaks osa.

5 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Veenduge, et kõik kruvid on korralikult kinni keeratud. Kui mitte, eemaldage ja puhastage kruvid, kandke püramiidi kruvidele Loctite'i keermeliimi ja pingutage kõik kruvid nõuetekohase momendiga (vt jaotist 3 *Konstruksioon*).
- Kontrollige visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes.

Paluge kasutajal teatada igasugustest seadme omaduste muutustest proteesimeistrile.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Igasugused ebatavalised helid
- Liigne lötk või joondumuse muutumine

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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 kulumisjälg, mis võivad mõjutada seadme talitlust.

Paluge kasutajal teavitada proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutustest ning igasugustest seadme omadustest muutustest.

6 Kasutuspiirangud



Soovitame kasutada minipesapüramiidiga toruadapteriga koos ainult Blatchfordi tooteid, vt jaotist *Tehnilised andmed*. Blatchfordi minipüramiidiga komponente tohib kasutada ainult koos teiste Blatchfordi minipüramiidiga komponentidega.

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

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.



Lubatud vette kasta

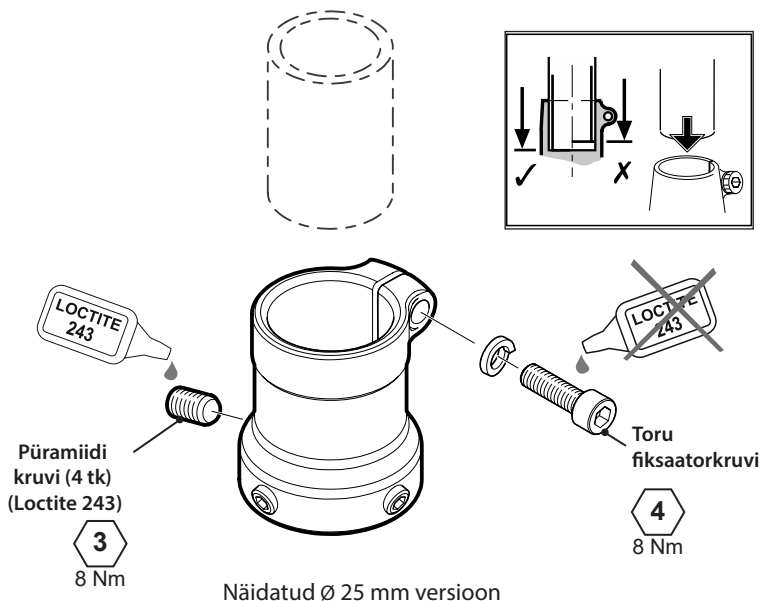
Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus

-15 °C kuni 50 °C.

7 Sobitamiskoostanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

Paigutage tsentritele nii lähedale kui praktiliselt võimalik.

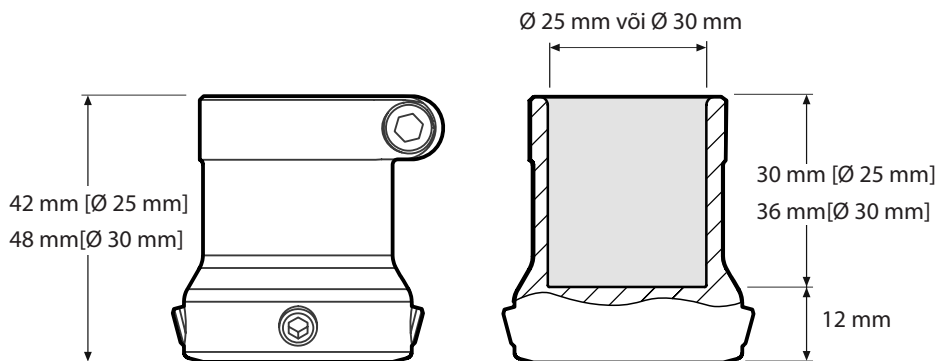


| Sümptomid | Lahendus |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">Korduv heli seadme liitekohtades. | <ol style="list-style-type: none">Kontrollige kõigi seadistuskruvide ja torufiksaatori pingust. Kandke vastavalt vajadusele seadekruvidele (mitte toru fiksaator kruvile) Loctite'i keermeliimi ja pingutage nõuetekohase momendiga.Veenduge, et kontaktpinnad on puhtad ja toru ots on lõigatud täisnurkselt. |
| <ul style="list-style-type: none">Adapter on liikunud seadistatud asendist välja. | <p>Paluge kasutajal seadet mitte kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või vahetatud.</p> <p>Kontrollige seadet. Kui komponendid on kulunud või kahjustunud, eemaldage ja asendage uutega. Vajaduse korral kohandage asendit ja pingutage uuesti eespool toodud momendiga, kasutades Loctite'i keermeliimi seal, kus see on vajalik.</p> |

8 Tehnilised andmed

| | |
|---------------------------------------|--|
| Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur: | -15 °C kuni 50 °C |
| Komponendi mass: | 75 g |
| Kasutaja max kehakaal: | 60 kg |
| Aktiivsusgrupp: | 1–4 |
| Kinnitus: | Minipüramiid (Blatchford) |
| Konstruksiooni kõrgus: | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Reguleerimisulatus: | 360° pöörlemine ±5° kalle |
| Ühendus: | 189526 – 25 mm toru 189727 – 30 mm toru |

Põhimõõtmed:



9 Tellimisteave

| Tootekoodid | |
|---------------------------------------|--------|
| Minipesapüramiidiga toruadapter 25 mm | 189526 |
| Minipesapüramiidiga toruadapter 30 mm | 189727 |

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

