

AqualimbTT

Instructions for Use

629705L-629716L

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	14
BG	Инструкции за употреба	26
HR	Upute za uporabu	38
SK	Návod na použitie	50
HU	Használati útmutató	62
EL	Οδηγίες χρήσης	74
LV	Lietošanas pamācība	86
LT	Naudojimo instrukcija	98
ET	Kasutusjuhend	110

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 Bench Alignment.....	8
7.1 Static Alignment	8
7.2 Dynamic Alignment	8
8 Assembly Instructions	9
9 Technical Data	11
10 Ordering Information	12

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 AqualimbTT.

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

Application

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

Intended for a single user.

This device is a shin-foot unit that is for use as a component of a transtibial prosthesis.

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

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

This device should not be used for any activity above Activity Level 2.

The device is not to be used with footwear.

Users with poor balance (unless they remain seated while showering).

Clinical Benefits

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

2 Safety Information



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



Any changes in performance should immediately be reported to your service provider.



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



Be aware of finger trap hazard at all times



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



This device is buoyant. If the user intends to submerge this device, remove the cosmesis with a suitable cutting tool (see *Assembly Instructions*).



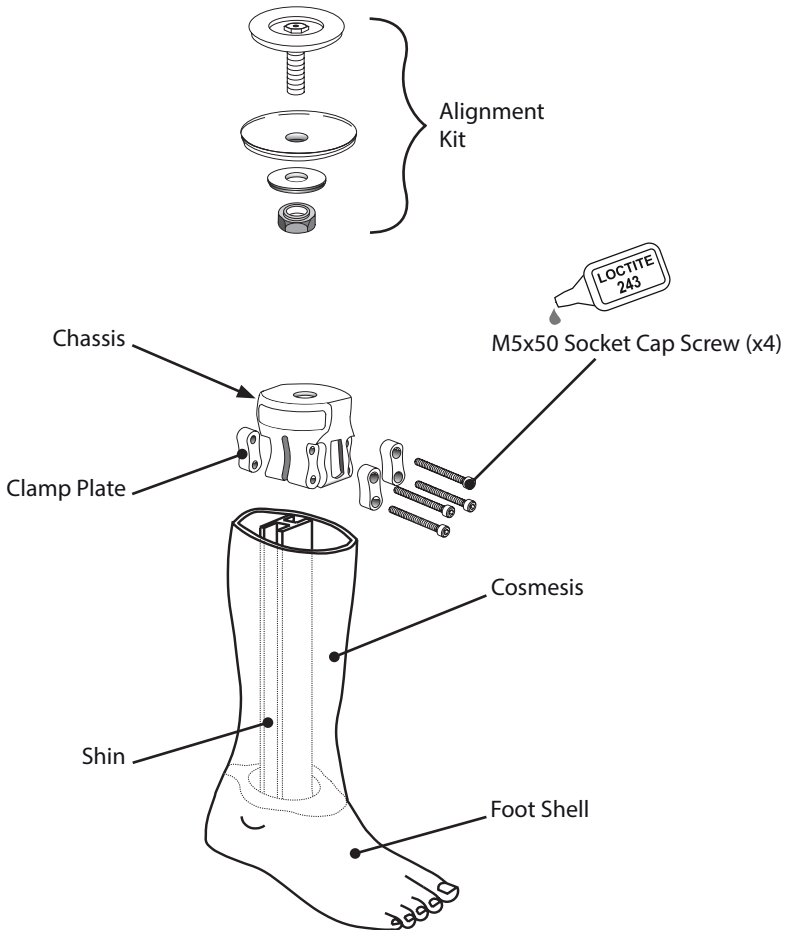
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

3 Construction

Principal Parts

- Cosmesis PU foam
- Foot Shell PU foam
- Shin Glass-fiber-reinforced nylon
- Alignment Kit Stainless steel/aluminum/titanium/
glass-fiber-reinforced nylon
- Chassis Glass-fiber-reinforced nylon
- M5x50 Socket Cap Screw Stainless steel
- Clamp Plates Stainless steel

Component Identification



4 Function

This device is a shin-foot unit that comprises a foot shell with an integrated shin. The shin can be shortened to suit the user's height. The sole of the foot features an anti-slip tread for grip on wet surfaces.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

- Make sure that all screws are tight. If they are loose, tighten them to the correct torque setting;
- Make sure that the anti-slip tread functions as intended, and replace if necessary.

Advise the user to report the following changes to the practitioner:

- Changes in body weight;
- Changes in the performance of the device, for example, unusual noises or play.

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

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

Environment

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

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

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

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



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

Suitable for submersion



This device is buoyant. If the user intends to submerge this device, remove the cosmetics with a suitable cutting tool (see *Assembly Instructions*).



Take care on wet and slippery surfaces.

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment

Sagittal Plane

* With the flexion accommodated, the load line should pass through the target shown in the image, ± 10 mm A-P. The target intersects the point where the anterior face of the shin meets the keel.

Make sure that when the user is standing, the heel and toe are evenly loaded and the foot is in full contact with the floor.

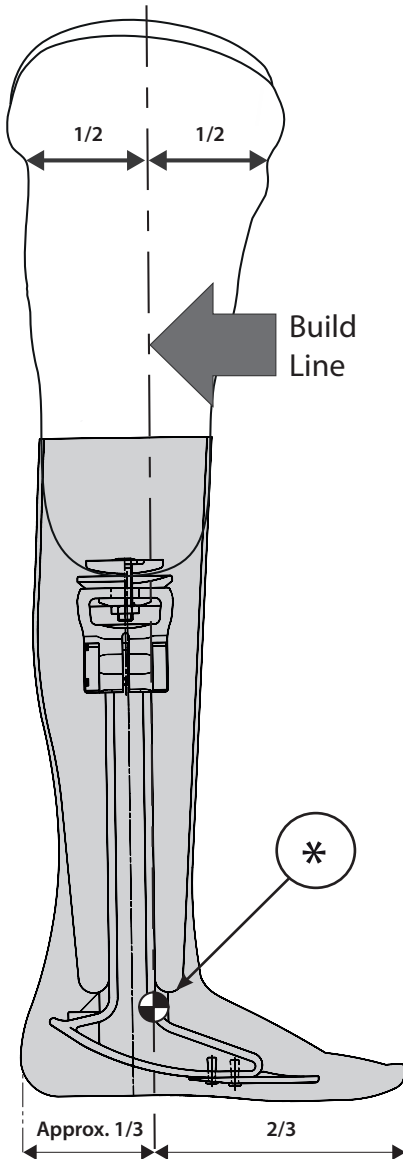
7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

Minimize M-L thrust by adjusting the relative positions of the socket and the foot .

Sagittal Plane


Adjust the relative position of the socket and the foot to ensure that the user transitions smoothly from heel strike to toe-off.

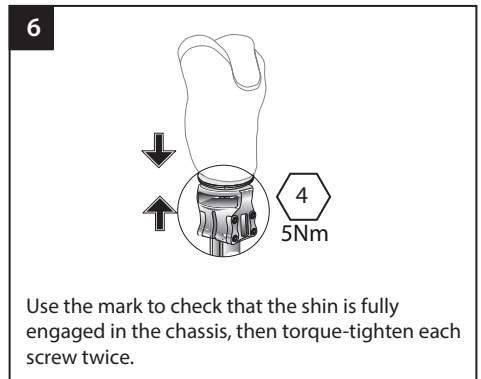
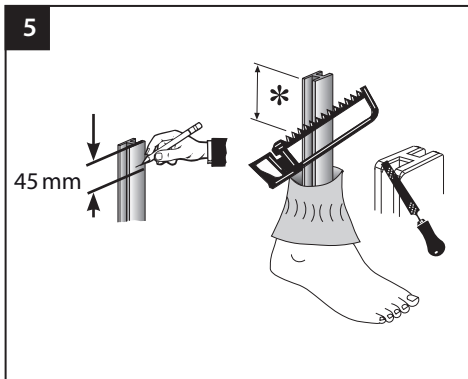
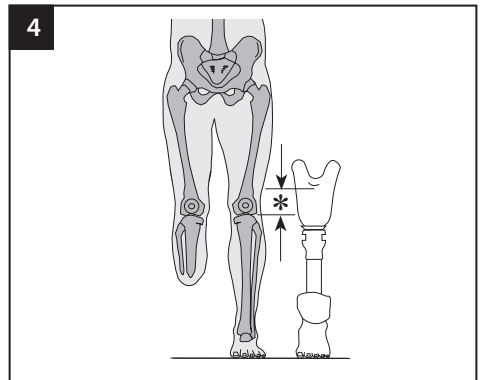
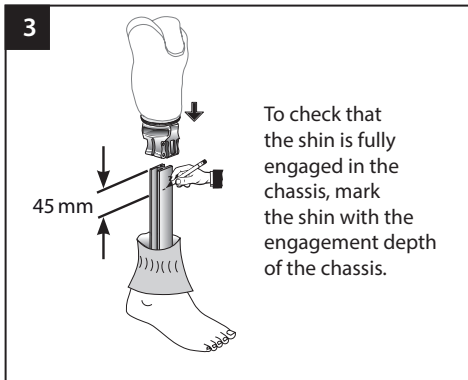
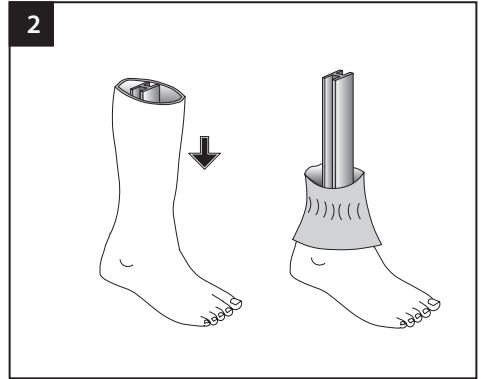
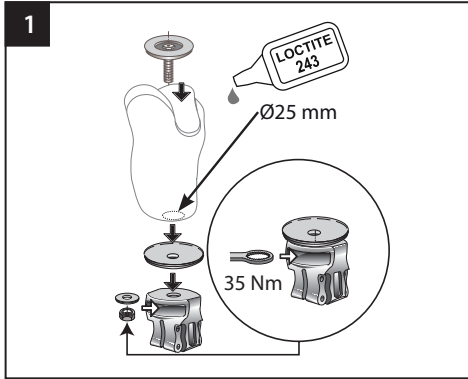


8 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

 Be aware of finger trap hazard at all times.



8 Assembly Instructions (cont.)

The instructions in this section are for practitioner use only.

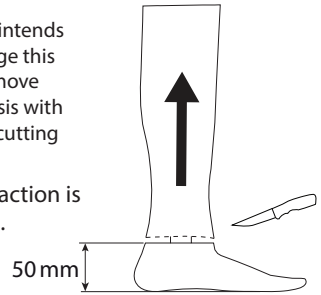
7

Go to *Bench Alignment* section, then:
continue to step 8 or 9.

8

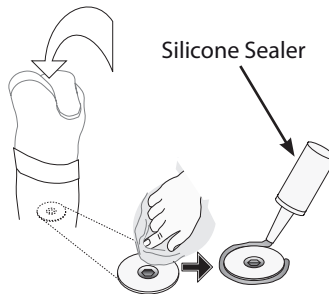
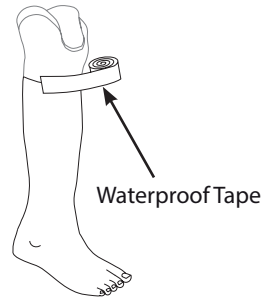
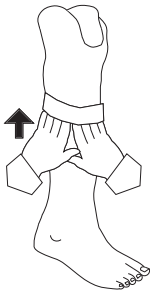
If the user intends to submerge this device, remove the cosmesis with a suitable cutting tool.

Note: This action is irreversible.



9

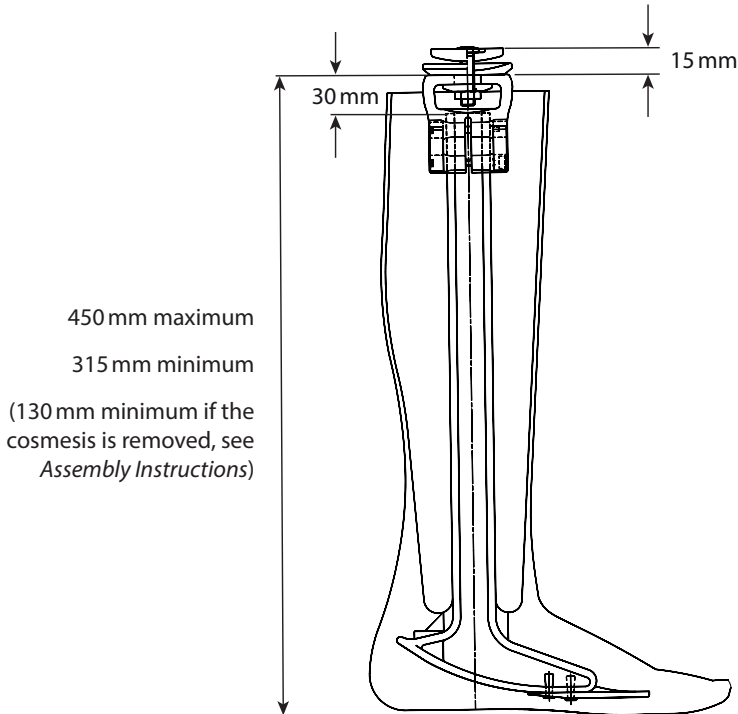
If the user does not intend to submerge this device, finish it to prevent water ingress.



9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	1.39 kg (3 lb)
Activity Level:	1-2
Maximum User Weight:	100 kg (220 lb)
Build Height:	See diagram below

Fitting Length



10 Ordering Information

Order Example

Size (cm)	Part Number — Left	Part Number — Right
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Replacement Parts

Part	Part Number
Alignment Kit	169106
M5x50 Socket Cap Screw	910415

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

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	14
1 Opis in namen uporabe	15
2 Varnostne informacije	16
3 Konstrukcija.....	17
4 Delovanje	18
5 Vzdrževanje	18
6 Omejitve uporabe	19
7 Namizna poravnava.....	20
7.1 Statična poravnava	20
7.2 Dinamična poravnava	20
8 Navodila za sestavljanje.....	21
9 Tehnični podatki	23
10 Podatki za naročanje.....	24

1 Opis in namen uporabe

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

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

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček je enota goleni in stopala, predviden kot komponenta transtibialne proteze.

Pripomoček je vodoodporen in predviden samo kot okončina za prhanje.

Stopnja aktivnosti

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

Tega pripomočka ni dovoljeno uporabljati za aktivnosti nad stopnjo aktivnosti 2.

Pripomočka ne uporabljajte z obutvijo.

Uporabniki s slabim ravnotežjem (razen če med prhanjem sedijo).

Klinične prednosti

Uporabniku omogoča uporabo proteze med prhanjem in v mokrih okoljih.

2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



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



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



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



Vedno bodite pozorni na nevarnost zmečkanja prstov.



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



Ta pripomoček plava. Če ga uporabnik namerava potopiti pod vodo, je treba z ustreznim rezalnim orodjem odstraniti kozmetiko (glejte razdelek *Navodila za sestavljanje*).



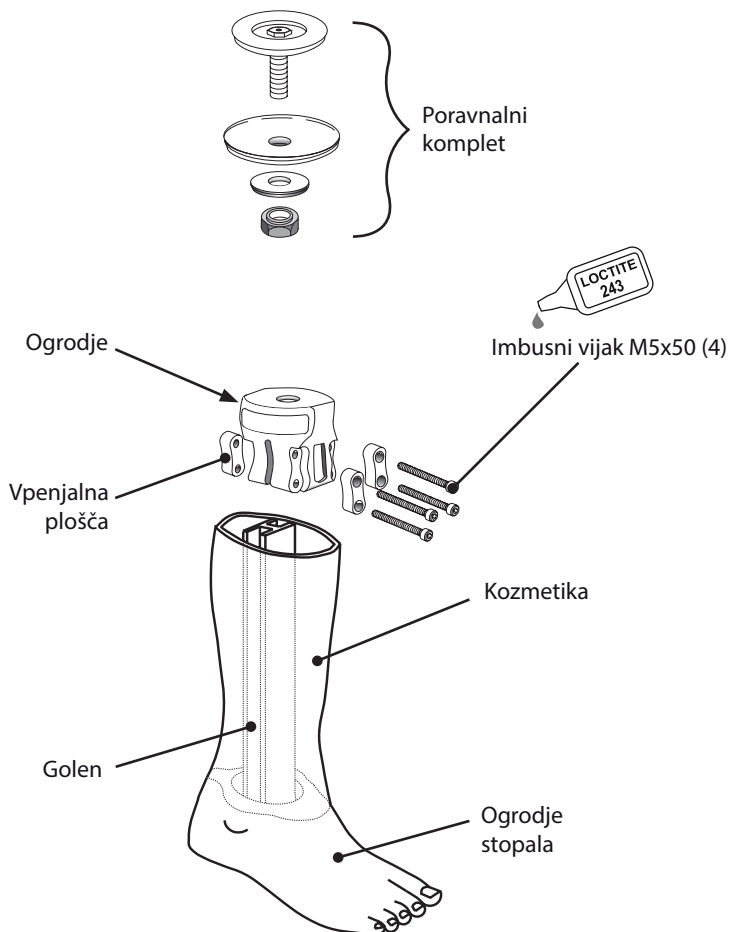
Pripomoček je zasnovan za dolgotrajno potopitev, in sicer samo v sladko vodo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v *Omejitev uporabe*.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Kozmetika PU-pena
- Ohišje stopala PU-pena
- Golen najlon, ojačan s steklenimi vlakni
- Poravnalni komplet nerjaveče jeklo/aluminij/titan/najlon, ojačan s steklenimi vlakni
- Ogradje najlon, ojačan s steklenimi vlakni
- Imbusni vijak M5x50 nerjaveče jeklo
- Vpenjalne plošče nerjaveče jeklo

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček je enota goleni in stopala, sestavljena iz ogrodja stopala z vgrajeno golenjo. Golen je mogoče skrajšati, da ustreza uporabnikovi višini. Podplat stopala ima protizdrsni profilni vzorec za oprijem na mokrih površinah.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

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

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Poskrbite, da so vsi vijaki čvrsto priviti. Če so zrahljani, jih zategnite z ustreznim zateznim momentom.
- Prepričajte se, da protizdrsni profilni podplat deluje, kot je treba, in ga po potrebi zamenjajte.

Uporabniku svetujte, naj naslednje spremembe sporoči svojemu zdravniku:

- spremembe v telesni teži;
- spremembe v delovanju pripomočka, kot so neobičajni zvoki ali zračnost.

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

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

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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.

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

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


Pripomoček namažite z zaščitnim slojem, da preprečite vdor vode (glejte razdelek *Navodila za sestavljanje*).

Če voda vdre v pripomoček, ga obrnite na glavo, da voda izteče, in počakajte, da se posuši.

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



Primerno za potopitev v tekočine

 Ta pripomoček plava. Če ga uporabnik namerava potopiti pod vodo, je treba z ustreznim rezalnim orodjem odstraniti kozmetiko (glejte razdelek *Navodila za sestavljanje*).

 Na mokrih in spolzkih površinah bodite previdni.

7 Namizna poravnava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

7.1 Statična poravnava

Sagitalna ravnina

✱ Ob upoštevanju fleksije mora linija obremenitve potekati skozi ciljno linijo, prikazano na sliki, tj. ± 10 mm A-P. Ciljna linija seka točko, na kateri anteriorna površina goleni sreča vzmetno ploščo.

Ko uporabnik stoji, poskrbite, da bosta peta in prst enakomerno obremenjena in je stopalo v popolnem stiku s tlemi.

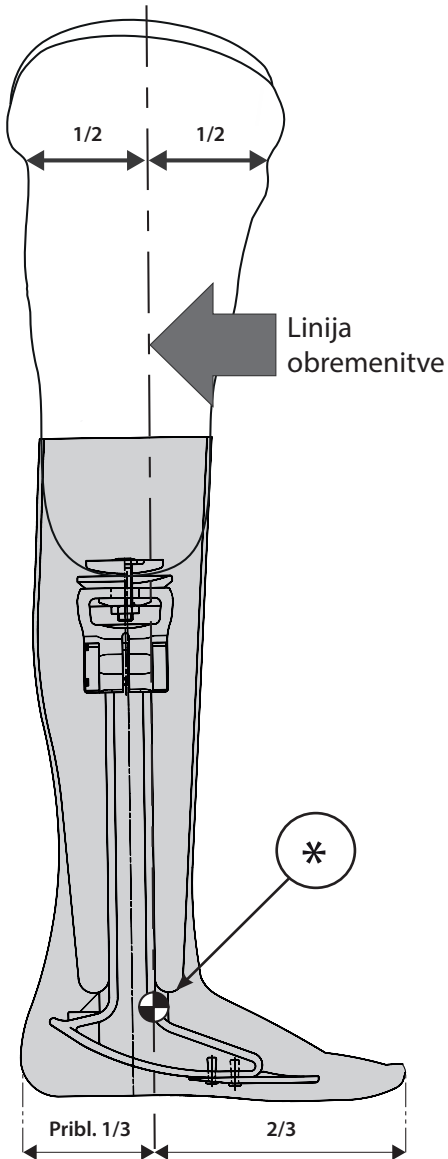
7.2 Dinamična poravnava

Čelna ravnina

Zmanjšajte obremenitev M-L s prilagoditvijo relativnih položajev ležišča in stopala.

Sagitalna ravnina

Prilagodite relativni položaj ležišča in stopala, tako da bo uporabnikov prehod s pete na odziv prsta potekal gladko.

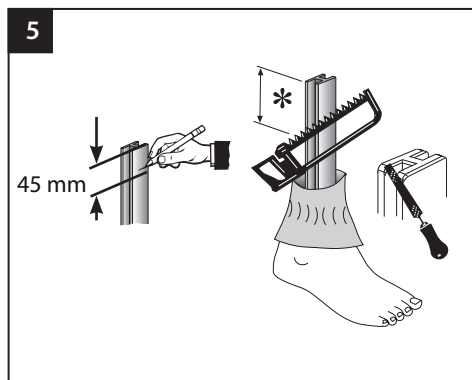
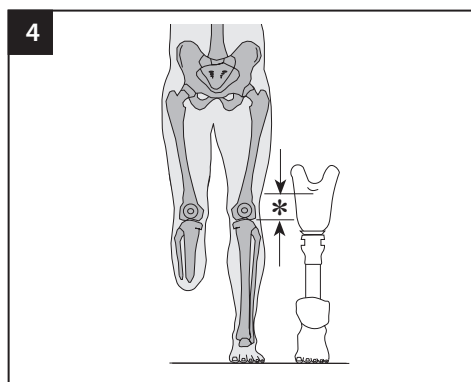
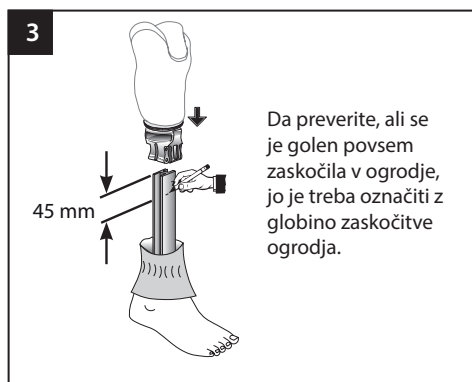
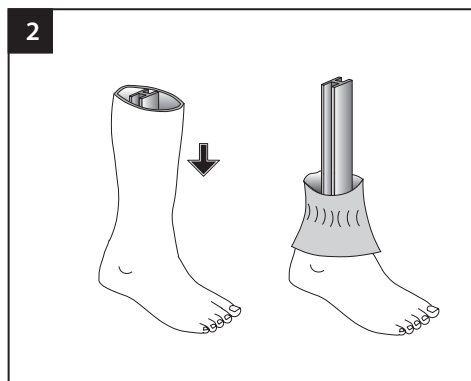
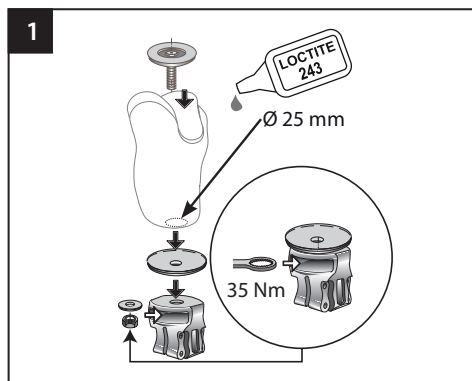


8 Navodila za sestavljanje

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

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

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



8 Navodila za sestavljanje (nadalj.)

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

7

Glejte razdelek *Namizna poravnava* in nato: nadaljujte s korakom 8 ali 9.

8

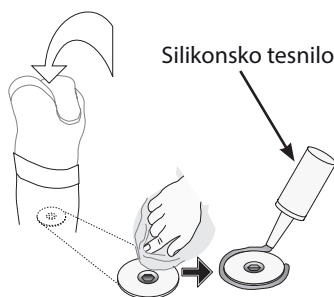
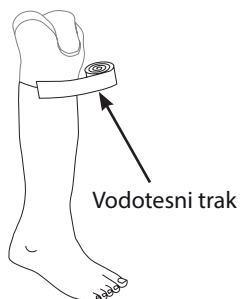
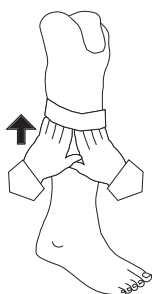
Če uporabnik namerava pripomoček potopiti pod vodo, je treba z ustreznim rezalnim orodjem odstraniti kozmetiko.

Opomba: tega naknadno ni več mogoče spremeniti.



9

Če uporabnik ne namerava potopiti pripomočka, ga je treba obleči, da preprečite vdor vode.



9 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo: -15 do 50 °C

Teža komponente (velikost 26): 1,39 kg

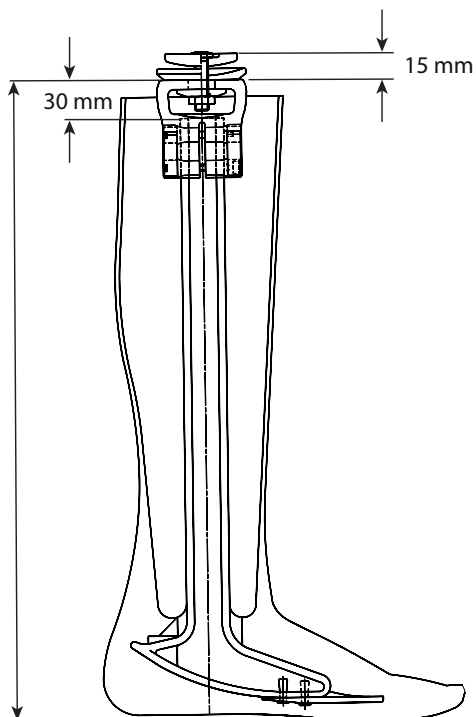
Stopnja aktivnosti: 1-2

Največja teža uporabnika: 100 kg

Višina sestava: glejte spodnji diagram

Namestitvena dolžina

najv. 450 mm
najm. 315 mm
(najm. 130 mm, če je kozmetika odstranjena, glejte razdelek *Navodila za sestavljanje*)



10 Podatki za naročanje

Primer naročila

Velikost (cm)	Št. dela – levo	Št. dela – desno
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Nadomestni deli

Del	Številka dela
Poravnalni komplet	169106
Imbusni vijak M5x50	910415

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

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

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	26
1 Описание и предназначение	27
2 Информация относно безопасността.....	28
3 Устройство.....	29
4 Функция.....	30
5 Поддръжка	30
6 Ограничения в употребата	31
7 Центроване на стенд	32
7.1 Статично центроване	32
7.2 Динамично центроване	32
8 Инструкции за монтиране.....	33
9 Технически данни.....	35
10 Информация за поръчка.....	36

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 AqualimbTT.

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

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Настоящото изделие представлява модул на пищял и стъпало, който се използва като елемент от подколenna протеза.

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

Ниво на мобилност

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

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

Изделието не трябва да се използва за дейности, които съответстват на по-високо ниво на мобилност от 2.

Изделието не е предназначено за използване с обувки.

Потребители с нарушения в равновесието (освен ако не са в седнало положение по време на душ).

Клинични ползи

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

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



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



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



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.



Изделието не потъва във вода. Ако потребителят възнамерява да го използва под вода, отстранете козметичното покритие с подходящ режещ инструмент (вж. *Инструкции за монтиране*).



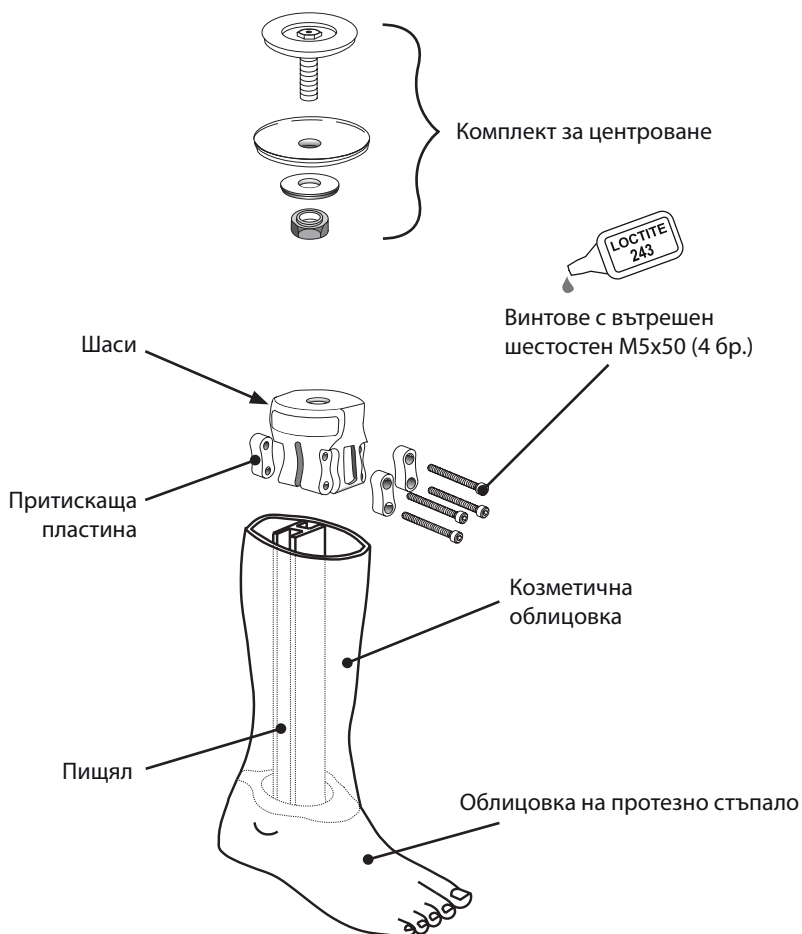
Изделието е предназначено за продължително потопяване под вода и намокряне само с питейна вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • Козметично покритие | Полиуретанова пяна |
| • Облицовка на протезно стъпало | Полиуретанова пяна |
| • Пищял | Найлон, подсилен със стъклени влакна |
| • Комплект за центроване | Неръждаема стомана/алуминий/титан/
найлон, подсилен със стъклени влакна |
| • Шаси | Найлон, подсилен със стъклени влакна |
| • Винтове с вътрешен шестостен M5x50 | Неръждаема стомана |
| • Притискащи пластини | Неръждаема стомана |

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието представлява модул на пищял и стъпало, който включва облицовка за протезно стъпало с вграден пищял. Пищялът може да бъде скъсен според ръста на потребителя. Стъпалото отдолу е с грайфер за осигуряване на по-добро сцепление върху влажни повърхности.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

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

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

Почистване

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

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

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

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

- Уверете се, че всички винтове са затегнати. Ако са разхлабени, затегнете ги до правилната настройка за сила на затягане.
- Проверете дали грайферът функционира нормално и сменете, ако е необходимо.

Инструктирайте потребителя да съобщава следните промени на лекаря/протезиста:

- промени в телесното тегло;
- промени в експлоатационните качества на изделието, като например необичайни шумове или луфт.

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

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

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

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

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

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



Подходящо за потопяване под вода

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



Изделието не потъва във вода. Ако потребителят възнамерява да го използва под вода, отстранете козметичното покритие с подходящ режещ инструмент (вж. *Инструкции за монтиране*).



Бъдете внимателни при движение по влажни и хлъзгави повърхности.

7 Центроване на стэнд

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

7.1 Статично центроване

Сагитална равнина

✱ При предвидена флексия линията на натоварване трябва да преминава през целта, посочена на изображението, ± 10 мм в плоскостта А-Р (напред – назад). Целта минава през точката на пресичане на предната страна на пищяла и стабилизатора.

Уверете се, че петата и пръстите са равномерно натоварени и че стъпалото ляга плътно на пода, докато потребителят е в изправено положение.

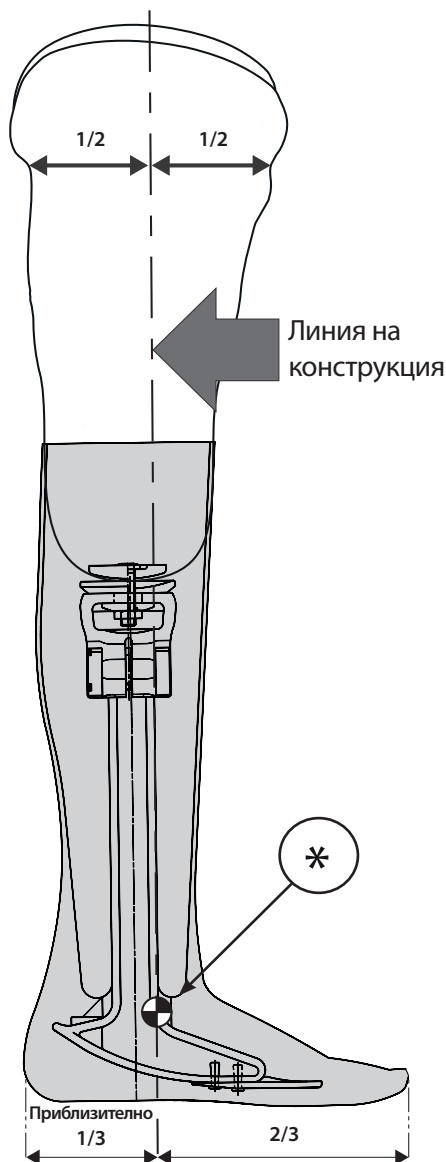
7.2 Динамично центроване

Коронална равнина

Сведете до минимум медиално-латералното (M-L) изтласкване, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и протезното стъпало.

Сагитална равнина

Регулирайте относителната позиция на приемната гилза и протезното стъпало, за да гарантирате плавен преход на потребителя от докосването на повърхността от петата към отделянето на пръстите от нея.

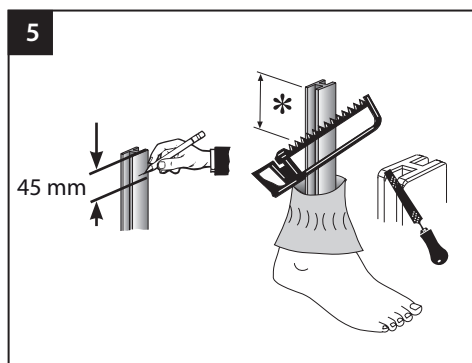
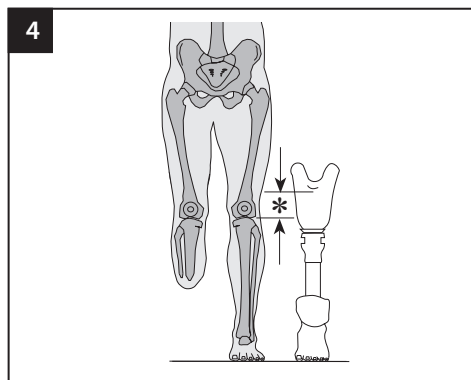
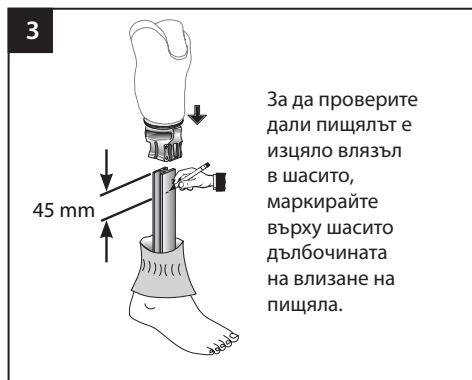
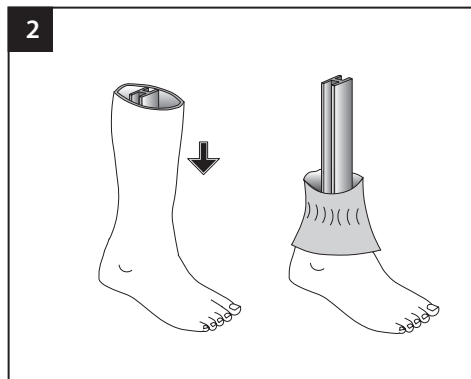
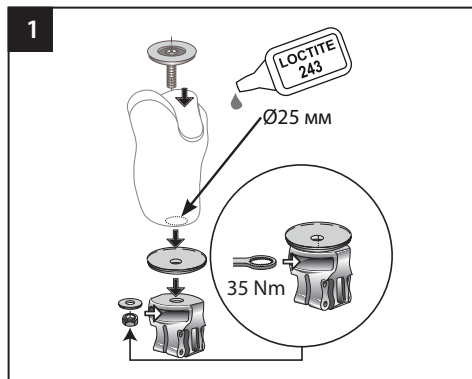


8 Инструкции за монтиране

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

! Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.

! Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



8 Инструкции за монтиране (продълж.)

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

7

Преминете към раздел
Центроване на стенд, след което:
продължете към стъпка 8 или 9.

8

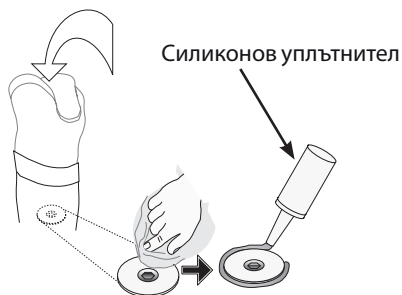
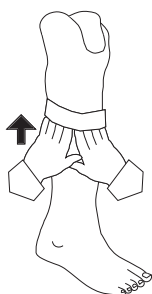
Ако потребителят
възнамерява да
използва изделието
под вода, отстранете
косметичното
покривие с подходящ
режещ инструмент.

Забележка: Това
действие е необратимо.



9

Ако потребителят не възнамерява да използва изделието под вода, поставете допълнителни елементи, които предпазват изделието от навлизане на вода в него.



9 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:

от -15 °C до 50 °C

Тегло на елемента (размер 26):

1,39 кг

Ниво на мобилност:

1-2

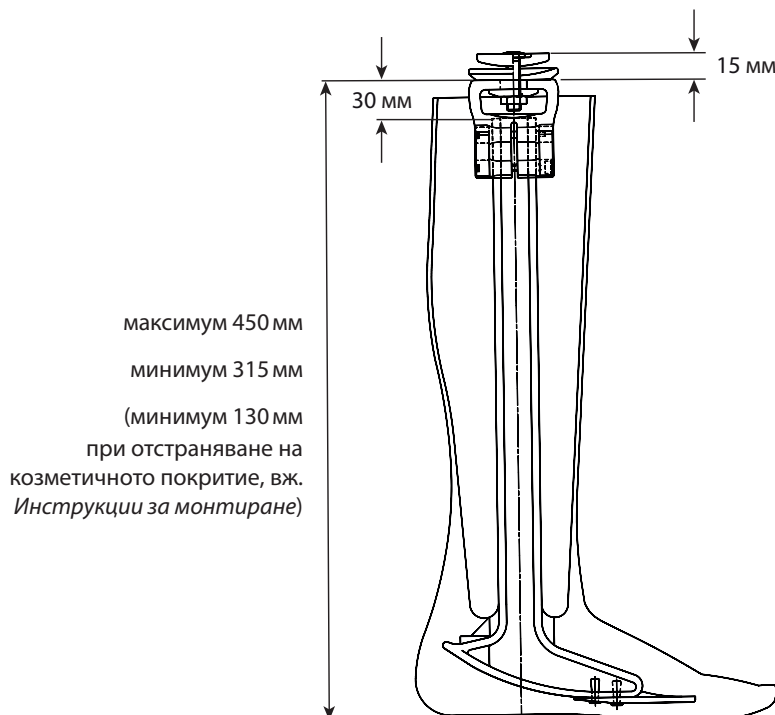
Максимално тегло на потребителя:

100 кг

Височина на конструкцията:

Вижте диаграмата по-долу

Монтажна дължина



10 Информация за поръчка

Примерна поръчка

Размер (см)	Каталожен номер – лява протеза	Каталожен номер – дясна протеза
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Резервни части

Част	Каталожен номер
Комплект за центроване	169106
Винт с вътрешен шестостен M5x50	910415

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

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	38
1 Opis i predviđena namjena	39
2 Informacije o sigurnosti	40
3 Izvedba.....	41
4 Funkcija.....	42
5 Održavanje.....	42
6 Ograničenja uporabe.....	43
7 Početno poravnanje	44
7.1 Statičko poravnanje	44
7.2 Dinamičko poravnanje.....	44
8 Upute za sklapanje	45
9 Tehnički podaci	47
10 Informacije za naručivanje.....	48

1 Opis i predviđena namjena

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

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

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

Primjena

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

Namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj je proizvod jedinica cijev-stopalo namijenjena uporabi kao dio potkoljene proteze.

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

Stupanj aktivnosti

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

Proizvod se ne smije upotrebljavati za bilo koje aktivnosti iznad stupnja aktivnosti 2.

Proizvod nije namijenjen uporabi s obućom.

Korisnici s lošom ravnotežom (osim ako sjede prilikom tuširanja)

Kliničke prednosti

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

2 Informacije o sigurnosti



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



Bilo kakve promjene funkcionalnosti moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



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



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju



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



Proizvod je plovao. Ako korisnik namjerava potapati ovaj proizvod, uklonite kozmetičku navlaku odgovarajućim priborom za rezanje (pogledajte *Upute za sklapanje*).



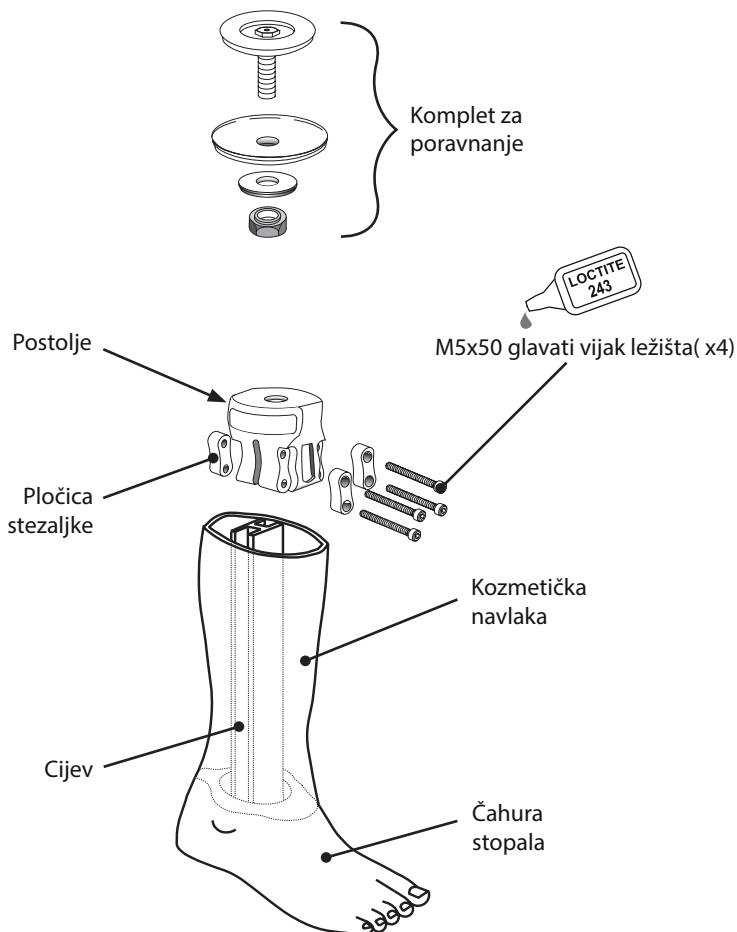
Proizvod je namijenjen produljenom potapanju i prikladan samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Kozmetička navlaka PU pjena
- Čahura stopala PU pjena
- Cijev Staklenim vlaknima ojačan najlon
- Komplet za poravnanje Aluminij/nehrđajući čelik/titanij/staklenim vlaknima ojačan najlon
- Postolje Staklenim vlaknima ojačan najlon
- M5x50 glavati vijak ležišta Nehrđajući čelik
- Pločice stezaljke Nehrđajući čelik

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj je proizvod jedinica cijev-stopalo koja se sastoji od čahure stopala s ugrađenom cijevi. Cijev je moguće skratiti na korisniku prilagođenu duljinu. Podnožje stopala ima protuklizno gazište radi prihvata na mokre površine.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

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

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

Čišćenje

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Osigurajte zategnutost svih vijaka. Ako su olabavljeni, zategnite ih na ispravnu postavku okretnog momenta;
- Provjerite funkcionira li protuklizno gazište kako je predviđeno i zamijenite ako potrebno.

Uputite korisnika da obavijesti svog zdravstvenog djelatnika o sljedećem:

- Promjene tjelesne težine,
- Promjene funkcionalnosti ovog proizvoda, na primjer neobični zvukovi ili zračnost.

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

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

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

6 Ograničenja uporabe

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

Ovaj je proizvod vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

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


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


Proizvod morate odgovarajuće završno obraditi radi sprječavanja prodora vode (pogledajte *Upute za sklapanje*). Ako u njega prodre voda, izokrenite proizvod kako bi se voda ocijedila, a zatim ga ostavite da se osuši.



Prikladno za potapanje

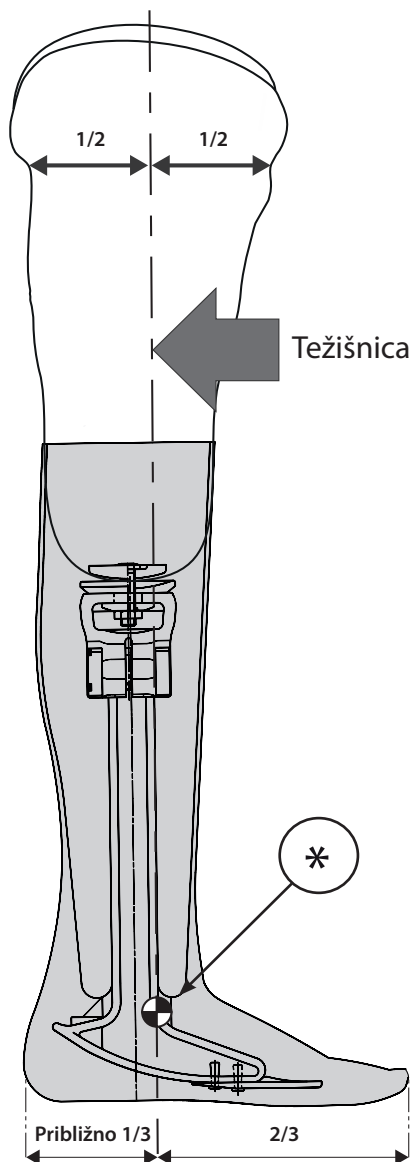
Isključivo za uporabu na temperaturi od -15°C i 50°C .

 **Proizvod je plovni. Ako korisnik namjerava potapati ovaj proizvod, uklonite kozmetičku navlaku odgovarajućim priborom za rezanje (pogledajte *Upute za sklapanje*).**

 **Obratite pozornost na mokre i skliske površine.**

7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



7.1 Statičko poravnanje

Središnja (sagitalna) ravnina

* Kad je fleksija prilagođena, osovina opterećenja mora prolaziti kroz određite prikazano na slici, ± 10 mm A-P. Odredite je točka sjecišta prednjeg naličja cijevi i klina.

Osigurajte da su i peta i palac ravnomjerno opterećeni i da je stopalo u potpunom doticaju s tlom kad korisnik stoji.

7.2 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

Smanjite M-L zamah prilagodбом relativnih položaja ležišta i stopala.

Središnja (sagitalna) ravnina

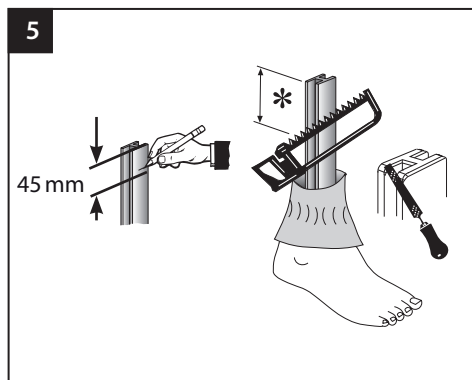
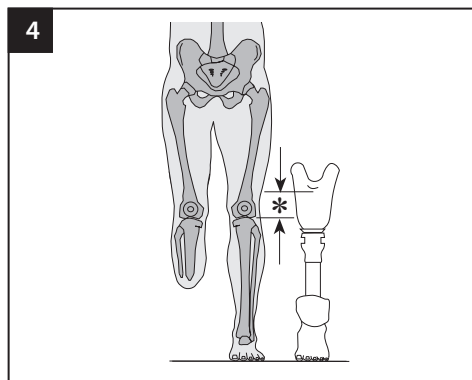
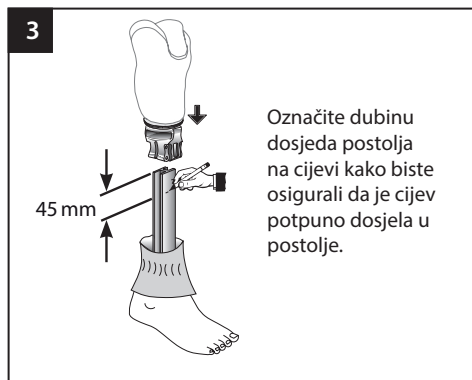
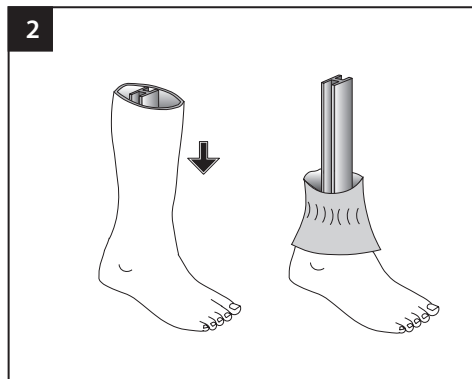
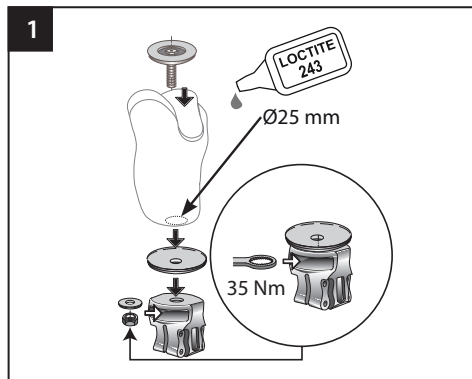
Prilagodite relativni položaj ležišta i stopala za osiguravanje neometanog prijelaza od nagaza petom do odraza palcem kod korisnika.

8 Upute za sklapanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

 U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



8 Upute za sklapanje (nast.)

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

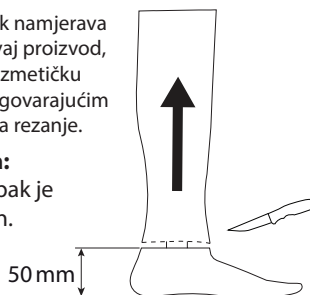
7

Pogledajte odjeljak
Početno poravnanje i zatim:
nastavite na korak 8 ili 9.

8

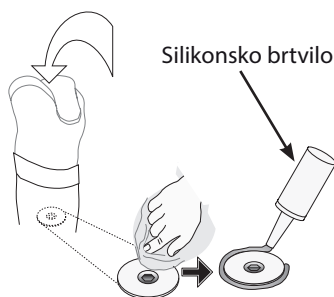
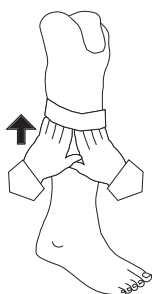
Ako korisnik namjerava potapati ovaj proizvod, uklonite kozmetičku navlaku odgovarajućim priborom za rezanje.

Napomena:
Ovaj postupak je ireverzibilan.



9

Ako korisnik ne namjerava potapati proizvod, proizvod odgovarajuće završno obradite radi sprječavanja prodora vode.



9 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja: -15 °C do 50 °C

Težina komponente (veličina 26): 1,39 kg

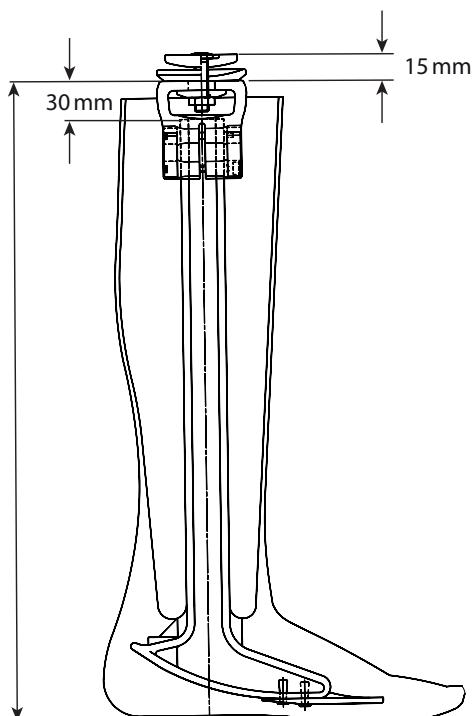
Stupanj aktivnosti: 1-2

Maksimalna tjelesna težina korisnika: 100 kg

Visina izvedbe: Pogledajte crtež ispod

Duljina prilagođavanja

maksimalno 450 mm
maksimalno 315 mm
(minimalno 130 mm ako je kozmetička navlaka uklonjena, pogledajte *Upute za sklapanje*)



10 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

Veličina (cm)	Broj dijela — lijevo	Broj dijela — desno
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Zamjenski dijelovi

Dio	Broj dijela
Komplet za poravnanje	169106
M5x50 glavati vijci ležišta	910415

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	50
1 Opis a zamýšľaný účel	51
2 Informácie o bezpečnosti.....	52
3 Konštrukcia.....	53
4 Funkcia.....	54
5 Údržba.....	54
6 Obmedzenie používania	55
7 Zarovnanie osadenia.....	56
7.1 Statické zarovnanie	56
7.2 Dynamické zarovnanie.....	56
8 Návod na montáž.....	57
9 Technické údaje	59
10 Informácie pri objednávaní	60

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 AqualimbTT.

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je píštalovo-chodidlová jednotka a používa sa ako súčasť transtibiálnej protézy.

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

Úroveň aktivity

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

Pomôcku by nemali používať používatelia s úrovňou aktivity vyššou ako 2.

Pomôcka sa nesmie používať s obuvou.

Používatelia s obmedzenou rovnováhou (ak počas sprchovania nesedia).

Klinické výhody

Umožňuje používateľovi nosiť protézu v sprche a vlhkom prostredí.

2 Informácie o bezpečnosti



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



Všetky zmeny vo vlastnostiach je potrebné okamžite nahlásiť servisnému pracovníkovi.



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



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



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



Upozorňujeme na riziko zachytenia prstov



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



Pomôcka pláva. Ak ju používateľ plánuje ponárať, vhodným rezacím nástrojom oddelíte kozmeticko-estetický diel (pozri *Návod na montáž*).



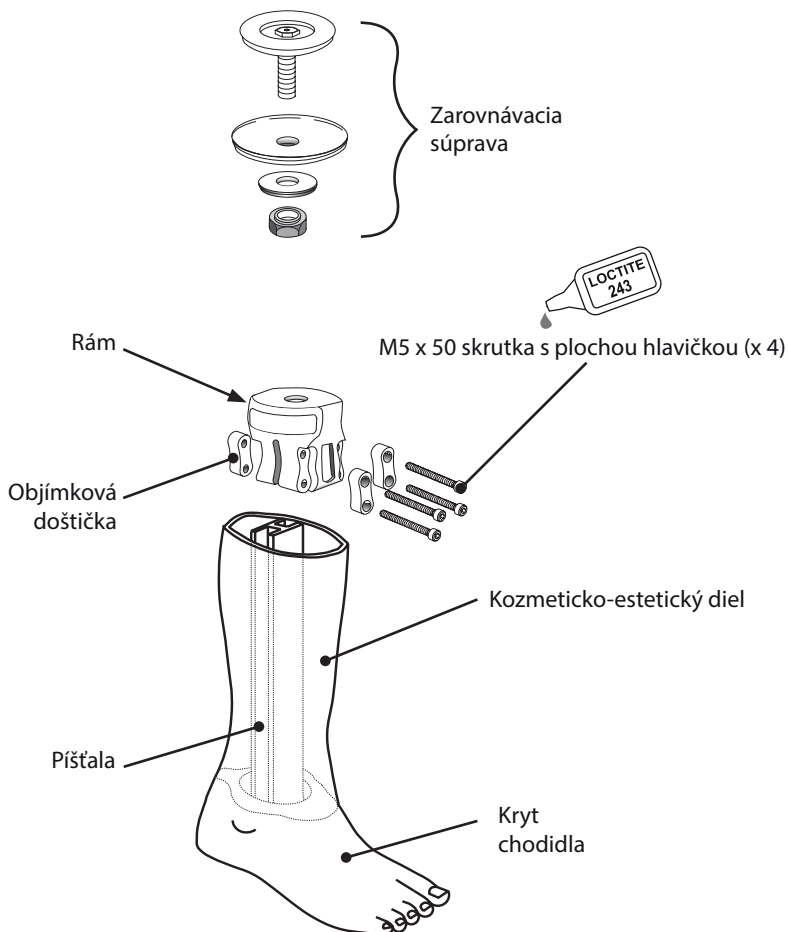
Pomôcka je určená na dlhodobé ponáranie a je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Kozmeticko-estetický diel PU pena
- Kryt chodidla PU pena
- Píšťala Nylon posilnený sklenými vláknami
- Zarovnávací súprava Nehrdzavejúca oceľ/hliník/titán/nylon posilnený sklenými vláknami
- Rám Nylon posilnený sklenými vláknami
- Skrutka M5 x 50 s plochou hlavičkou Nehrdzavejúca oceľ
- Objímkové doštičky Nehrdzavejúca oceľ

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka je píštalovo-chodidlová jednotka, ktorú tvorí kryt chodidla so zabudovanou píštalou. Píštala sa dá skrátiť tak, aby vyhovovala používateľovi. Na podrážke chodidla je protišmykový vzor so zárezmi, aby lepšie držala na mokrom povrchu.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

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

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

Čistenie

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

Nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky, utrite dosucha.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Skontrolujte dotiahnutie skrutiek. Ak sa uvoľnili, dotiahnite ich na správny uťahovací moment;
- Skontrolujte, či protišmykový dezén funguje a v prípade potreby ho vymeňte.

Poučte používateľa, že odborníkovi treba nahlásiť nasledujúce zmeny:

- zmenu v telesnej hmotnosti;
- zmeny vo fungovaní pomôcky, napríklad nezvyčajné zvuky alebo vôľu..

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

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť (napr. výrazné opotrebovanie alebo nadmerná strata farby v dôsledku dlhodobého vystavovania UV žiareniu) a/alebo zmeny vo vlastnostiach, treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

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

Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter.

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


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

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



Možno ponárať

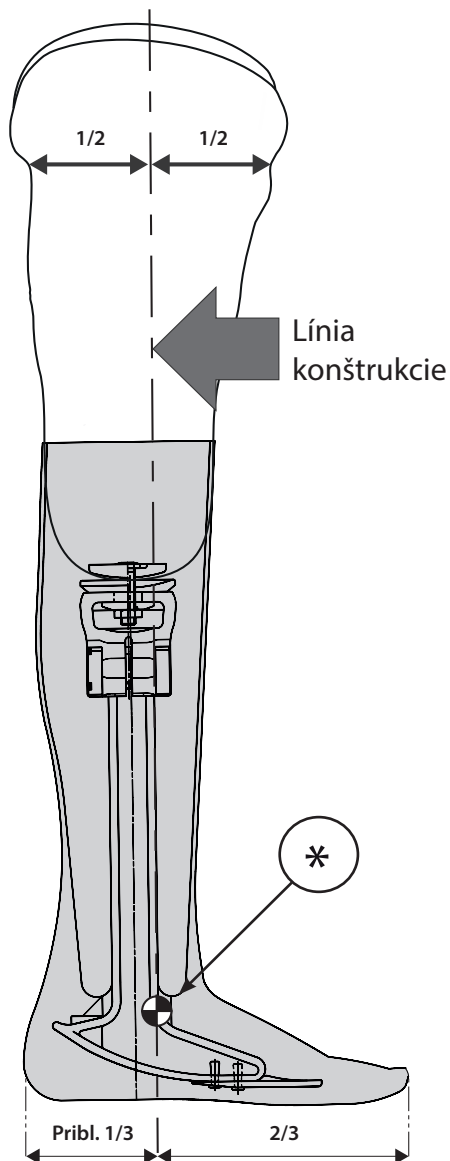
Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

 **Pomôcka pláva. Ak ju používateľ plánuje ponárať, vhodným rezacím nástrojom oddelíte kozmeticko-estetický diel (pozri *Návod na montáž*).**

 **Na klzkých mokrych povrchoch si dávajte pozor.**

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



7.1 Statické zarovnanie

Predo-zadná rovina

* Po nastavení ohybu by mala línia zaťaženia prechádzať cez cieľ na obrázku, ± 10 mm A-P. Cieľ prechádza bodom, kde sa zadná časť píšťaľy spája s priehlavkovým dielom.

U používateľa v stoji skontrolujte rovnomerné zaťaženie päty a prstov a úplný kontakt chodidla s podlahou.

7.2 Dynamické zarovnanie

Koronálna rovina

Nastavením relatívnych polôh lôžka a chodidla minimalizujte M – L ťah.

Predo-zadná rovina

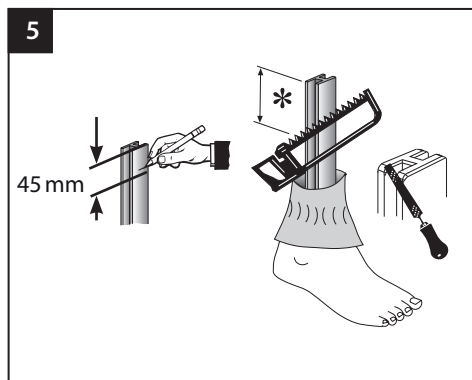
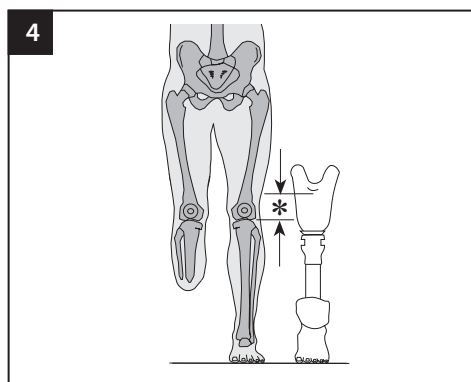
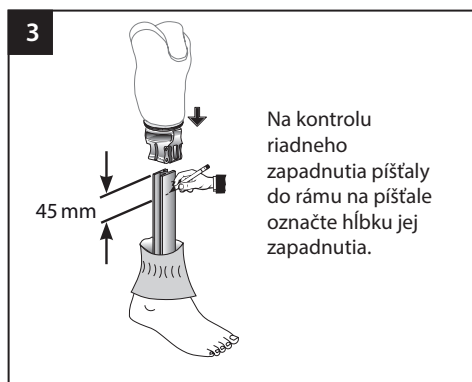
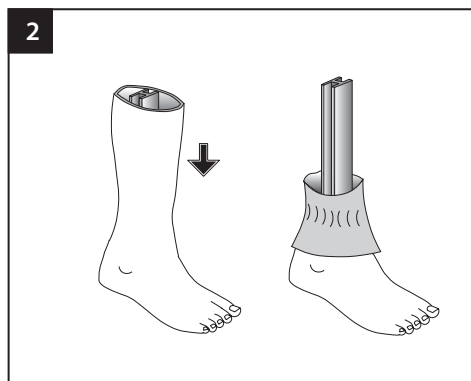
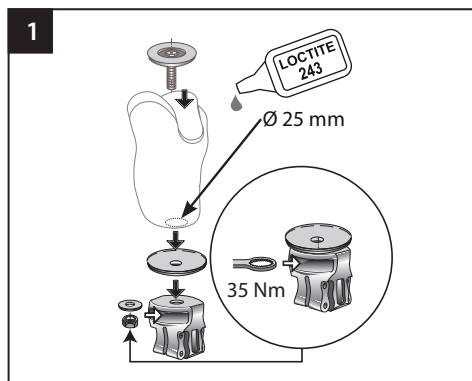
Nastavte relatívnu polohu lôžka a chodidla tak, aby používateľ hladko prechádzal z dopadu na päty po odraz prstov.

8 Návod na montáž

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

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

! Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



8 Návod na montáž (pokračovanie)

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

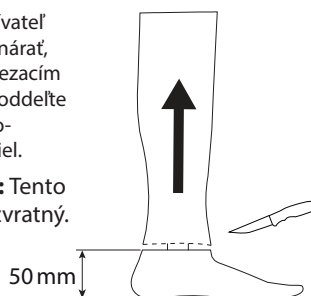
7

Prejdite do časti *Zarovnanie osadenia*, potom:
pokračujte na 8. a 9. krok.

8

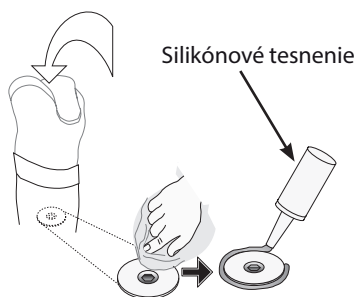
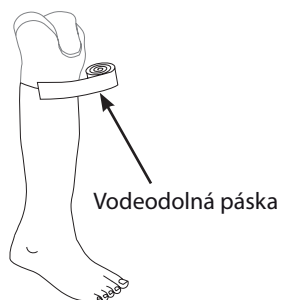
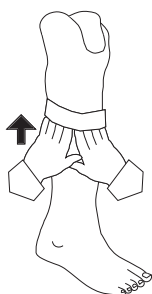
Ak ju používateľ plánuje ponárať, vhodným rezacím nástrojom oddelte kozmeticko-estetický diel.

Poznámka: Tento úkon je nezvratný.



9

Ak používateľ pomôcku neplánuje ponárať, dokončite montáž, aby sa do nej nedostala voda.



9 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej
a skladovacej teploty:

-15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielu (veľkosť 26):

1,39 kg

Úroveň aktivity

1 – 2

Maximálna hmotnosť používateľa:

100 kg

Výška konštrukcie:

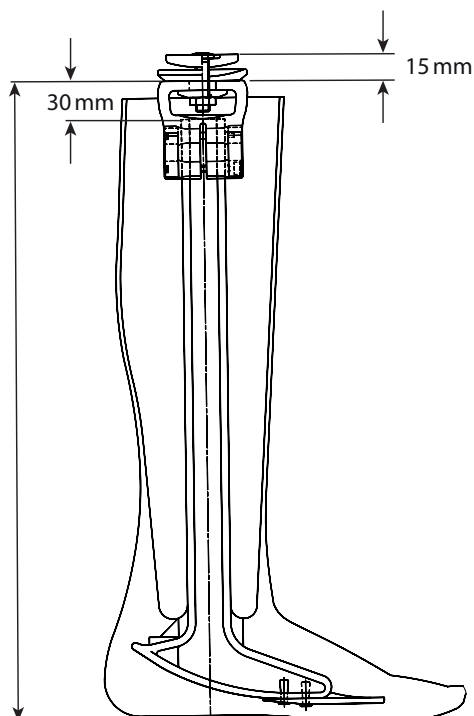
Pozri nákres nižšie

Dĺžka osadenia

Maximálne 450 mm

Minimálne 315 mm

(Odstráni sa najmenej
130 mm kozmeticko-
estetického dielu, pozri
Návod na montáž)



10 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

Veľkosť (cm)	Číslo dielu – ľavý	Číslo dielu – pravý
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Náhradné diely

Diel	Číslo dielu
Zarovňavacia súprava	169106
Skrutka M5 x 50 s plochou hlavičkou	910415

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

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

Odloženie štítku na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	62
1 Leírás és tervezett felhasználás	63
2 Biztonsági információk.....	64
3 Felépítés	65
4 Működés.....	66
5 Karbantartás.....	66
6 A használatot érintő korlátozások.....	67
7 Szintillesztés.....	68
7.1 Statikus illesztés	68
7.2 Dinamikus illesztés	68
8 Összeszerelési instrukciók.....	69
9 Műszaki adatok	71
10 Rendelési információk.....	72

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az *eszköz* kifejezés az AqualimbTT-re utal.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Ez az eszköz egy lábszár-lábfej egység, amely transztibiális protézis alkotóelemeiként használatos.

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

Aktivítási szint

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

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

Ez az eszköz nem használható semmilyen tevékenységre a 2. aktivitási szint fölött.

Az eszköz nem használható lábbelivel.

A felhasználó egyensúlya rossz (kivéve, ha zuhanyzás közben ülve marad).

Klinikai előnyök

A felhasználó zuhanyzás közben és nedves környezetben használhatja protézisét.

2 Biztonsági információk



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



A teljesítményben bekövetkező bármilyen változást azonnal közölni kell a szolgáltatóval.



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



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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



Ez az eszköz felfekszik a vízre. Ha a felhasználó vízbe kívánja meríteni az eszközt, megfelelő vágóeszkővel távolítsa el a kozmézist (lásd: *Összeszerelési instrukciók*).



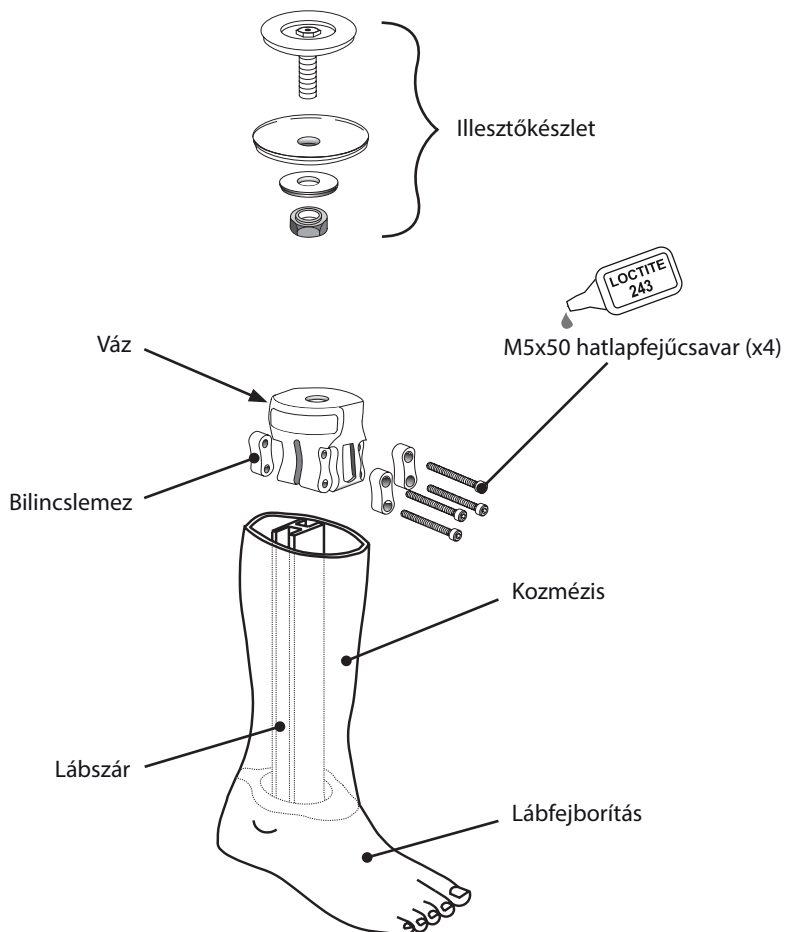
Az eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Kozmézis PU hab
- Lábfejborítás PU hab
- Lábszár üvegszállal erősített nejlon
- Illesztőkészlet rozsdamentes acél/alumínium/titán/
üvegszállal erősített nejlon
- Váz üvegszállal erősített nejlon
- M5x50 hatlapfejűcsavar rozsdamentes acél
- Bilincslemezek rozsdamentes acél

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Ez az eszköz egy lábszár-lábfej egység, amely integrált lábszárral ellátott lábfejborításból áll. A lábszár rövidíthető, hogy illeszkedjen a felhasználó magasságához. A lábfej talpa csúszásgátló bordázatos mintázatot kapott, hogy nedves felületen tapadjon.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

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

Tisztítás

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ügyeljen arra, hogy az összes csavar szoros legyen. Ha nem szorosak, húzza meg a megfelelő forgatónyomatékra.
- Győződjön meg arról, hogy a csúszásgátló bordázat működik, és szükség esetén cserélje ki.

Javasolja a felhasználónak, hogy közölje a következő változásokat az orvossal:

- A testsúly változása;
- Az eszköz teljesítményének változása, például szokatlan zajok vagy holtjáték.

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

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

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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

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

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

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

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

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

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



Vízbe merítésre alkalmas



Ez az eszköz felfekszik a vízre. Ha a felhasználó vízbe kívánja meríteni az eszközt, megfelelő vágóeszközzel távolítsa el a kozmézist (lásd: *Összeszerelési instrukciók*).



Legyen óvatos nedves és csúszós felszínen.

7 Szintillesztés

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

7.1 Statikus illesztés

Szagittális sík

* Beállított flexió mellett a terhelési vonalnak a képen látható módon kell áthaladnia a célponton, ± 10 mm-rel A-P irányban. A célpont azt a pontot metszi, ahol a lábszár elülső oldala találkozik a gerinccel.

Győződjön meg arról, hogy amikor a felhasználó áll, a sarok és a lábujj egyenlő terhelést kap, és a lábfej teljesen érintkezik a padlóval.

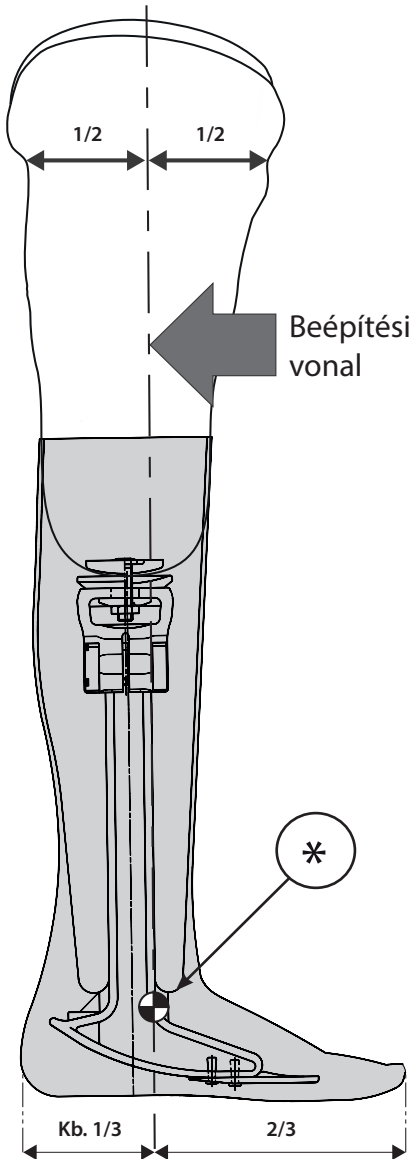
7.2 Dinamikus illesztés

Koronális sík

A tok és a lábfej relatív pozíciójának beállításával csökkentse minimálisra az M-L eltolást.

Szagittális sík

Állítsa be a tok és a lábfej relatív pozícióját, hogy a felhasználó simán áthaladhasson a sarok leérkezésétől a lábujj felemeléséig.



8 Összeszerelési instrukciók

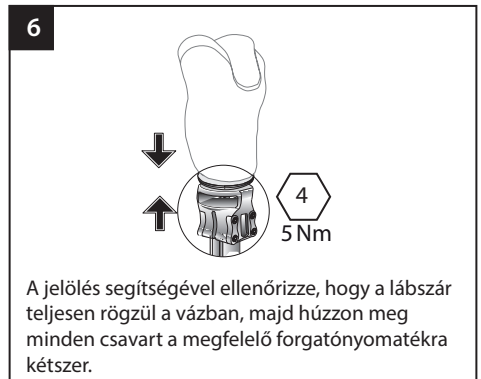
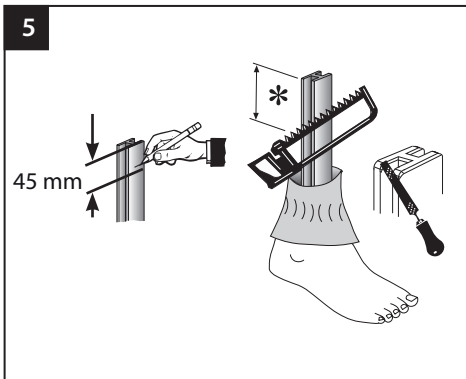
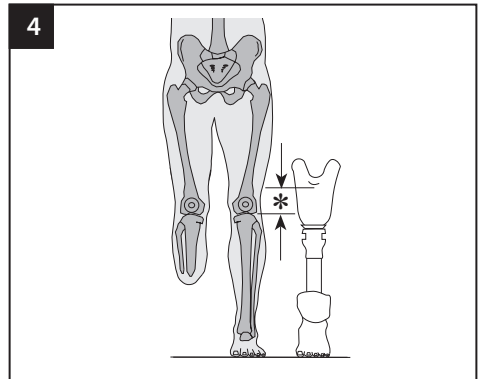
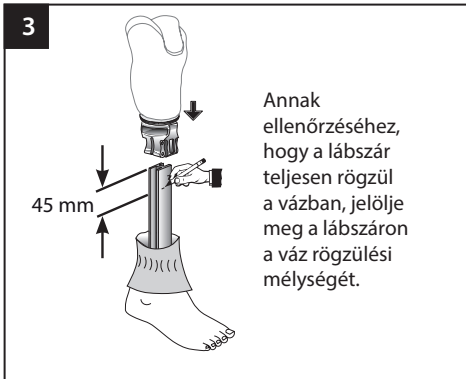
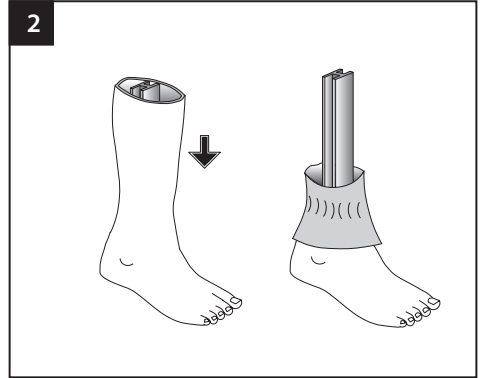
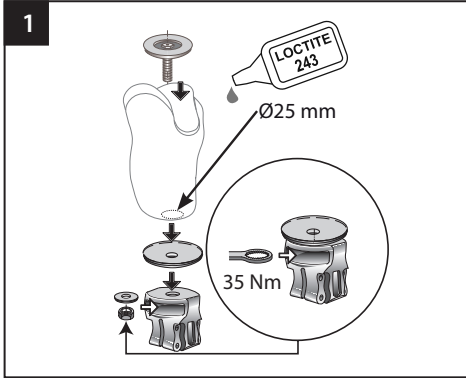
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



8 Összeszerelési utasítások (folyt.)

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

7

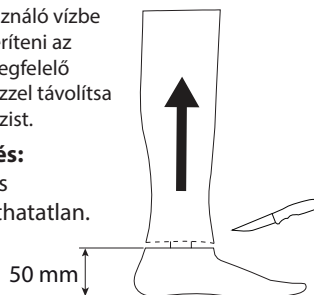
Lásd: Szintillesztés szakasz, majd:
folytassa a 8–9. lépéssel.

8

Ha a felhasználó vízbe kívánja meríteni az eszközt, megfelelő vágóeszkővel távolítsa el a kozmézist.

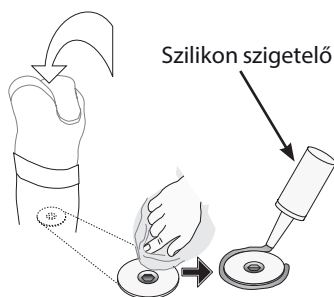
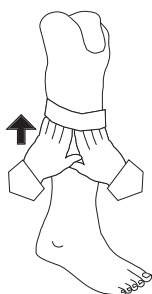
Megjegyzés:

Ez az eljárás visszafordíthatatlan.



9

Ha a felhasználó nem tervezi vízbe meríteni az eszközt, felületkezelje a víz bejutásának megelőzése érdekében.



9 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány: -15 °C–50 °C

Az alkatrész súlya (26-os méret): 1,39 kg

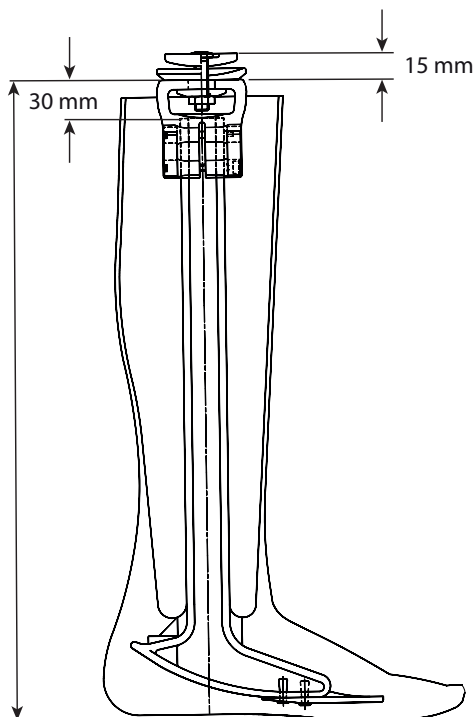
Aktivítási szint: 1–2

A felhasználó maximális súlya: 100 kg

A szerkezet magassága: Lásd az alábbi ábrát

Illesztési magasság

legfeljebb 450 mm
legalább 315 mm
(ha a kozmézist leveszik,
legalább 130 mm,
lásd: *Összeszerelési
instrukciók*)



10 Rendelési információk

Megrendelési példa

Méret (cm)	Alkatrészszám – bal	Alkatrészszám – jobb
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Cserealkatrészek

Alkatrész	Alkatrészszám
Illesztőkészlet	169106
M5x50 hatlapfejű csavar	910415

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy az orvos őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	74
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	75
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	76
3 Κατασκευή	77
4 Λειτουργία	78
5 Συντήρηση.....	78
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	79
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση	80
7.1 Στατική ευθυγράμμιση	80
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	80
8 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	81
9 Τεχνικά στοιχεία.....	83
10 Πληροφορίες παραγγελίας.....	84

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

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

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

Εφαρμογή

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

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή αυτή είναι μια μονάδα κνήμης-πέλματος που προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα μιας διακνημιαίας πρόθεσης.

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε δραστηριότητα πάνω από το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υποδήματα.

Χρήστες με κακή ισορροπία (εκτός αν παραμένουν καθιστοί κατά τη διάρκεια του ντους).

Κλινικά οφέλη

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

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



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



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



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



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



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



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή



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



Η συσκευή αυτή μπορεί να επιπλέει. Αν ο χρήστης σκοπεύει να βυθίζει αυτή τη συσκευή σε υγρό, αφαιρέστε την κόσμηση με ένα κατάλληλο εργαλείο κοπής (βλ. *Οδηγίες συναρμολόγησης*).



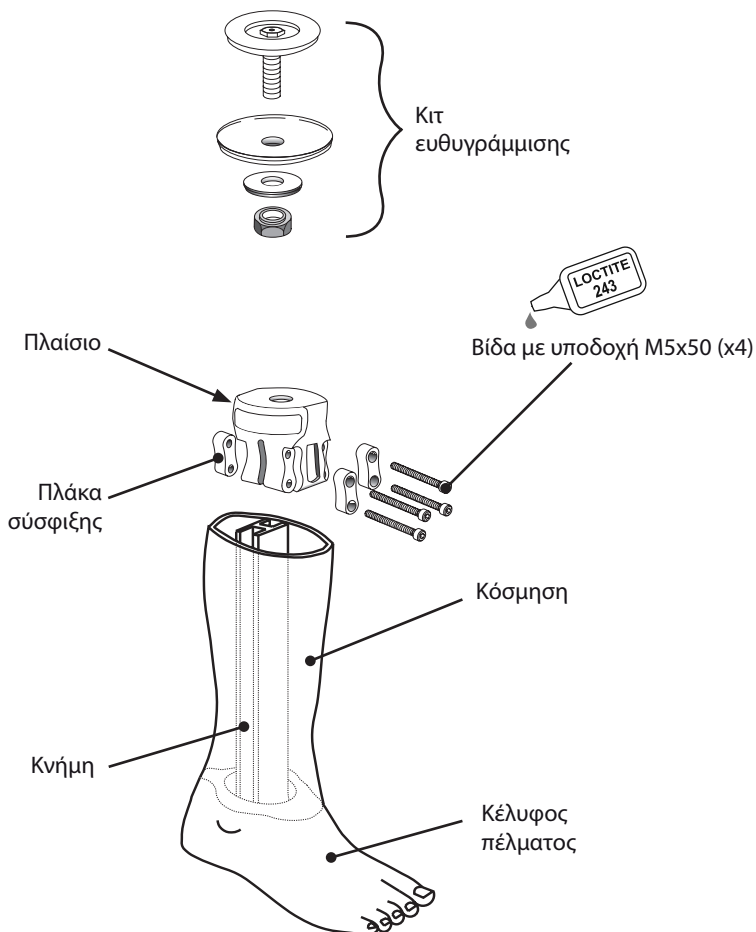
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλη για εμβάπτιση σε γλυκό νερό μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Κόσμηση Αφρός PU
- Κέλυφος πέλματος Αφρός PU
- Κνήμη Νάilon ενισχυμένο με υαλοβάμβακα
- Κιτ ευθυγράμμισης Ανοξειδωτος χάλυβας/αλουμίνιο/τιτάνιο/
νάilon ενισχυμένο με υαλοβάμβακα
- Πλαίσιο Νάilon ενισχυμένο με υαλοβάμβακα
- Βίδες με υποδοχή M5x50 Ανοξειδωτος χάλυβας
- Πλάκες σύσφιξης Ανοξειδωτος χάλυβας

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή αυτή είναι μια μονάδα κνήμης-πέλματος που αποτελείται από ένα κέλυφος πέλματος με ενσωματωμένη κνήμη. Η κνήμη μπορεί να κοντύνει ώστε να ταιριάζει στο ύψος του χρήστη. Η σόλα του πέλματος διαθέτει αντιολισθητικό σχέδιο πέλματος για καλή πρόσφυση σε βρεγμένες επιφάνειες.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

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

Καθαρισμός

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

Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά, στεγνώνετε με ένα πανί.

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

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

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες είναι καλά σφιγμένες. Αν είναι χαλαρές, σφίξτε τις με τη σωστή ρύθμιση ροπή.
- Βεβαιωθείτε ότι το αντιολισθητικό πέλμα λειτουργεί όπως προβλέπεται και, αν χρειάζεται, αντικαταστήστε το.

Συμβουλευψτε τον χρήστη να αναφέρει τα ακόλουθα στον ιατρό του:

- Αλλαγές στο σωματικό βάρος.
- Αλλαγές στην απόδοση της συσκευής όπως για παράδειγμα, ασυνήθιστους θορύβους ή τζόγο.

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

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

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

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

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


Φινίρετε αυτή τη συσκευή ώστε να αποτρέπεται η εισχώρηση νερού (βλ. *Οδηγίες συναρμολόγησης*).

Αν εισέλθει νερό, αναστρέψτε τη συσκευή για να επιτρέψετε στο νερό να αποστραγγιστεί και, στη συνέχεια, αφήστε την να στεγνώσει.



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

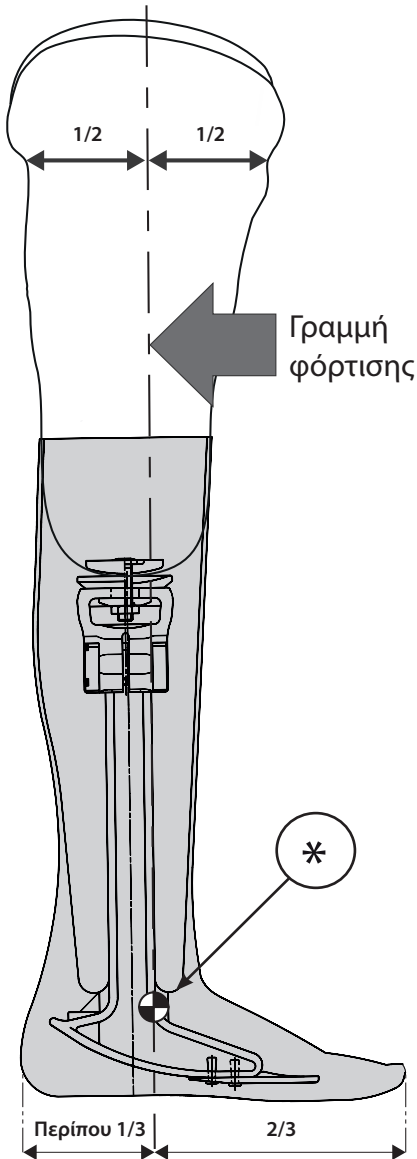
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15°C και 50°C .

 Η συσκευή αυτή μπορεί να επιπλέει. Αν ο χρήστης σκοπεύει να βυθίσει αυτή τη συσκευή σε υγρό, αφαιρέστε τηνκόσμηση με ένα κατάλληλο εργαλείο κοπής (βλ. *Οδηγίες συναρμολόγησης*).

 Προσέχετε σε βρεγμένες και ολισθηρές επιφάνειες.

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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



7.1 Στατική ευθυγράμμιση

Οβελιαίο επίπεδο

* Λαμβάνοντας υπόψη την κάμψη, η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται από τον στόχο που απεικονίζεται στην εικόνα, ± 10 mm Π/Ο. Ο στόχος τέμνει το σημείο όπου η πρόσθια όψη της κνήμης συναντά την τρόπιδα.

Βεβαιωθείτε ότι όταν ο χρήστης στέκεται όρθιος, η πτέρνα και τα δάκτυλα είναι ομοιόμορφα φορτωμένα και το πέλμα είναι σε πλήρη επαφή με το δάπεδο.

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

Στεφανιαίο επίπεδο

Ελαχιστοποιήστε τη μεσοπλευρική ώθηση ρυθμίζοντας τις σχετικές θέσεις της θήκης και του πέλματος.

Οβελιαίο επίπεδο

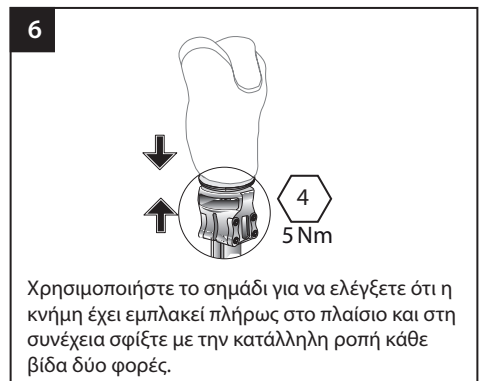
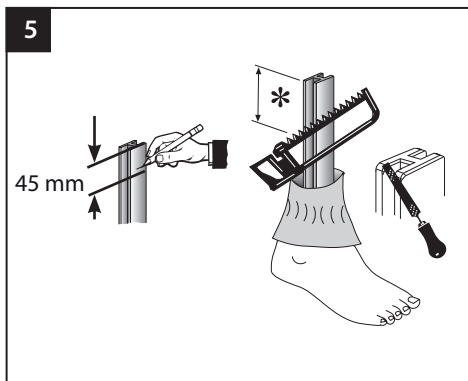
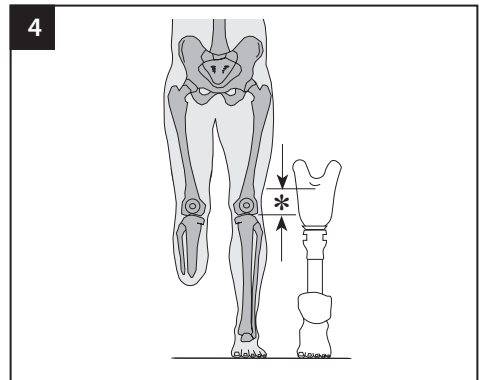
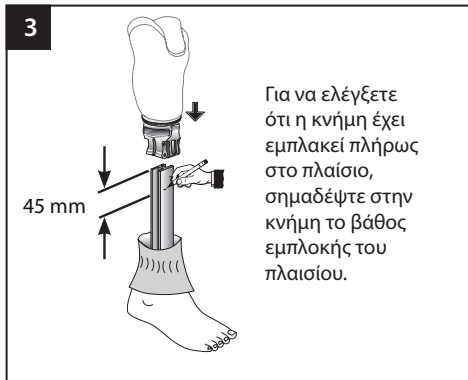
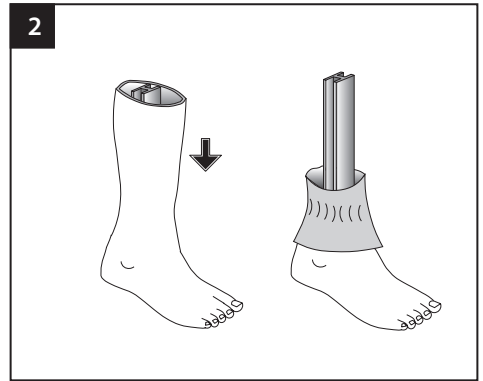
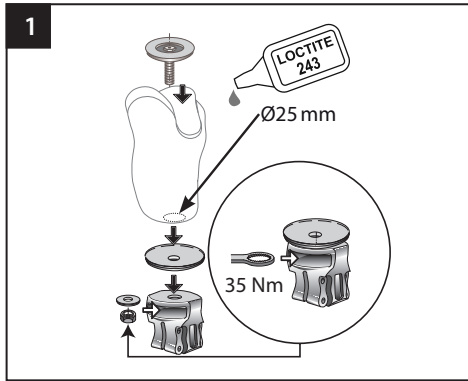
Ρυθμίστε τη σχετική θέση της θήκης και του πέλματος για να διασφαλίσετε ότι ο χρήστης μεταβαίνει ομαλά από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων.

8 Οδηγίες συναρμολόγησης

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

! Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.

! Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



8 Οδηγίες συναρμολόγησης (συνέχεια)

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

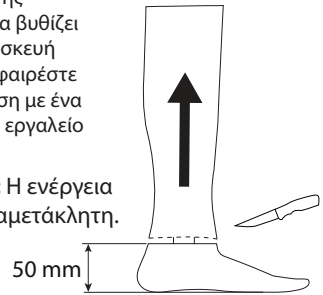
7

Μεταβείτε στην ενότητα
Εργαστηριακή ευθυγράμμιση και
στη συνέχεια:
συνεχίστε με το βήμα 8 ή 9.

8

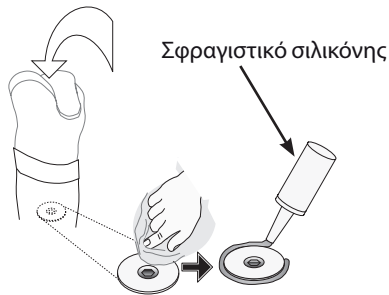
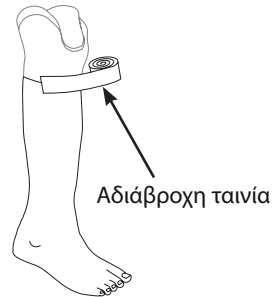
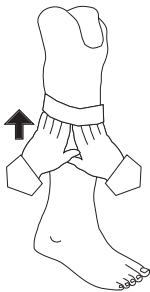
Αν ο χρήστης σκοπεύει να βυθίσει αυτή τη συσκευή σε υγρό, αφαιρέστε την κόσμηση με ένα κατάλληλο εργαλείο κοπής.

Σημείωση: Η ενέργεια αυτή είναι αμετάκλητη.



9

Αν ο χρήστης δεν σκοπεύει να βυθίσει αυτή τη συσκευή σε υγρό, φινιρέτε την για να αποτρέψετε την εισχώρηση νερού.



9 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας
χειρισμού και φύλαξης:

-15 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):

1,39 kg

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:

1-2

Μέγιστο βάρος χρήστη:

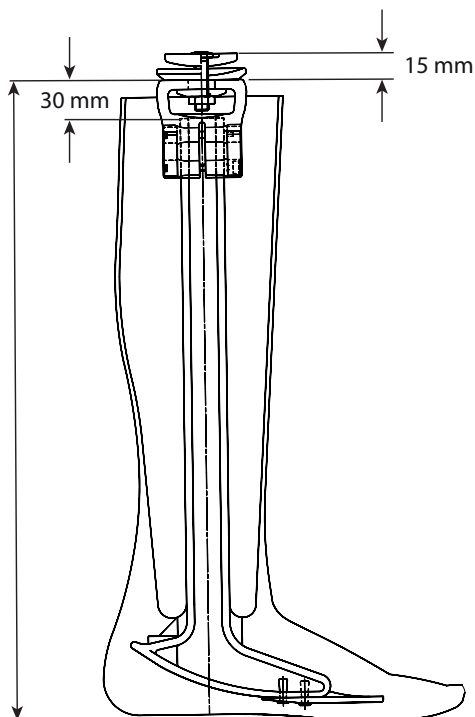
100 kg

Ύψος κατασκευής:

Βλ. το παρακάτω διάγραμμα

Μήκος προσαρμογής

Το πολύ 450 mm
Τουλάχιστον 315 mm
(τουλάχιστον 130 mm
αν αφαιρεθεί η
κόσμηση, βλ. Οδηγίες
συναρμολόγησης)



10 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

Μέγεθος (cm)	Αριθμός εξαρτήματος — αριστερά	Αριθμός εξαρτήματος — δεξιά
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Ανταλλακτικά εξαρτήματα

Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
Κιτ ευθυγράμμισης	169106
Βίδα καπακιού με υποδοχή M5x50	910415

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

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs	86
1 Apraksts un paredzētais mērķis	87
2 Drošības informācija	88
3 Uzbūve	89
4 Funkcija	90
5 Apkope	90
6 Lietošanas ierobežojumi	91
7 Stenda salāgošana	92
7.1 Statiskā salāgošana	92
7.2 Dinamiskā salāgošana	92
8 Montāžas norādījumi	93
9 Tehniskie dati	95
10 Pasūtīšanas informācija	96

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

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

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir apakšstilba-pēdas sistēma, ko izmanto kā zemceļa protēzes komponentu.

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

Aktivitātes līmenis

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

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

Šo ierīci nedrīkst izmantot aktivitātēm, kas ir intensīvākas par 2. līmeni.

Šo ierīci nedrīkst lietot ar apaviem.

Lietotāji ar sliktu līdzsvaru (izņemot, ja viņi sēž, kamēr mazgājas dušā).

Klīniskie ieguvumi

Ļauj lietotājam valkāt protēzi dušā un mitrās vidēs.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veiktspējas izmaiņām nekavējoties ziņojiet pakalpojuma sniedzējam.



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



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības.



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



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



Šī ierīce negrimst ūdenī. Ja lietotājs plāno šo ierīci iemērkēt, noņemiet estētisko apvalku, izmantojot piemērotu griešanas rīku (skatiet *Montāžas norādījumi*).



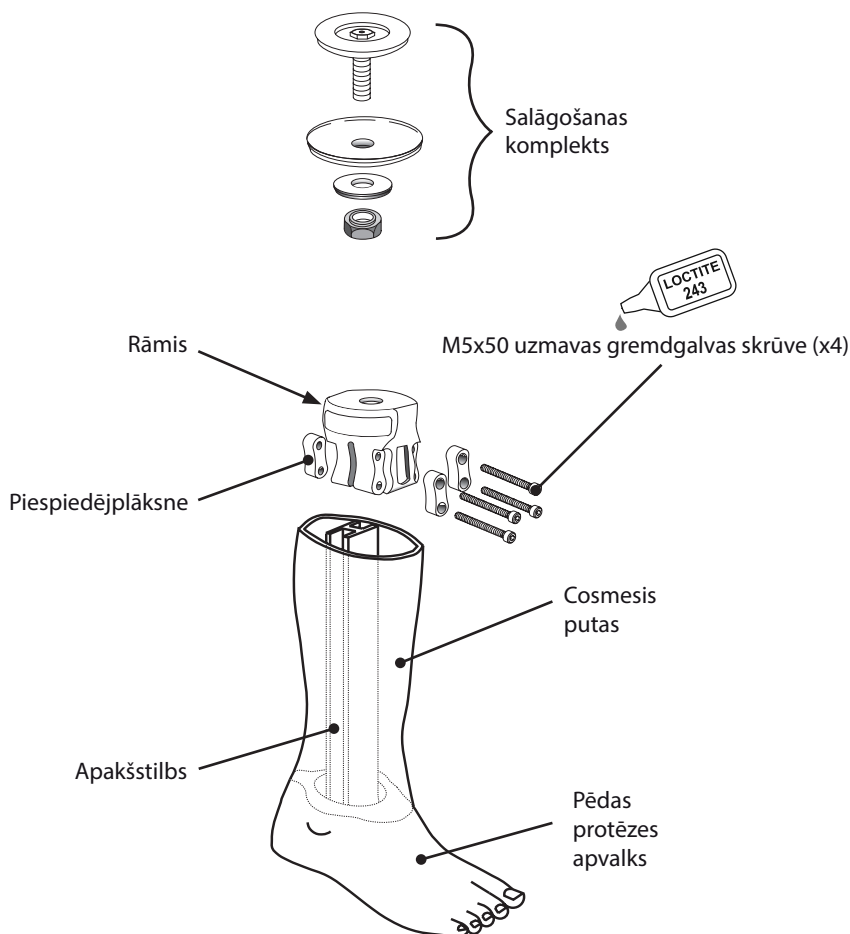
Ierīce ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdenī. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Estētiskais apvalks PU putas
- Pēdas apvalks PU putas
- Apakšstilbs Ar stikla šķiedru nostiprināts neilons
- Salāgošanas komplekts Nerūsējošais tērauds/alumīnijs/titāns/
ar stikla šķiedru nostiprināts neilons
- Šasija Ar stikla šķiedru nostiprināts neilons
- M5x50 uznavas gremdgalvas skrūve Nerūsējošais tērauds
- Piespiedējplāksnes Nerūsējošais tērauds

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce ir apakšstilba-pēdas sistēma, kas sastāv no pēdas apvalka ar iestrādātu apakšstilbu. Apakšstilbu var saīsināt, lai tas atbilstu lietotāja auguma garumam. Pēdas zolei ir neslidošs protektors saķerei ar slapjām virsmām.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārlicinieties, ka visas skrūves ir stingri pievilktas. Ja tās ir vaļīgas, pievelciet tās līdz norādītajam griezes momentam.
- Pārlicinieties, ka pretslidēšanas protektors darbojas, kā paredzēts, un, ja nepieciešams, nomainiet.

Norādiet lietotājam ziņot speciālistam par šādām izmaiņām:

- Ķermeņa masas izmaiņas;
- Ierīces veikspējas izmaiņas, piemēram, neparasts troksnis vai brīvkustība.

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

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

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

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

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

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

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

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



Piemērota iegremdēšanai

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



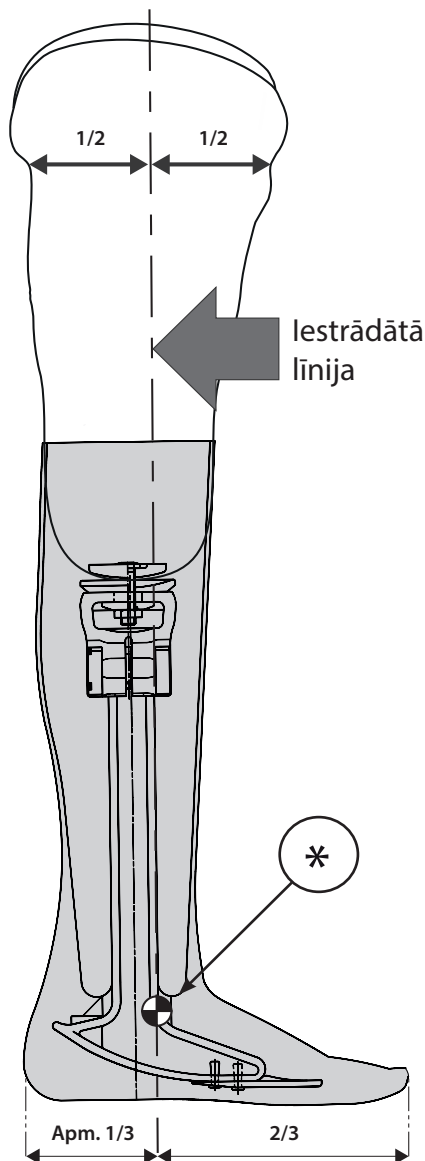
Šī ierīce negrimst ūdenī. Ja lietotājs plāno šo ierīci iemērkēt, noņemiet estētisko apvalku, izmantojot piemērotu griešanas rīku (skatiet *Montāžas norādījumi*).



Ievērojiet piesardzību uz slapjām un slidenām virsmām.

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



7.1 Statiskā salāgošana

Sagitālā plakne

* Kad fleksija ir pielāgota, slodzes līnijai ir jāstiepjas cauri attēlā redzamajam mērķim, ± 10 mm A–P. Mērķis krustojas ar punktu, kur apakšstilba priekšējā virsma saskaras ar ķīli. Pārlicinieties, ka, lietotājam stāvot, papēdis un pirksts ir vienmērīgi noslogoti un pēda pilnībā saskaras ar grīdu.

7.2 Dinamiskā salāgošana

Koronālā plakne

Maziniet M–L vilci, regulējot uzmavas relatīvo stāvokli attiecībā pret pēdu.

Sagitālā plakne

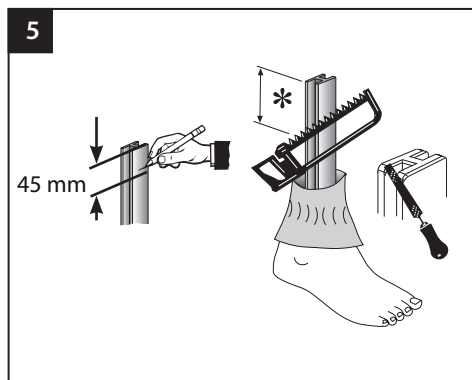
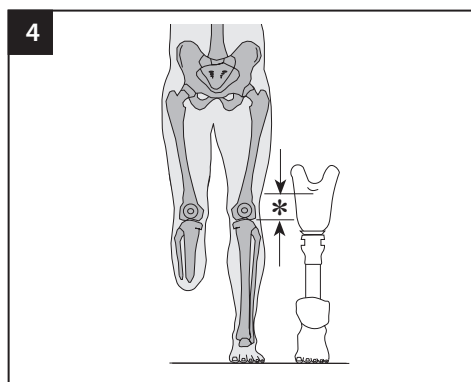
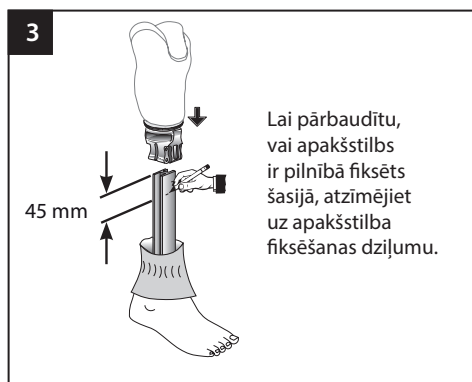
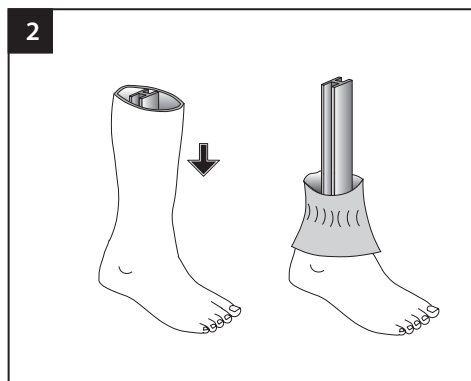
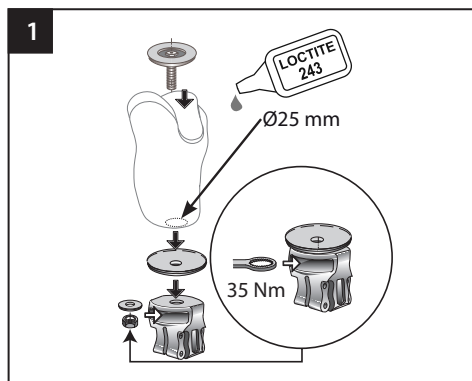
Pielāgojiet uzmavas un pēdas relatīvo stāvokli, lai nodrošinātu, ka lietotājs vienmērīgi pāriet no papēža saskares pozīcijas uz pirkstu pacelšanas pozīciju.

8 Montāžas norādījumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

⚠ Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



8 Montāžas instrukcijas (turp.)

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

7

Atveriet sadaļu *Stenda salāgošana*, pēc tam: turpiniet ar 8. un 9. darbību.

8

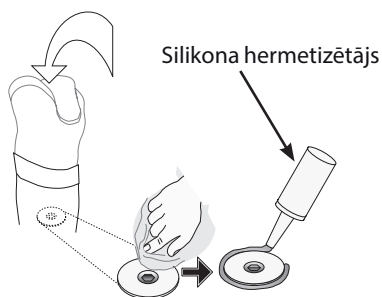
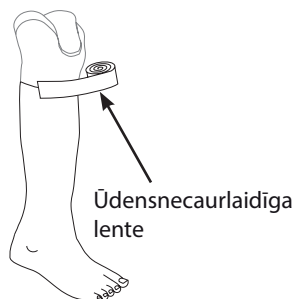
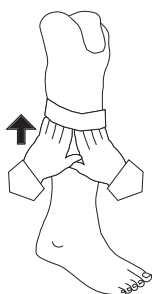
Ja lietotājs plāno šo ierīci iemērk, noņemiet estētisko apvalku, izmantojot piemērotu griešanas rīku.

Piezīme! Šī darbība ir neatgriezeniska.



9

Ja lietotājs neplāno iemērk šo ierīci, apstrādājiet to, lai novērstu ūdens iekļūšanu.



9 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas
temperatūras diapazons:

-15 °C līdz 50 °C

Komponenta svars (26. izmērs):

1,39 kg

Aktivitātes līmenis:

1.–2.

Maks. lietotāja ķermeņa masa:

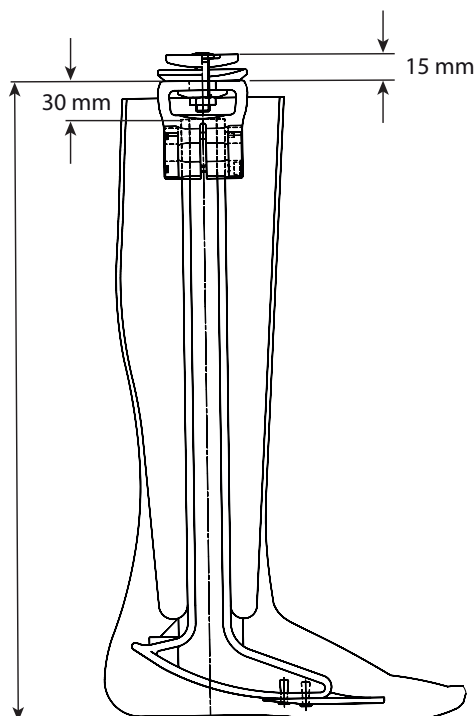
100 kg

Konstruktijas augstums:

Skatiet diagrammu tālāk

Uzstādīšanas garums

Maksimāli 450 mm
Minimāli 315 mm
(minimāli 130 mm,
ja ir noņemts
estētiskais apvalks;
skatiet
Montāžas norādījumi)



10 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

Izmērs (cm)	Daļas numurs — kreisā	Daļas numurs — labā
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Rezerves daļas

Daļa	Daļas numurs
Salāgošanas komplekts	169106
M5x50 sešstūra skrūve	910415

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 patients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	98
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	99
2 Saugos informacija	100
3 Konstrukcija.....	101
4 Veikimas.....	102
5 Priežiūra	102
6 Naudojimo apribojimai	103
7 Lygiavimas stende.....	104
7.1 Statinis lygiavimas	104
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	104
8 Surinkimo instrukcijos.....	105
9 Techniniai duomenys.....	107
10 Informacija apie užsakymą	108

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „AqualimbTT“.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė yra blauzdos-pėdos protezas, naudojamas kaip žemiau kelio amputuotos galūnės protezo komponentas.

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

Mobilumo lygis

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Priemonės negalima naudoti aukštesnio nei 2 mobilumo lygio veiklai.

Priemonės negalima naudoti su avalyne.

Pusiausvyros neišlaikantys naudotojai (nebent jie po dušu prausiasi sėdėdami).

Klinikinė nauda

Naudotojai gali dėvėti protezą prausdamiesi po dušu ir drėgnoje aplinkoje.

2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius veikimo pakitimus būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



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



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



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



Priemonė yra plūdri. Jei naudotojas priemonę ketina panardinti, naudodami tinkamą pjovimo įrankį nuimkite kosmetinį priedą (žr. *Surinkimo instrukcijos*).



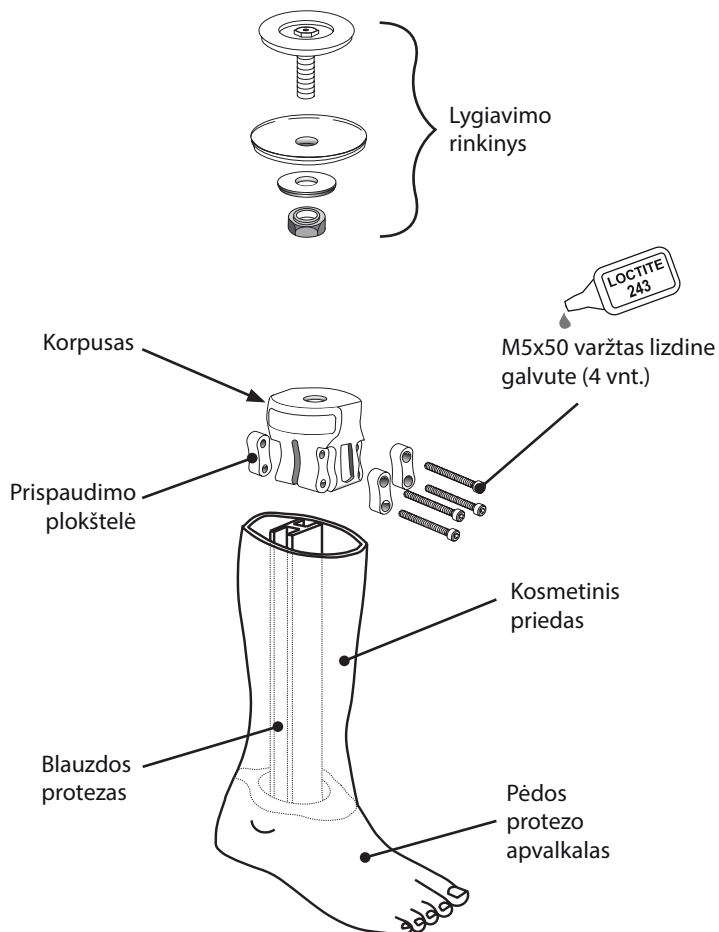
Priemonę galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas skyriuje *Naudojimo apribojimai*.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Kosmetinis priedas Putų poliuretanas
- Pėdos protezo apvalkalas Putų poliuretanas
- Blauzdos komponentas Stiklo pluoštu armuotas nailonas
- Lygiavimo komplektas Nerūd. plienas, aliuminis, titanas, stiklo pluoštu armuotas nailonas
- Korpusas Stiklo pluoštu armuotas nailonas
- M5x50 varžtas lizdine galvute Nerūd. plienas
- Prispaudimo plokštelės Nerūd. plienas

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė yra blauzdos-pėdos protezas, kurį sudaro pėdos protezo apvalkalas su integruotu blauzdos komponentu. Blauzdos komponentą galima patrumpinti pagal naudotojo ūgį. Ant pėdos protezo pado pritvirtinta ant šlapių paviršių neslystanti papadė.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

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

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

- Patikrinkite, ar visi varžtai tvirtai užveržti. Jei jie laisvi, užveržkite tinkamu sukimo momentu.
- Patikrinkite, ar neslystanti papadė veikia, kaip numatyta, ir, jei reikia, pakeiskite.

Patarkite naudotojui pranešti gydytojui apie šiuos pakitimus:

- Kūno svorio pasikeitimas.
- Priemonės veikimo savybių pasikeitimas, pvz., neįprasti garsai arba laisvumas.

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

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

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

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

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje.

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


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

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



Tinkama panardinti

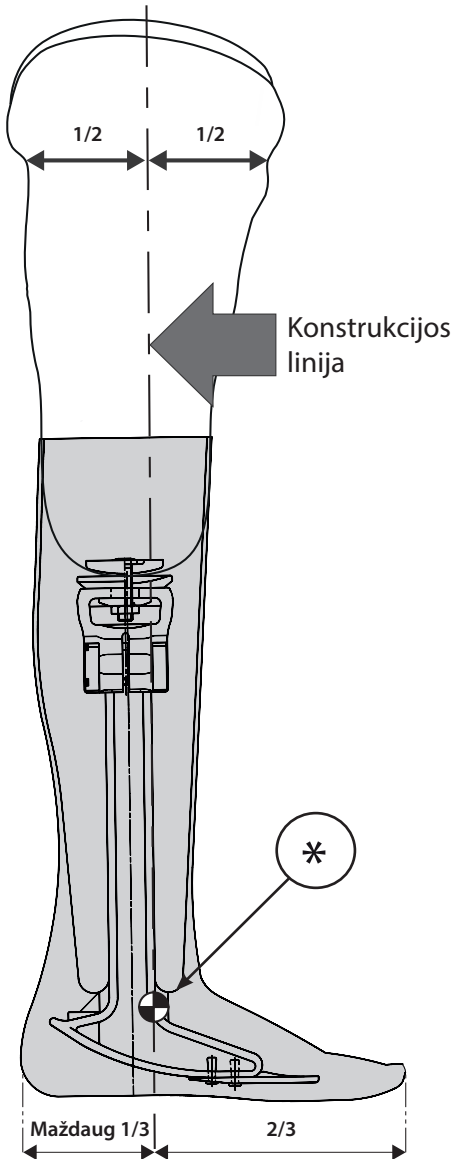
Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

 **Priemonė yra plūdri. Jei naudotojas priemonę ketina panardinti, naudodami tinkamą pjovimo įrankį nuimkite kosmetinį priedą (žr. *Surinkimo instrukcijos*).**

 **Būkite atsargūs ant šlapių ir slidžių paviršių.**

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



7.1 Statinis lygiavimas

Sagitalinė plokštuma

* Pritaikius fleksiją, apkrovos linija turi eiti per paveiksle parodytą tikslinį tašką, ± 10 mm P/U. Tiksliniame taške yra priekinio blauzdos komponento paviršiaus ir pleišto sandūra.

Naudotojui stovint kulnui ir pirštams turi tekti vienoda apkrova, o pėdos protezas turi visu paviršiumi remtis į pagrindą.

7.2 Dinaminis lygiavimas

Koronarinė plokštuma

Nustatykite minimalų M/L postūmį, reguliuodami bigės ėmiklio ir pėdos protezo tarpusavio padėtį.

Sagitalinė plokštuma

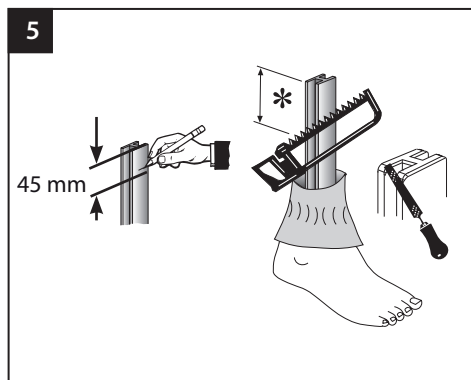
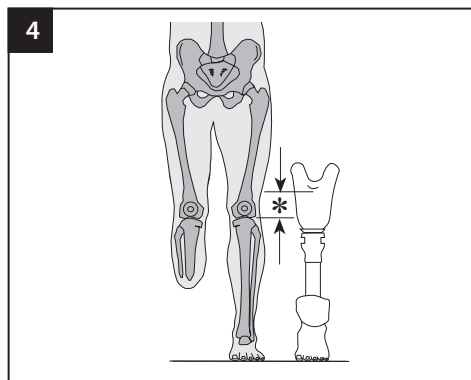
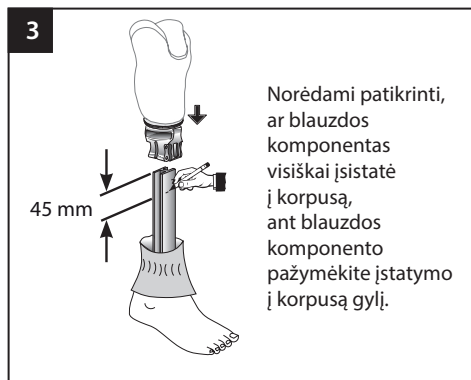
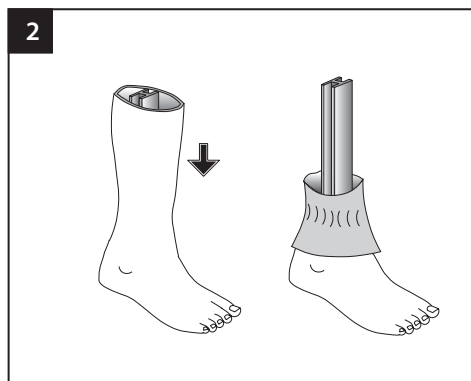
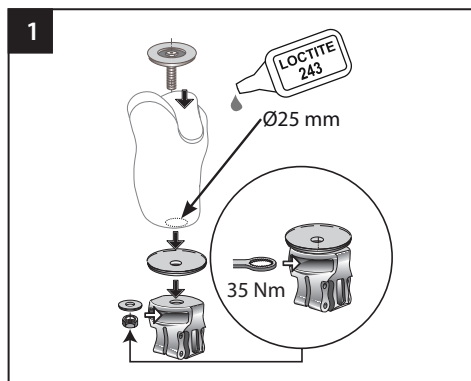
Sureguliuokite bigės ėmiklio ir pėdos protezo tarpusavio padėtį, kad naudotojas sklandžiai pereitų nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo.

8 Surinkimo instrukcijos

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

⚠ Visada atmintkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



8 Surinkimo instrukcijos (tęsinys)

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

7

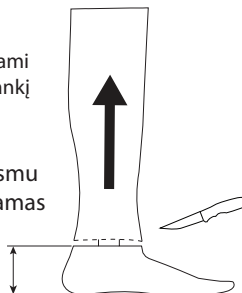
Pereikite į skyrių *Lygiavimas stende* ir tęskite nuo 8 arba 9 veiksmo.

8

Jei naudotojas priemonę ketina panardinti, naudodami tinkamą pjovimo įrankį nuimkite kosmetinį priedą.

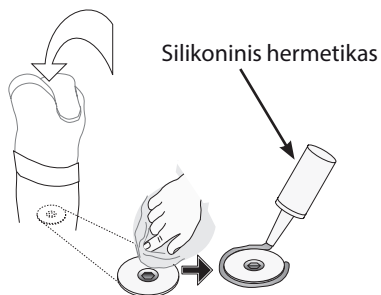
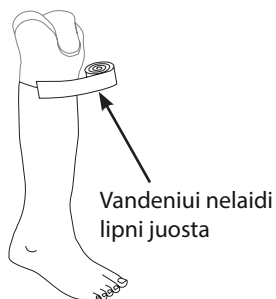
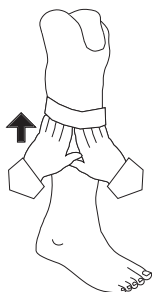
Pastaba. Šiuo veiksmu atliekamas negrįžtamas pakeitimas.

50 mm



9

Jei naudotojas priemonės neketina panardinti, uždėkite apdailą, kad į priemonę nepatektų vandens.



9 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo
temperatūros diapazonas

nuo -15°C iki 50°C

Komponento svoris (26 dydžio)

1,39 kg

Mobilumo lygis

1–2

Didžiausias naudotojo svoris

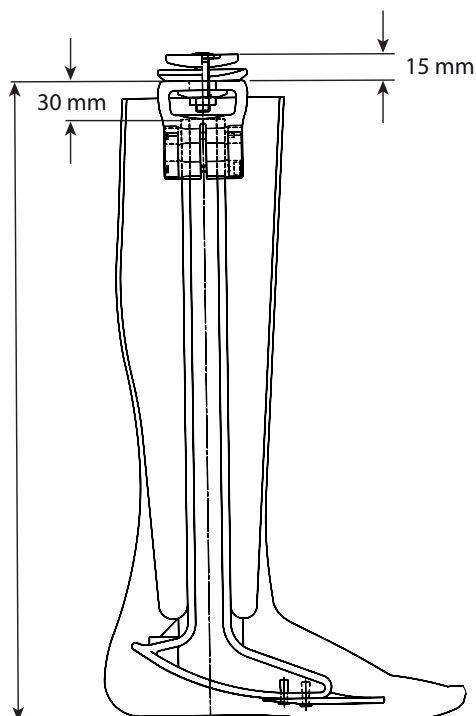
100 kg

Konstrukcijos linijos aukštis

Žr. toliau pateiktą schemą

Derinimo ilgis

daugiausia 450 mm
mažiausiai 315 mm
(Nuėmus kosmetinį
priedą mažiausiai
130 mm, žr. *Surinkimo
instrukcijos*)



10 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

Dydis (cm)	Dalies numeris (kairės kojos)	Dalies numeris (dešinės kojos)
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Atsarginės dalys

Dalis	Dalies numeris
Lygiavimo rinkinys	169106
M5x50 varžtas lizdine galvute	910415

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 išimtis.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotasis prekių ženklas.

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	110
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	111
2 Ohutusteave.....	112
3 Konstruktsioon	113
4 Otstarve	114
5 Hooldus.....	114
6 Kasutuspiirangud.....	115
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	116
7.1 Staatiline joondumus	116
7.2 Dünaamiline joondumus	116
8 Montaažjuhised	117
9 Tehnilised andmed	119
10 Tellimisteave.....	120

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele AqualimbTT.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade on sääreosa-jalalaba, mis on mõeldud kasutamiseks osana transtibiaalsest jäsemeproteesist.

Seade on veekindel ning mõeldud kasutamiseks ainult duši all.

Aktiivsusgrupp

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Seadet ei tohiks kasutada ühekski tegevuseks, mille intensiivsus on kõrgem II aktiivsusgrupi omast.

Seadet ei tohi kasutada koos jalanõuga.

Kehva tasakaaluga kasutajad (kui nad ei kasuta just dušiistet).

Kliiniline kasu

Kasutaja saab kanda proteesi duši all ja märjas keskkonnas.

2 Ohutusteave



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



Kui seadme omadused peaksid muutuma, tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



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



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



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



Püsige alati valvel sõrmede muljumisohu suhtes.



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



Seade on positiivse ujuvusega. Kui kasutaja plaanib seadme vee alla kasta, löigake kosmeetiline ümbris sobiva tööriistaga ära (vt jaotist *Montaazijuhised*).



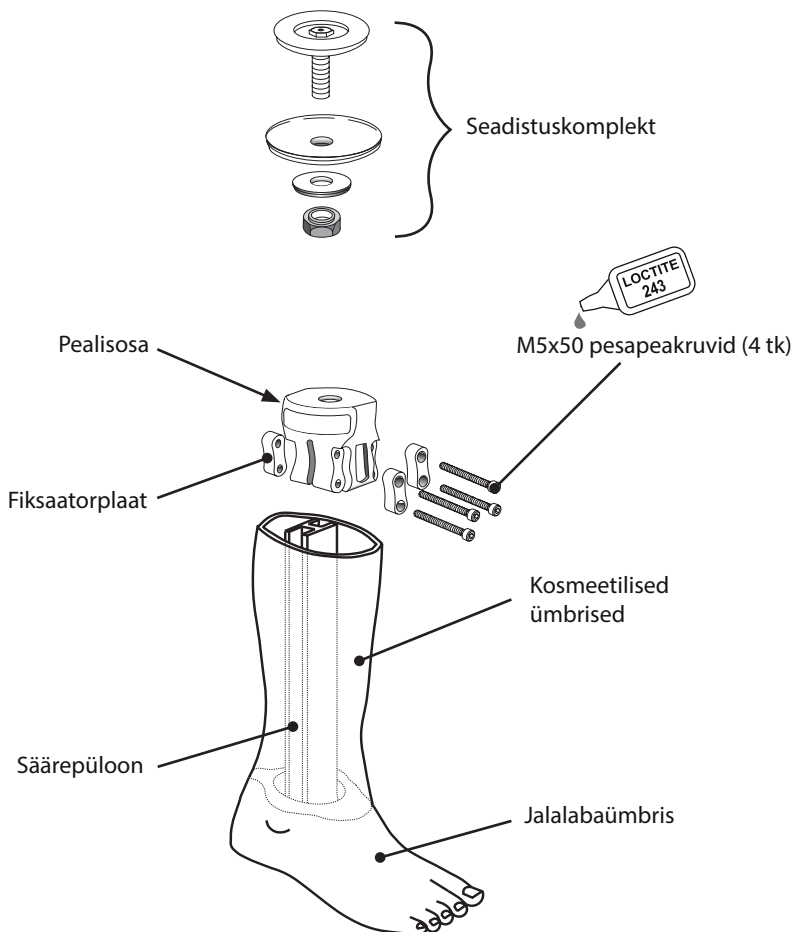
Seade talub pikaajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kosmeetiline ümbris Polüüretaanvaht (PU)
- Jalalabaümbris Polüüretaanvaht (PU)
- Sääreosa Klaaskiuga tugevdatud nailon
- Seadistuskomplekt Roostevaba teras / alumiinium / titaan / klaaskiuga tugevdatud nailon
- Pealisosa Klaaskiuga tugevdatud nailon
- M5x50 pesapeakruvi Roostevaba teras
- Fiksaatorplaadid Roostevaba teras

Seadme osad



4 Otstarve

Seade on sääreosa-jalalaba, mis koosneb jalalabaümbrisest koos integreeritud säärepülooni. Säärepülooni saab kasutaja pikkusele vastavalt mõõtu lõigata. Jalalaba tallal on libisemisvastane muster, et tagada parem haarduvus märgadel pindadel.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

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

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

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Veenduge, et kõik kruvid on pingutatud. Kui need on lödvad, pingutage need nõuetekohase momendiga.
- Veenduge, et libisemisvastane muster toimib õigesti, ning vajaduse korral asendage see.

Kasutajat tuleks juhendada teatama proteesimeistrile järgmisest.

- Kehakaalu muutus
- Seadme omaduste muutus (nt ebatavalised helid või lõtk)

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

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

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

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 sügavuseni.

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

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


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

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

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



Lubatud vette kasta

 Seade on positiivse ujuvusega. Kui kasutaja plaanib seadme vee alla kasta, lõigake kosmeetiline ümbris sobiva tööriistaga ära (vt jaotist *Montaažijuhised*).

 Olge ettevaatlik märgadel ja libedatel pindadel.

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

7.1 Staatiline joondumus

Sagitaaltasapind

* Kui fleksioon on seatud sobivaks, peaks koormusjoon kulgema läbi illustratsioonis näidatud punkti ± 10 mm A–P. See punkt on säärepülooni anterioorse külje ja tallaosa üleminekukohas.

Veenduge, et seismise ajal on kann- ja varbaosa ühtlaselt koormatud ning jalalaba põrandaga täiskontaktis.

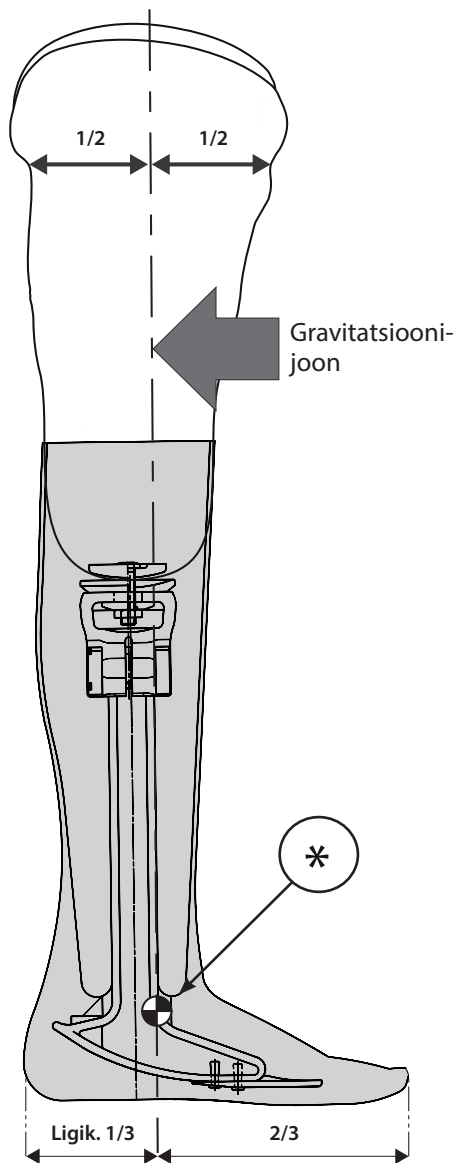
7.2 Dünaamiline joondumus

Koronaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et M–L-jõud on minimaalsed.

Sagitaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et kasutaja üleminek kannalöögilt hooperioodi algfaasini on sujuv.

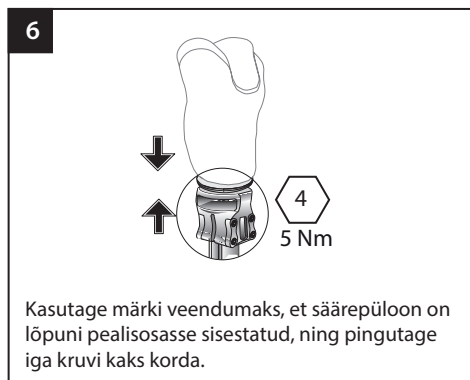
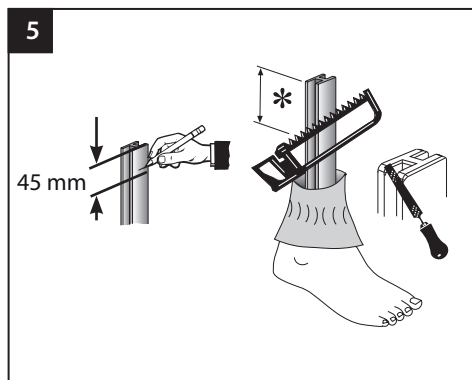
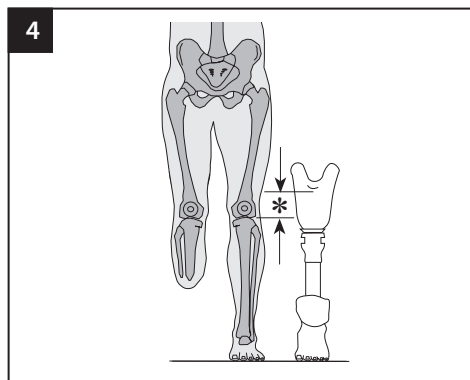
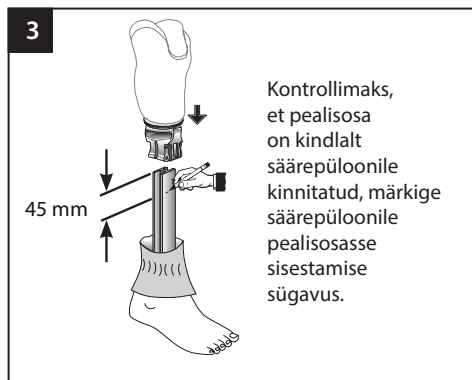
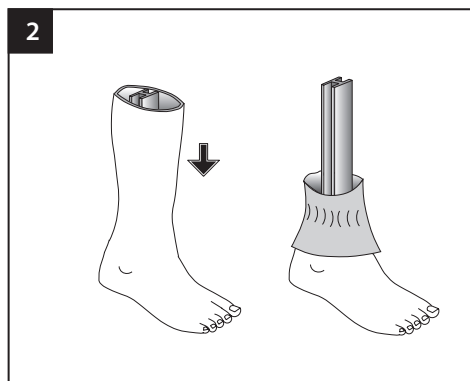
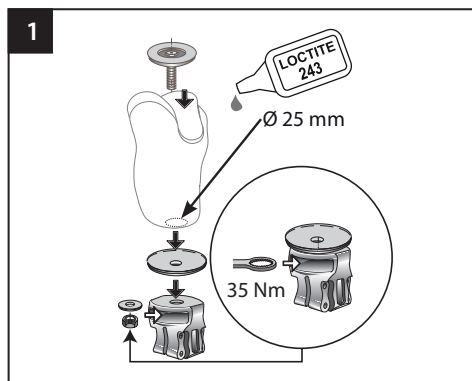


8 Montaažjuhised

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

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

⚠ Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



8 Montaažjuhised (jätkub)

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

7

Vt jaotist *Joondumuse eelseadistamine rakises ja seejärel*: jätkake 8. või 9. sammust.

8

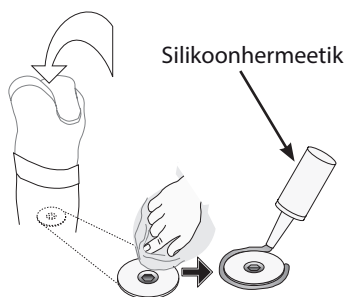
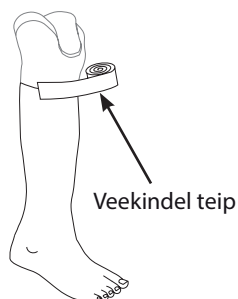
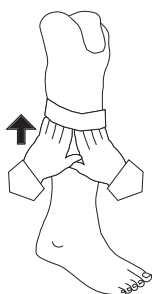
Kui kasutaja plaanib seadme vee alla kasta, lõigake kosmeetiline ümbris sobiva tööriistaga ära.

Märkus. See tegevus on pöördumatu.



9

Kui kasutaja ei plaani seadet vee all kasutada, kasutage sobivaid viimistlusvahendeid, et vältida vee sissepääsemist.



9 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja
hoiustamistemperatuur:

-15 °C kuni 50 °C

Komponendi mass (suurus 26):

1,39 kg

Aktiivsusgrupp:

1-2

Kasutaja max kehakaal:

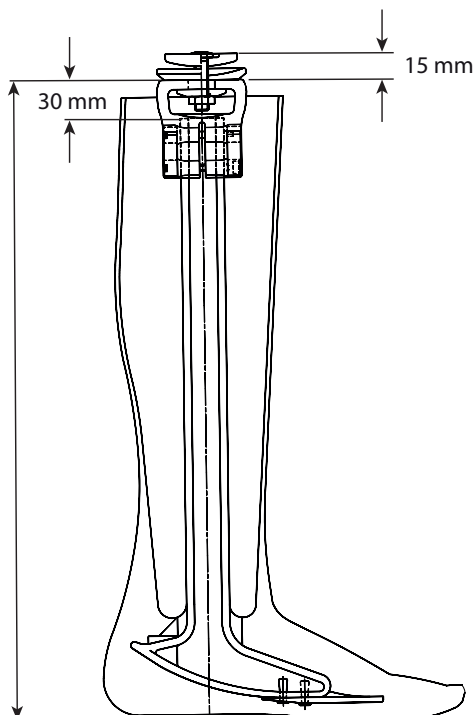
100 kg

Konstruksiooni kõrgus:

Vt järgmist joonist.

Sobituspikkus

max 450 mm
min 315 mm
(min 130 mm kosmeetilise
ümbrise eemaldamisel,
vt jaotist
Montaažijuhised)



10 Tellimisteave

Näidistellimus

Suurus (cm)	Tootekood – vasak	Tootekood – parem
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Varuosad

Artikkel	Tootekood
Seadistuskomplekt	169106
M5x50 pesapeakruvi	910415

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

Seadmepoolne on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitlusekirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

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

