



AqualimbTT

Instructions for Use

629705L-629716L

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	14
DE	Gebrauchsanweisung	26
IT	Istruzioni per l'uso	38
ES	Instrucciones de uso	50
NL	Gebruiksaanwijzing	62
PL	Instrukcje użytkowania	74
PT	Instruções de utilização	86
CS	Návod k použití	98

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*).



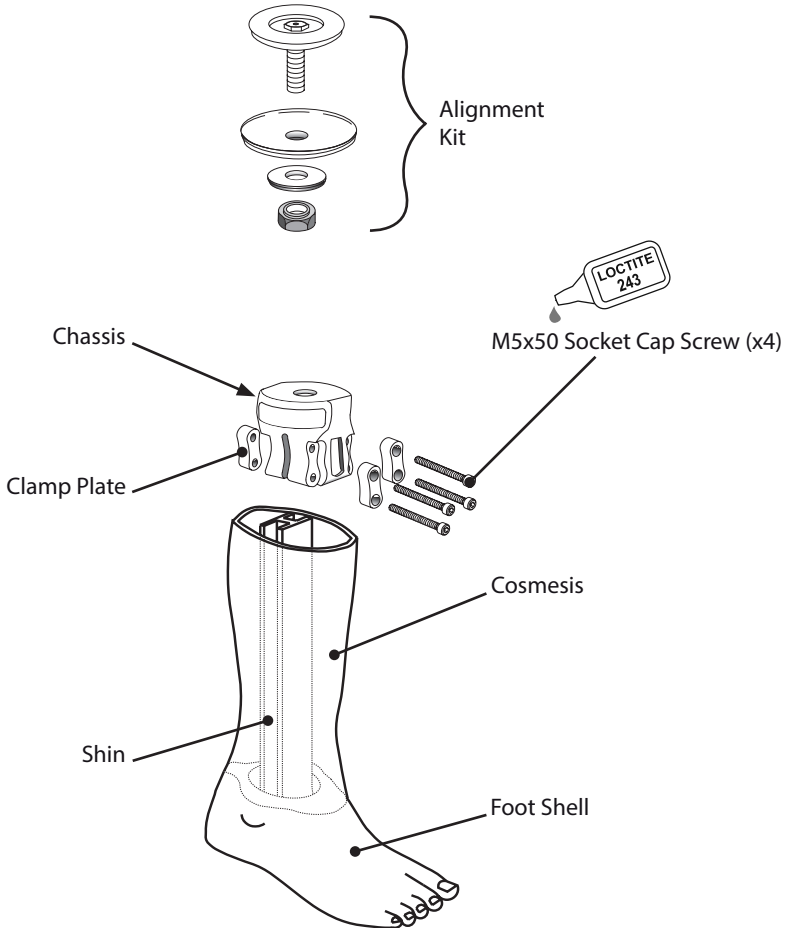
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

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.

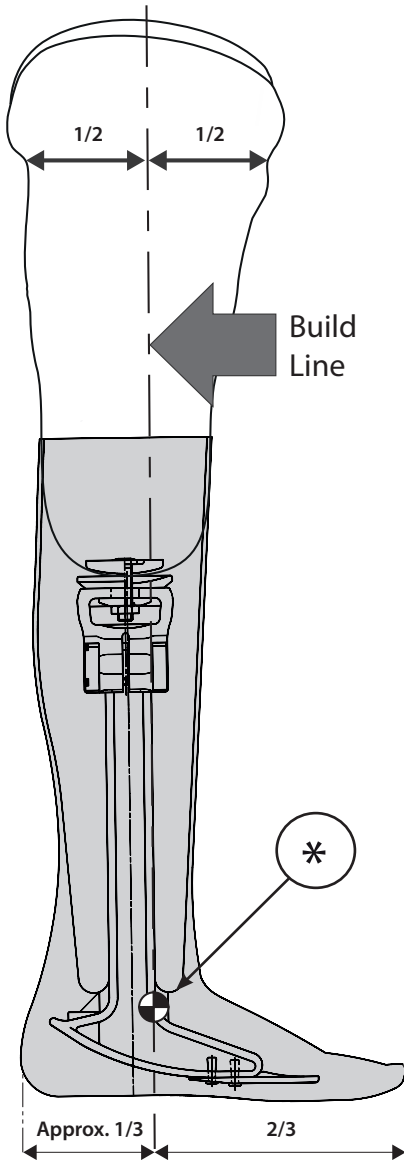
7.2 Dynamic Alignment

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.

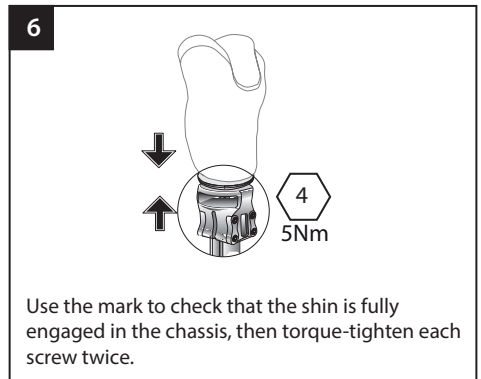
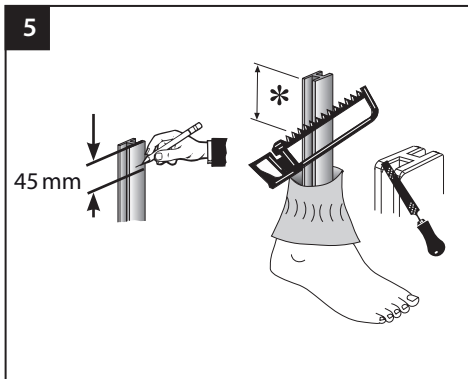
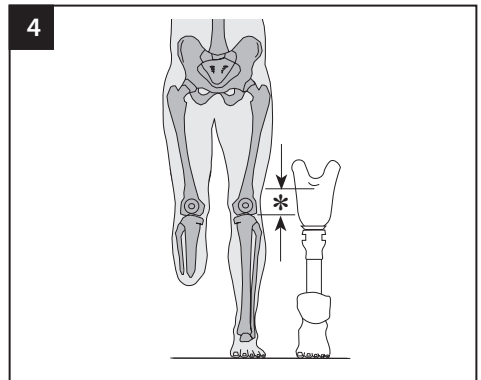
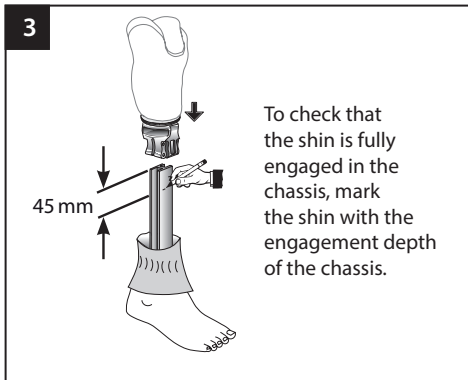
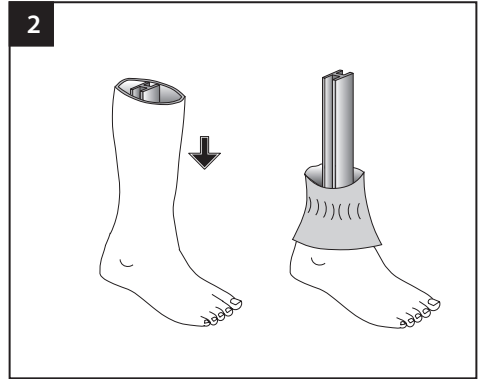
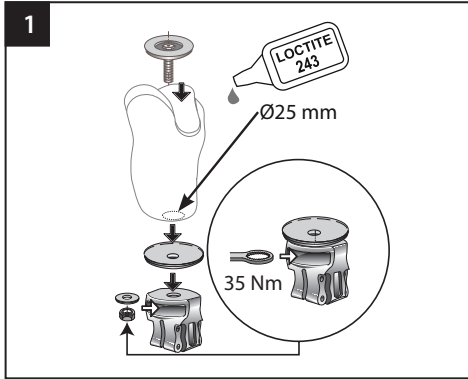


8 Assembly Instructions

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.

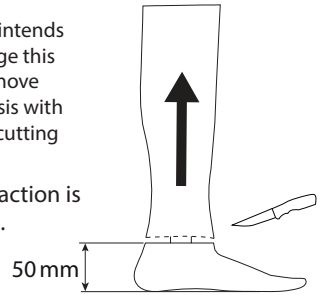
7

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

8

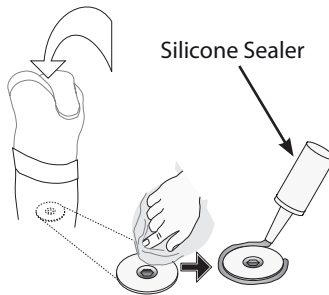
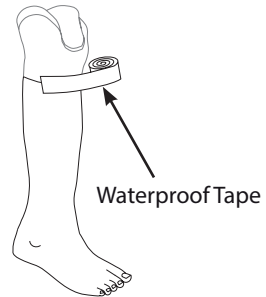
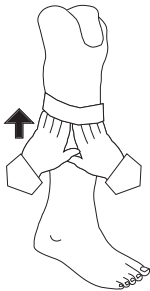
If the user intends to submerge this device, remove the cosmesis with a suitable cutting tool.

Note: This action is irreversible.



9

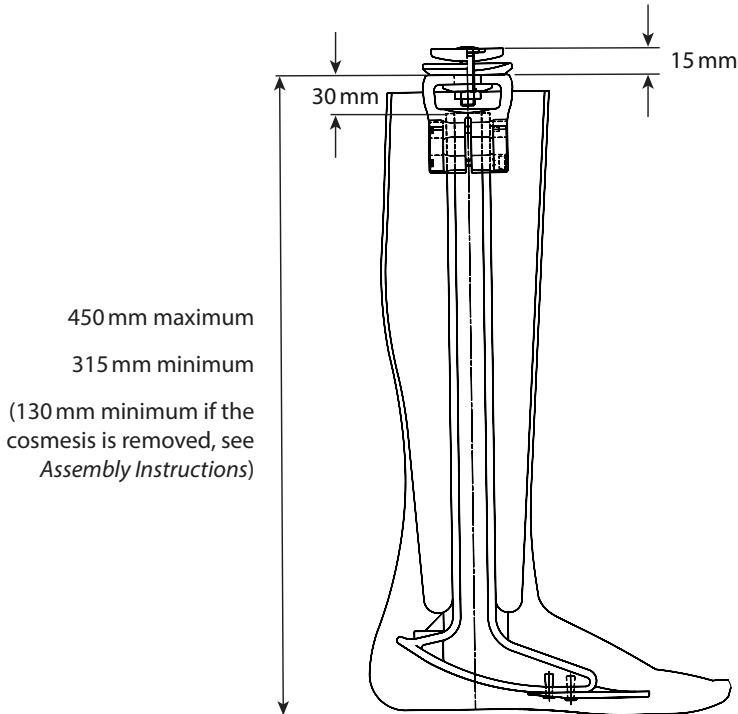
If the user does not intend to submerge this device, finish it to prevent water ingress.



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.

Table des matières	14
1 Description et objectif visé	15
2 Informations de sécurité.....	16
3 Construction	17
4 Fonction.....	18
5 Entretien	18
6 Limites d'utilisation	19
7 Alignement à l'établi	20
7.1 Alignement statique	20
7.2 Alignement dynamique.....	20
8 Instructions de montage	21
9 Données techniques	23
10 Pour commander.....	24

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer à l'AqualimbTT.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Ce dispositif est une unité tibia-pied destinée à être utilisée comme composant d'une prothèse transtibiale.

Ce dispositif est résistant à l'eau et est destiné à être utilisé uniquement comme membre de douche.

Niveau d'activité

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant des niveaux d'activité 1 et 2. Les utilisateurs des niveaux d'activité 3 et 4 ne peuvent utiliser ce dispositif que s'ils limitent leurs activités au niveau d'activité 2.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour toute activité supérieure au niveau d'activité 2.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec des chaussures.

Les utilisateurs ayant un mauvais équilibre (sauf s'ils restent assis pendant la douche).

Avantages cliniques

Permet à l'utilisateur de porter sa prothèse sous la douche et dans les environnements humides.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Prenez toutes les mesures de sécurité nécessaires et faites preuve de prudence sur les surfaces mouillées et glissantes.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Ce dispositif flotte. Si l'utilisateur a l'intention d'immerger ce dispositif, il doit retirer la protection esthétique à l'aide d'un outil de coupe adéquat (voir *Instructions de montage*).



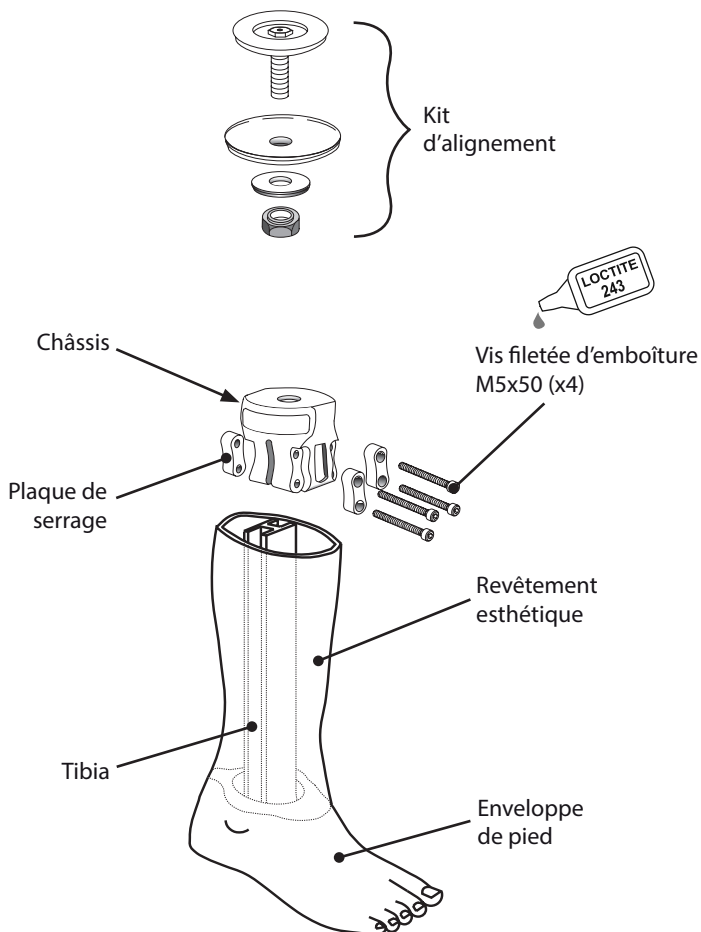
Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veiller à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.

3 Construction

Composants principaux

- Protection esthétique Mousse de PU
- Enveloppe de pied Mousse de PU
- Tibia Nylon renforcé de fibres de verre
- Kit d'alignement Acier inoxydable/aluminium/titane/
nylon renforcé de fibres de verre
- Châssis Nylon renforcé de fibres de verre
- Vis filetée d'emboîture M5x50 Acier inoxydable
- Plaque de serrage Acier inoxydable

Identification des composants



4 Fonction

Ce dispositif est une unité tibia-pied qui comprend une enveloppe de pied avec un tibia intégré. Le tibia peut être raccourci pour s'adapter à la taille de l'utilisateur. La semelle du pied comporte une bande antidérapante pour une meilleure adhérence sur les surfaces mouillées.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple des bruits inhabituels, une raideur accrue ou une rotation restreinte/excessive, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. **N'utilisez pas** de détergents agressifs, essuyez le dispositif pour le sécher.

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Assurez-vous que toutes les vis sont bien serrées. Dans le cas contraire, serrez-les au couple correct ;
- Vérifiez que la bande antidérapante fonctionne correctement et remplacez-la si nécessaire.

Conseillez à l'utilisateur de signaler les changements suivants au praticien :

- Changements du poids corporel ;
- Changements de performances du dispositif, par exemple, bruits ou jeux inhabituels.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Conseillez à l'utilisateur de procéder à un examen visuel régulier du dispositif et de signaler à son prestataire de services tout signe d'usure susceptible d'affecter le fonctionnement (par exemple, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV) et/ou tout changement de performance.

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées. Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre.

Pour éviter tout dommage ou toute usure, rincez soigneusement ce dispositif à l'eau douce après l'avoir utilisé dans les environnements suivants :


- Les environnements abrasifs, tels que ceux qui contiennent du sable ou du gravier ;
- L'eau salée ou chlorée.

Ce dispositif doit être pourvu d'une finition pour éviter les infiltrations d'eau (voir *Instructions de montage*). Si de l'eau pénètre à l'intérieur du dispositif, retournez-le pour permettre à l'eau de s'écouler, puis laissez-le sécher.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion jusqu'à 1 mètre

 **Ce dispositif flotte. Si l'utilisateur a l'intention d'immerger ce dispositif, il doit retirer la protection esthétique à l'aide d'un outil de coupe adéquat (voir *Instructions de montage*).**

 **Soyez prudent sur les surfaces mouillées et glissantes.**

7 Alignement à l'établi

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

7.1 Alignement statique

Plan sagittal

* En tenant compte de la flexion, la ligne de charge doit passer par la cible indiquée sur l'image, A-P ± 10 mm. La cible croise le point où la face antérieure du tibia rejoint l'âme.

Lorsque l'utilisateur est debout, vérifiez que la charge sur le talon et les orteils est uniforme et que le pied repose entièrement sur le sol.

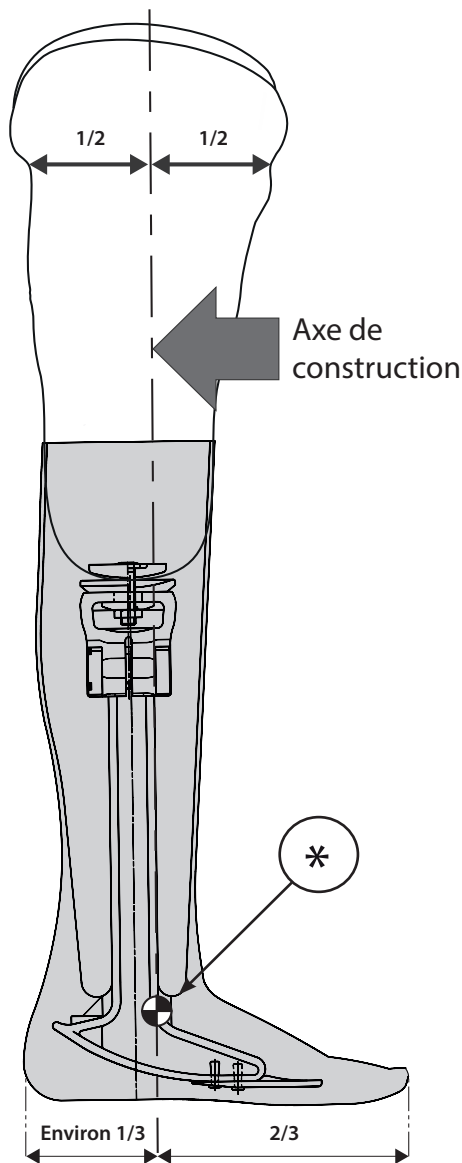
7.2 Alignement dynamique

Plan coronal

Minimisez la poussée M-L en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

Ajustez la position relative de l'emboîture et du pied pour vous assurer que l'utilisateur passe en douceur de l'attaque du talon à la phase d'élan.

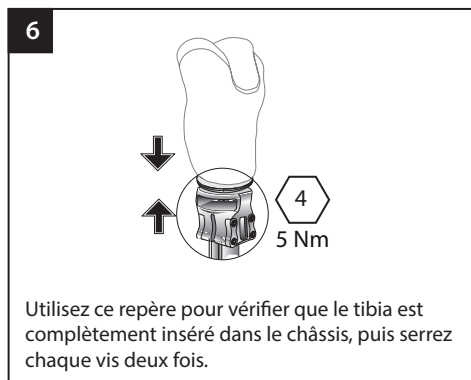
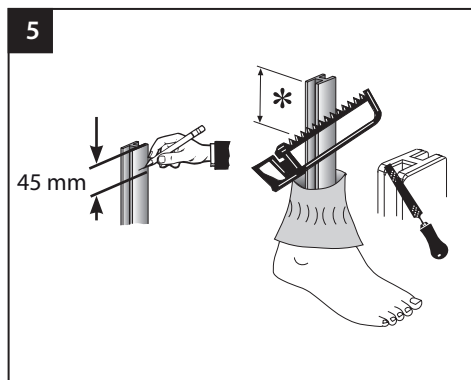
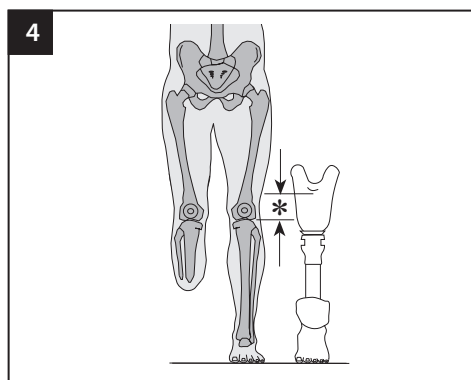
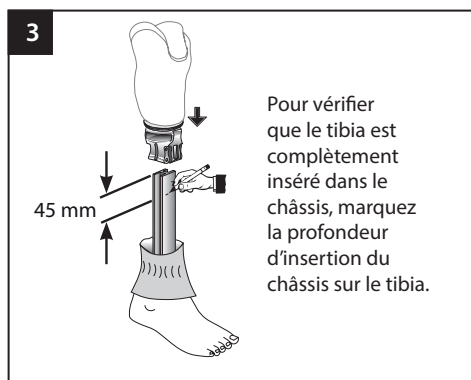
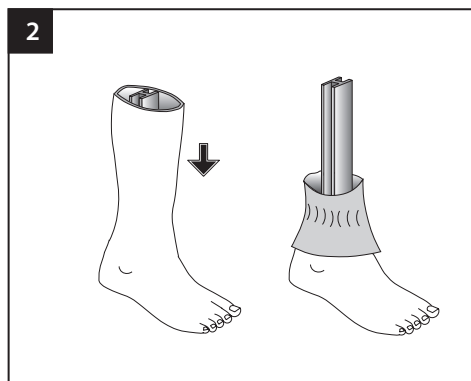
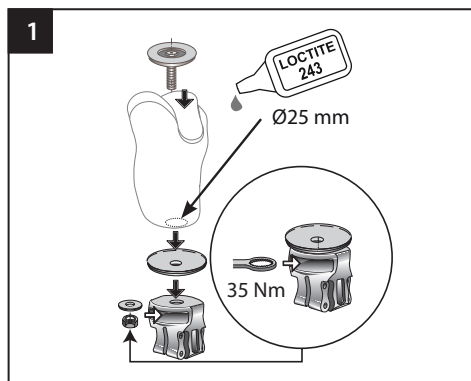


8 Instructions de montage

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

⚠ Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris les installations d'extraction.

⚠ Tenez compte du risque de pincement des doigts.



8 Instructions de montage (suite)

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

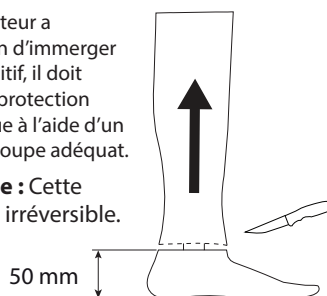
7

Allez à la section
Alignement à l'établi, puis :
passez à l'étape 8 ou 9.

8

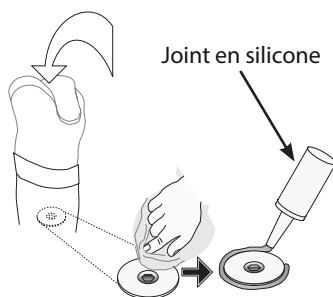
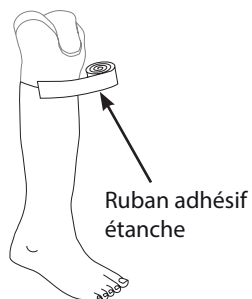
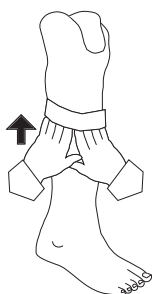
Si l'utilisateur a l'intention d'immerger ce dispositif, il doit retirer la protection esthétique à l'aide d'un outil de coupe adéquat.

Remarque : Cette action est irréversible.



9

Si l'utilisateur n'a pas l'intention d'immerger ce dispositif, une finition doit être appliquée pour éviter toute infiltration d'eau.



9 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage : -15 °C à 50 °C

Poids du composant (taille 26) : 1,39 kg

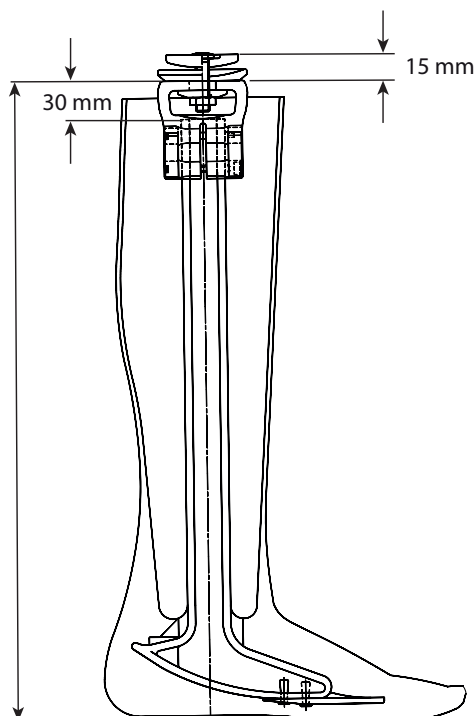
Niveau d'activité : 1-2

Poids maximum de l'utilisateur : 100 kg

Hauteur de construction : Voir le schéma ci-dessous

Encombrement

450 mm maximum
315 mm minimum
(130 mm minimum si la protection esthétique est retirée, voir *Instructions de montage*)



10 Pour commander

Exemple de commande

Taille (cm)	Références - Gauche	Références - Droite
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Pièces de rechange

Pièce	Référence
Kit d'alignement	169106
Vis fileté d'emboîture M5x50	910415

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt.....	26
1 Beschreibung und Verwendungszweck	27
2 Sicherheitsinformationen	28
3 Aufbau.....	29
4 Funktion.....	30
5 Wartung.....	30
6 Verwendungseinschränkungen.....	31
7 Grundaufbau.....	32
7.1 Statischer Aufbau	32
7.2 Dynamischer Aufbau	32
8 Montageanweisungen	33
9 Technische Daten.....	35
10 Bestellinformationen	36

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell AqualimbTT.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen. Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Dieses Produkt ist eine Schienbein-Fuß-Einheit, die zur Verwendung als Komponente einer transtibialen Prothese vorgesehen ist.

Dieses Produkt ist wasserdicht und nur als Duschprothese zu verwenden.

Mobilitätsklasse

Das Produkt ist für Anwender der Mobilitätsklassen 1 und 2 konzipiert. Anwender der Mobilitätsklassen 3 und 4 können dieses Produkt nur verwenden, wenn sie ihre Aktivitäten auf die der Mobilitätsklasse 2 einschränken.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt sollte nicht für Aktivitäten verwendet werden, die die Mobilitätsklasse 2 übersteigen.

Das Produkt darf nicht mit Schuhen verwendet werden.

Anwender mit schwachem Gleichgewichtssinn (sofern diese beim Duschen nicht sitzen).

Klinischer Nutzen

Ermöglicht es dem Anwender, seine Prothese während des Duschens und in feuchten Umgebungen zu tragen.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Halten Sie auf feuchten und rutschigen Oberflächen alle notwendigen Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen ein.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/ oder Kälte.



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Dieses Produkt schwimmt an der Oberfläche. Wenn der Anwender dieses Produkt in Wasser tauchen will, entfernen Sie die Kosmese mit einem geeigneten Schneidwerkzeug (siehe *Montageanweisungen*).



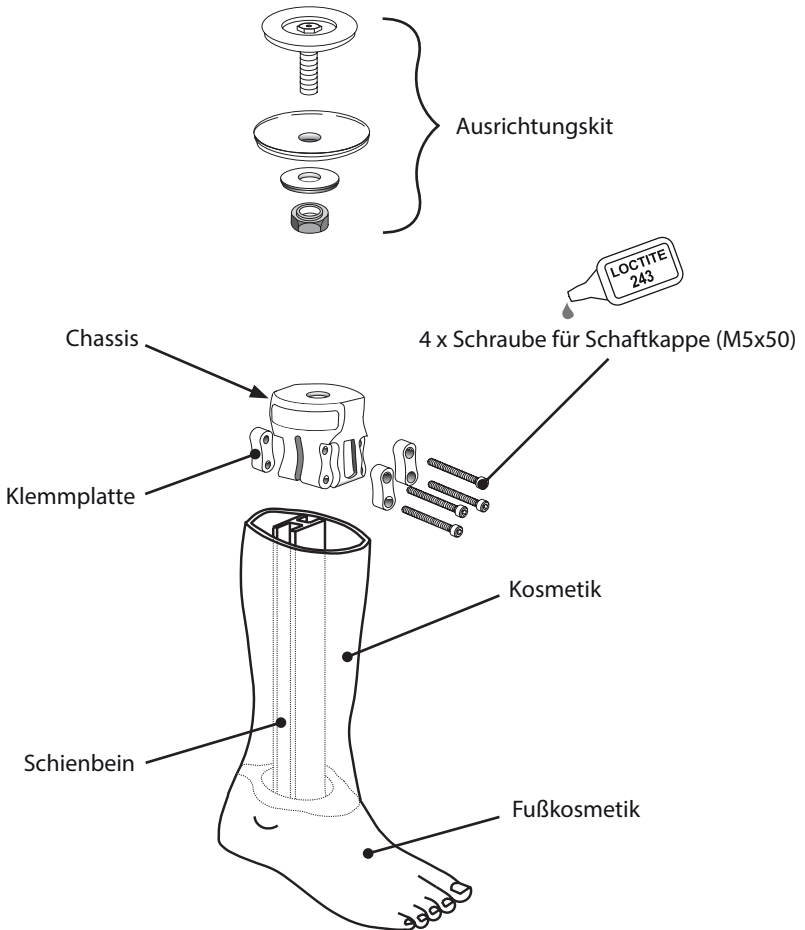
Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.

3 Aufbau

Hauptteile

- Kosmese PU-Schaum
- Fußkosmetik PU-Schaum
- Schienbein Mit Nylon verstärkte Glasfaser
- Ausrichtungskit Edelstahl/Aluminium/Titan/
Mit Nylon verstärkte Glasfaser
- Chassis Mit Nylon verstärkte Glasfaser
- Schraube für Schaftkappe (M5x50) Edelstahl
- Klemmplatten Edelstahl

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Dieses Produkt ist eine Schienbein-Fuß-Einheit, die eine Fußkosmetik mit integriertem Schienbein enthält. Das Schienbein kann gekürzt werden, um an die Höhe des Anwenders angepasst zu werden. Die Fußsohle hat einen Anti-Rutsch-Tritt für Griffigkeit auf feuchten Oberflächen.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Teilen Sie jegliche Veränderungen der Leistung dieses Produkts der Fachkraft bzw. dem Dienstleister mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation, starken Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie **keine** aggressiven Reiniger. Wischen Sie das Produkt trocken.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest angezogen sind. Wenn sie locker sind, ziehen Sie sie mit den korrekten Drehmomenteinstellungen an.
- Stellen Sie sicher, dass der Anti-Rutsch-Tritt wie vorgesehen funktioniert, und ersetzen Sie ihn bei Bedarf.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die folgenden Veränderungen der Fachkraft mitzuteilen:

- Veränderungen des Körpergewichts
- Veränderungen an der Leistung des Produkts, z. B. ungewöhnliche Geräusche oder Spiel.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produktes empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte (z. B. beträchtliche Abnutzung oder starke Verfärbungen durch lange Aussetzung gegenüber UV-Strahlen), und/oder Änderungen in der Produktleistung dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt. In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht.

Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in folgenden Umgebungen mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden zu vermeiden:

- Abrasive Umgebungen, wie solche mit Sand oder Schmutz;
- Salz- oder chlorhaltiges Wasser.

Stellen Sie das Produkt fertig, um ein Eindringen von Wasser zu vermeiden (siehe *Montageanweisungen*). Wenn Wasser eindringt, drehen Sie das Produkt um, damit das Wasser ablaufen kann. Lassen Sie es danach trocknen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



Dieses Produkt schwimmt an der Oberfläche. Wenn der Anwender dieses Produkt in Wasser tauchen will, entfernen Sie die Kosmese mit einem geeigneten Schneidwerkzeug (siehe *Montageanweisungen*).



Passen Sie auf feuchten und rutschigen Oberflächen auf.

7 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

7.1 Statischer Aufbau

Sagittale Ebene

* Bei angepasster Flexion sollte die Belastungslinie durch das auf dem Bild dargestellte Ziel verlaufen, ± 10 mm A-P. Das Ziel überschneidet sich mit dem Punkt, wo die anteriore Vorderseite des Schienbeins auf den Kiel trifft.

Stellen Sie sicher, dass Ferse und Zehen gleichmäßig belastet werden, wenn der Anwender steht, und dass der Fuß vollständig in Bodenkontakt ist.

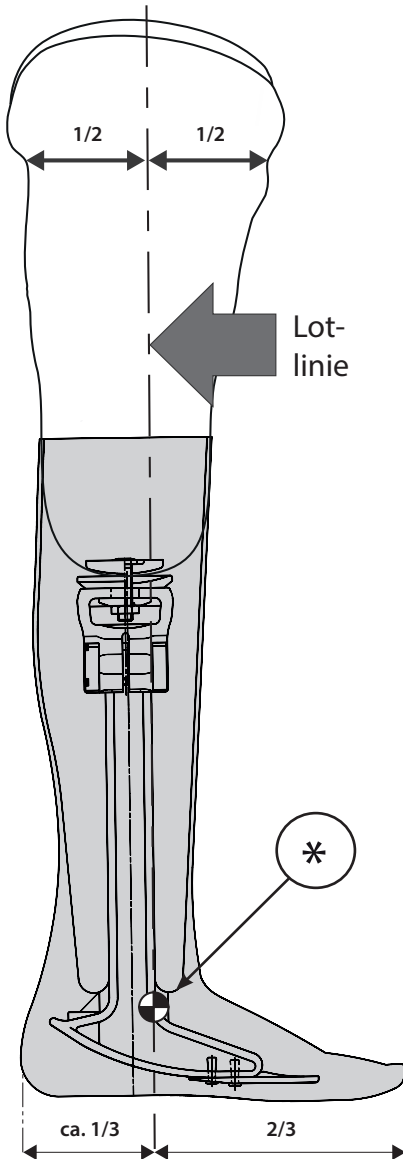
7.2 Dynamischer Aufbau

Koronale Ebene

Minimieren Sie den M-L-Schub, indem Sie die relativen Positionen des Schafts und Fußes anpassen.

Sagittale Ebene

Passen Sie die relative Position des Schafts und des Fußes an, um sicherzustellen, dass der Übergang vom Auftreffen der Ferse bis zum Abheben des Vorfußes für den Anwender gleichmäßig ist.



8 Montageanweisungen

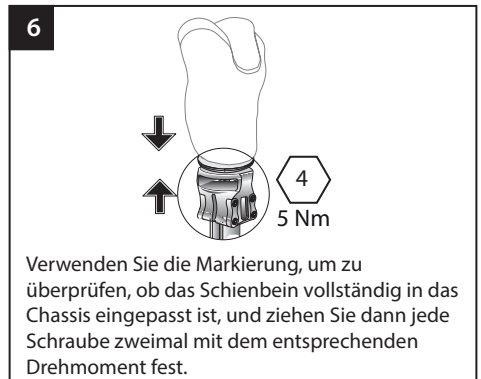
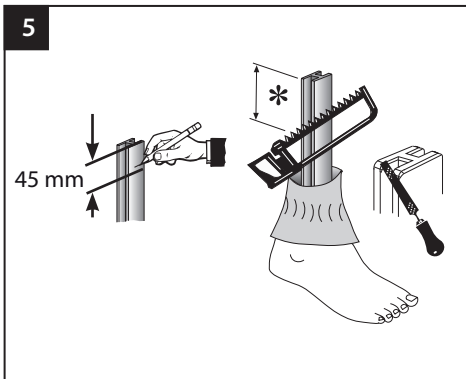
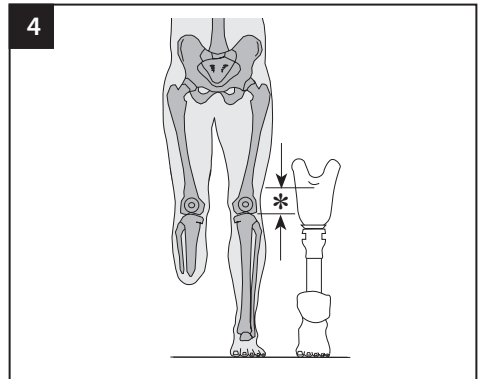
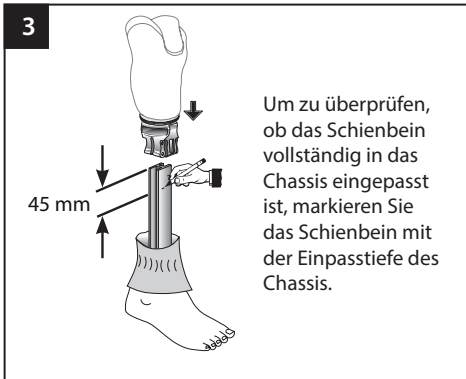
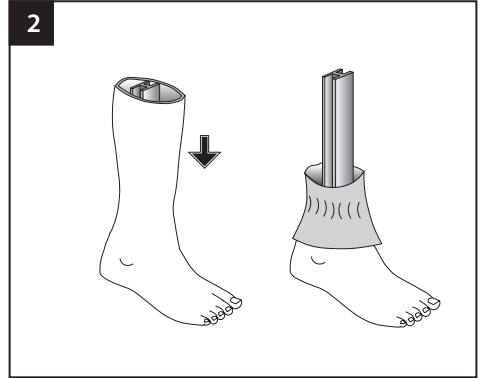
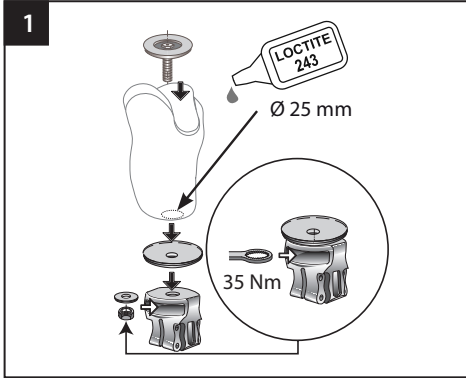
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung einschließlich Abzugsvorrichtungen.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



8 Montageanweisungen (Forts.)

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

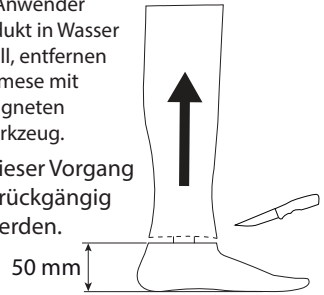
7

Gehen Sie zum Abschnitt
Grundaufbau, dann:
Machen Sie mit Schritt 8
oder 9 weiter.

8

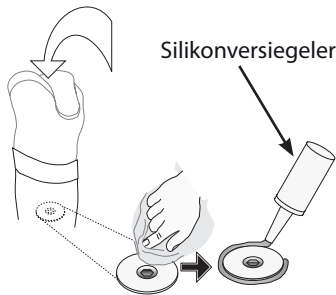
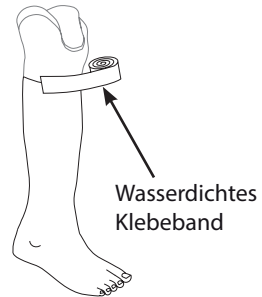
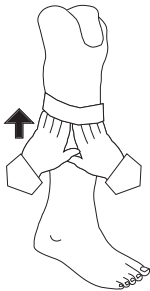
Wenn der Anwender
dieses Produkt in Wasser
tauchen will, entfernen
Sie die Kosmese mit
einem geeigneten
Schneidwerkzeug.

Hinweis: Dieser Vorgang
kann nicht rückgängig
gemacht werden.



9

Wenn der Anwender dieses Produkt nicht in Wasser tauchen will, stellen Sie es fertig,
um ein Eindringen von Wasser zu vermeiden.



9 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung: -15 °C bis 50 °C

Gewicht der Komponente (Größe 26): 1,39 kg

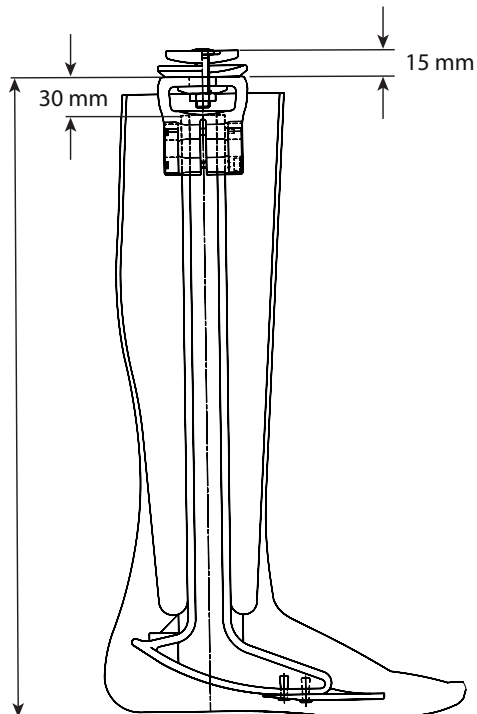
Mobilitätsklasse: 1–2

Maximales Anwendergewicht: 100 kg

Aufbauhöhe: siehe nachfolgende Darstellung

Anpassungslänge

Höchstens 450 mm
Mindestens 315 mm
(Mindestens 130 mm,
wenn die Kosmese
entfernt wird, siehe
Montageanweisungen)



10 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

Größe (cm)	Artikelnummer – links	Artikelnummer – rechts
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Ersatzteile

Teil	Artikelnummer
Ausrichtungskit	169106
Schraube für Schaftkappe (M5x50)	910415

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.



Indice	38
1 Descrizione e finalità	39
2 Informazioni sulla sicurezza	40
3 Struttura.....	41
4 Funzionamento.....	42
5 Manutenzione	42
6 Limiti di utilizzo.....	43
7 Allineamento a banco	44
7.1 Allineamento statico	44
7.2 Allineamento dinamico	44
8 Istruzioni di montaggio.....	45
9 Dati tecnici.....	47
10 Informazioni sulle ordinazioni	48

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a AqualimbTT.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Questo dispositivo si presenta come un'unità tibia-piede e deve essere utilizzato come componente di una protesi transtibiale.

Il dispositivo è resistente all'acqua ed è stato progettato per l'utilizzo esclusivo durante la doccia.

Livello di attività

Questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 1 e 2. Gli utenti con livello di attività 3 e 4 possono utilizzare questo dispositivo solo se limitano le loro attività al livello 2.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

Questo dispositivo non dovrebbe essere utilizzato per livelli di attività superiori a 2.

Il dispositivo non deve essere utilizzato con calzature.

Pazienti con scarso equilibrio (salvo il caso in cui siano seduti sotto la doccia).

Vantaggi clinici

Consente all'utente di indossare la protesi sotto la doccia e in ambienti umidi.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Adottare tutte le necessarie precauzioni di sicurezza e la dovuta attenzione su superfici umide e scivolose.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.



Questo dispositivo galleggia. Se il paziente intende immergere il dispositivo, rimuovere la cosmesi con uno strumento di taglio idoneo (vedi *Istruzioni di montaggio*).



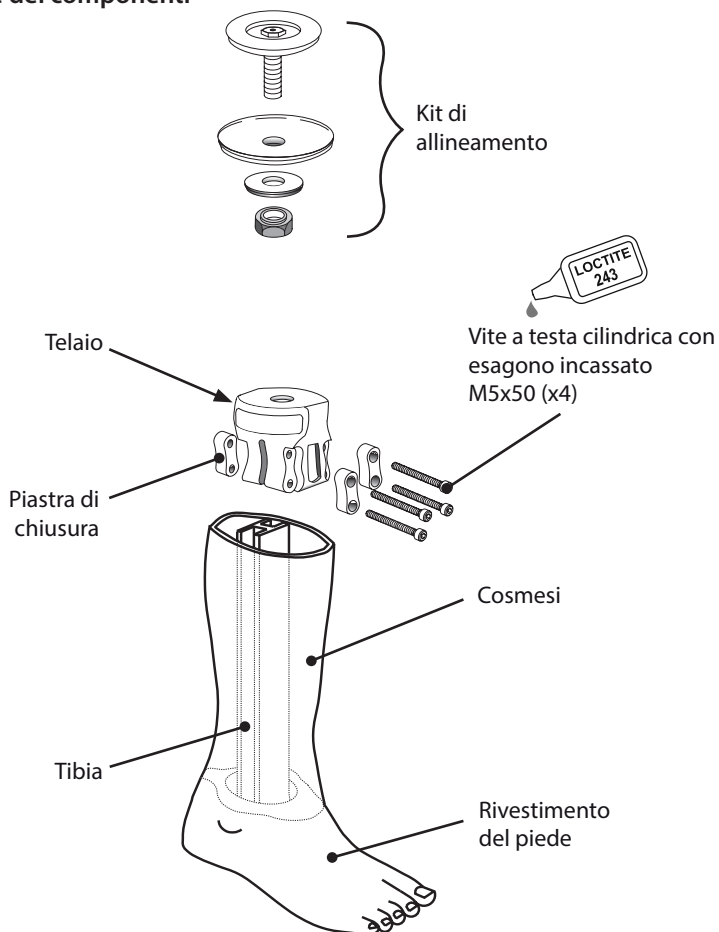
Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.

3 Struttura

Componenti principali

- Cosmesi Schiuma PU
- Rivestimento del piede Schiuma PU
- Tibia Nylon rinforzato con fibra di vetro
- Kit di allineamento Acciaio inossidabile/alluminio/titanio/
nylon rinforzato con fibra di vetro
- Telaio Nylon rinforzato con fibra di vetro
- Vite a testa cilindrica con esagono incassato M5x50 Acciaio inossidabile
- Piastre di chiusura Acciaio inossidabile

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Il dispositivo si presenta come un'unità piede-tibia composta da un rivestimento del piede con tibia integrata. La tibia può essere accorciata per adattarsi all'altezza del paziente. La pianta del piede è dotata di scolpitura antiscivolo per una migliore presa su superfici umide.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare eventuali variazioni della prestazione del dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità o rotazione limitata/eccessiva, usura significativa o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro. **Non** utilizzare detergenti aggressivi, pulire a secco.

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Accertarsi che tutte le viti siano ben serrate. In caso contrario, serrarle in base alla coppia di serraggio corretta;
- Assicurarsi che la scolpitura antiscivolo svolga effettivamente la funzione prevista e sostituirla se necessario.

Raccomandare al paziente di segnalare le seguenti variazioni al tecnico ortopedico:

- Variazioni di peso corporeo;
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo, quali ad esempio, gioco o rumori insoliti.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Si consiglia all'utente di effettuare un controllo visivo regolare del dispositivo e di segnalare al tecnico eventuali cambiamenti nelle prestazioni e/o segni di usura che possono compromettere il funzionamento (ad esempio, usura significativa o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV).

Consigliare al paziente di Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati. Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Il prodotto è resistente all'acqua fino a 1 metro di profondità.

Per prevenire il danneggiamento o l'usura, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua fresca, dopo l'uso negli ambienti seguenti:


- Ambienti abrasivi, come quelli contenenti sabbia o ghiaia;
- Acqua salata o clorata.

Rifinire il dispositivo per prevenire l'ingresso dell'acqua (vedi *Istruzioni di montaggio*). Se entra acqua nel dispositivo, capovolgerlo per farla fuoriuscire e lasciarlo asciugare.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.



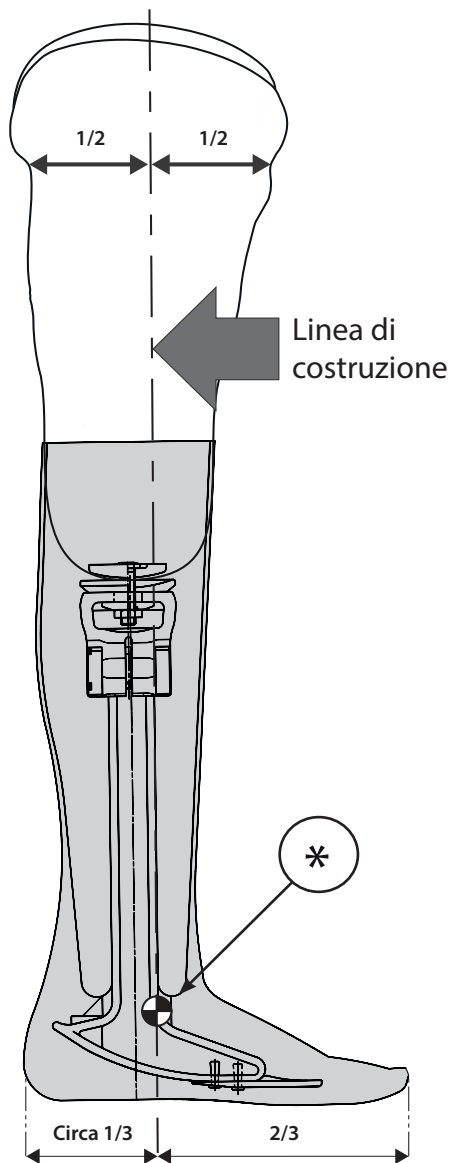
Adatto per immersione

 **Questo dispositivo galleggia. Se il paziente intende immergere il dispositivo, rimuovere la cosmesi con uno strumento di taglio idoneo (vedi *Istruzioni di montaggio*).**

 **Prestare attenzione sulle superfici bagnate e scivolose.**

7 Allineamento a banco

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



7.1 Allineamento statico

Piano sagittale

* Con la flessione adattata, la linea di carico deve passare dal bersaglio indicato nell'immagine, $\pm 10\text{mm}$ A-P. Il bersaglio si interseca con il punto in cui la faccia anteriore della tibia incontra la chiglia.

Accertarsi che in posizione eretta, il tallone e l'avampiede siano caricati in modo uniforme e che il piede sia completamente a contatto con il suolo.

7.2 Allineamento dinamico

Piano coronale

Ridurre al minimo la spinta M-L regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

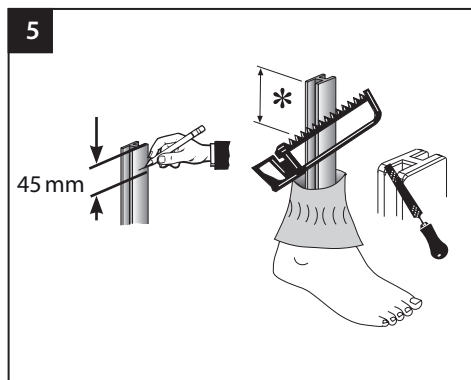
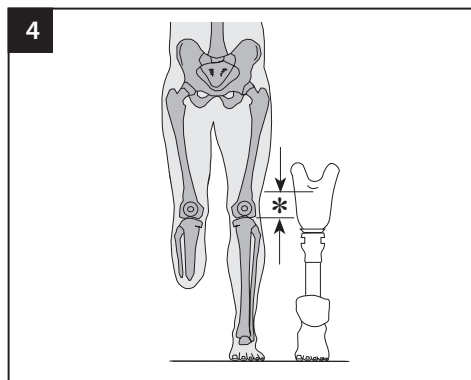
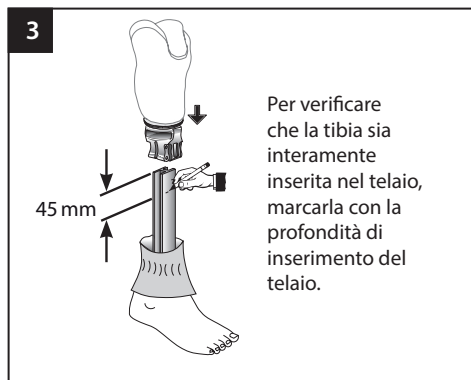
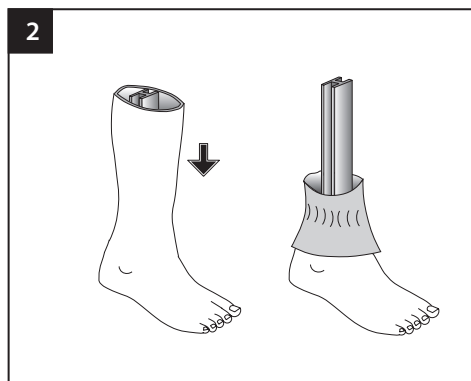
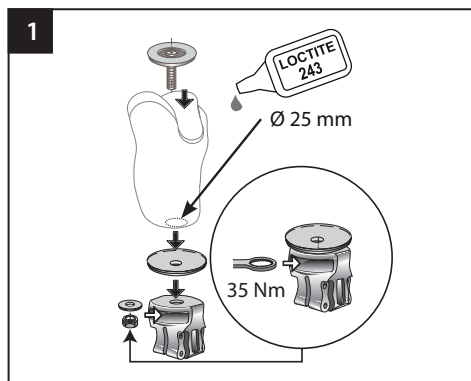
Regolare la posizione relativa dell'invasatura e del piede per ottenere una transizione fluida dalla spinta del tallone allo stacco delle dita.

8 Istruzioni di montaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

! Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di sicurezza comprese le strutture di estrazione.

! Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



8 Istruzioni di montaggio (cont.)

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

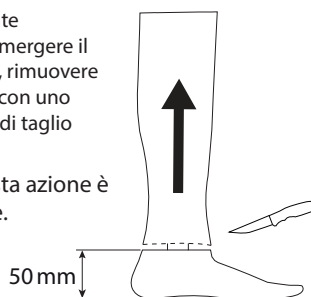
7

Andare alla sezione
Allineamento a banco, poi:
continuare con i passaggi 8 o 9.

8

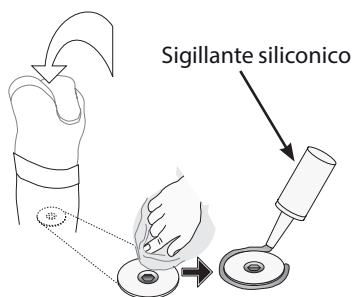
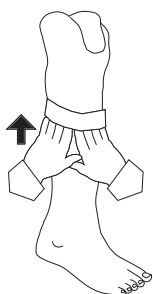
Se il paziente
intende immergere il
dispositivo, rimuovere
la cosmesi con uno
strumento di taglio
idoneo.

Nota: Questa azione è
irreversibile.



9

Se il paziente non desidera immergere il dispositivo, rifinirlo per prevenire l'ingresso dell'acqua.



9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:

da -15 °C a 50 °C

Peso del componente (misura 26):

1,39 kg

Livello di attività:

1-2

Peso massimo del paziente:

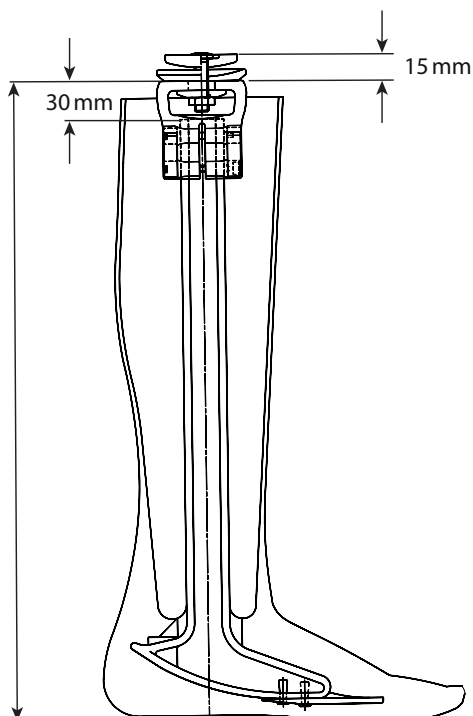
100 kg

Ingombro verticale:

Consultare schema sottostante

Lunghezza di montaggio

450 mm max.
315 mm min.
(130 mm min. se si rimuove la cosmesi, vedi *Istruzioni di montaggio*)



10 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

Misura (cm)	Codice articolo – sinistra	Codice articolo – destra
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Ricambi

Componente	Codice articolo
Kit di allineamento	169106
Vite a testa cilindrica con esagono incassato M5x50	910415

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.



Contenido	50
1 Descripción y uso previsto	51
2 Información de seguridad.....	52
3 Estructura	53
4 Función	54
5 Mantenimiento	54
6 Limitaciones de uso.....	55
7 Alineación de banco	56
7.1 Alineación estática	56
7.2 Alineación dinámica.....	56
8 Instrucciones de montaje.....	57
9 Datos técnicos	59
10 Información para pedidos.....	60

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al producto Aqualimb TT.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

Este dispositivo es una unidad de espinilla y pie, y está destinado a su uso como parte de una prótesis transtibial.

Este dispositivo es resistente al agua y está indicado únicamente como prótesis para la ducha.

Nivel de actividad

Este dispositivo está destinado a usuarios con niveles de actividad 1 y 2. Los usuarios con niveles de actividad 3 y 4 solo pueden utilizar este dispositivo si limitan sus actividades a las de nivel 2.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para actividades de nivel superior al 2.

El dispositivo no debe utilizarse con calzado.

Usuarios con escaso equilibrio (a menos que permanezcan sentados mientras se duchan).

Beneficios clínicos

Permite al usuario llevar la prótesis puesta en la ducha y en entornos con agua.

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Cualquier cambio en el rendimiento debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Tomar todas las precauciones y el cuidado necesarios en superficies mojadas y resbaladizas.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestras o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



Este dispositivo flota. Si el usuario tiene intención de sumergir el dispositivo, deberá retirar la funda cosmética con una herramienta de corte adecuada (consultar *Instrucciones de montaje*).



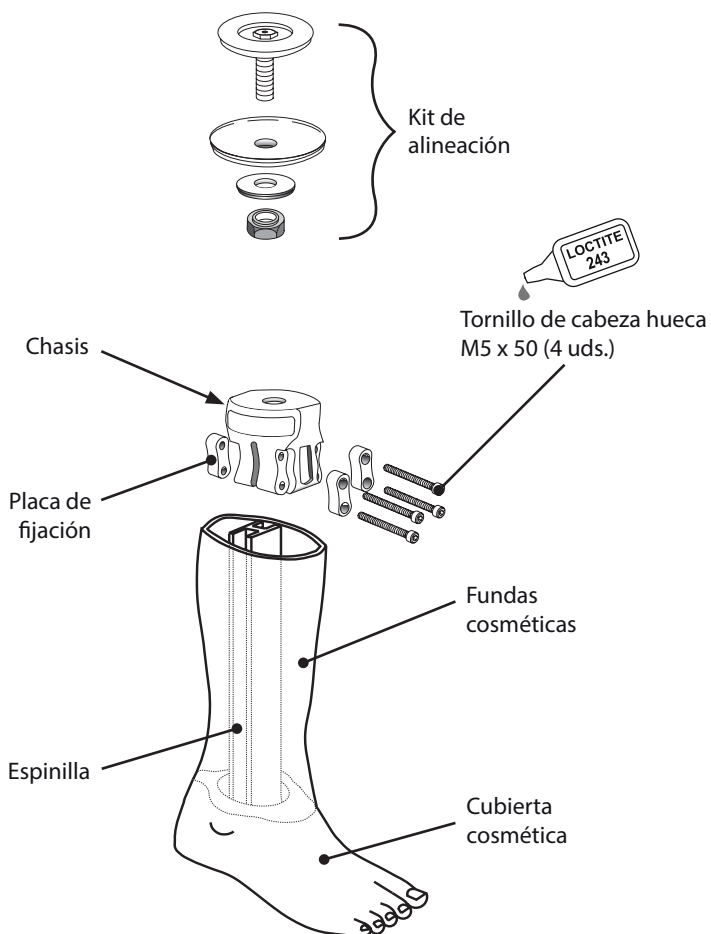
El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en *Limitaciones de uso*.

3 Estructura

Componentes principales

- Funda cosmética
 - Cubierta cosmética
 - Espinilla
 - Kit de alineación
 - Chasis
 - Tornillo de cabeza hueca M5 x 50
 - Placas de fijación
- Espuma de poliuretano
 - Espuma de poliuretano
 - Nailon reforzado con fibra de vidrio
 - Acero inoxidable/aluminio/titanio/
nailon reforzado con fibra de vidrio
 - Nailon reforzado con fibra de vidrio
 - Acero inoxidable
 - Acero inoxidable

Identificación de componentes



4 Función

Este dispositivo es una unidad de espinilla y pie, y consta de una cubierta cosmética con espinilla integral. La espinilla puede acortarse para adaptarla a la altura del usuario. La planta del pie tiene una textura antideslizante para proporcionar agarre sobre superficies mojadas.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de rotación, desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. **No** utilizar limpiadores agresivos; secar con un paño.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Asegurarse de que todos los tornillos estén bien apretados. Si están flojos, apretarlos según el par correcto.
- Asegurarse de que la textura antideslizante de la planta funcione correctamente; cambiarla si es necesario.

Aconsejar al usuario que informe a su profesional sanitario de los siguientes cambios:

- Cambios en el peso corporal.
- Cambios en el rendimiento del dispositivo (por ejemplo, ruidos inusuales o juego excesivo).

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe periódicamente una inspección visual del dispositivo e informe al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste o cambios en el rendimiento que pudieran afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados. El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Para evitar daños o desgaste, enjuagar bien este dispositivo con agua limpia después de su uso en los siguientes entornos:

- Entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla
- Sal o agua con cloro

El acabado del dispositivo debe evitar la penetración de agua (consultar *Instrucciones de montaje*). Si le entra agua, poner el dispositivo boca abajo para que pueda escurrir; dejar secar.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15°C y 50°C .



Apto para la inmersión



Este dispositivo flota. Si el usuario tiene intención de sumergir el dispositivo, deberá retirar la funda cosmética con una herramienta de corte adecuada (consultar *Instrucciones de montaje*).



Llevar cuidado en superficies mojadas y resbaladizas.

7 Alineación de banco

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

7.1 Alineación estática

Plano sagital

* Teniendo en cuenta la flexión, la línea de carga debería pasar por el centro de la diana que se muestra en la ilustración, ± 10 mm A-P. La diana está en el punto de intersección de la cara anterior de la espinilla con la quilla.

Asegurarse de que, con el usuario de pie, la carga esté distribuida equitativamente entre el talón y la puntera, y de que el pie entre en pleno contacto con el suelo.

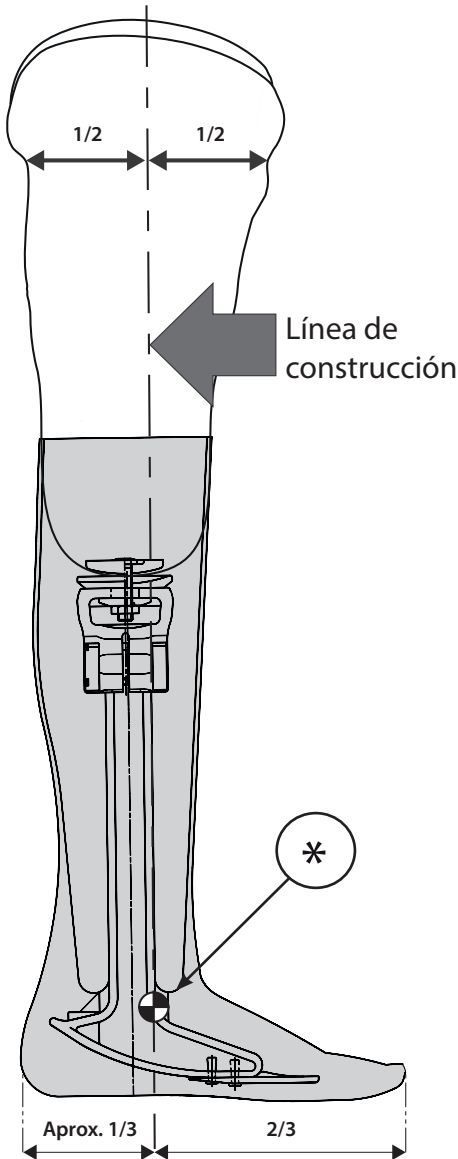
7.2 Alineación dinámica

Plano frontal

Minimizar el empuje mediolateral ajustando la posición relativa del encaje y del pie.

Plano sagital

Ajustar la posición relativa del encaje y del pie para asegurar una transición fluida del golpe de talón al despegue de la puntera.

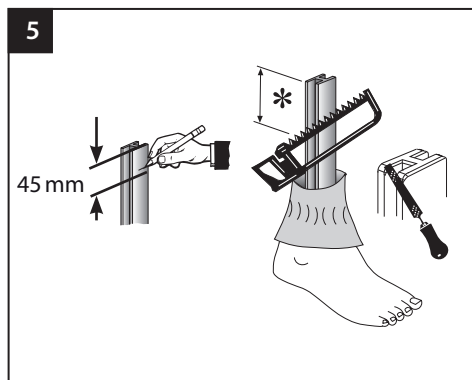
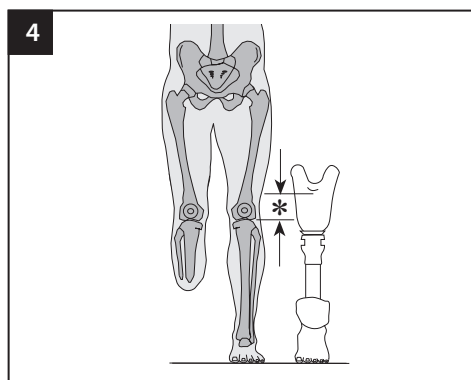
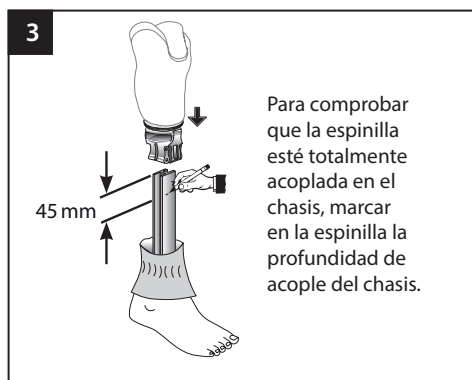
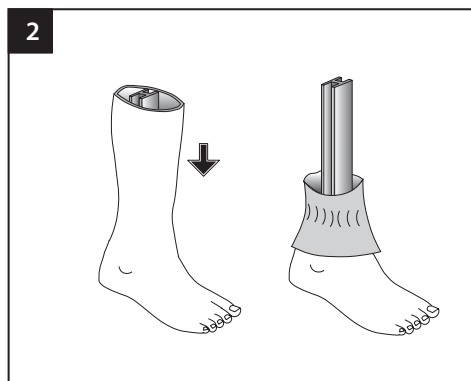
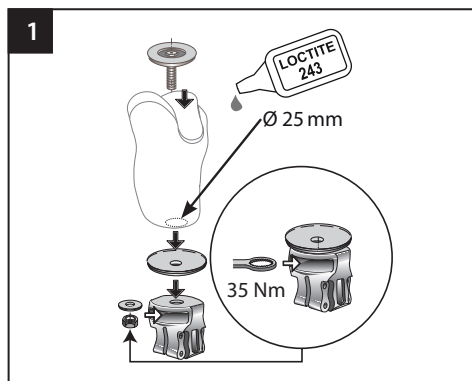


8 Instrucciones de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

⚠ Utilizar equipo de protección de la salud y la seguridad en todo momento, incluidos medios de extracción.

⚠ Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



8 Instrucciones de montaje (cont.)

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

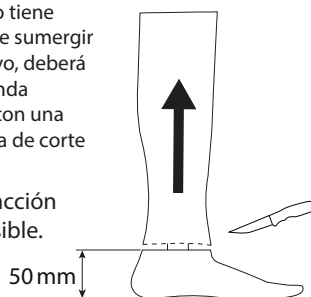
7

Ir al apartado *Alineación de banco* y, después, continuar por el paso 8 o 9.

8

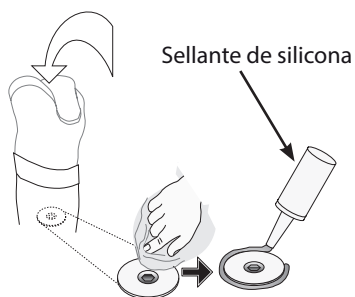
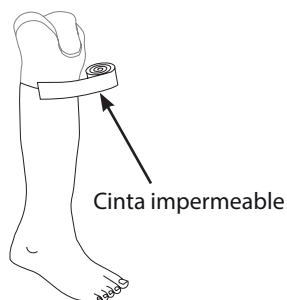
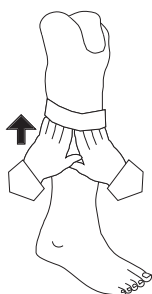
Si el usuario tiene intención de sumergir el dispositivo, deberá retirar la funda cosmética con una herramienta de corte adecuada.

Nota: Esta acción no es reversible.



9

Si el usuario no tiene la intención de sumergir el dispositivo, darle un acabado que evite la penetración de agua.



9 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:

-15 °C a 50 °C

Peso del componente (tamaño 26):

1,39 kg

Nivel de actividad:

1-2

Peso máximo del usuario:

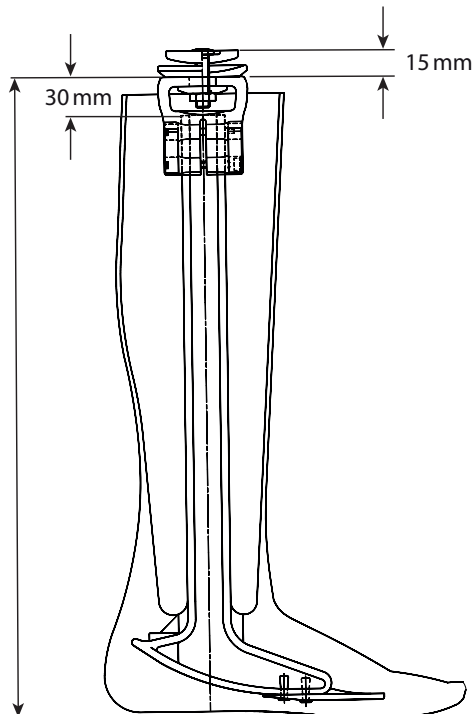
100 kg

Altura de la prótesis:

Ver el diagrama siguiente

Longitud de montaje

450 mm máximo
315 mm mínimo
(130 mm mínimo si se retira la funda cosmética; consultar el apartado *Instrucciones de montaje*)



10 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

Tamaño (cm)	Referencia — izquierda	Referencia — derecha
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Piezas de repuesto

Pieza	Referencia
Kit de alineación	169106
Tornillo de cabeza hueca M5 x 50	910415

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).



Inhoud.....	62
1 Beschrijving en beoogd doel	63
2 Veiligheidsinformatie.....	64
3 Constructie	65
4 Functie.....	66
5 Onderhoud	66
6 Beperkingen bij het gebruik	67
7 Uitlijning bench	68
7.1 Statische uitlijning	68
7.2 Dynamische uitlijning	68
8 Montage-instructies.....	69
9 Technische gegevens.....	71
10 Bestelinformatie	72

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de AqualimbTT.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel is een scheen-voet die uitsluitend mag worden gebruikt als onderdeel van een transtibiale prothese.

Dit hulpmiddel is waterbestendig en is uitsluitend bedoeld als ledemaat voor onder de douche.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruikers van activiteitsniveau 1 en 2. Gebruikers met activiteitsniveau 3 en 4 mogen dit hulpmiddel alleen gebruiken indien zij hun activiteiten tot niveau 2 beperken.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor activiteiten van hoger dan activiteitsniveau 2.

Het hulpmiddel mag niet met schoeisel worden gebruikt.

Gebruikers met een slecht evenwichtsgevoel (tenzij ze tijdens het douchen blijven zitten).

Klinische voordelen

Laat de gebruiker zijn of haar prothese dragen tijdens het douchen en in een natte omgeving.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke wijziging in de prestaties moet onmiddellijk bij de leverancier worden gemeld.



Wees op natte en gladde oppervlakken voorzichtig en neem alle voorzorgsmaatregelen die nodig zijn.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



Dit hulpmiddel blijft drijven. Als de gebruiker dit hulpmiddel wil onderdompelen, moet de cosmeseset met een passend snijgereedschap worden verwijderd (zie *Montage-instructies*).



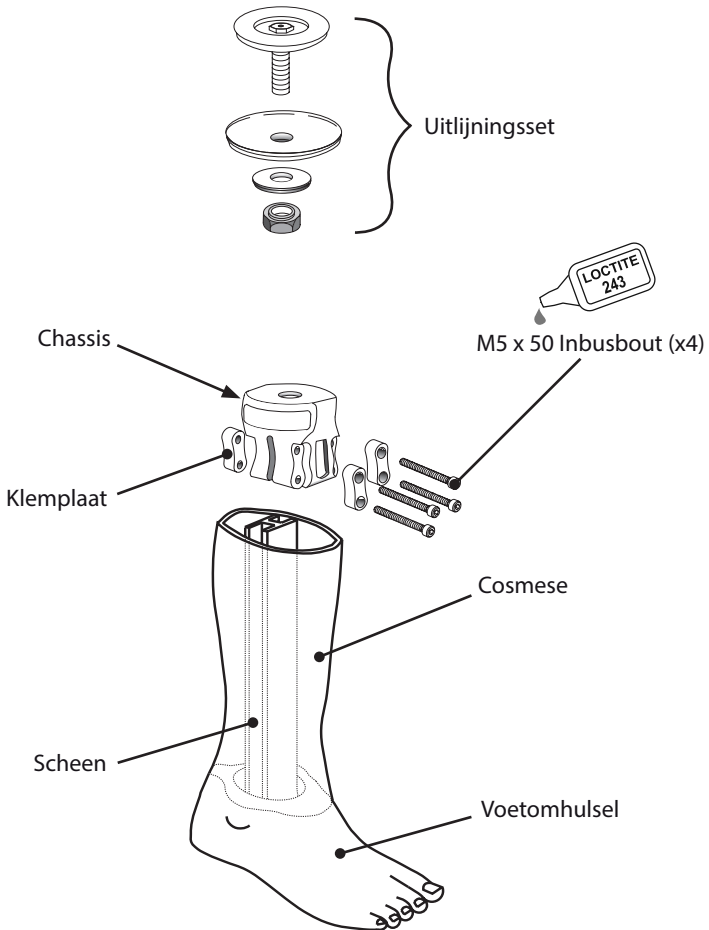
Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Cosmese PU-schuim
- Voetomhulsel PU-schuim
- Scheen Glasvezelversterkt nylon
- Uitlijningsset RVS/aluminium/titanium/
glasvezelversterkt nylon
- Chassis Glasvezelversterkt nylon
- M5 x 50 inbuschroef RVS
- Klemplaten RVS

Identificatie componenten



4 Functie

Dit hulpmiddel is een scheen-voetenheid die bestaat uit een voetomhulsel met een geïntegreerde scheen. De scheen kan worden ingekort, afhankelijk van de hoogte van de gebruiker. De zool van de voet bevat een antislippatroon voor een beter houvast op natte oppervlakken.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel aan de behandelaar/leverancier, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid of beperkte/overmatige rotatie, significante slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van lange blootstelling aan UV-straling.

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik **geen** agressieve reinigingsmiddelen. Veeg het hulpmiddel droog.

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Zorg ervoor dat alle schroeven goed vast zitten. Als ze los zitten, kun u ze vastdraaien met het juiste aandraaimoment;
- Zorg ervoor dat het antislippatroon werkt zoals het hoort, en vervang dit indien nodig.

Adviseer de gebruiker om het volgende aan zijn of haar behandelaar te melden:

- Veranderingen in lichaamsgewicht;
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, bijvoorbeeld ongebruikelijke geluiden of speling.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Adviseer de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van het hulpmiddel wordt aanbevolen en dat tekenen van slijtage die de functie negatief kunnen beïnvloeden (bv. significante slijtage of overmatige verkleuring door langdurige blootstelling aan ultraviolet licht) en/of veranderingen in prestaties aan zijn of haar leverancier moeten worden gemeld.

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten. Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Om schade of slijtage te voorkomen, dient u dit hulpmiddel grondig af te spoelen met schoon water na het gebruik in de volgende omgevingen:

- Schurende omgevingen, zoals die met zand of korrels;
- Zout of gechloreerd water.

Werk dit hulpmiddel voldoende af om het binnendringen van water te voorkomen (zie *Montage-instructies*). Indien water het hulpmiddel binnendringt, dient u dit ondersteboven te houden en te laten drogen.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen



Dit hulpmiddel blijft drijven. Als de gebruiker dit hulpmiddel wil onderdompelen, moet de cosmese met een passend snijgereedschap worden verwijderd (zie *Montage-instructies*).



Wees voorzichtig op natte en gladde oppervlakken.

7 Uitlijning bench

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

7.1 Statische uitlijning

Sagittaal vlak

* Met een uitgevoerde buiging zou de belastingslijn door het doel moeten gaan dat op de afbeelding is weergegeven, ± 10 mm A-P. Het doel raakt het punt waar de anterieure zijde van de scheen de kiel raakt.

Zorg ervoor dat de hiel en de teen evenveel worden belast wanneer de gebruiker staat, en dat de voet volledig in contact is met de vloer.

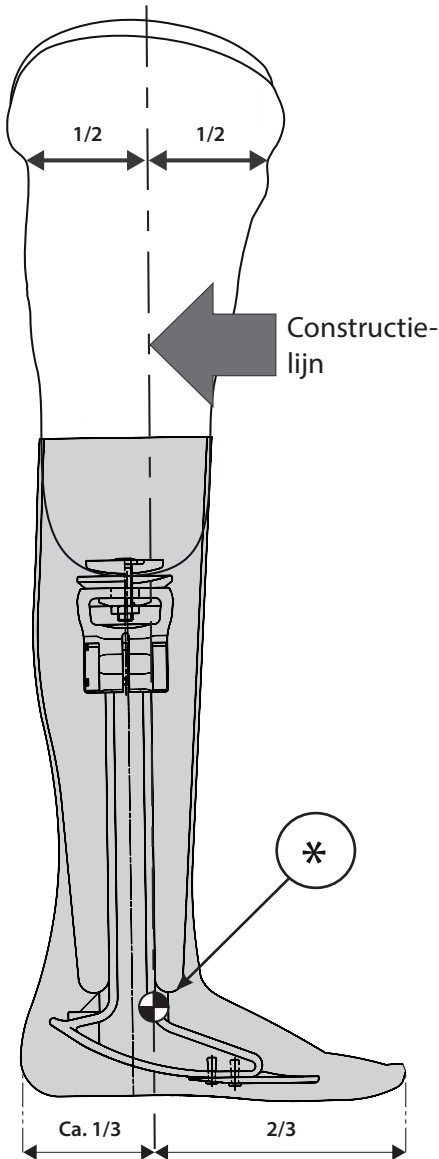
7.2 Dynamische uitlijning

Coronair vlak

Minimaliseer de M-L-druk door het afstellen van de relatieve posities van de koker en de voet.

Sagittaal vlak

Pas de relatieve positie van de koker en de voet aan zodat de gebruiker soepel overgaat van het neerkomen van de hiel tot het loslaten van de teen.



8 Montage-instructies

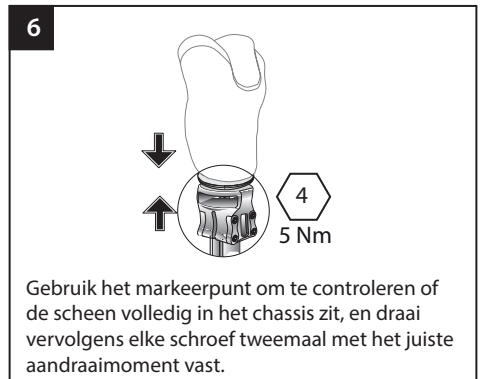
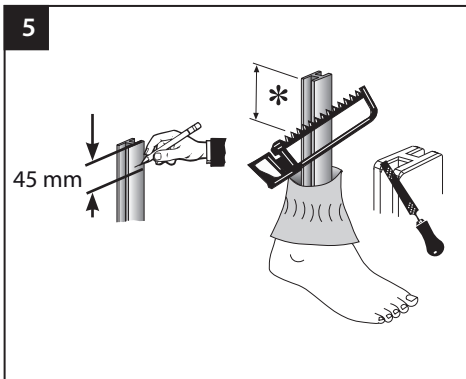
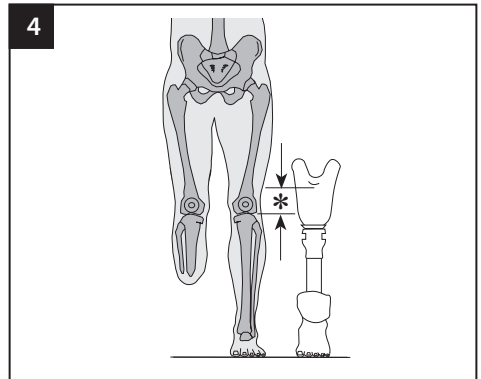
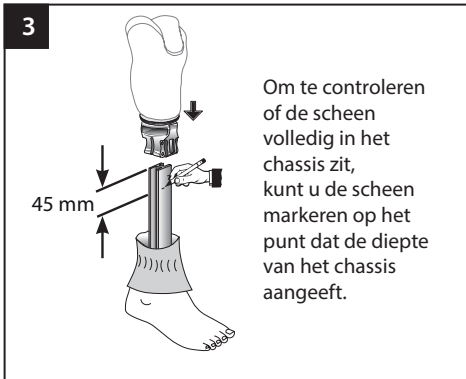
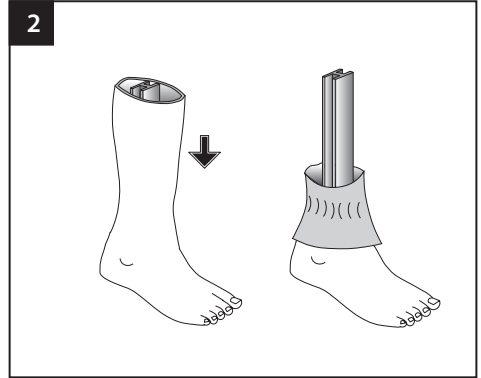
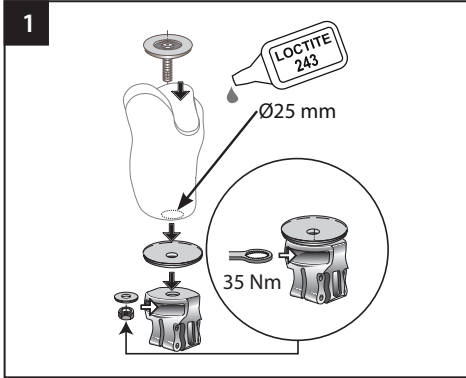
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



8 Montage-instructies (vervolg)

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

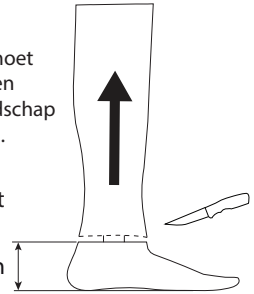
7

Ga naar hoofdstuk
Uitlijning bench en
vervolgens:
ga verder naar
stap 8 of 9.

8

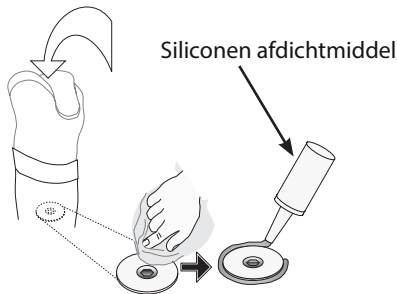
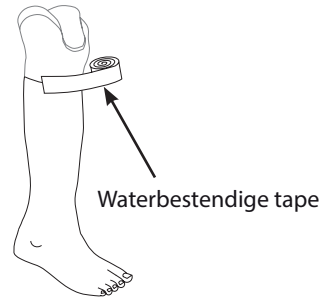
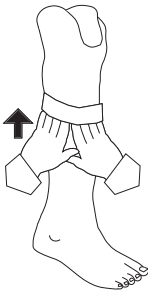
Als de gebruiker
dit hulpmiddel wil
onderdompelen, moet
de cosmese met een
passend snijgereedschap
worden verwijderd.

Opmerking: Deze
handeling kan niet
ongedaan worden
gemaakt. 50 mm



9

Indien de gebruiker niet van plan is om dit hulpmiddel onder te dompelen, dient het te worden afgewerkt om te voorkomen dat water kan binnendringen.

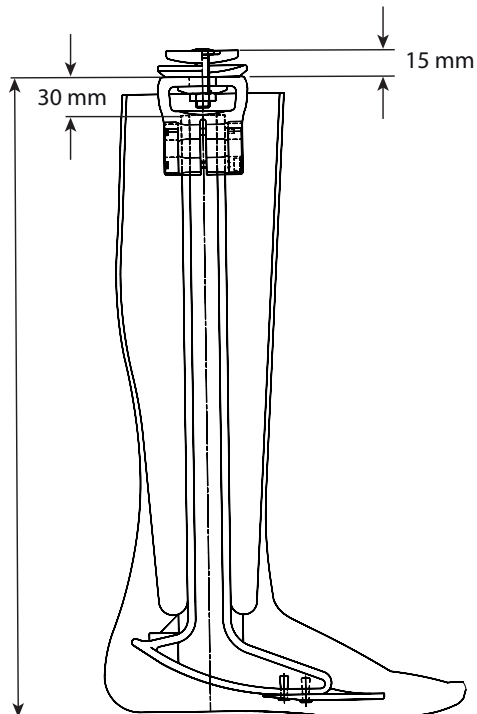


9 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component (maat 26):	1,39 kg
Activiteitsniveau:	1 tot 2
Maximaal gewicht gebruiker:	100 kg
Constructiehoogte:	Zie het onderstaande diagram

Paslengte

Maximaal 450 mm
Minimaal 315 mm
(Minimaal 130 mm
indien de cosmese
is verwijderd, zie
Montage-instructies)



10 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

Maat (cm)	Onderdeelnummer - links	Onderdeelnummer - rechts
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Vervangingsonderdelen

Onderdeel	Onderdeelnr.
Uitlijningsset	169106
M5 x 50 inbusschroef	910415

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	74
1 Opis i przeznaczenie	75
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	76
3 Budowa	77
4 Zasada działania	78
5 Konserwacja	78
6 Ograniczenia w użytkowaniu	79
7 Osiowanie podstawowe	80
7.1 Osiowanie statyczne	80
7.2 Osiowanie dynamiczne	80
8 Instrukcja montażu	81
9 Specyfikacja techniczna	83
10 Składanie zamówień	84

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji obsługi odnosi się do produktu AqualimbTT.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób to zespół tulei goleni i stopy przeznaczony do użytku wyłącznie jako komponent protezy kończyny u osób po amputacji poniżej kolana.

Wyrób ten jest wodoodporny i przeznaczony wyłącznie do użytku jako proteza kończyny do zastosowań pod prysznicem.

Poziom aktywności

Ten wyrób przeznaczony jest dla użytkowników na poziomie aktywności 1 i 2. Użytkownicy na poziomie aktywności 3 i 4 mogą korzystać z tego wyrobu wyłącznie w sytuacji, jeśli ograniczyliby swój poziom aktywności do poziomu 2.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją. Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążeniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

Niniejszego wyrobu nie należy używać do żadnych aktywności zaliczających się powyżej poziomu aktywności 2.

Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania z obuwiem.

Z tego wyrobu nie powinni korzystać użytkownicy z zaburzeniami równowagi (chyba że pozostają w pozycji siedzącej podczas kąpieli pod prysznicem).

Korzyści kliniczne

Umożliwia noszenie protezy podczas kąpieli pod prysznicem i w wilgotnym środowisku.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu tego wyrobu należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Należy zachowywać należyłą ostrożność na mokrych i śliskich powierzchniach.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników.



Prosimy pamiętać o niebezpieczeństwie przytrzaśnięcia palców



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani specjaliści.



Niniejszy wyrób ma zdolność utrzymywania się na powierzchni wody. Jeśli użytkownik zamierza zanurzać ten wyrób w wodzie, należy usunąć piankę do kosmezy za pomocą odpowiedniego narzędzia tnącego (patrz *Instrukcja montażu*).



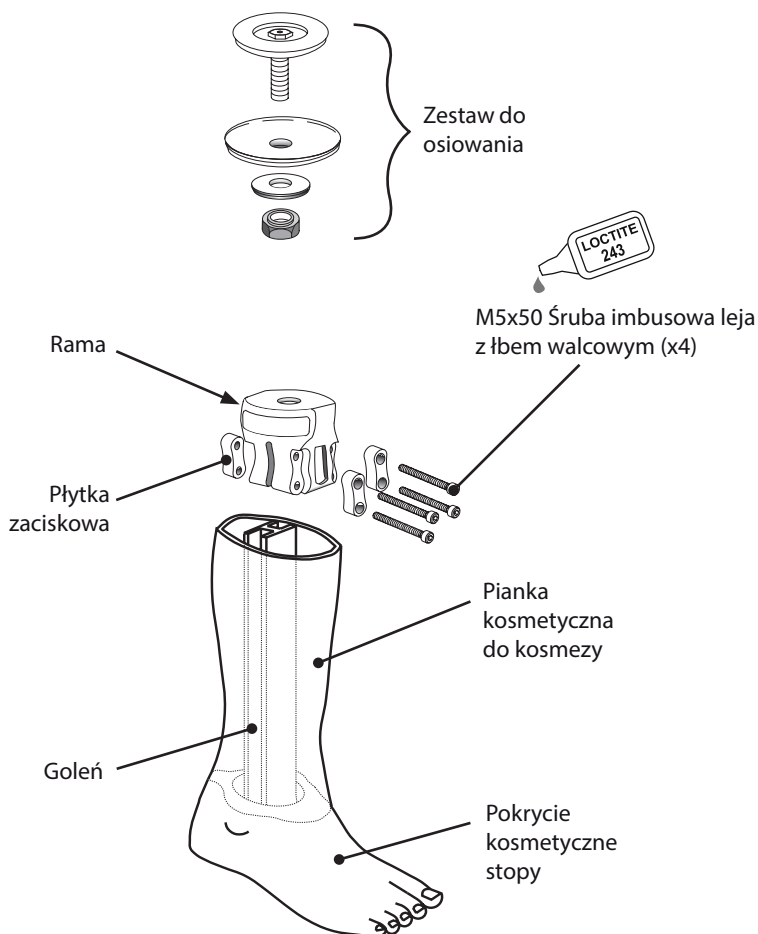
Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzenia, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.

3 Budowa

Główne elementy

- Pianka do kosmezy
Pianka z PU
- Pokrycie kosmetyczne
Pianka z PU
- Tuleja goleni
Nylon wzmacniany włóknem szklanym
- Zestaw do osiowania
Stal nierdzewna/aluminium/tytan/
nylon wzmacniany włóknem szklanym
- Obudowa
Nylon wzmacniany włóknem szklanym
- M5x50 Śruba imbusowa leja z łbem walcowym
Stal nierdzewna
- Płytki zaciskowe
Stal nierdzewna

Elementy składowe



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób jest zespołem tulei goleni i stopy protezowej, który składa się z pokrycia kosmetycznego stopy ze zintegrowaną tuleją goleni. Tuleję goleni można skrócić, dostosowując ją do wysokości danego użytkownika. Podeszwa stopy wyposażona jest w antypoślizgowy bieżnik zapewniający dobrą przyczepność na mokrych nawierzchniach.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w działaniu niniejszego wyrobu, takie jak nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczona / nadmierna rotacja, znaczne zużycie lub odbarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV, należy zgłaszać lekarzowi lub świadczeniodawcy. Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/ lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. **Nie wolno** stosować żrących środków czyszczących, wytrzeć do sucha.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Należy upewnić się, że wszystkie śruby są dobrze dokręcone. Jeśli są poluzowane, należy je dokręcić odpowiednim momentem dokręcania.
- Upewnić się, że bieżnik antypoślizgowy spełnia swoje funkcje. W razie potrzeby należy go wymienić.

Użytkownika należy poinformować, aby zgłaszał swojemu lekarzowi wszelkie następujące kwestie:

- wszelkie zmiany masy ciała;
- wszelkie zmiany w funkcjonowaniu wyrobu, na przykład nietypowe odgłosy lub luzy.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Należy poinformować użytkownika, aby przeprowadzał regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jego funkcjonowanie (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV) i/ lub zmiany w funkcjonowaniu zgłaszał świadczeniodawcy.

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom. Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Aby zapobiec uszkodzeniu lub zużyciu, wyrób należy dokładnie wypłukać wodą słodką po użyciu w następujących środowiskach:


- w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych;
- w środowisku wody słonej lub chlorowanej.


Wyrób należy odpowiednio osłonić, aby zapobiec przedostawaniu się wody do jego wnętrza (patrz *Instrukcja montażu*). Jeśli woda dostanie się do środka, wyrób należy odwrócić, aby umożliwić odpływ wody, a następnie pozostawić do wyschnięcia.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C .



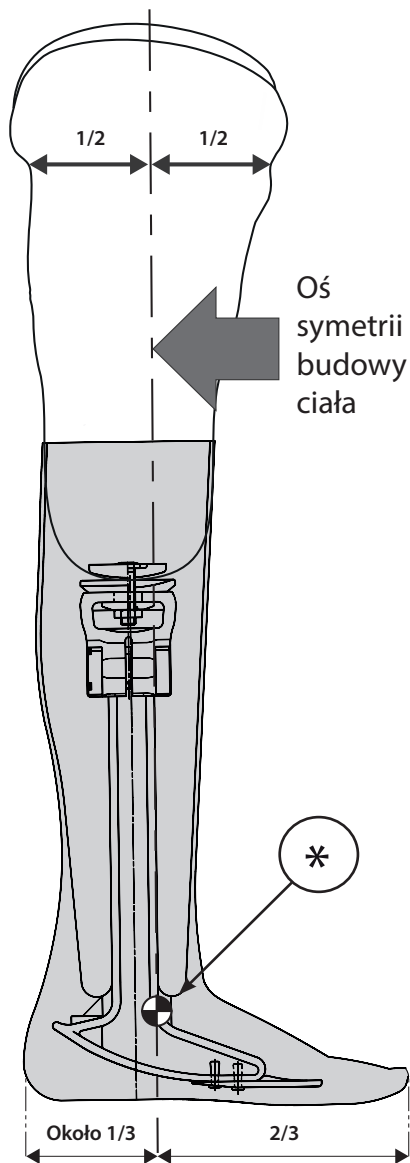
Można zanurzać

 Niniejszy wyrób ma zdolność utrzymywania się na powierzchni wody. Jeśli użytkownik zamierza zanurzać ten wyrób w wodzie, należy usunąć piankę do kosmezy za pomocą odpowiedniego narzędzia tnącego (patrz *Instrukcja montażu*).

 Zachować ostrożność na mokrych i śliskich nawierzchniach.

7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



7.1 Osiowanie statyczne

Płaszczyzna strzałkowa

* Przy uwzględnieniu zgięcia linia obciążenia powinna przechodzić przez punkt docelowy przedstawiony na rysunku, ± 10 mm w płaszczyźnie A-P. Punkt docelowy przecina punkt, w którym przednia powierzchnia tulei goleni styka się z kilem.

Należy upewnić się, że gdy użytkownik znajduje się w pozycji stojącej, pięta i palce są równomiernie obciążone, a stopa ma pełny kontakt z podłożem.

7.2 Osiowanie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Zminimalizować ciąg w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

Płaszczyzna strzałkowa

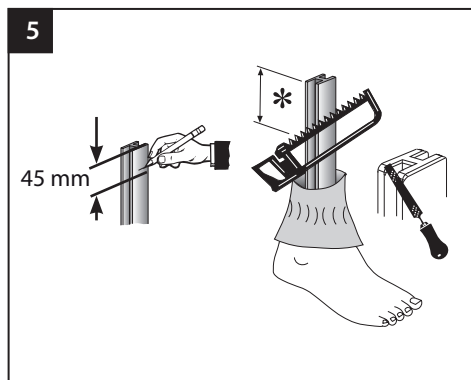
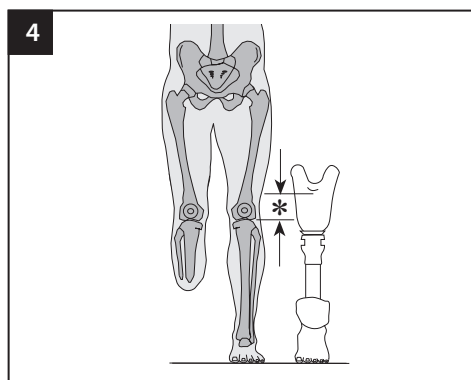
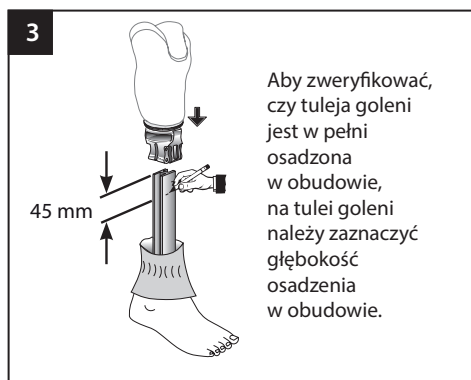
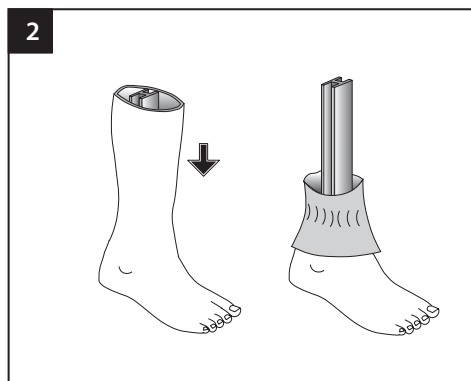
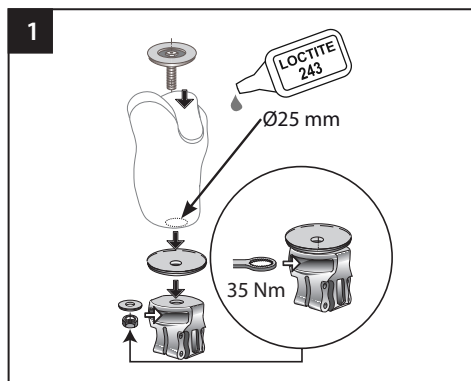
Wyregulować względną pozycję leja i stopy, aby zapewnić użytkownikowi płynne przejście od uderzenia pięty do oderwania palców.

8 Instrukcja montażu

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

⚠ Przez cały czas należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej, w tym wyciągów, i przestrzegać zasad BHP.

⚠ Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.



8 Instrukcja montażu (cd.)

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

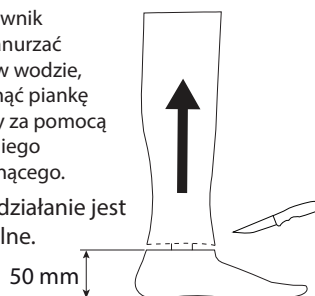
7

Przejdź do punktu *Osiowanie podstawowe*, a następnie:
kontynuuj do kroku 8 lub 9.

8

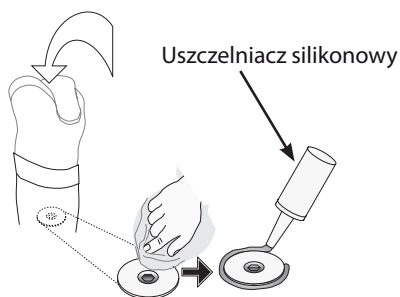
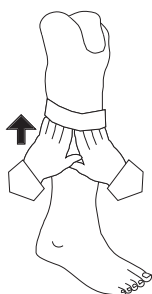
Jeśli użytkownik zamierza zanurzać ten wyrób w wodzie, należy usunąć piankę do kosmetyki za pomocą odpowiedniego narzędzia tnącego.

Uwaga: To działanie jest nieodwracalne.



9

Jeśli użytkownik nie zamierza zanurzać tego wyrobu, należy go odpowiednio zabezpieczyć, aby zapobiec przedostawaniu się wody do jego wnętrza.



9 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur
roboczych i przechowywania:

od -15°C do 50°C

Waga komponentu (rozmiar 26):

1,39 kg

Poziom aktywności:

1-2

Maksymalna masa ciała użytkownika:

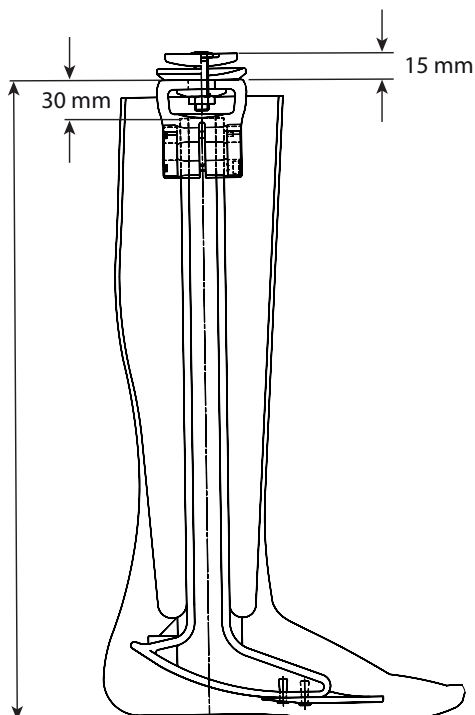
100 kg

Wysokość:

Patrz schemat poniżej

Długość mocowania

Maksymalnie 450 mm
Minimalnie 315 mm
(Co najmniej 130 mm
w przypadku usunięcia
pianki do kosmezy, patrz
punkt *Instrukcja montażu*)



10 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

Rozmiar (cm)	Numery części — lewe	Numery części — prawe
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Części zamienne

Część	Numer części
Zestaw do osiowania	169106
M5x50 Śruba imbusowa z łbem walcowym	910415

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice	86
1 Descrição e finalidade	87
2 Informações de segurança.....	88
3 Componentes.....	89
4 Funcionamento.....	90
5 Manutenção.....	90
6 Limitações à utilização	91
7 Alinhamento de bancada.....	92
7.1 Alinhamento estático	92
7.2 Alinhamento dinâmico	92
8 Instruções de montagem	93
9 Dados técnicos.....	95
10 Informações para encomendas.....	96

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao AqualimbTT.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo é uma unidade de tubo tibial/pé concebido para ser utilizado como parte de uma prótese transtibial.

Este dispositivo é resistente à água e destina-se a ser utilizado apenas como uma prótese para o duche.

Nível de atividade

Este dispositivo destina-se a utilizadores com um nível de atividade 1 e 2. Os utilizadores com um nível de atividade 3 e 4 só podem utilizar este dispositivo se limitarem as suas atividades ao nível 2.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável. Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

Este dispositivo não deve ser utilizado para atividades acima do nível 2.

O dispositivo não se destina a ser utilizado com calçado.

Utilizadores com problemas de equilíbrio (exceto se permanecerem sentados durante o duche).

Benefícios clínicos

Permite ao utilizador usar a sua prótese durante o duche ou em ambientes com água.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Tome todas as medidas de segurança e cuidados necessários em superfícies molhadas e escorregadias.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado.



Este dispositivo é flutuante. Se o utilizador pretende imergir este dispositivo, retire a espuma cosmética com uma ferramenta de corte adequada (consulte *Instruções de montagem*).



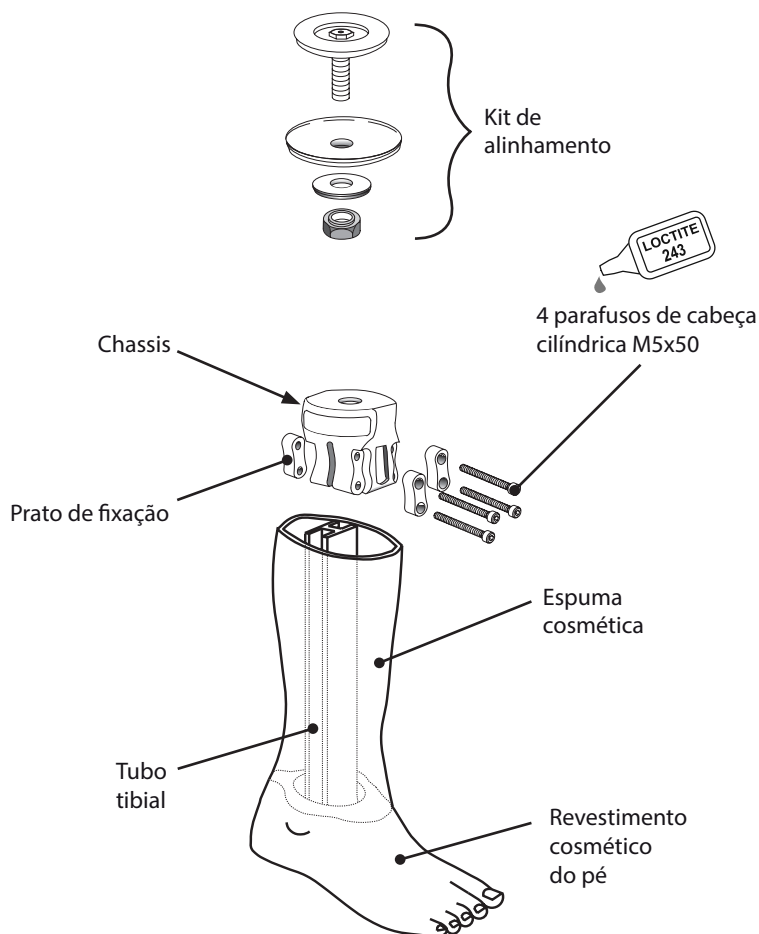
O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.

3 Componentes

Peças principais

- Espuma cosmética Espuma de PU
- Revestimento cosmético do pé Espuma de PU
- Tubo tibial Nylon reforçado com fibra de vidro
- Kit de alinhamento Aço inoxidável/alumínio/titânio/
nylon reforçado com fibra de vidro
- Chassis Nylon reforçado com fibra de vidro
- Parafuso de cabeça cilíndrica M5x50 Aço inoxidável
- Pratos de fixação Aço inoxidável

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

Este dispositivo é uma unidade de tubo tibial/pé que inclui um revestimento cosmético do pé com tubo tibial integrado. O tubo tibial pode ser reduzido em comprimento para se adaptar à altura do utilizador. A sola do pé possui uma banda antiderrapante para aderência em superfícies molhadas.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor como, por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez ou rotação limitada/excessiva, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. **Não** utilize produtos de limpeza agressivos, seque bem.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Certifique-se de que todos os parafusos estão bem apertados. Se estiverem desapertados, aplique o binário de aperto adequado;
- Certifique-se de que a banda antiderrapante está a funcionar conforme previsto e substitua-a se necessário.

Aconselhe o utilizador a comunicar as seguintes alterações ao ortoprotésico:

- Alterações no peso corporal;
- Alterações no desempenho do dispositivo, por exemplo, ruídos estranhos ou folga.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento (p. ex., desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV), deve comunicar esse facto ao fornecedor.

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados. O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Para evitar danos ou desgaste, limpe minuciosamente o dispositivo com água limpa após utilização nos seguintes ambientes:


- Ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha;
- Sal ou água com cloro.

O acabamento deste dispositivo deve evitar a entrada de água (consulte *Instruções de montagem*). Em caso de entrada de água, vire-o ao contrário para a água escoar e deixe-o a secar.



Indicado para imersão

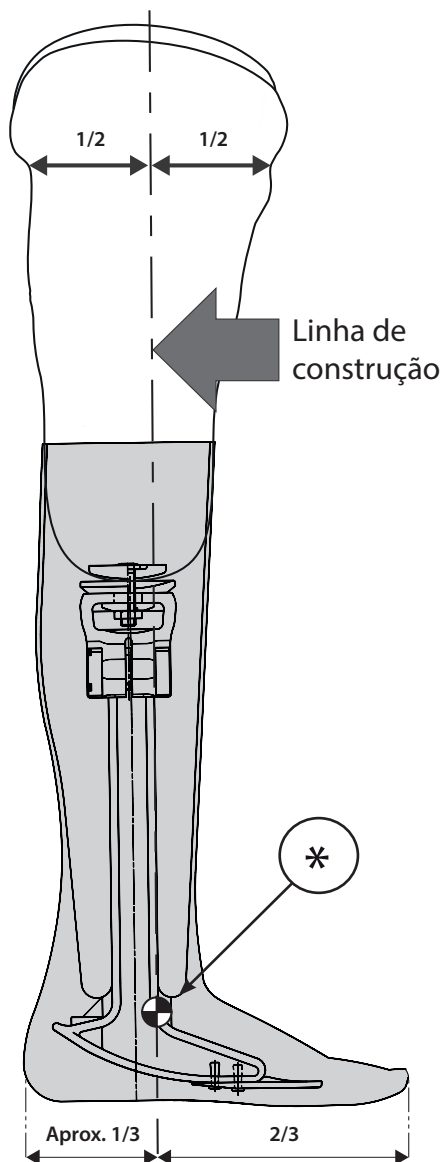
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

 **Este dispositivo é flutuante. Se o utilizador pretende imergir este dispositivo, retire a espuma cosmética com uma ferramenta de corte adequada (consulte *Instruções de montagem*).**

 **Tenha cuidado em superfícies molhadas e escorregadias.**

7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



7.1 Alinhamento estático

Plano sagital

* Com a flexão acomodada, a linha de carga deve passar pelo local indicado na imagem, com deslocamento AP ± 10 mm. O local intersecta o ponto em que a face anterior do tubo tibial se cruza com a quilha.

Certifique-se de que, quando o utilizador está de pé, a carga no calcanhar e na ponta do pé está distribuída uniformemente e que o pé está em contacto total com o piso.

7.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Minimize o impulso médio-lateral (ML). Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

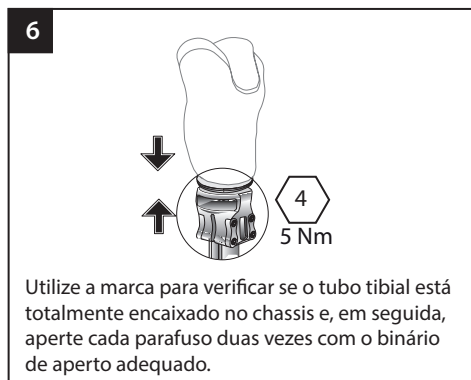
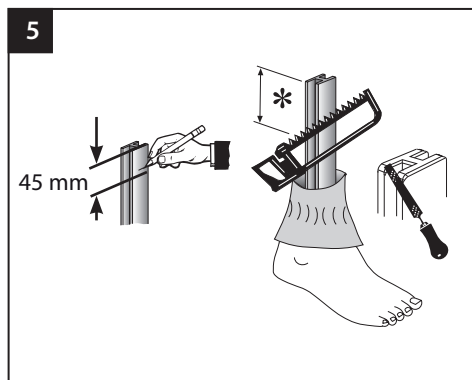
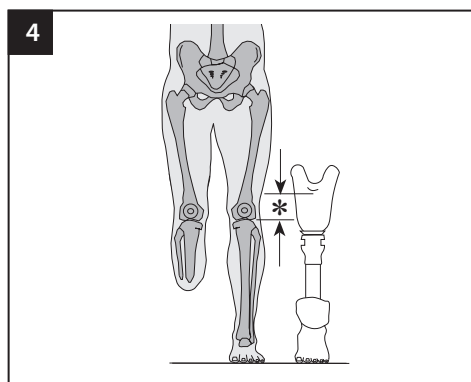
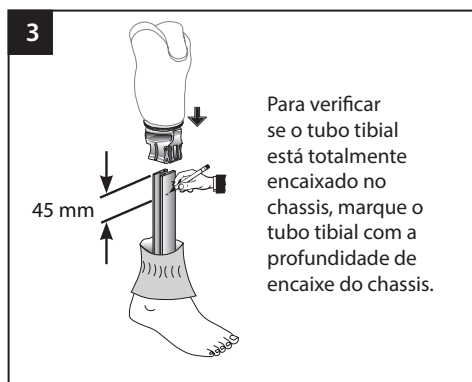
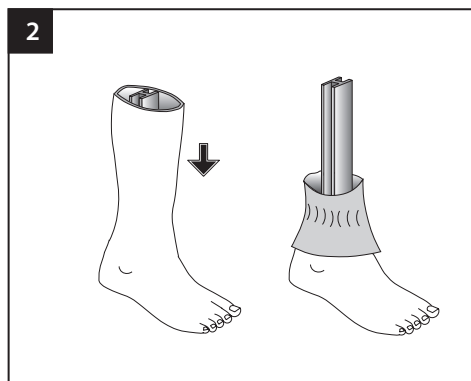
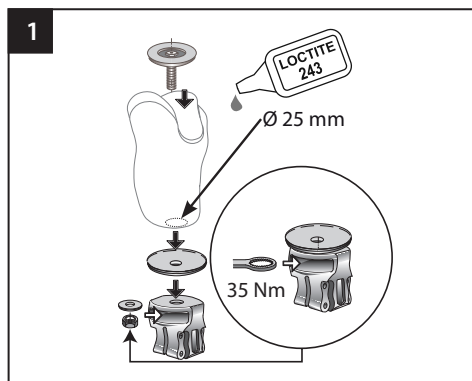
Ajuste a posição relativa do encaixe e do pé para garantir que o utilizador realiza uma transição suave entre o toque de calcanhar e o afastamento dos dedos do pé.

8 Instruções de montagem

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

! Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

! Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



8 Instruções de montagem (cont.)

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

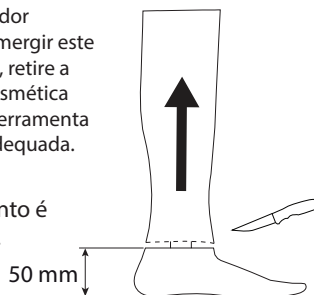
7

Consulte a secção *Alinhamento de bancada* e, em seguida: prossiga para o passo 8 ou 9.

8

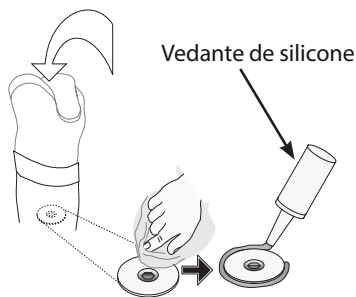
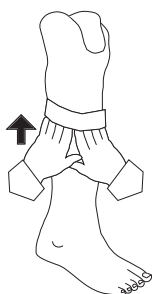
Se o utilizador pretende imergir este dispositivo, retire a espuma cosmética com uma ferramenta de corte adequada.

Nota: este procedimento é irreversível.



9

Se o utilizador não tenciona imergir este dispositivo, faça o acabamento de modo a evitar a entrada de água.



9 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: Entre -15 °C e 50 °C

Peso do componente (tamanho 26): 1,39 kg

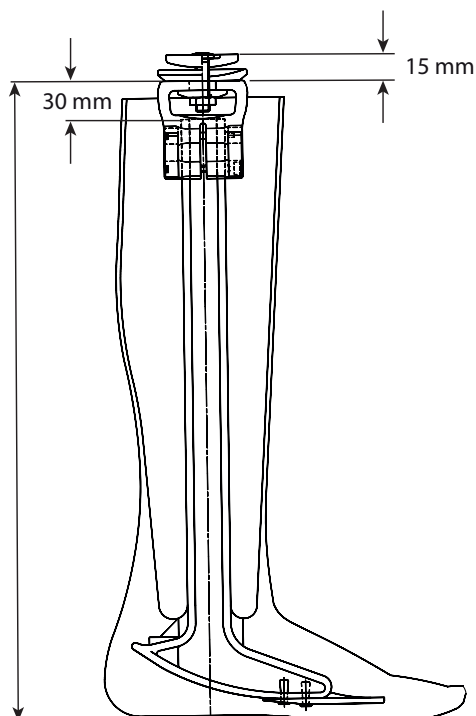
Nível de atividade: 1-2

Peso máximo do utilizador: 100 kg

Altura de construção: Ver diagrama abaixo

Comprimento de ajuste

450 mm no máximo
315 mm no mínimo
(130 mm no mínimo se a espuma cosmética for retirada, consultar *Instruções de montagem*)



10 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

Tamanho (cm)	Referência – esquerda	Referência – direita
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Peças sobressalentes

Peça	Referência
Kit de alinhamento	169106
Parafuso de cabeça cilíndrica M5x50	910415

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	98
1 Popis a zamýšlený účel	99
2 Bezpečnostní informace	100
3 Konstrukce	101
4 Funkce	102
5 Údržba	102
6 Omezení použití	103
7 Vyrovnání na lavici	104
7.1 Statické vyrovnání	104
7.2 Dynamické vyrovnání	104
8 Pokyny k sestavení	105
9 Technické údaje	107
10 Informace pro objednávání	108

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje AqualimbTT.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek je jednotka holeně a chodidla, která se používá jako součást transtibiální protézy.

Tento prostředek je voděodolný a je určen k použití pouze jako sprchová končetina.

Stupeň aktivity

Tento prostředek je určen pro uživatele se stupněm aktivity 1 a 2. Uživatelé se stupněm aktivity 3 a 4 mohou tento prostředek používat pouze v případě, že své aktivity omezí na stupeň aktivity 2.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze. Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

Tento prostředek nesmí být používán pro aktivity nad stupněm aktivity 2.

Prostředek se nesmí používat s obuví.

Uživatelé se špatnou rovnováhou (pokud nezůstanou při sprchování sedět).

Klinické přínosy

Umožňuje uživateli nosit protézu při sprchování a ve vlhkém prostředí.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Přijměte veškerá nezbytná bezpečnostní opatření a dávejte pozor na mokřem a kluzkém povrchu.



Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Chraňte před extrémním teplem a/ nebo chladem.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Tento prostředek je ve vodě nadnášen. Pokud má uživatel v úmyslu ponořit tento prostředek, odstraňte kosmězu vhodným řezacím nástrojem (viz *Pokyny k sestavení*).



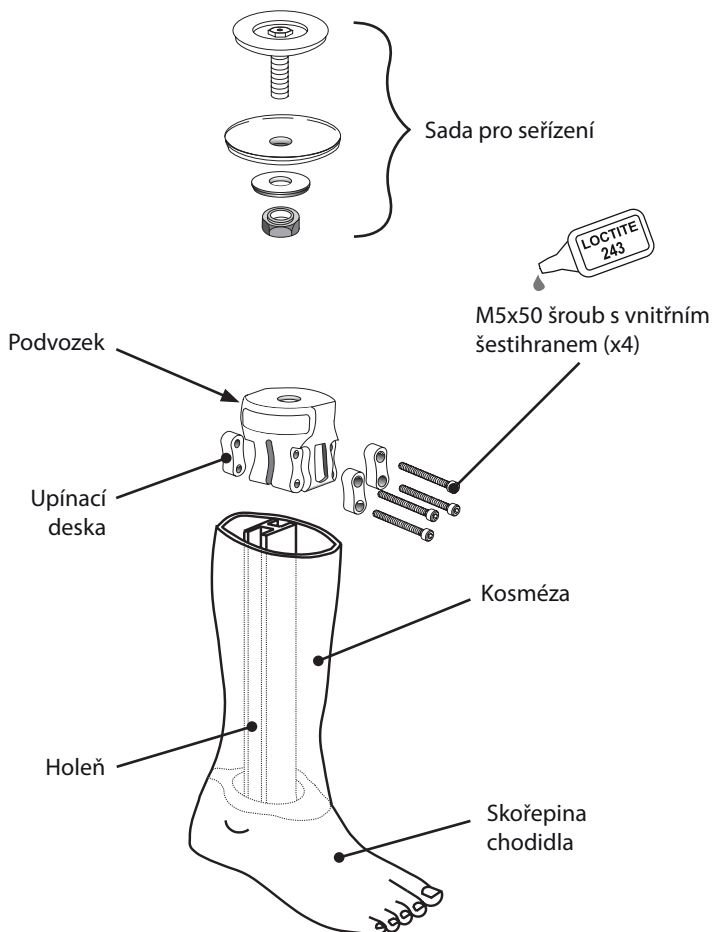
Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Kosméza PU pěna
- Skořepina chodidla PU pěna
- Holeň Nylon vyztužený skleněnými vlákny
- Sada pro seřízení Nerezová ocel / hliník / titan / nylon vyztužený skleněnými vlákny
- Podvozek Nylon vyztužený skleněnými vlákny
- Šroub s vnitřním šestihranem M5x50 Nerezová ocel
- Upínací desky Nerezová ocel

Identifikace komponenty



4 Funkce

Tento prostředek je jednotka holeň-chodidlo, která zahrnuje skořepinu chodidla s integrovanou holení. Holeň lze zkrátit tak, aby vyhovovala výšce uživatele. Podešev nohy má protiskluzový dezén pro přilnavost na mokřém povrchu.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezené/nadměrné otáčení, výrazné opotřebení nebo nadměrné vyblednutí po dlouhodobé expozici UV záření.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/ nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **Nepoužívejte** agresivní čisticí prostředky, otřete do sucha.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Ujistěte se, že jsou všechny šrouby pevně utažené. Pokud jsou uvolněné, utáhněte je správným momentem;
- Ujistěte se, že protiskluzová podešev funguje, jak má, a v případě potřeby ji vyměňte.

Poradte uživateli, aby nahlásil protetikovi následující změny:

- Změny tělesné hmotnosti;
- Změny ve výkonu prostředku, například neobvyklé zvuky nebo vůle.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření) a/nebo jakékoli změny výkonu musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb.

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity. Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky až 1 metr.

Abyste předešli poškození nebo opotřebování, prostředek po použití v následujícím prostředí důkladně opláchněte čerstvou vodou:

- Abrazivní prostředí, jako jsou prostředí obsahující písek nebo štěrk;
- Slaná nebo chlorovaná voda.


Provedte vrchní úpravu prostředku, aby nemohlo dojít ke vniknutí vody (viz *Pokyny k sestavení*).

Pokud dojde ke vniknutí vody, obraťte prostředek tak, aby mohla vytéct, a poté nechte uschnout.

Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



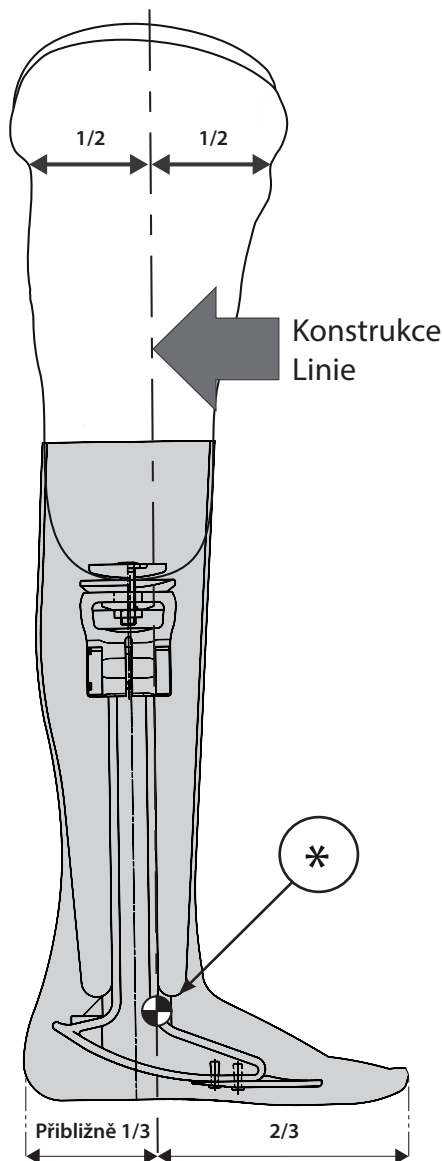
Vhodné pro dočasné ponoření do vody

 **Tento prostředek je ve vodě nadnášen. Pokud má uživatel v úmyslu ponořit tento prostředek, odstraňte kosmězu vhodným řezacím nástrojem (viz *Pokyny k sestavení*).**

 **Dávejte pozor na mokřém a kluzkém povrchu.**

7 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



7.1 Statické vyrovnání

Sagitální rovina

* S přizpůsobenou flexí by měla linie zatížení procházet cílovým bodem znázorněným na obrázku, ± 10 mm v rovině A–P. Cílový bod je průsečíkem místa, kde se přední strana holeně setkává s klenkem.

Ujistěte se, že když uživatel stojí, jsou pata a špička rovnoměrně zatíženy a noha je v plném kontaktu s podlahou.

7.2 Dynamické vyrovnání

Koronální rovina

Minimalizujte M–L tah úpravou relativních poloh objímky a chodidla.

Sagitální rovina

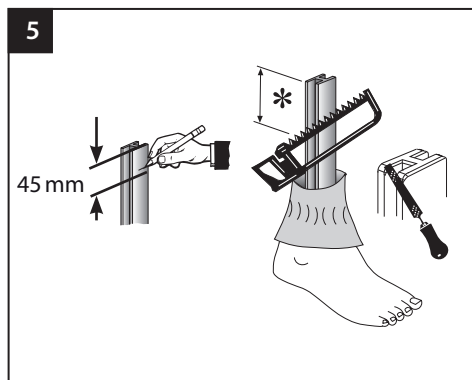
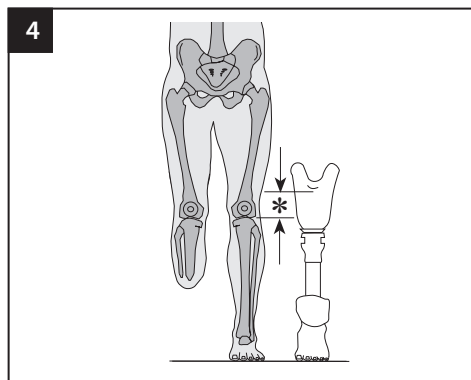
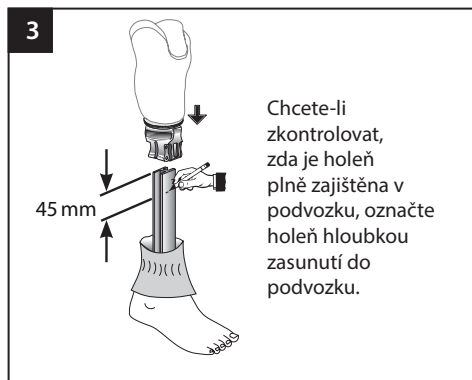
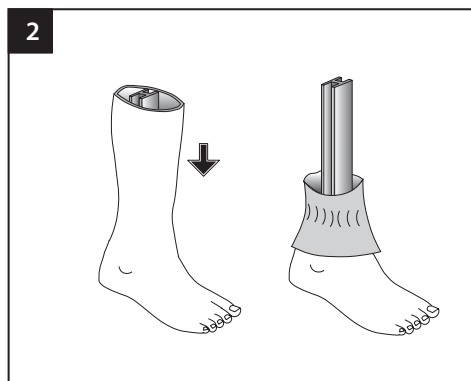
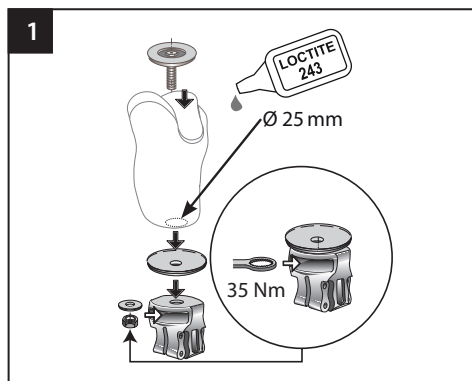
Upravte relativní polohu objímky a chodidla, abyste zajistili, že uživatel plynule přechází z paty do špičky.

8 Pokyny k sestavení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

⚠ Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

⚠ Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



8 Pokyny k sestavení (pokrač.)

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

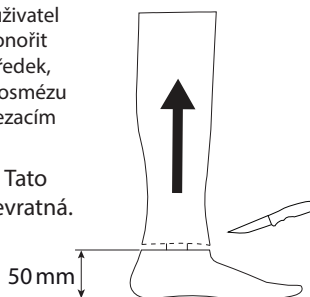
7

Přejděte do části *Vyrovnění na lavici*, potom:
pokračujte krokem 8 nebo 9.

8

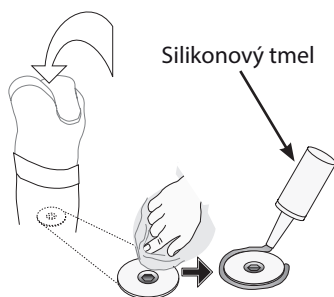
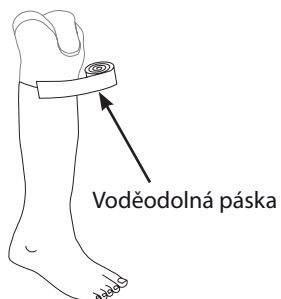
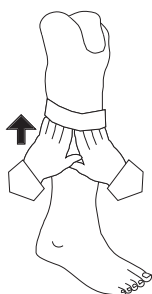
Pokud má uživatel v úmyslu ponořit tento prostředek, odstraňte kosmězu vhodným řezacím nástrojem.

Poznámka: Tato úprava je nevratná.



9

Pokud uživatel nemá v úmyslu ponořit toto zařízení, proveďte vrchní úpravu, abyste zabránili vniknutí vody.



9 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot: -15 °C až 50 °C

Hmotnost komponenty (velikost 26): 1,39 kg

Stupeň aktivity: 1–2

Maximální hmotnost uživatele: 100 kg

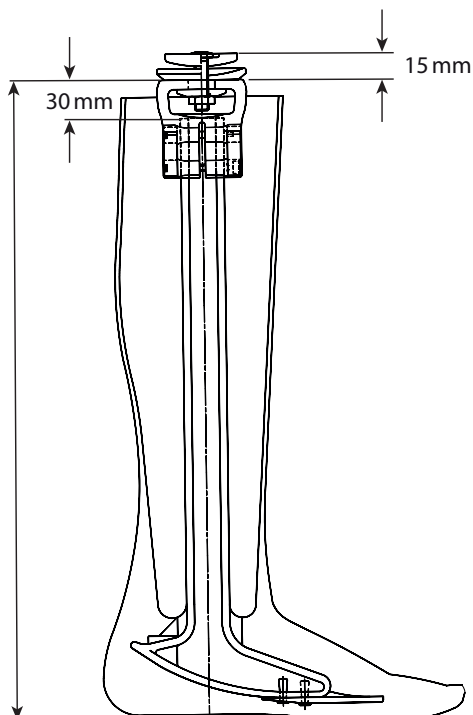
Výška konstrukce: Viz obrázek níže

Délka pro montáž

450 mm, maximální

315 mm, minimální

(Nejméně 130 mm, pokud je odstraněna kosméza, viz Pokyny k sestavení)



10 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

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

Náhradní díly

Část	Číslo dílu
Sada pro seřízení	169106
Šroub s vnitřním šestihranem M5x50	910415

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

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

