

Transfemoral Suction Socket Valve Kit for Flexible Sockets

Instructions for Use

099135

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

Contents



| | |
|--|----|
| Contents | 2 |
| 1 Description and Intended Purpose | 3 |
| 2 Safety Information | 4 |
| 3 Construction | 5 |
| 4 Function..... | 6 |
| 5 Maintenance | 6 |
| 6 Limitations on Use | 7 |
| 7 Fitting Advice..... | 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 the Transfemoral Suction Socket Valve Kit for Flexible Sockets.

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

Application

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

A prosthetic valve for use in suction sockets made with flexible thermoplastic socket materials.

Constructed in accordance with Blatchford socket manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

Features

- Maintains vacuum within the socket.
- Depression of the central button allows manual ingress or expulsion of air, adjusting the level of vacuum within the socket.
- Facilitates donning/doffing by removal of the central threaded valve.

Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see *Technical Data*, Section 9. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

- This device is not suitable for use with rigid socket materials.
- Users must have sufficient balance, dexterity and cognitive function to use the device during donning/doffing and understand how to operate the device.
- Users with poor hand or cognitive function may find donning, operation and cleaning the device difficult.
- Poor hygiene
- This device should not be used in sockets that are not total contact.

Clinical Benefits

- Allows manual air expulsion/ ingress management for different activities and requirements.

2 Safety Information



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/ or cold.



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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



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



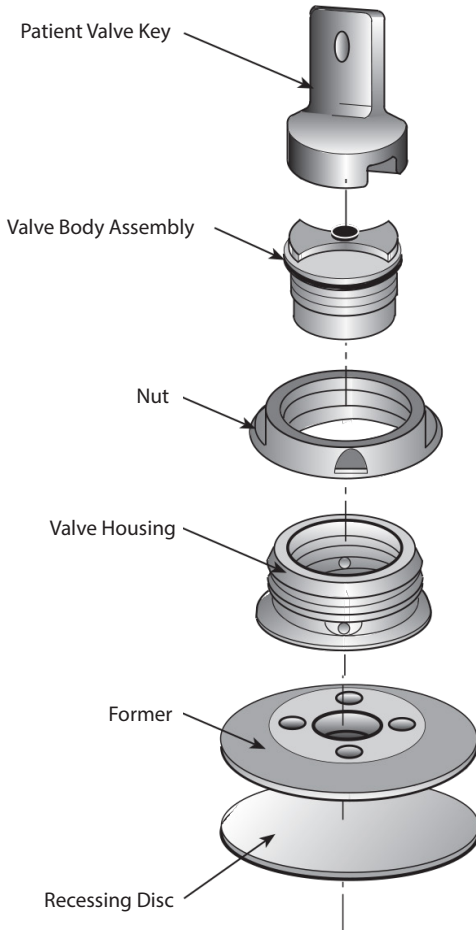
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

3 Construction

Principal Parts

- Patient Valve Key Nylon or Acetal homopolymer
- Valve Body Assembly Acetal homopolymer
- Nut Acetal homopolymer
- Valve Housing Acetal homopolymer
- Former Acetal homopolymer
- Recessing Disc Chloroprene rubber

Component Identification



4 Function

This device provides a means of maintaining a vacuum within a prosthetic socket. The device allows for manual adjustment of that vacuum and expulsion of air via the central button. The device allows donning (pulling in) of prosthetic sockets via the removal of the central valve.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

- Loss of vacuum
- Unusual noise
- Lack or loss of control/ connection
- Deterioration/ changes to the residual limb
- Tissue damage to the residual limb
- Changes in performance of the device

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

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

Cleaning the Device

The device is integrated into a prosthetic socket that should be cleaned daily to avoid any build up of bacteria. Take care handling the socket and device to avoid picking up dust, grit and other contamination which could cause irritation to the skin.

Dry thoroughly before use.

Cleaning the Residual Limb

1. Inspect residual limb before and after prosthetic limb use or at least daily. Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, advise your practitioner for advice.
2. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap, rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Dry residual limb.
4. Apply lotion to dry skin, as recommended by a practitioner.
5. Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.

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

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

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

- Check that the device functions properly, if not fault find as per *Fitting Advice*.

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

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, industrial detergents, bleach or chlorine.

The use of creams or lotions with this device should be used with caution as these can foul the valve.

The product is waterproof to a maximum depth of 1 metre. Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to the device. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

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



Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

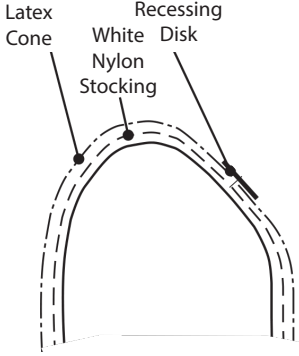
| Symptom | Remedy |
|---|---|
| The device is unable to maintain vacuum | <ol style="list-style-type: none">1. Check the valve body is securely located within the prosthetic socket.2. Check the valve housing is seated correctly into the recess.3. Dismantle and clean the valve. |

Consider the location of the valve on the definitive socket to suit the individual users unique requirements. Most users having a preference of the valve positioned disto-medially and slightly anteriorly in line with the adductor longus.

8 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

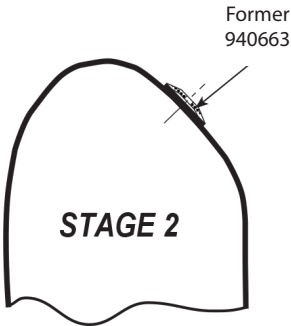
1



The diagram shows a cross-section of a plaster cast with a valve. A 'Latex Cone' is applied to the valve area. A 'White Nylon Stocking' is pulled over the cast. A 'Recessing Disc' is placed on the cast and secured with double-sided tape. Dashed lines indicate the internal structure of the cast.

1. Locally flatten plaster cast where valve is to be fitted, ensuring area is large enough to accommodate Former 940663.
2. Fit a White Nylon Stocking and Latex Cone over the cast.
3. Apply first vacuum to form Stocking and Latex Cone to cast.
4. Locate Recessing Disc 093503 and retain in position with double sided tape.

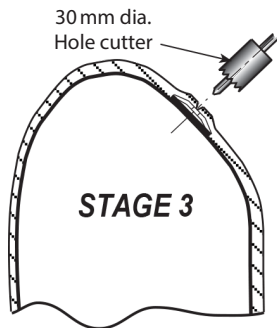
2



The diagram shows the 'STAGE 2' assembly. A 'Former 940663' is placed on a piece of 'Double Sided Tape'. The former is cut around the circumference, leaving a central hole and four off-center holes. The former is then positioned on the cast, with the double-sided tape under the central hole and the four off-center holes. A 'Pin prick' is made through the central hole and the four off-center holes. A sheet of 'Socket Material' is then placed over the cast.

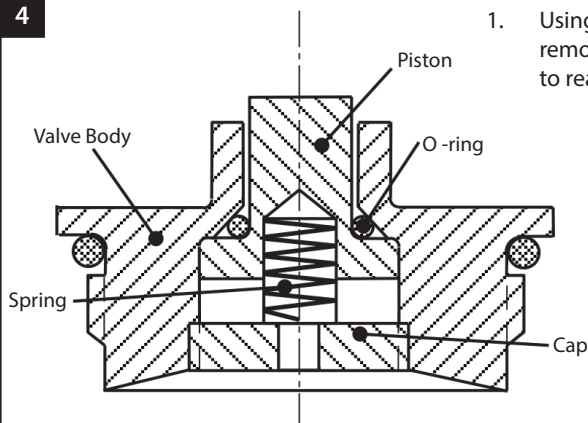
1. Place Former on a length of Double Sided Tape (926401 - 50 mm) and cut around the circumference. Cut out tape under centre of Former to ensure the 4 off vacuum holes and the central hole are not covered.
2. Position Former with double sided tape. **Pin prick** the Latex Cone and Disc around the valve area, through the central hole and the 4 off vacuum
3. Put a sheet of very flexible Socket Material (EVA/low density Polythylene Co-polymer) in oven at 150°C for approximately 13 minutes, turning the sheet once after 6 minutes.

3



1. Drape hot plastic cone over cast and apply second vacuum. Allow to cool.
2. While still on cast centralise a 30 mm dia. Hole Cutter in the impression in the plastic formed by the central hole of the Former.
3. Build up distal end of cast/flexible socket with plaster to the knee interface. Ensure the plaster does not enter hole (plug with plasticine).
4. Pull a latex cone over the cast/flexible socket, followed by a nylon stocking to act as a wick for the vacuum.
5. Fabricate the outer container using a standard drape techniques.
6. On completion remove the outer container and remove the Former from the flexible socket.
7. Insert the Valve Housing 093501 through the hole in the flexible socket. (Use Vaseline if required). This is intended to be a tight fit **do not** enlarge hole. Tighten the Nut 093502 using Locking Ring 940063.
8. **Retighten the valve nut after 24 hours.**

4



1. Using Tool No. 940047 unscrew cap and remove and clean all internal parts prior to reassembly.

9 Technical Data

| | |
|---|---------------------------------|
| Part No: | 099135 (24 mm dia orifice) |
| Operating and Storage Temperature Range: | -15°C to 50°C (5°F to 122°F) |
| Component Weight: | 27 g |
| Activity Level: | 1-4 |

10 Ordering Information

Part Number

099135 (24 mm dia orifice)

| Spare Parts | |
|---------------------|--------|
| Patient Valve Key | 940046 |
| Valve Body Assembly | 099334 |
| Nut | 093502 |
| Valve Housing | 093501 |
| Former | 940663 |
| Recessing Disc | 093503 |

Tools

| Description | Part Number |
|---------------|-------------|
| Valve Spanner | 940047 |

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

| | |
|-------------------------------|----|
| Vsebina..... | 14 |
| 1 Opis in namen uporabe | 15 |
| 2 Varnostne informacije | 16 |
| 3 Konstrukcija..... | 17 |
| 4 Delovanje | 18 |
| 5 Vzdrževanje..... | 18 |
| 6 Omejitve uporabe..... | 19 |
| 7 Nasvet za namestitev..... | 20 |
| 8 Navodila za sestavo | 21 |
| 9 Tehnični podatki | 23 |
| 10 Podatki za naročanje..... | 24 |

1 Opis in namen uporabe

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

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za komplet ventila transfemoralnega sesalnega ležišča za prilagodljiva ležišča.

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

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del transfemoralne proteze za spodnje okončine.

Protetični ventil za uporabo v sesalnih ležiščih, izdelanih iz prožnih termoplastičnih materialov ležišč.

Izdelano v skladu s priporočili za izdelavo ležišč podjetja Blatchford.

Predvideno samo za enega uporabnika.

Lastnosti

- Vzdržuje vakuum v ležišču.
- S pritiskom sredinskega gumba omogočite ročni vstop ali izstop zraka, s čimer prilagodite stopnjo vakuuma v ležišču.
- Poenostavi nameščanje/snemanje, tako da odstrani sredinski navojni ventil.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za stopnje aktivnosti 1–4; upoštevati je treba omejitve teže, glejte Tehnični podatki, razdelek 9.

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

- Ta pripomoček ni primeren za uporabo s togimi materiali ležišč.
- Uporabniki morajo imeti zadostno ravnotežje, spretnost in kognitivno funkcijo, da lahko uporabljajo pripomoček med nameščanjem/snemanjem, in morajo razumeti, kako uporabljati pripomoček.
- Uporabniki z oslabiljeno funkcijo rok ali kognitivno funkcijo lahko imajo težave pri nameščanju in čiščenju pripomočka.
- Slaba higiena
- Tega pripomočka ne uporabljajte v ležiščih, ki nimajo popolnega stika.

Klinične prednosti

- Omogoča ročno sproščanje/dovajanje zraka pri različnih aktivnostih in zahtevah.

2 Varnostne informacije



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



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



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



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



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



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



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



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



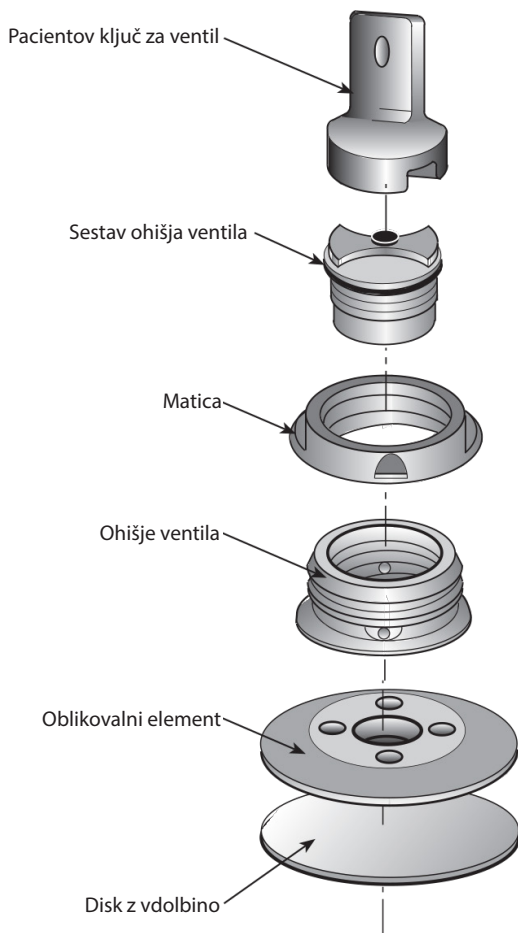
Pripomoček je zasnovan za dolgotrajno potopitev, in sicer samo v sladko vodo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v *Omejitve uporabe*.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Pacientov ključ za ventil Najlon ali acetalni homopolimer
- Sestav ohišja ventila Acetalni homopolimer
- Matica Acetalni homopolimer
- Ohišje ventila Acetalni homopolimer
- Oblikovalni element Acetalni homopolimer
- Disk z vdolbino Kloroprenska guma

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček omogoča vzpostavitev in vzdrževanje vakuuma v protetičnem ležišču. Prav tako omogoča ročno prilagoditev vakuuma ter sprostitve zraka s sredinskim gumbom. Pripomoček omogoča nameščanje (nadevanje) protetičnih ležišč z odstranitvijo sredinskega ventila.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- izguba vakuuma;
- neobičajen hrup;
- pomanjkanje ali izguba nadzora/povezave;
- poslabšanje/spremembe na krnu okončine;
- poškodbe tkiva na krnu okončine;
- spremembe v delovanju pripomočka.

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

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

Čiščenje pripomočka

Pripomoček je integriran v protetično ležišče, ki ga je treba čistiti dnevno, da preprečite kopičenje bakterij. Pri ravnanju z ležiščem in pripomočkom pazite, da se nanje ne sprimejo prah, opilki in druge nečistoče, ki lahko dražijo kožo.

Pred uporabo temeljito posušite.

Čiščenje krna okončine

1. Pred uporabo proteze in po njej ali vsaj enkrat dnevno je treba pregledati krn okončine. Vsako poslabšanja v stanju krna okončine je treba sporočiti zdravniku. Če je tkivo na krnu okončine poškodovano, se posvetujte z zdravnikom.
2. Kožo dnevno čistite s pH-nevtralnimi milom brez dišav in jo sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke čistila.
3. Posušite krn okončine.
4. Na suho kožo nanesite losjon, kot to priporoča zdravnik.
5. Poskrbite, da bo morebitna poškodovana koža ali odprta rana ustrezno povita, da preprečite neposreden stik s pripomočkom.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

Redno vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno.

- Preverite, ali pripomoček pravilno deluje; če ne, poskusite odpraviti napako, kot je opisano v razdelku *Nasvet za namestitev*.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so kisline, industrijski detergenti, belilo ali klor.

Bodite previdni pri uporabi kremnih losjonov s tem pripomočkom, ker lahko škodijo ventilu.

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m. Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite, da se obrabi ali poškoduje. Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

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



Primerno za potopitev v tekočine

7 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

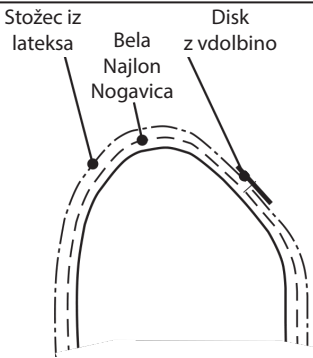
| Težava | Ukrep |
|--|---|
| Pripomoček ne more vzdrževati vakuuma. | <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 240 968 296">1. Preverite, ali je ohišje ventila varno pritrjeno v protetičnem ležišču.<li data-bbox="568 304 968 360">2. Preverite, ali ohišje ventila pravilno naseda v vdolbini.<li data-bbox="568 368 891 392">3. Razstavite in očistite ventil. |

Položaj ventila na ležišču prilagodite tako, da bo ustrezal zahtevam vsakega uporabnika. Večini uporabnikov ustreza, če je ventil disto-medialno in rahlo anteriorno poravnan z aduktorsko mišico.

8 Navodila za sestavo

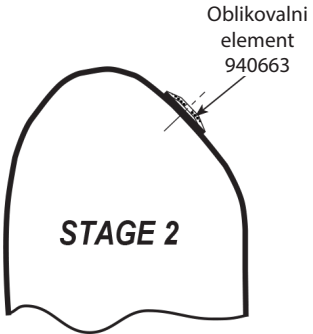
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

1



1. Lokalno sploščite mavec na mestu, kjer je treba namestiti ventil, pri čemer zagotovite, da bo območje dovolj veliko za oblikovalni element 940663.
2. Čez mavec poveznite belo najlonsko nogavico in stožec iz lateksa.
3. Najprej vzpostavite vakuum, da obliko nogavice in stožca iz lateksa prilagodite mavcu.
4. Očistite disk z vdolbino 092503 in ga pritrdite v položaj z obojestranskim trakom.

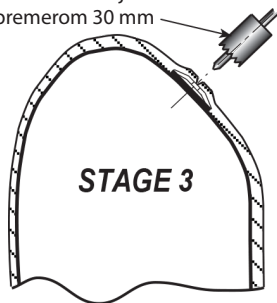
2



1. Postavite oblikovalni element na obojestranski lepilni trak (926401 – 50 mm) in ga obrežite po obodu. Izrežite trak pod sredino oblikovalnega elementa, s čimer zagotovite, da 4 vakuumske luknje in sredinska luknja ne bodo prekrite.
2. Namestite oblikovalni element z obojestranskim lepilnim trakom. **Z zatičem** pritrdite stožec iz lateksa in disk okrog območja ventila, skozi sredinsko luknjo in 4 vakuumske luknje.
3. Polo zelo prožnega materiala ležišča (EVA/polietilenski kopolimer nizke gostote) dajte v pečico, segreto na 150 °C, za pribl. 13 minut; polo po 6 minutah enkrat obrnite.

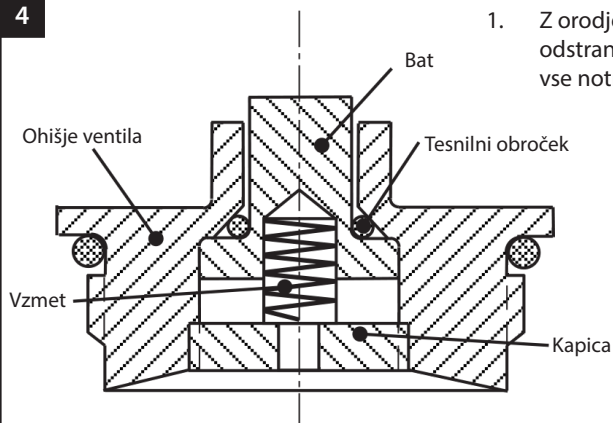
3

Rezilo za luknjo
s premerom 30 mm



1. Poveznete vroč plastični stožec čez mavec in ustvarite še drugi vakuum. Počakajte, da se ohladi.
2. Ko je še na mavcu, usredinite rezilo za luknjo s premerom 30 mm v vtisk v plastiki, ki ga je naredila sredinska luknja oblikovalnega elementa.
3. Obdajte distalni konec mavca/prožnega ležišča z mavcem do kolenskega vmesnika. Pazite, da mavec ne zaide v luknjo (zamašite jo z gnetivom).
4. Povlecite stožec iz lateksa čez mavec/prožno ležišče, nato pa še najlonsko nogavico, ki bo služila kot tampon za vakuum.
5. S standardnimi tehnikami prekrivanja izdelajte zunanji vsebnik.
6. Ko končate, odstranite zunanji vsebnik in snemite oblikovalni del s prožnega ležišča.
7. Vstavite ohišje ventila 093501 skozi luknjo v prožnem ležišču. (Po potrebi uporabite vazelin.) Prileganje mora biti tesno, zato **ne** povečajte luknje. Zategnite matico 093502 z varovalnim obročem 940063.
- 8. Po 24 urah matico ventila znova zategnite.**

4



1. Z orodjem št. 940047 odvijte kapico in odstranite ter pred sestavljanjem očistite vse notranje dele.

9 Tehnični podatki

| | |
|---|---------------------------------|
| Št. dela: | 099135 (ustje s premerom 24 mm) |
| Temperaturno območje za uporabo in hrambo: | -15 °C do 50 °C |
| Teža komponente: | 27 g |
| Stopnja aktivnosti: | 1-4 |

10 Podatki za naročanje

Številka dela

099135 (ustje s premerom 24 mm)

| Nadomestni deli | |
|---------------------------|--------|
| Pacientov ključ za ventil | 940046 |
| Sestav ohišja ventila | 099334 |
| Matica | 093502 |
| Ohišje ventila | 093501 |
| Oblikovalni element | 940663 |
| Disk z vdolbino | 093503 |

Orodja

| Opis | Številka dela |
|-------------------|---------------|
| Izvijač za ventil | 940047 |

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

Pripomoček je izdelan iz materialov, ki jih je mogoče reciklirati. Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Registrirane blagovne znamke podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание

BG

| | |
|---|----|
| Съдържание..... | 26 |
| 1 Описание и предназначение | 27 |
| 2 Информация относно безопасността..... | 28 |
| 3 Устройство..... | 29 |
| 4 Функция..... | 30 |
| 5 Поддръжка | 30 |
| 6 Ограничения в употребата | 31 |
| 7 Съвети относно монтажа..... | 32 |
| 8 Инструкции за монтиране..... | 33 |
| 9 Технически данни..... | 35 |
| 10 Информация за поръчка..... | 36 |

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за Клапан за бедрена приемна гилза с вакуум – комплект (за гъвкави приемни гилзи).

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

Приложение

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

Протезен клапан за употреба в приемни гилзи с вакуум, изработени от гъвкави термопластични материали за приемни гилзи.

То е конструирано в съответствие с препоръките за производство на приемни гилзи на Blatchford.

Предназначено е само за индивидуална употреба.

Характеристики

- Поддържа вакуум в приемната гилза.
- Натискането на централния бутон позволява ръчно управление на навлизането или изтласкването на въздуха, като така се регулира нивото на вакуум в приемната гилза.
- Улеснява слагането/свалянето чрез отстраняване на централния резбован клапан.

Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за ниво на мобилност от 1 до 4 при спазване на ограниченията за теглото, вж. *Технически данни*, Раздел 9. Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

- Това изделие не е подходящо за употреба с материали за твърди приемни гилзи.
- Потребителите трябва да имат достатъчно добър баланс, сръчност и добра когнитивна функция, за да боравят с изделието по време на поставяне/сваляне и за да разберат как да го използват
- Потребителите с нарушена функция на ръцете или влошена когнитивна функция може да изпитат затруднения при поставяне, работа с изделието и почистването му.
- Лоша хигиена
- Това изделие не трябва да се използва с приемни гилзи, които не осигуряват пълен контакт.

Клинични ползи

- Позволява ръчно управление на изтласкването/навлизането на въздух при различни дейности и потребности.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.



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



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



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



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



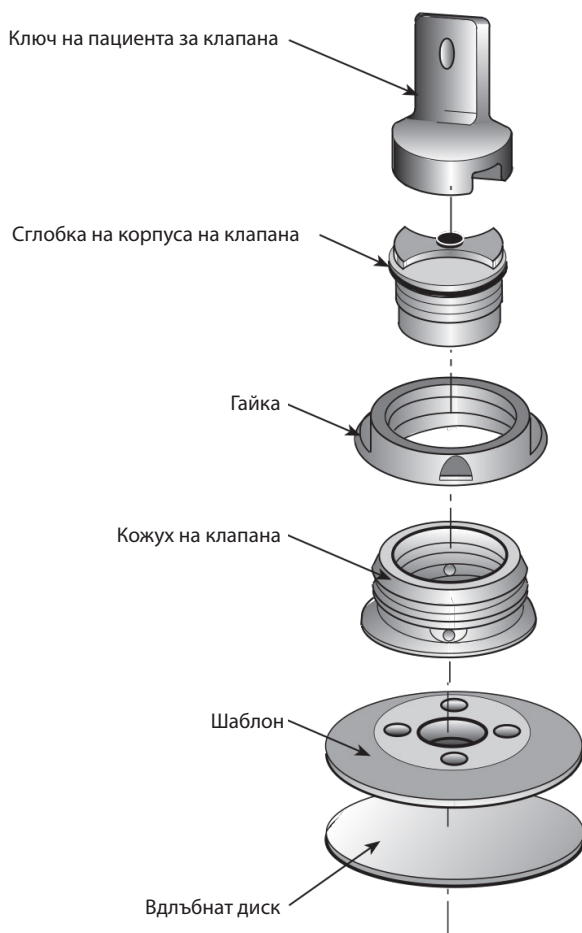
Изделието е предназначено за продължително потопяване под вода и намокряне само с питейна вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| • Ключ на пациента за клапана | Найлон или полиацетал хомополимер |
| • Сглобка на корпуса на клапана | Полиацетал хомополимер |
| • Гайка | Полиацетал хомополимер |
| • Кожух на клапана | Полиацетал хомополимер |
| • Шаблон | Полиацетал хомополимер |
| • Вдлъбнат диск | Хлоропренов каучук |

Обозначение на елементите



4 Функция

Това изделие осигурява начин за поддържане на вакуум в протезната приемна гилза. Изделието позволява ръчно регулиране на този вакуум и изтласкване на въздух чрез централния бутон. Изделието позволява поставяне (издърпване) на протезната приемна гилза чрез отстраняване на централния клапан.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

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

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- загуба на вакуум;
- Необичаен шум
- Липса или загуба на контрол/свързване
- Влошаване/промени в остатъчния крайник
- Увреждане на тъканите на остатъчния крайник
- Промени във функционирането на изделието

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

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. Не използвайте агресивни почистващи препарати.

Почистване на изделието

Изделието е вградено в протезна приемна гилза, която трябва да се почиства всеки ден, за да се избегне натрупване на бактерии. Бъдете внимателни при употреба на приемната гилза и изделието, за да избегнете събиране на прах, пясъчинки и други замърсявания, които могат да причинят дразнене на кожата.

Изсушете старателно преди употреба.

Почистване на остатъчния крайник

1. Проверявайте остатъчния крайник преди и след използване на протезата или най-малко веднъж дневно. Всяко влошаване на състоянието на остатъчния крайник трябва да се докладва на лекаря/протезиста. Ако е налице увреждане на тъканите на остатъчния крайник, поискайте съвет от лекаря/протезиста.
2. Почиствайте кожата ежедневно със сапун без аромат и с балансиран рН и изплаквайте кожата с чиста вода, за да премахнете всички замърсявания.
3. Подсушете остатъчния крайник.
4. Нанасяйте лосион върху сухата кожа според препоръките на лекаря.
5. Всяко нараняване на кожата или отворена рана трябва да бъдат добре превързани с подходящи средства, за да се предотврати пряк контакт с изделието.

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

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

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

- Проверявайте дали изделието функционира правилно и ако това не е така, потърсете причината за неизправност според посоченото в *Съвети относно монтажа*.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни вещества, като киселини, промишлени почистващи препарати, белина или хлор.

Използването на кремове или лосиони с това изделие трябва да става с повишено внимание, тъй като тези продукти могат да запушат клапана.

Продуктът е водоустойчив до максимална дълбочина от 1 метър. Изплакнете добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на изделието. Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

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



Подходящо за потопяване под вода

7 Съвети относно монтажа

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

| Признак | Решение |
|--------------------------------------|---|
| Изделието не може да поддържа вакуум | <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 240 1024 328">1. Проверете дали корпусът на клапана е стабилно поставен в протезната приемна гилза.<li data-bbox="568 336 1024 424">2. Проверете дали кожухът на клапана е поставен правилно във вдлъбнатината.<li data-bbox="568 432 1024 458">3. Демонтирайте и почистете клапана. |

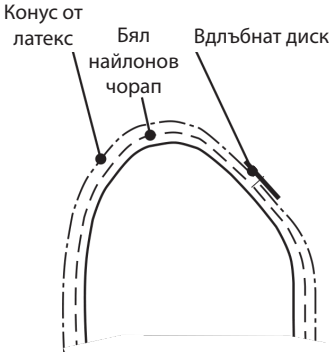
Имайте предвид, че местоположението на клапана на постоянната (окончателна) приемна гилза трябва да отговаря на индивидуалните изисквания на отделните потребители.

Повечето потребители предпочитат клапанът да е разположен дисто-медиално и леко напред по линията на дългия привеждач (аддуктор лонгус).

8 Инструкции за монтиране

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

1



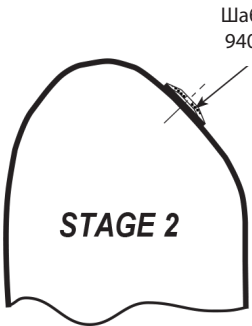
1. Изравнете гипсовата отливка на мястото, където трябва да се монтира клапанът, като се уверите, че площта е достатъчно голяма, за да побере шаблона 940663.

2. Поставете бял найлонов чорап и конус от латекс върху отливката.

3. Първо използвайте вакуум, за да оформите чорапа и латексовия конус спрямо отливката.

4. Определете мястото на вдлъбнатия диск 093503 и закрепете с двойнозалепваща лента.

2



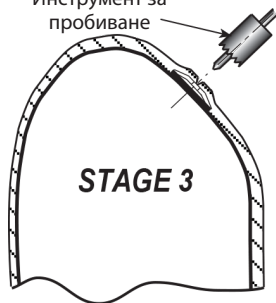
1. Поставете шаблона върху парче двойнозалепваща лента (926401 - 50мм) и изрежете по контура. Изрежете лентата под центъра на шаблона, за да сте сигурни, че 4-те вакуумни отвора и централният отвор не са покрити.

2. Фиксирайте шаблона на място с двойнозалепваща лента.
Прободете с игла латексовия конус и диска около зоната на клапана през централния отвор и 4-те вакуумни отвора.

3. Поставете лист от много гъвкав материал за приемна гилза (EVA/полиетилен кополимер с ниска плътност) в пещ на температура 150°C за около 13 минути, като обърнете листа веднъж след 6 минути.

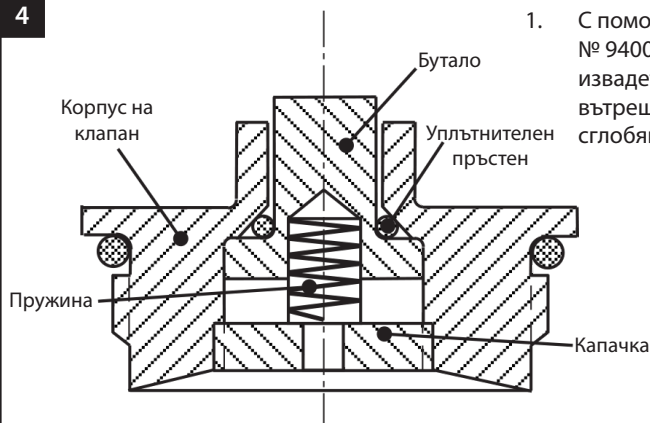
3

Диаметър 30 мм
Инструмент за
пробиване



1. Драпирайте конуса от гореща пластмаса върху отливката и приложете вакуум за втори път. Оставете да се охлади.
2. Докато все още е в отливката, центрирайте инструмент за пробиване на отвори с диам. 30 мм в отпечатъка в пластмасата, образуван от централния отвор на шаблона.
3. Изградете дисталния край на отливката/гъвкавата приемна гилза с гипс на мястото на свързване с коляното. Внимавайте гипсът да не влезе в отвора (затворете го с пластилин).
4. Издърпайте конус от латекс върху отливката/гъвкавата приемна гилза, а след това поставете найлонов чорап, който да действа като тампон за вакуума.
5. Изработете външния контейнер, като използвате стандартни техники за драпиране.
6. След приключване отстранете външния контейнер и извадете шаблона от гъвкавата приемна гилза.
7. Поставете кожуха на клапана 093501 през отвора в гъвкавата приемна гилза. (Използвайте вазелин, ако е необходимо). Целта е да се постигне плътно прилепване, **не** уголемявайте отвора. Затегнете гайката 093502, като използвате задържащ пръстен 940063.
8. **Затегнете отново гайката на клапана след 24 часа.**

4



1. С помощта на инструмент № 940047 развийте винта и извадете и почистете всички вътрешни части преди повторно сглобяване.

9 Технически данни

Кат. №: 099135 (отвор с диаметър 24 мм)

Температурен диапазон
на експлоатация и съхранение: от -15 °C до 50 °C

Тегло на елемента: 27 г

Ниво на мобилност: 1–4

10 Информация за поръчка

Каталожен номер

099135 (отвор с диаметър 24 мм)

| Резервни части | |
|-------------------------------|--------|
| Ключ на пациента за клапана | 940046 |
| Сглобка на корпуса на клапана | 099334 |
| Гайка | 093502 |
| Кожух на клапана | 093501 |
| Шаблон | 940663 |
| Вдлъбнат диск | 093503 |

Инструменти

| Описание | Каталожен номер |
|-------------------------------|-----------------|
| Ключ за регулиране на клапани | 940047 |

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско
изделие



Предназначено за многократна
употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

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

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz proizvod u ovim uputama za uporabu odnosi se na komplet ventila natkoljениnog vakuumnog ležišta za fleksibilna ležišta.

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

Primjena

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

Protetički ventil za uporabu u vakuumskim ležištima izrađenima od krutih termoplastičnih materijala ležišta.

Konstruiran je u skladu s preporukama za proizvodnju ležišta Blatchford.

Namijenjen samo za jednog korisnika.

Značajke

- Održava vakuum unutar ležišta.
- Pritiskom na središnji gumb ručno se regulira ulazak ili izbacivanje zraka, čime se prilagođava razina vakuuma u ležištu.
- Olakšava postavljanje/skidanje vađenjem središnjeg navojnog ventila.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1 do 4, uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*, odjeljak 9.

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

- Proizvod nije prikladan za uporabu s krutim materijalima ležišta.
- Korisnici moraju imati dovoljnu ravnotežu, okretnost i kognitivnu funkciju za upotrebljavanje proizvoda prilikom postavljanja/skidanja i razumjeti kako upravljati proizvodom.
- Korisnicima sa slabim funkcijama ruku ili slabim kognitivnim funkcijama postavljanje, upravljanje i čišćenje proizvoda može biti teško.
- Loša higijena
- Ovaj proizvod ne smije se upotrebljavati u ležištima koja nisu u punom kontaktu.

Kliničke prednosti

- Omogućava ručno upravljanje izbacivanja/usisavanja zraka za različite aktivnosti i potrebe.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



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



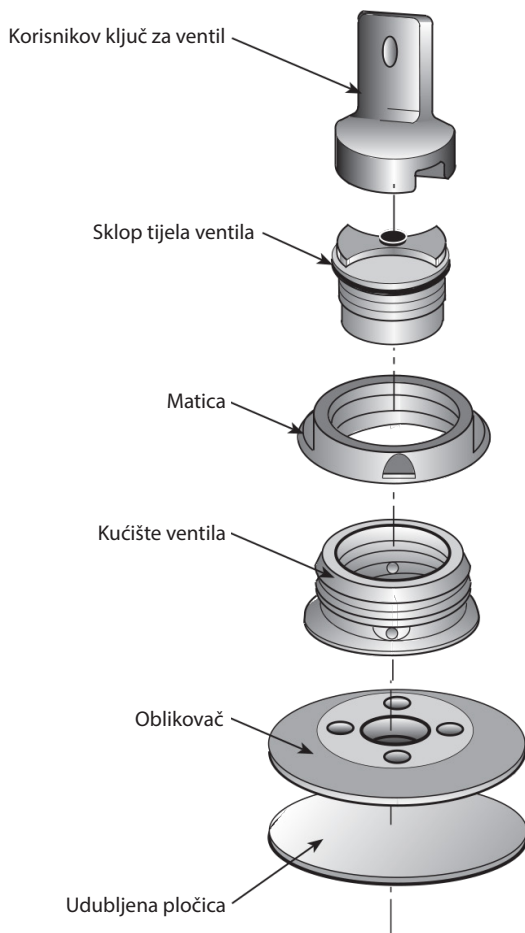
Proizvod je namijenjen produljenom potapanju i prikladan samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Korisnikov ključ za ventil Najlon ili acetal homopolimer
- Sklop tijela ventila Acetal homopolimer
- Matica Acetal homopolimer
- Kućište ventila Acetal homopolimer
- Oblikovač Acetal homopolimer
- Udubljena pločica Kloroprenska guma

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod služi za održavanje vakuuma unutar protetičkog ležišta. Proizvod omogućava ručnu prilagodbu tog vakuuma i izbacivanje zraka pomoću središnjeg gumba. Proizvod omogućava postavljanje (uvlačenje) protetičkih ležišta uklanjanjem središnjeg ventila.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

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

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Gubitak vakuuma
- Neobične zvukove
- Manjak ili gubitak kontrole/priključenja
- Pogoršanja/promjene bataljka
- Oštećeno tkivo na bataljku
- Promjene u funkcionalnosti proizvoda

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

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

Čišćenje proizvoda

Proizvod je ugrađen u protetičko ležište koje je potrebno svakodnevno čistiti kako bi se izbjeglo razmnožavanje bakterija. Pažljivo rukujte ležištem i proizvodom kako biste izbjegli skupljanje prašine, srha i drugog onečišćenja koje bi moglo izazvati nadraživanje kože.

Potpuno osušite prije uporabe.

Čišćenje bataljka

1. Provjerite bataljak prije i nakon svake uporabe protetičkog ekstremiteta ili barem svakodnevno. Sva pogoršanja stanja bataljka moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku. Ako je na bataljku oštećeno tkivo, upitajte svog zdravstvenog djelatnika za savjet.
2. Svakodnevno očistite kožu pH neutralnim sapunom bez mirisa, isperite kožu čistom vodom kako biste uklonili sva zaprljanja.
3. Osušite bataljak.
4. Nanesite losion na suhu kožu, prema preporuci zdravstvenog djelatnika.
5. Vodite računa da su sva oštećenja kože ili otvorene rane propisno i primjereno zbrinuti kako bi se spriječio izravan doticaj s proizvodom.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje.

- Provjerite radi li proizvod ispravno, za dijagnostiku nepravilnosti pogledajte *Savjeti za prilagođavanje*.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim tvarima poput kiselina, industrijskih deterdženata, izbjeljivača ili klora.

Potreban je oprez pri uporabi krema ili losiona s ovim proizvodom jer oni mogu onečistiti ventil.

Proizvod je vodootporan do maksimalno 1 m dubine. Temeljito isperite slatkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja proizvoda. Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

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



Prikladno za potapanje

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

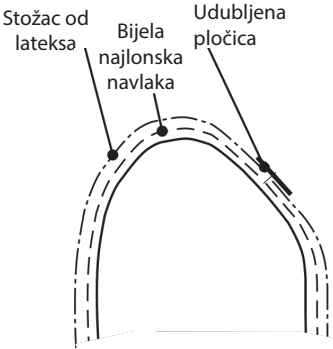
| Simptom | Korektivne mjere |
|---------------------------------|---|
| Proizvod ne može održati vakuum | <ol style="list-style-type: none">1. Provjerite je li tijelo ventila u osiguranom položaju unutar protetičkog ležišta.2. Provjerite je li kućište ventila ispravno sjelo u udubljenje.3. Rastavite i očistite ventil. |

Vodite računa o položaju ventila u konačnom ležištu radi posebnosti individualnih potreba korisnika. Većina korisnika daje prednost distalno-medijalnom položaju ventila i blago unaprijed u skladu s mišićem dugim primicačem (adductor longus).

8 Upute za sklapanje

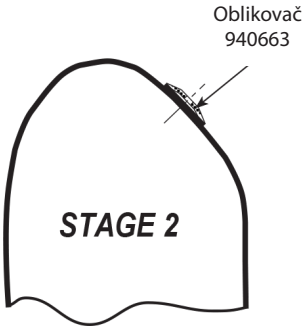
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

1



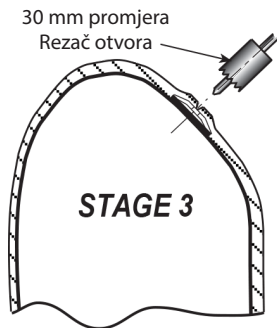
1. Lokalno zaravnajte gipsani odljevak na mjestu postavljanja ventila, ostavljajući dovoljno velik prostor za postavljanje oblikovača 940663.
2. Namjestite bijelu najlonsku navlaku i stožac od lateksa preko odljevka.
3. Prvo upotrijebite vakuum kako biste oblikovali navlaku i stožac od lateksa na odljevak.
4. Locirajte udubljenu pločicu 093503 i učvrstite na položaj obostrano ljepljivom trakom.

2



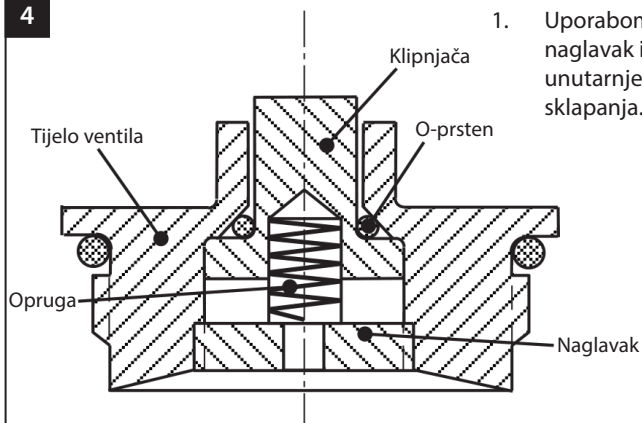
1. Postavite oblikovač duž obostrano ljepljive trake (926401 - 50 mm) i odrežite oko oboda. Odrežite traku ispod sredine oblikovača kako biste osigurali da 4 vakuumska otvora i središnji otvor nisu prekriveni.
2. Namjestite oblikovač pomoću obostrano ljepljive trake.
Iglom probodite stožac od lateksa i pločicu oko područja ventila, kroz središnji otvor i 4 vakuumska otvora.
3. Stavite list vrlo fleksibilnog materijala kućišta (EVA/polietilen niske gustoće) u pećnicu zagrijanu na 150 °C približno 13 minuta, jednom ga okrećući kad protekne 6 minuta.

3



1. Omotajte vrući plastični stožac preko odljevka i primijenite drugi vakuum. Pustite da se ohladi.
2. Rezač otvora promjera 30 mm centrirajte na otisak središnje rupe oblikovača u plastici dok je još na odljevku.
3. Nadogradite distalni kraj odljevka/fleksibilnog ležišta gipsom do sučelja koljena. Pripazite da gips ne uđe u otvor (zatvorite ga plastelinom).
4. Navucite stožac od lateksa preko odljevka/fleksibilnog ležišta, a zatim najlonsku navlaku koja će djelovati kao svojevrsni stijenj za vakuum.
5. Izradite vanjski spremnik koristeći standardne tehnike omatanja.
6. Po dovršetku skinite vanjski spremnik i izvadite oblikovač iz fleksibilnog ležišta.
7. Umetnite kućište ventila 093501 kroz otvor u fleksibilnom ležištu. (Ako je potrebno upotrijebite vazelin). Ovo mora biti pripriješeno, **nemojte** povećavati otvor. Zategnite maticu 093502 pomoću prstena za blokiranje 940063.
- 8. Ponovno zategnite maticu nakon 24 sata.**

4



1. Uporabom alata br. 940047 skinite naglavak i izvadite i očistite sve unutarnje dijelove prije ponovnog sklapanja.

9 Tehnički podaci

| | |
|---|-------------------------------|
| Dio br.: | 099135 (otvor promjera 24 mm) |
| Radni i temperaturni raspon skladištenja: | -15 °C do 50 °C |
| Težina komponente: | 27 g |
| Stupanj aktivnosti: | 1–4 |

10 Informacije za naručivanje

Broj dijela

099135 (otvor promjera 24 mm)

| Rezervni dijelovi | |
|----------------------------|--------|
| Korisnikov ključ za ventil | 940046 |
| Sklop tijela ventila | 099334 |
| Matica | 093502 |
| Kučište ventila | 093501 |
| Oblikovač | 940663 |
| Udubljena pločica | 093503 |

Alati

| Opis | Broj dijela |
|-----------------|-------------|
| Ključ za ventil | 940047 |

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Registrirani žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

| | |
|-------------------------------------|----|
| Obsah | 50 |
| 1 Opis a zamýšľaný účel | 51 |
| 2 Informácie o bezpečnosti..... | 52 |
| 3 Konštrukcia..... | 53 |
| 4 Funkcia..... | 54 |
| 5 Údržba..... | 54 |
| 6 Obmedzenie používania | 55 |
| 7 Odporúčania pri osádzaní..... | 56 |
| 8 Návod na montáž..... | 57 |
| 9 Technické údaje | 59 |
| 10 Informácie pri objednávaní | 60 |

1 Opis a zamýšľaný účel

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

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na súpravu ventilu transfemorálneho podtlakového lôžka určeného pre pružné lôžka.

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

Použitie

Pomôcka je navrhnutá výhradne ako súčasť transfemorálnej protézy dolnej končatiny.

Protetický ventil na vákuové lôžka vyrobené z pružných termoplastových materiálov.

Je vyrobená v súlade s odporúčeniami značky Blatchford pri výrobe lôžok.

Je určená len jednému používateľovi.

Vlastnosti

- Udržiava vákuum v lôžku.
- Stlačenie stredového tlačidla umožní nasanie alebo vypudenie vzduchu a nastavenie úrovne vákua v lôžku.
- Uľahčuje nasadzovanie/sťahovanie vybratím stredového ventilu so závitom.

Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 4; platia hmotnostné obmedzenia, pozri Technické údaje, časť 9.

Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti.

Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúcu si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

- Pomôcka nie je vhodná pre materiály na pevné lôžka.
- Používatelia musia mať dostatočnú rovnováhu, obratnosť a kognitívne funkcie, aby vedeli pomôcku používať počas nasádzania/skladania a chápali, ako sa obsluhuje.
- Nasadzovanie, obsluha a čistenie pomôcky môže byť pre používateľov so slabou motorikou rúk alebo kognitívnymi funkciami náročné.
- Nedostatočná hygiena
- Pomôcka by sa nemala používať s lôžkami, ktoré nie sú v úplnom kontakte.

Klinické výhody

- Umožňuje ručné vypudenie/nasatie vzduchu pri rozličných činnostiach a požiadavkách.

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



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



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



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



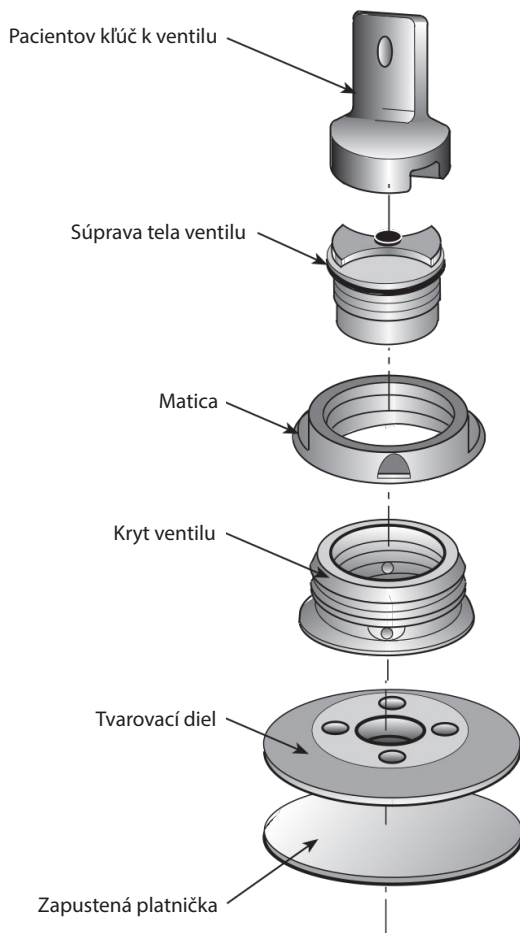
Pomôcka je určená na dlhodobé ponáranie a je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Pacientov klúč k ventilu Nylon alebo acetalový homopolymér
- Súprava tela ventilu Acetálový homopolymér
- Matica Acetálový homopolymér
- Kryt ventilu Acetálový homopolymér
- Tvarovací diel Acetálový homopolymér
- Zapustená platnička Chloroprénová guma

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka pomáha v protetickom lôžku uchovávať vákuum. Stredové tlačidlo umožňuje ručné nastavenie vákua a vypudzovania vzduchu. Umožňuje nasadzovanie (natiahnutie) protetických lôžok vybratím stredového ventilu.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/ servisnému pracovníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- narušenie vákua;
- nezvyčajné zvuky;
- neexistujúce ovládanie/spoj alebo ich strata;
- chradnutie/zmeny na kýpti;
- poškodenie tkaniva na kýpti;
- zmeny vo fungovaní pomôcky.

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

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

Čistenie pomôcky

Pomôcka je súčasťou protetického lôžka a v rámci prevencie množenia baktérií by sa mala čistiť každý deň. Pri manipulácii s lôžkom a pomôckou si dávajte pozor, aby sa v nej nehromadil prach a iné nečistoty, ktoré by mohli dráždiť kožu.

Pred použitím ju poriadne vysušte.

Čistenie kýptľa

1. Pred a po použití protézy alebo aspoň raz denne skontrolujte kýpeť. Zmenu stavu kýptľa k horšiemu treba nahlásiť odborníkovi. Ak je na kýpti poškodené tkanivo, poraďte sa s odborníkom.
2. Každý deň umývajte kožu neparfumovaným mydlom s vyváženým pH a na odstránenie všetkých zvyškov ju oplachujte čistou vodou.
3. Vysušte kýpeť.
4. Na suchú kožu naneste telové mlieko podľa odporúčania lekára.
5. Dbajte na to, aby bola poškodená koža alebo otvorená rana riadne a vhodne prekrytá a predišlo sa priamemu kontaktu s pomôckou.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu.

- Skontrolujte, či pomôcka riadne funguje. Ak nie, vyhľadajte chybu podľa Odporúčania pri osádzaní.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym látkam ako sú kyseliny, priemyselné čistiace prostriedky, bielidlá ani chlór.

Pri používaní krémov alebo telových mliek spolu s pomôckou si treba dávať pozor, pretože môžu zaniest ventil.

Produkt je vodotesný do maximálnej hĺbky 1 metra. Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov, pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo jej opotrebovaniu alebo poškodeniu. Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

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



Možno ponárať

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

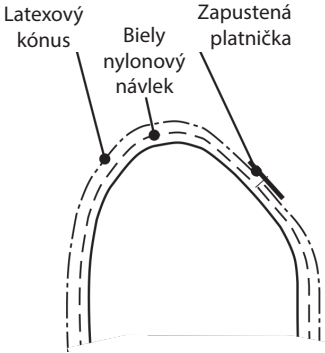
| Príznak | Riešenie |
|------------------------|--|
| Pomôcka neudrží vákuum | <ol style="list-style-type: none">1. Skontrolujte, či je telo ventilu bezpečne vložené v protetickom lôžku.2. Skontrolujte, či je kryt ventilu správne osadený v priehlbine.3. Rozoberte a vyčistite ventil. |

Na konečnej verzii lôžka zohľadnite umiestnenie ventilu tak, aby vyhovovalo konkrétnym požiadavkám používateľa. Väčšia používateľov uprednostňuje ventil v distálno-mediálnej polohe a mierne vzadu zároveň s adductor longus.

8 Návod na montáž

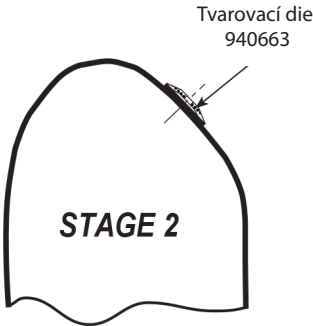
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

1



1. Na mieste, kde sa bude osádzať ventil, sploštite sadrovú formu, pričom dbajte na to, aby bola dostatočne veľká na tvarovací diel 940663.
2. Na formu navlečte biely nylonový návlek a nasadte latexový kónus.
3. Na vytvarovanie návleku a odliatie latexového kónusu vytvorte prvé vákuum.
4. Lokalizujte zapustenú platničku 093503 a prichyťte ju na miesto obojstrannou lepiacou páskou.

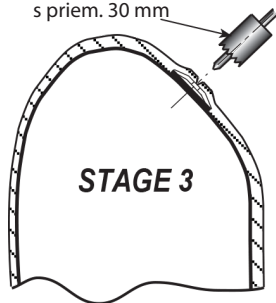
2



1. Položte tvarovací diel na pás obojstrannej lepiacej pásky (926401 – 50 mm) a obstrihnite ju popri jeho okraji. Odstrihnite pásku pod stredom tvarovacieho dielu, pričom dbajte na to, aby ste nezakryli 4 vákuové otvory a stredový otvor.
2. Tvarovací diel s obojstrannou páskou priložte na miesto. **Špendlíkom prepichnete** latexový kónus a krúžok v oblasti ventilu, cez stredový otvor a cez 4 vákuové otvory.
3. Na približne 13 minút vložte hárok veľmi pružného lôžkového materiálu (EVA/polytylénový kopolymér s nízkou hustotou) do rúry s teplotou 150 °C a po 6 minútach hárok otočte.

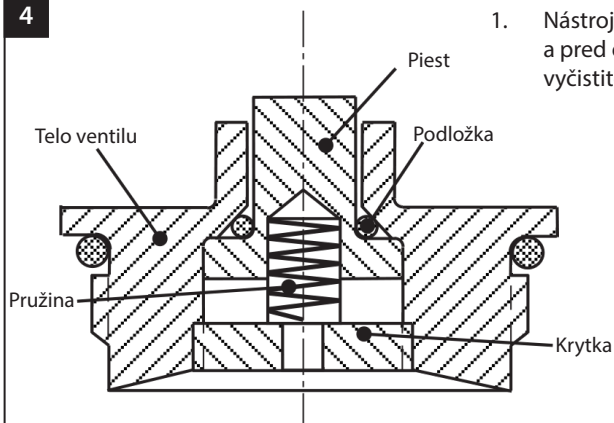
3

Vysekávač otvorov
s priem. 30 mm



1. Na formu narieste horúci plastový kónus a druhýkrát vytvorte vákuum. Nechajte vychladnúť.
2. S kónusom stále na forme zarovnajte vysekávač s otvorom s priem. 30 mm s priehlbínou na plaste vytvorenej stredovou dierkou na tvarovacom diele.
3. Pomocou sadry vyformujte distálny koniec formy/pružného lôžka k rozhraniu kolena. Dávajte si pozor, aby sa sadra nedostala do otvoru (zapchajte ho molitanom).
4. Na formu/pružné lôžko nasadte latexový kónus a nylonový návlak, aby pri vákuu fungovali ako knôt.
5. Štandardným prekryvaním vytvorte vonkajší obal.
6. Po dokončení snímte vonkajší obal a z pružného lôžka vyberte tvarovací diel.
7. Do otvoru na pružnom lôžku zasuňte kryt ventilu 093501. (Ak treba, použite vazelínu.)
Má doň zapadnúť tesne, otvor **nezväčšujte**.
Aretačným krúžkom 940063 dotiahnite maticu 093502.
8. **Po 24 hodinách maticu ventilu znovu dotiahnite.**

4



1. Nástroj č. 940047 odskrutkuje krytku a pred opätovným zložením vyberte a vyčistite všetky vnútorné diely.

9 Technické údaje

| | |
|--|-------------------------------|
| Diel č.: | 099135 (otvor s priem. 24 mm) |
| Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: | -15 °C až 50 °C |
| Hmotnosť dielov: | 27 g |
| Úroveň aktivity | 1 – 4 |

10 Informácie pri objednávaní

Číslo dielu

099135 (otvor s priem. 24 mm)

| Náhradné diely | |
|--------------------------|--------|
| Pacientov kľúč k ventilu | 940046 |
| Súprava tela ventilu | 099334 |
| Matica | 093502 |
| Kryt ventilu | 093501 |
| Tvarovací diel | 940663 |
| Zapustená platnička | 093503 |

Nástroje

| Opis | Číslo dielu |
|----------------|-------------|
| Ventilový kľúč | 940047 |

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka
pomôcka



Jeden pacient –
viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Registované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

| | |
|--|----|
| Tartalom..... | 62 |
| 1 Leírás és tervezett felhasználás | 63 |
| 2 Biztonsági információk..... | 64 |
| 3 Felépítés | 65 |
| 4 Működés..... | 66 |
| 5 Karbantartás..... | 66 |
| 6 A használatot érintő korlátozások..... | 67 |
| 7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok..... | 68 |
| 8 Összeszerelési utasítások..... | 69 |
| 9 Műszaki adatok | 71 |
| 10 Rendelési információk..... | 72 |

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az *eszköz* kifejezés a rugalmas tokokhoz való transzfemorális szívó tokszelepkészletre utal.

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

Alkalmazás

Az eszköz kizárólag transzfemorális alsó végtagprotézis részeként való alkalmazásra készült.

Szívó tokokban való alkalmazásra szolgáló protézisszelep rugalmas, hőre lágyuló műanyagból.

A Blatchford tokgyártási ajánlások szerint készült.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Jellemzők

- Fenntartja a vákuumot a tokban.
- A központi gomb lenyomásával a levegő manuálisan áramoltatható be vagy ki, ezzel a tokban a vákuum szintje állítható.
- A központi menetes szelep eltávolításával elősegíti a fel- és levételt.

Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivitási szintnek; testsúlykorlátozás érvényes, lásd 9 fejezet, Műszaki adatok.

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

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

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

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

- Ez az eszköz nem alkalmas merev anyagú tokkal való használatra.
- A felhasználónak kielégítő egyensúllyal, kézügyességgel és kognitív funkcióval kell rendelkeznie ahhoz, hogy az eszközt fel- és levétel során használhassa, és megértse az eszköz működését.
- Előfordulhat, hogy a gyenge kéz- vagy kognitív funkciójú felhasználók nehéznek találják az eszköz felvételét, működtetését és tisztítását.
- Elégtelen higiénia
- Ez az eszköz nem használható olyan tokokkal, amelyek nem érintkeznek teljesen.

Klinikai előnyök

- A különböző tevékenységekhez és igényekhez lehetővé teszi a levegő manuális ki- és beáramoltatását.

2 Biztonsági információk



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



A térd teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott mozgást, nem sima mozgást, szokatlan zajt vagy a vákuum megszűnését haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



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



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



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



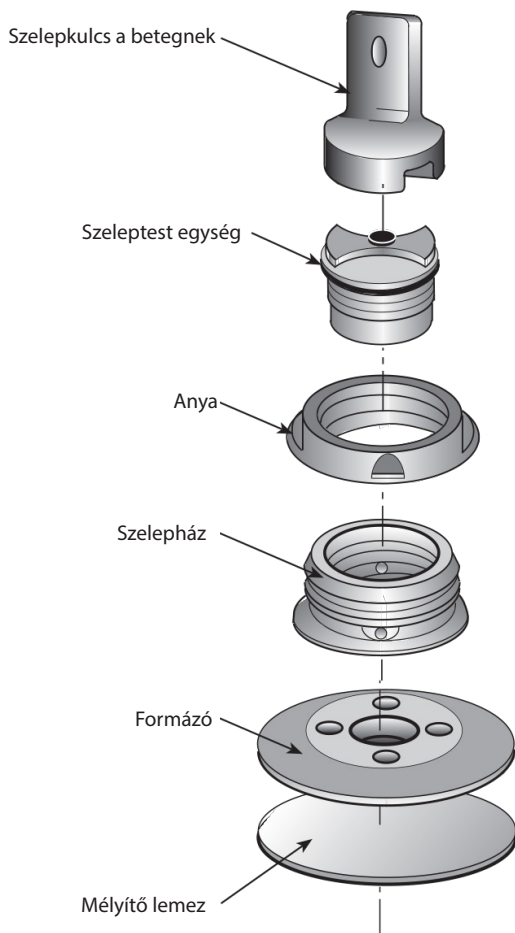
Az eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Szelepkulcs a betegnek Nejlon vagy acetál homopolimer
- Szeleptest egység Acetál homopolimer
- Anya Acetál homopolimer
- Szelepház Acetál homopolimer
- Formázó Acetál homopolimer
- Mélyítő lemez Kloroprén gumi

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz segítségével fenntartható a vákuum a protézistokban. Az eszköz lehetővé teszi a vákuum manuális beállítását és a levegő manuális kiengedését a központi gombon keresztül. Az eszköz lehetővé teszi a protézistok felvételét (felhúzását) a központi szelep eltávolításán keresztül.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- Vákuumvesztés
- Szokatlan zajok
- A vezérlés/csatlakozás hiánya vagy megszűnése
- A megmaradt végtag állapotának romlása/változása
- Szövetkárosodás a megmaradt végtagon
- Az eszköz teljesítményének megváltozása

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

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószereket.

Az eszköz tisztítása

Az eszköz protézistokba van építve, amit naponta tisztítani kell a baktériumok összegyűlésének megelőzése érdekében. A tok és az eszköz használatakor ügyeljen arra, hogy ne kerüljön por, homokszem és egyéb szennyeződés az eszközre, mert ezek bőrirritációt okozhatnak.

Használat előtt alaposan szárítsa meg.

A megmaradt végtag tisztítása

1. Vizsgálja meg a megmaradt végtagot a protézistok használata előtt és után, vagy legalább naponta. A megmaradt végtag állapotának bármilyen romlását jelenteni kell az orvos számára. Ha a megmaradt végtagon szövetkárosodás lép fel, forduljon orvosához tanácsért.
2. Nem illatosított, kiegyensúlyozott pH-értékű szappannal naponta tisztítsa meg a bőrt, öblítse le tiszta vízzel, és mosson le minden maradékot.
3. Szárítsa meg a megmaradt végtagot.
4. Kenjen testápolót a száraz bőrre, az orvos ajánlása szerint.
5. Győződjön meg arról, hogy az eszközzel történő közvetlen érintkezés megelőzése érdekében megfelelően és szakszerűen bekötötték az esetleges bőrsérüléseket vagy nyílt sebeket.

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni.

- Ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően működik. Ellenkező esetben a hibakeresést lásd: *Az illesztésre vonatkozó tanácsok.*

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például savaknak, ipari tisztítószereknek, fehérítőnek vagy klórnak.

Körültekintően járjon el a krémek vagy testápolók használatakor, mivel azok beszennyezhetik a szelepet.

A termék legfeljebb 1 méter mélységig vízálló. Az eszköz kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át friss vízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta. Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

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



Vízbe merítésre alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

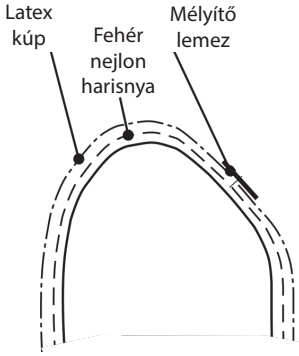
| Tünet | Megoldás |
|---|---|
| Az eszköz nem képes megőrizni a vákuumot. | <ol style="list-style-type: none">1. Ellenőrizze, hogy a szeleptest biztonságosan helyezkedik-e el a protézistokban.2. Ellenőrizze, hogy a szelep megfelelően ül-e a vájatban.3. Szerelje le és tisztítsa meg a szelepet. |

Vegye figyelembe a szelep elhelyezkedését a végleges tokban, hogy megfeleljen az adott felhasználó egyedi igényeinek. A legtöbb felhasználó azt kedveli, ha a szelep diszto-mediálisan és kissé előre helyezkedik el, egy vonalban a hosszú combközéltő izommal (adductor longus).

8 Összeszerelési utasítások

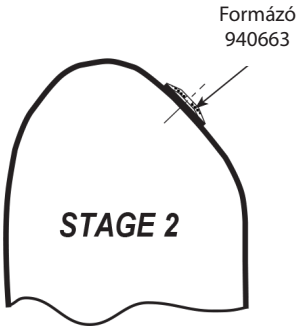
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

1



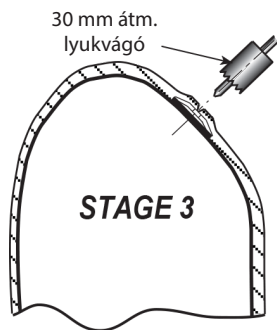
1. Simítsa laposra a gipszintát ott, ahova a szelepet kell helyezni, ügyelve arra, hogy a terület elég nagy legyen ahhoz, hogy a 940663 formázó elférjen.
2. Helyezzen fehér nejlonharisnyát és latex kúpot a gipszintára.
3. Alkalmazzon vákuumot először, hogy a harisnya és a latex kúp a gipszintához formálódjon.
4. Helyezze el a mélyítő lemezt (093503), és kétoldali ragasztóval rögzítse a helyén.

2



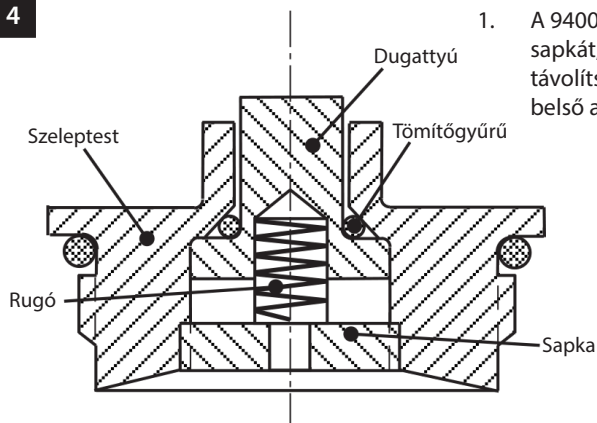
1. Helyezze a formázót egy darab kétoldali ragasztóra (926401 – 50 mm), és vágja körbe. Vágja ki a ragasztót a formázó középpontja alatt, hogy a 4 vákuumkiengedő lyukat és a központi lyukat ne takarja le.
2. Rögzítse a formázót a helyén a kétoldali ragasztóval.
Szűrje át tüvel a latex kúpot és a lemezt a szelep területe körül, a központi lyukon és a 4 vákuumkiengedő lyukon keresztül
3. Helyezzen egy lap nagyon rugalmas tok anyagot (EVA/alacsony sűrűségű polietilén kopolimer) sütőbe 150 °C-ra, körülbelül 13 percre, 6 perc után egyszer megfordítva a lapot.

3



1. Terítsen forró műanyag kúpot a gipszmintára, és alkalmazzon második vákuumot. Hagyja lehűlni.
2. Amíg még a gipszmintán van, helyezzen egy 30 mm átmérőjű lyukvágót középre a műanyagban a formázó központi lyuka által képzett lenyomatra.
3. Építse fel gipszből a gipszminta/rugalmas tok disztális végét a térdcsatlakozásig. Ügyeljen arra, hogy a gipsz ne jusson be a lyukba (zárja el gyurmával).
4. Húzzon latex kúpot a gipszmintára/rugalmas tokra, majd nejlonharisnyát, amely a vákuum számára gézként működik.
5. Alakítsa ki a külső tartót a szokásos takaró technikákkal.
6. Befejezéskor vegye le a külső tartót, és távolítsa el a formázót a rugalmas tokról.
7. A rugalmas token lévő lyukon keresztül helyezze be a szelepházat (093501). (Ha szükséges, használjon vazelint). Szorosan kell illeszkednie. **Ne** tágítsa a lyukat. A 940063 zárógyűrűvel húzza meg a 093502 anyát.
8. **24 óra elteltével újra húzza meg a szelepanyát.**

4



1. A 940047 szerszámmal csavarja le a sapkát, és az újbóli összeszerelés előtt távolítsa el és tisztítsa meg az összes belső alkatrészt.

9 Műszaki adatok

Alkatrészszám: 099135 (24 mm átmérőjű nyílás)

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

Az alkatrész súlya: 27 g

Aktivitási szint: 1–4

10 Rendelési információk

Alkatrészszám

099135 (24 mm átmérőjű nyílás)

| Alkatrészek | |
|------------------------|--------|
| Szelepkulcs a betegnek | 940046 |
| Szeleptest egység | 099334 |
| Anyá | 093502 |
| Szelepház | 093501 |
| Formázó | 940663 |
| Mélyítő lemez | 093503 |

Szerszámok

| Leírás | Alkatrészszám |
|-------------|---------------|
| Szelepkulcs | 940047 |

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék újrahasznosítható anyagokból készült. Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford Products Limited bejegyzett védjegyei.

A gyártó székhelye

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

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

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο κιτ βαλβίδας διαμηριαίας θήκης αναρρόφησης για εύκαμπτες θήκες.

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

Εφαρμογή

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

Μια προσθετική βαλβίδα για χρήση σε θήκες αναρρόφησης κατασκευασμένη από εύκαμπτα θερμοπλαστικά υλικά θήκης.

Κατασκευάζεται σύμφωνα με τις συστάσεις κατασκευής θηκών της Blatchford.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Χαρακτηριστικά

- Διατηρεί την αρνητική πίεση εντός της θήκης.
- Η πίεση του κεντρικού κουμπιού επιτρέπει τη χειροκίνητη είσοδο ή αποβολή του αέρα, ρυθμίζοντας το επίπεδο αρνητικής πίεσης εντός της θήκης.
- Διευκολύνει την προσάρτηση/αφαίρεση, καταργώντας την ανάγκη για κεντρική βαλβίδα με σπείρωμα.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα δραστηριότητας 1 έως 4. Ισχύουν όρια βάρους, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*, ενότητα 9. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

- Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση με άκαμπτα υλικά θήκης.
- Οι χρήστες πρέπει να έχουν επαρκή ισορροπία, επιδεξιότητα και γνωστική λειτουργία για να χρησιμοποιούν τη συσκευή κατά τη διάρκεια της προσάρτησης/αφαίρεσης και να κατανοούν τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
- Όσοι χρήστες έχουν ανεπαρκή λειτουργία των χεριών ή ανεπαρκή γνωστική λειτουργία μπορεί να δυσκολεύονται στην προσάρτηση, τη λειτουργία και τον καθαρισμό της συσκευής.
- Κακή υγιεινή
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θήκες που δεν είναι πλήρους επαφής.

Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει τη χειροκίνητη διαχείριση της αποβολή/εισόδου του αέρα για διαφορετικές δραστηριότητες και απαιτήσεις.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



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



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



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



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



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



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



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



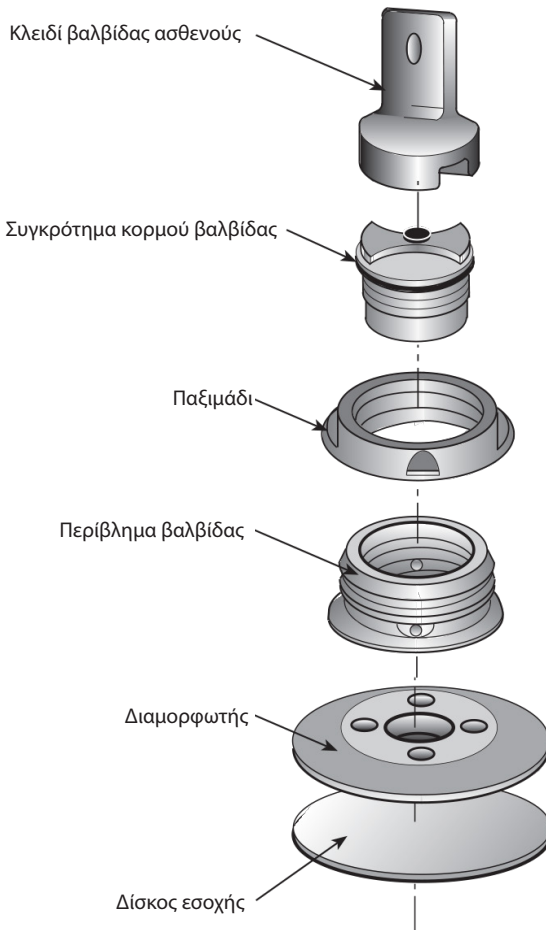
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλη για εμβάπτιση σε γλυκό νερό μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Κλειδί βαλβίδας ασθενούς Νάilon ή ομοπολυμερές ακετάλης
- Συγκρότημα κορμού βαλβίδας Ομοπολυμερές ακετάλης
- Παξιμάδι Ομοπολυμερές ακετάλης
- Περίβλημα βαλβίδας Ομοπολυμερές ακετάλης
- Διαμορφωτής Ομοπολυμερές ακετάλης
- Δίσκος εσοχής Καουτσούκ χλωροπρενίου

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή παρέχει ένα μέσο διατήρησης της αρνητικής πίεσης μέσα σε μια προσθετική θήκη. Η συσκευή επιτρέπει τη χειροκίνητη ρύθμιση αυτής της αρνητικής πίεσης και την αποβολή του αέρα μέσω του κεντρικού κουμπιού. Η συσκευή επιτρέπει την προσάρτηση (με έλξη προς τα μέσα) των προσθετικών θηκών χάρη στην κατάργηση της κεντρικής βαλβίδας.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Απώλεια αρνητικής πίεσης
- Ασυνήθιστοι θόρυβοι
- Έλλειψη ή απώλεια ελέγχου/σύνδεσης
- Επιδείνωση/μεταβολές στο κολόβωμα
- Βλάβη ιστού στο κολόβωμα
- Αλλαγές στην απόδοση της συσκευής

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

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

Καθαρισμός της συσκευής

Η συσκευή είναι ενσωματωμένη σε μια προσθετική θήκη που πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά για να αποφεύγεται τυχόν συσσώρευση βακτηριδίων. Προσέξτε όταν πιάνετε τη θήκη και τη συσκευή, για να αποφύγετε τη συλλογή σκόνης, χαλικιών και άλλων ξένων σωμάτων που θα μπορούσε να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα.

Στεγνώνετε καλά πριν τη χρήση.

Καθαρισμός του κολοβώματος

1. Επιθεωρείτε το κολόβωμα πριν και μετά τη χρήση του προσθετικού άκρου ή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης του κολοβώματος θα πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό. Αν το κολόβωμα έχει βλάβη ιστού, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
2. Καθαρίζετε το δέρμα καθημερινά με μη αρωματισμένο σαπούνι με ισορροπημένο pH, ξεπλένετε το δέρμα με καθαρό νερό για να αφαιρούνται όλα τα υπολείμματα.
3. Στεγνώνετε το κολόβωμα.
4. Εφαρμόστε λοσιόν στο στεγνό δέρμα, σύμφωνα με τις συστάσεις ιατρού.
5. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν δέρμα που έχει υποστεί βλάβη ή τυχόν ανοικτό τραύμα είναι κατάλληλα επιδεμένο, ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τη συσκευή.

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

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

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

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά, αν δεν βρεθεί σφάλμα σύμφωνα με την ενότητα *Οδηγίες προσαρμογής*.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως οξέα, βιομηχανικά απορρυπαντικά, λευκαντικό ή χλωρίνη.

Η χρήση κρέμας ή λοσιόν με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς αυτές μπορεί να λερώσουν.

Το προϊόν είναι αδιάβροχο σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου. Ξεπλένετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στη συσκευή. Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

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



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Οδηγίες προσαρμογής

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

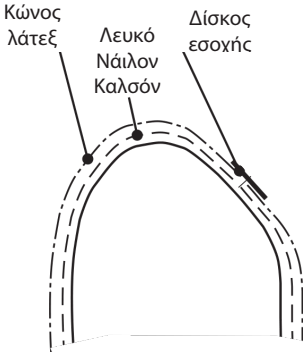
| Σύμπτωμα | Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης |
|---|--|
| Η συσκευή δεν μπορεί να διατηρήσει την αρνητική πίεση | <ol style="list-style-type: none">1. Ελέγξτε ότι ο κορμός της βαλβίδας είναι καλά τοποθετημένος μέσα στην προσθετική θήκη.2. Ελέγξτε ότι το περίβλημα της βαλβίδας έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στην εσοχή.3. Αποσυναρμολογήστε και καθαρίστε τη βαλβίδα. |

Εξετάστε σε ποιο σημείο θα τοποθετηθεί η βαλβίδα στην οριστική θήκη, για να ταιριάζει στις μοναδικές απαιτήσεις του συγκεκριμένου χρήστη. Οι περισσότεροι χρήστες προτιμούν την τοποθέτηση της βαλβίδας περιφερικά-έσω και ελαφρώς πρόσθια, ευθυγραμμισμένη επιμήκη προσαγωγό.

8 Οδηγίες συναρμολόγησης

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

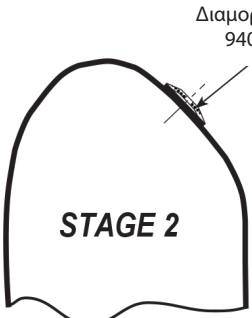
1



Κώνος λάτεξ
Λευκό Νάιλον Καλσόν
Δίσκος εσοχής

1. Επιπεδοποιήστε τοπικά το γύψινο εκμαγείο στο σημείο όπου πρόκειται να τοποθετηθεί η βαλβίδα, προσέχοντας η επιφάνεια να είναι αρκετά μεγάλη για να χωρέσει τον διαμορφωτή 940663.
2. Τοποθετήστε ένα λευκό νάιλον καλσόν και έναν κώνο λάτεξ πάνω από το εκμαγείο.
3. Εφαρμόστε πρώτη αρνητική πίεση για να διαμορφώσετε το καλσόν και τον κώνο λάτεξ στο εκμαγείο.
4. Τοποθετήστε τον δίσκο εσοχής 093503 και διατηρήστε τον στη θέση του με ταινία διπλής όψης.

2

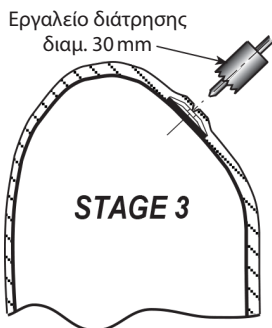


Διαμορφωτής 940663

STAGE 2

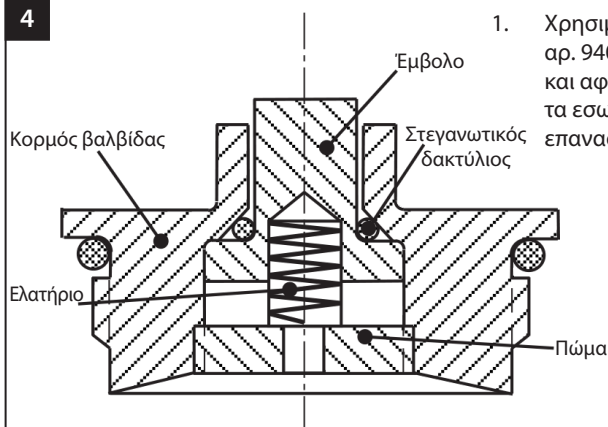
1. Τοποθετήστε τον διαμορφωτή σε ένα κομμάτι ταινίας διπλής όψης (926401 - 50 mm) και κόψτε τον γύρω από την περιφέρεια. Κόψτε την ταινία κάτω από το κέντρο του διαμορφωτή, για να βεβαιωθείτε ότι οι 4 οπές αρνητικής πίεσης και η κεντρική οπή δεν είναι καλυμμένες.
2. Τοποθετήστε τον διαμορφωτή με ταινία διπλής όψης. **Τρυπήστε με καρφίτσα** τον κώνο λάτεξ και τον δίσκο γύρω από την περιοχή της βαλβίδας, μέσω της κεντρικής οπής και των 4 οπών αρνητικής πίεσης
3. Τοποθετήστε ένα φύλλο πολύ εύκαμπτου υλικού θήκης (EVA/συμπολυμερές πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας) σε φούρνο στους 150 °C για περίπου 13 λεπτά, αναποδογυρίζοντας το φύλλο μία φορά μετά από 6 λεπτά.

3



1. Τοποθετήστε ως επικάλυψη τον καυτό πλαστικό κώνο πάνω από το εκμαγείο και εφαρμόστε δεύτερη αρνητική πίεση. Αφήστε να κρυσώσει.
2. Ενώ δουλεύετε ακόμα στο εκμαγείο, κεντράρετε στο αποτύπωμα στο πλαστικό που έχει σχηματιστεί από την κεντρική οπή του διαμορφωτή ένα εργαλείο διάτρησης διαμέτρου 30 mm.
3. Προσθέστε υλικό στο περιφερικό άκρο του εκμαγείου/της εύκαμπτης θήκης με γύψο στη διεπαφή γονάτου. Προσέξτε να μην εισέλθει γύψος στην οπή (ταπώστε με πλαστικήνη).
4. Τραβήξτε έναν κώνο λάτεξ πάνω από το εκμαγείο/την εύκαμπτη θήκη και, στη συνέχεια, ένα νάιλον καλσόν που θα ενεργεί ως φυτίλι για την αρνητική πίεση.
5. Κατασκευάστε τον εξωτερικό περιέκτη χρησιμοποιώντας τυποποιημένες τεχνικές επικάλυψης.
6. Μετά την ολοκλήρωση, αφαιρέστε τον εξωτερικό περιέκτη και αφαιρέστε τον διαμορφωτή από την εύκαμπτη θήκη.
7. Εισαγάγετε το περίβλημα βαλβίδας 093501 μέσα από την οπή στην εύκαμπτη θήκη. (Χρησιμοποιήστε βαζελίνη, αν χρειάζεται). Αυτό προορίζεται για σφιχτή εφαρμογή. **Μη** μεγεθύνετε την οπή. Σφίξτε το παξιμάδι 093502 με τον δακτύλιο ασφάλισης 940063.
- 8. Σφίξτε ξανά το παξιμάδι της βαλβίδας μετά από 24 ώρες.**

4



1. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο αρ. 940047 ξεβιδώστε το πώμα και αφαιρέστε και καθαρίστε όλα τα εσωτερικά μέρη πριν από την επανασυναρμολόγηση.

9 Τεχνικά στοιχεία

| | |
|---|---------------------------------|
| Αρ. εξαρτήματος: | 099135 (στόμιο διαμέτρου 24 mm) |
| Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης: | -15 °C έως 50 °C |
| Βάρος εξαρτημάτων: | 27 g |
| Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: | 1-4 |

10 Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός εξαρτήματος

099135 (στόμιο διαμέτρου 24 mm)

| Ανταλλακτικά | |
|----------------------------|--------|
| Κλειδί βαλβίδας ασθενούς | 940046 |
| Συγκρότημα κορμού βαλβίδας | 099334 |
| Παξιμάδι | 093502 |
| Περίβλημα βαλβίδας | 093501 |
| Διαμορφωτής | 940663 |
| Δίσκος εσοχής | 093503 |

Εργαλεία

| Περιγραφή | Αριθμός εξαρτήματος |
|-----------------|---------------------|
| Κλειδί βαλβίδας | 940047 |

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί από ανακυκλώσιμα υλικά. Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

| | |
|--|----|
| Saturs..... | 86 |
| 1 Apraksts un paredzētais mērķis | 87 |
| 2 Drošības informācija | 88 |
| 3 Uzbūve | 89 |
| 4 Funkcija..... | 90 |
| 5 Apkope..... | 90 |
| 6 Lietošanas ierobežojumi..... | 91 |
| 7 Pielāgošanas ieteikumi..... | 92 |
| 8 Montāžas norādījumi..... | 93 |
| 9 Tehniskie dati..... | 95 |
| 10 Pasūtišanas informācija..... | 96 |

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu virsceļu protēžu piesūcējuzmavas vārsta komplektu elastīgajām uznavām.

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

Pielietojums

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

Protēzes vārsts lietošanai piesūcējuznavās, kas ražotas no elastīga termoplastiskās plastmasas uznavu materiāla.

Konstruēta saskaņā ar Blatchford ieteikumiem uznavu ražošanai.

Paredzēta tikai vienam lietotājam.

Funkcijas

- Saglabā vakuumu uznavā.
- Nospiežot centrālo pogu, var manuāli nodrošināt gaisa iekļūšanu vai izspiešanu, līdz uznavā tiek sasniegts vakuuma līmenis.
- Atvieglo uzvilkšanu/novilkšanu, izņemot centrālo vītņoto vārstu.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1. līdz 4. aktivitātes līmenim; pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet 9. sadaļu "*Tehniskie dati*".

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

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

- Šī ierīce nav piemērota lietotājiem ar cietu uznavas materiālu.
- Lai varētu pareizi uzvilkt/novilkt ierīci un saprast, kā to lietot, nepieciešama pietiekama līdzsvara sajūta, veiklība un kognitīvā funkcija.
- Lietotājiem ar sliktu roku vai kognitīvo funkciju, iespējams, būs grūti uzvilkt, lietot vai tīrīt ierīci.
- Slikta higiēna
- Šo ierīci drīkst lietot tikai uznavām ar pilnu saskari.

Klīniskie ieguvumi

- Ļauj manuāli nodrošināt gaisa iekļūšanu vai izspiešanu dažādām aktivitātēm un prasībām.

2 Drošības informācija



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



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



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



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības.



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



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



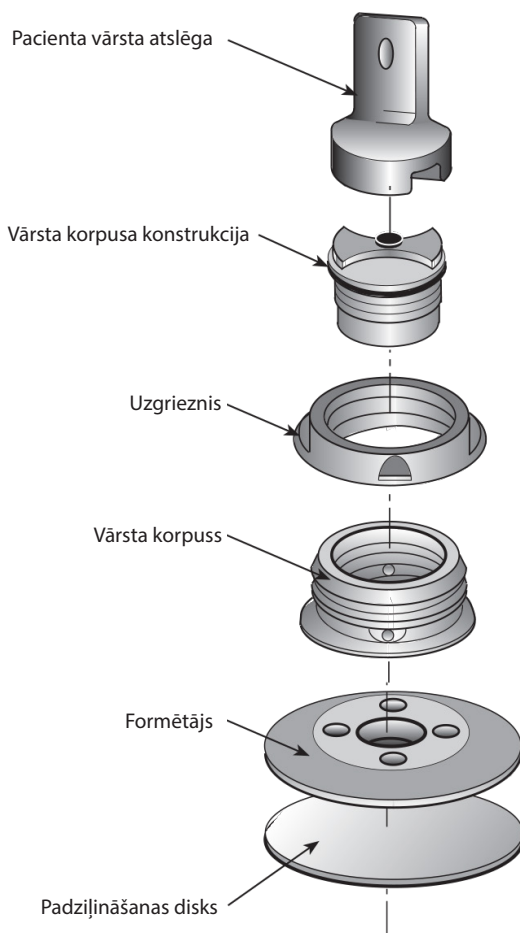
Ierīce ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdenī. Pārliedzinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Pacienta vārsta atslēga Neilons vai acetāla homopolimērs
- Vārsta korpusa konstrukcija Acetāla homopolimērs
- Uzgrieznis Acetāla homopolimērs
- Vārsta korpus Vārsta korpus Acetāla homopolimērs
- Formētājs Acetāla homopolimērs
- Padziļināšanas disks Hloroprēna gumija

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce nodrošina iespēju uzturēt vakuumu protēzes uzdevā. Ierīce ļauj manuāli koriģēt vakuumu un gaisa izspiešanu, izmantojot centrālo pogu. Ierīce ļauj uzvilkt protēzes uzdevu, noņemot centrālo vārstu.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

Veiktspējas izmaiņas ietver:

- ja ir vakuuma zudums;
- ja ir neparasti trokšņi;
- ja ir nepietiekama kontrole/savienojums;
- ja notikusi ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanās/izmaiņas;
- ja ir ekstremitātes atlikušās daļas audu bojājumi;
- ja notikušas ierīces veiktspējas izmaiņas.

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

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

Ierīces tīrīšana

Šī ierīce ir integrēta protēzes uzdevā, kas ir jātīra katru dienu, lai novērstu baktēriju uzkrāšanos. Ar uzdevu un ierīci rīkojieties piesardzīgi, lai nepieļautu putekļu, smilšu un citu ādu kairinošu piesārņotāju pielipšanu.

Rūpīgi nožāvējiet pirms lietošanas.

Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana

1. Ekstremitātes atlikušo daļu pārbaudiet pirms un pēc protēzes lietošanas vai vismaz katru dienu. Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos ir jāziņo speciālistam. Ja ekstremitātes atlikušās daļas audi ir bojāti, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
2. Ādu tīriet katru dienu ar pH neitrālām ziepēm bez smaržvielām; noskalojiet ādu ar tīru ūdeni, lai pilnībā atbrīvotos no atliekām.
3. Sausa ekstremitātes atlikusi daļa.
4. Sausai ādai uzklājiet losjonu, kā ieteicis ārsts.
5. Parūpējieties, lai ādas bojājums vai vaļēja brūce tiktu pareizi pārsieta piemērotā veidā, lai nepieļautu tiešu saskari ar ierīci.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārliedzieties, ka ierīce darbojas pareizi, ja nav konstatēta problēma saskaņā ar *Pielāgošanas ieteikumi*.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgu vielu, piemēram, skābju, rūpniecisko mazgāšanas līdzekļu, balinātāju vai hlora, iedarbības.

Krēmi un losjoni kopā ar šo ierīci ir jālieto piesardzīgi, jo tie var sabojāt vārstu.

Šis izstrādājums ir ūdensizturīgs līdz ne vairāk kā 1 metra dziļumam. Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar tīru ūdeni, lai novērstu šīs ierīces nodilumu vai bojājumus. Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

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



Piemērota iegremdēšanai

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

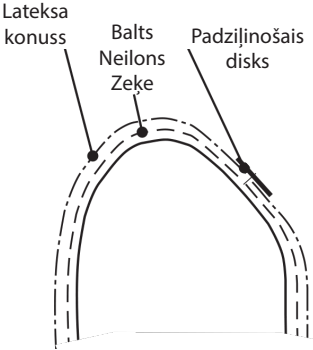
| Simptoms | Risinājums |
|--------------------------------|--|
| Ierīce nespēj saglabāt vakuumu | <ol style="list-style-type: none">1. Pārliedzinieties, ka vārsta korpuss ir droši ievietots protēzes uzdevā.2. Pārliedzinieties, ka vārsta korpuss ir pareizi ievietots padziļinājumā.3. Demontējiet un iztīriet vārstu. |

Apsveriet, kā izvietot vārstu uz galīgās uzdevas, lai tas atbilstu konkrētā lietotāja īpašajām prasībām. Lielākā daļa lietotāju izvēlas distāli-mediālu vārsta novietojumu, nedaudz priekšā garajam pievilcējmuskulim.

8 Montāžas norādījumi

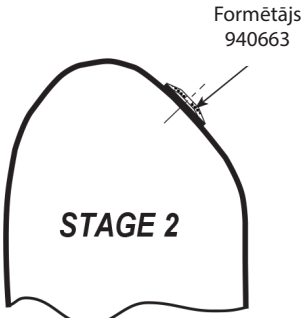
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

1



1. Izlīdziniet ģipša lējumu vietā, kur tiks ievietots vārsts, nodrošinot, lai virsma būtu pietiekami liela formētājam 940663.
2. Uzvelciet lējumam baltu neilona zeķi un lateksa konusu.
3. Izmantojiet vakuumu, lai piešķirtu zeķei un lateksa konusam lējumam nepieciešamo formu.
4. Nosakiet padzīlinošā diska 093503 atrašanās vietu un nofiksējiet vietā ar abpusēju lenti.

2



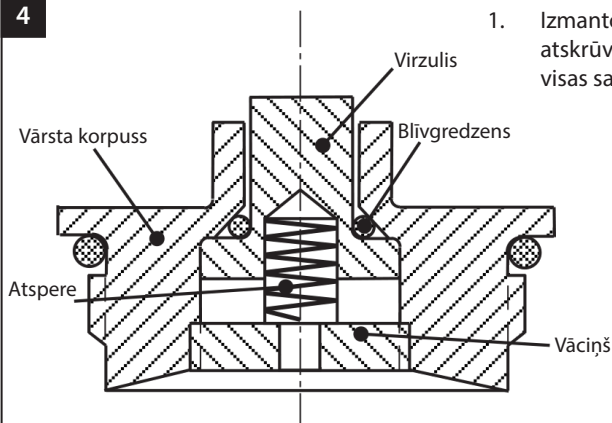
1. Novietojiet veidotāju uz abpusējas līmlentes (926401 — 50 mm) un nogrieziet ap perimetru. Nogrieziet līmlenti veidotāja centrā, nodrošinot, lai 4 vakuuma atveres un centrālā atvere nebūtu nosprostotas.
2. Fiksējiet formētāju ar abpusējām līmlentēm.
Pārduriet ar adatu lateksa konusu un disku ap vārsta zonu cauri centrālajai atverei un 4 vakuuma atverēm.
3. Ļoti elastīga uznavas materiāla (EVA/ zema blīvuma polietilēna kopolimēra) loksni ievietojiet krāsni 150 °C temperatūrā uz apm. 13 minūtēm, apgrīžot loksni otrādi pēc 6 minūtēm.

3



1. Pārklājiet lējumu ar karstu plastmasas konusu un vēlreiz pielietojiet vakuumu. Ļaujiet atdzist.
2. Kamēr tas ir uz lējuma, centrējiet 30 mm atveru griezēju formētāja centrālās atveres izveidotajā iedobumā.
3. Lējuma/elastīgās uznavas distālo galu veidojiet ar ģipsi līdz ceļa saskarnei. Pārliecinieties, ka ģipsis nav iekļuvis atverē (aizbāziet ar plastilīnu).
4. Uzvelciet lējumam/elastīgai uznavai gumijas konusu, pēc tam neilona zeķi, kas nodrošinās vakuumam nepieciešamo sūci.
5. Izmantojot standarta pārklāšanas metodes, izveidojiet ārējo tvertni.
6. Pēc pabeigšanas noņemiet ārējo tvertni un izņemiet formētāju no elastīgās uznavas.
7. Ievietojiet vārsta korpusu 093501 cauri atverei elastīgajā uznavā.
(Ja nepieciešams, lietojiet vazelinu.) Paredzēts, ka ierīcei jāpieguļ cieši, — **nepaplašiniet** atveri.
Izmantojot fiksējošo gredzenu 940063, pievelciet uzgriezni 093502.
8. **Atkārtoti pievelciet vārsta uzgriezni pēc 24 stundām.**

4



1. Izmantojot instrumentu Nr. 940047, atskrūvējiet vāciņu, izņemiet un notīriet visas sastāvdaļas, un tad samontējiet.

9 Tehniskie dati

Izstrādājuma Nr.: 099135 (24 mm diam. atvere)

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

Komponenta svars: 27 g

Aktivitātes līmenis: 1.-4.

10 Pasūtīšanas informācija

Daļas numurs

099135 (24 mm diam. atvere)

| Rezerves daļas | |
|-----------------------------|--------|
| Pacienta vārsta atslēga | 940046 |
| Vārsta korpusa konstrukcija | 099334 |
| Uzgrieznis | 093502 |
| Vārsta korpus | 093501 |
| Formētājs | 940663 |
| Padziļināšanas disks | 093503 |

Instrumenti

| Apraksts | Daļas numurs |
|--------------------------|--------------|
| Vārsta uzgriežņu atslēga | 940047 |

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

Šis izstrādājums ir izgatavots no pārstrādājamiem materiāliem. Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētas preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

| | |
|---------------------------------------|-----|
| Turinys | 98 |
| 1 Aprašas ir numatyta paskirtis | 99 |
| 2 Saugos informacija | 100 |
| 3 Konstrukcija..... | 101 |
| 4 Veikimas..... | 102 |
| 5 Priežiūra | 102 |
| 6 Naudojimo apribojimai | 103 |
| 7 Pritaikymo patarimai..... | 104 |
| 8 Surinkimo instrukcijos..... | 105 |
| 9 Techniniai duomenys..... | 107 |
| 10 Informacija apie užsakymą | 108 |

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas virš kelio amputuotos galūnės prisisiurbiančiojo bigės ėmiklio vožtuvo komplektas, skirtas lankstiems bigės ėmikliams.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip virš kelio amputuotos apatinės galūnės protezo dalis.

Protezo vožtuvas, skirtas naudoti prisisiurbiančiuosiuose bigės ėmikliuose, pagamintuose iš lanksčių termoplastinių medžiagų.

Laminuoti bigės ėmikliai turi būti pagaminti pagal „Blatchford“ bigės ėmiklio gamybos rekomendacijas.

Skirta tik vienam naudotojui.

Ypatybės

- Išlaiko vakuumą bigės ėmiklyje.
- Paspaudus centrinį mygtuką galima savarankiškai įleisti arba išleisti oro ir taip sureguliuoti vakuumo lygį bigės ėmiklyje.
- Palengvina užsidėjimą ir nusiėmimą pašalinant centrinį srieginį vožtuvą.

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams; taikomi svorio apribojimai, žr. 9 skyrių *Techniniai duomenys*.

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

- Priemonė gali netikti bigės ėmikliams, pagamintiems iš standžių medžiagų.
- Naudotojai turi gebėti išlaikyti tinkamą pusiausvyrą, būti pakankamai miklūs ir nuovokūs, kad galėtų naudoti priemonę užsidėdami ir nusiimdami protezę bei suprasti, kaip ją reikia naudoti.
- Naudotojams, kurių rankų valdymo arba kognityvinė funkcija suprastėjusi, užsidėti, naudoti ir valyti priemonę gali būti sudėtinga.
- Prasti higienos įgūdžiai
- Priemonės negalima naudoti ne viso kontakto bigės ėmikliuose.

Klinikinė nauda

- Leidžia savarankiškai išleisti ir įleisti oro užsimant skirtinga veikla ir esant skirtingiems poreikiams.

2 Saugos informacija



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



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



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



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



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



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



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



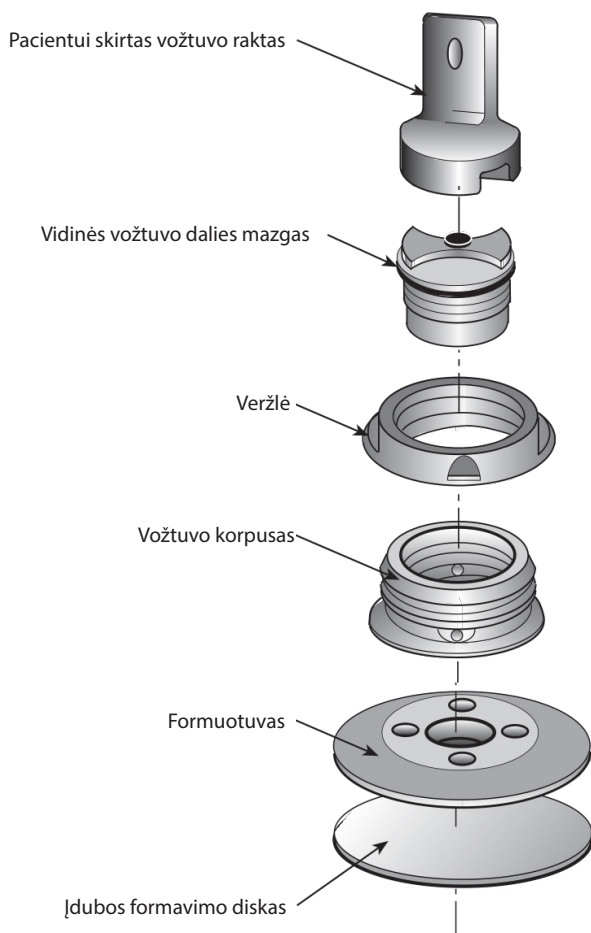
Priemonę galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo apribojimais*.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| • Pacientui skirtas vožtuvo raktas | Nailonas arba acetolio homopolimeras |
| • Vidinės vožtuvo dalies mazgas | Acetolio homopolimeras |
| • Veržlė | Acetolio homopolimeras |
| • Vožtuvo korpusas | Acetolio homopolimeras |
| • Formuotuvas | Acetolio homopolimeras |
| • Įdubos formavimo diskas | Chlorpreno kaučiukas |

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė suteikia galimybę išlaikyti vakuumą bigės ėmiklyje. Priemonė leidžia centriniu mygtuku savarankiškai reguliuoti vakuumą ir išleisti orą. Priemonė leidžia užsidėti (užsimauti) bigės ėmiklius pašalinant centrinį vožtuvą.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

Galimi veikimo pakitimai:

- Vakuumo praradimas
- Neįprasti garsai
- Kontrolės arba sujungimo stoka ar praradimas
- Likusios galūnės dalies būklės pablogėjimas arba pasikeitimas
- Likusios galūnės dalies audinių sužalojimas
- Priemonės veikimo savybių pasikeitimas

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

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

Priemonės valymas

Priemonė integruota į bigės ėmiklį, kuris turi būti kasdien valomas, kad nesikauptų bakterijų. Saugokite, kad prie bigės ėmiklio ir priemonės neprikibtų dulkių, smėlio ir kitų nešvarumų, kurie gali dirginti odą.

Prieš naudodami gerai išdžiovinkite.

Likusios galūnės dalies valymas

1. Prieš naudodami ir panaudoję galūnės protezą arba bent kasdien apžiūrėkite likusią galūnės dalį. Apie likusios galūnės dalies būklės pablogėjimą reikia pranešti gydytojui. Jei likusios galūnės dalies audiniai sužalojami, pasikonsultuokite su gydytoju.
2. Kasdien nuplaukite odą neutralaus pH muilu be kvapiklių ir nuskalaukite švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
3. Nusausinkite likusią galūnės dalį.
4. Sausą odą patepkite losjonu, kaip rekomendavo gydytojas.
5. Pažeista oda ir atviros žaizdos turi būti tinkamai sutvarstytos, jos negali liestis su priemone.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

- Patikrinkite, ar priemonė tinkamai veikia. Jei ne, ieškokite gedimo, kaip nurodyta skyriuje *Pritaikymo patarimai*.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., rūgščių, pramoninių ploviklių, baliklio arba chloro.

Kremus ir losjonus su šia priemone reikia naudoti atsargiai, nes jos gali užteršti vožtuvą.

Gaminys yra atsparus vandeniui iki 1 metro gylyje. Panaudoję aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite gėlu vandeniu, kad išvengtumėte priemonės spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo. Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

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



Tinkama panardinti

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

| Požymis | Sprendimas |
|----------------------------|---|
| Priemonė neišlaiko vakuumo | <ol style="list-style-type: none">1. Patikrinkite, ar vidinė vožtuvo dalis patikimai įtvirtinta bigės ėmiklyje.2. Patikrinkite, ar vožtuvo korpusas tinkamai įstatytas į jdubą.3. Išmontuokite ir išvalykite vožtuvą. |

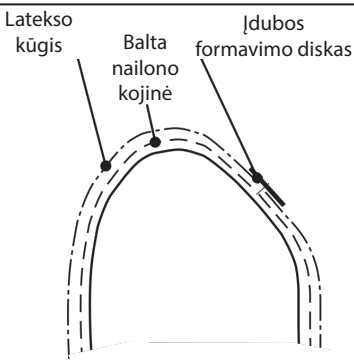
Nuspręskite, kuri vožtuvo vieta galutiniame bigės ėmiklyje tiktų konkrečiam naudotojui.

Dauguma naudotojų pageidauja, kad vožtuvas būtų distomedialinėje, šiek tiek priekinėje vietoje išilgai ilgojo pritraukiamojo raumens.

8 Surinkimo instrukcijos

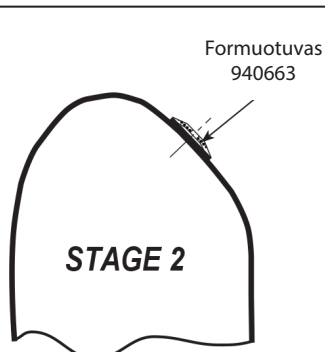
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

1



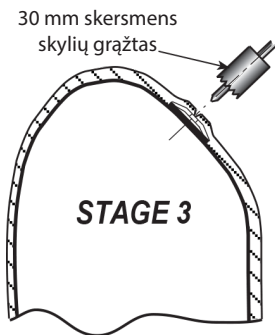
1. Padarykite gipso liejimo formą plokščią vožtuvo montavimo vietoje, į ją turi tilpti formuotuvus 940663.
2. Užmaukite baltą nailono kojinę ir latekso kūgį ant liejimo formos.
3. Sudarykite pirmąjį vakuumą, kad suformuotumėte kojinę ir latekso kūgį ant liejimo formos.
4. Nustatykite įdubos formavimo diską 093503 vietą ir pritvirtinkite jį dvipuse lipniąja juoste.

2



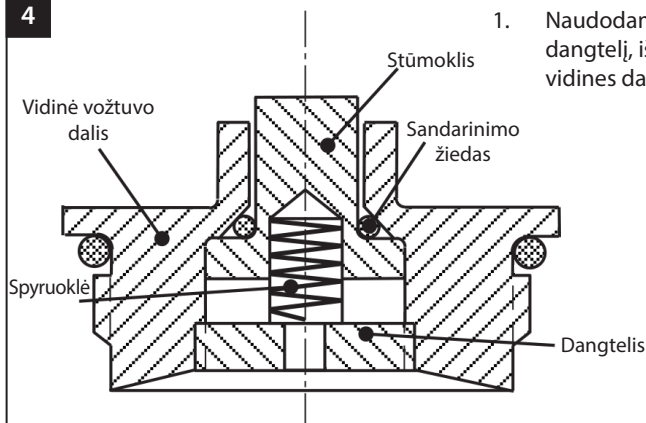
1. Uždėkite formuotuvą ant dvipusės lipniosios juostos (926401 – 50 mm) ir apkirpkite juostą aplink formuotuvo kraštą. Išpjaukite juostą formuotuvo centre, kad 4 vakuumo skylės ir centrinė skylė nebūtų uždengtos.
2. Pritvirtinkite formuotuvą dvipuse lipniąja juoste.
Smeigtuku pradurkite latekso kūgį ir diską aplink vožtuvo sritį ir per centrinę bei 4 vakuumo skylės.
3. Įdėkite lakštą labai lanksčios bigės ėmiklio medžiagos (EVA / mažo tankio polietileno kopolimero) į iki 150 °C įkaitintą orkaitę maždaug 13 minučių (praėjus 6 minutėms, lakštą apverskite).

3



1. Uždėkite karštą plastikinį kūgį ant liejimo formos ir sudarykite antrąjį vakuumą. Palaukite, kol atvės.
2. Kol kūgis dar uždėtas ant liejimo formos, sutapatinkite 30 mm skersmens skylių grąžto centrą su įspaudu plastike, kurį suformavo formuotuvo centrinė skylė.
3. Aptaisykite liejimo formos / lankstaus bigės ėmiklio distalinį galą gipsu iki sandūros su kelio protezu. Gipso turi nepatekti į skylę (užkimškite plastilinu).
4. Užtempkite latekso kūgį ant liejimo formos / lankstaus bigės ėmiklio, paskui užtempkite nailono kojinę, kuri atliks vakuumo kanalo funkciją.
5. Taikydami standartinį apdengimo būdą pagaminkite išorinį indą.
6. Užbaigę nuimkite išorinį indą ir formuotuvą nuo lankstaus bigės ėmiklio.
7. Įkiškite vožtuvo korpusą 093501 per skylę lanksčiame bigės ėmiklyje. (Jei reikia, naudokite vazeliną.) Jis turi įsistatyti standžiai, skylės **nedidinkite**. Užveržkite veržlę 093502 naudodami fiksavimo žiedą 940063.
8. **Po 24 valandų užveržkite vožtuvo veržlę pakartotinai.**

4



1. Naudodami įrankį Nr. 940047 išsukite dangtelį, išimkite ir nuvalykite visas vidines dalis, prieš vėl surinkdami.

9 Techniniai duomenys

| | |
|---|-------------------------------|
| Dalies Nr. | 099135 (24 mm skersmens anga) |
| Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas | nuo –15 °C iki 50 °C |
| Komponento svoris | 27 g |
| Mobilumo lygis | 1–4 |

10 Informacija apie užsakymą

Dalies numeris

099135 (24 mm skersmens anga)

| Atsarginės dalys | |
|----------------------------------|--------|
| Pacientui skirtas vožtuvo raktas | 940046 |
| Vidinės vožtuvo dalies mazgas | 099334 |
| Veržlė | 093502 |
| Vožtuvo korpusas | 093501 |
| Formuotuvai | 940663 |
| Įdubos formavimo diskas | 093503 |

Įrankiai

| Aprašas | Dalies numeris |
|----------------|-----------------------|
| Vožtuvo raktas | 940047 |

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas

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

| | |
|--------------------------------------|-----|
| Sisukord | 110 |
| 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve | 111 |
| 2 Ohutusteave..... | 112 |
| 3 Konstruksioon | 113 |
| 4 Otstarve | 114 |
| 5 Hooldus..... | 114 |
| 6 Kasutuspiirangud..... | 115 |
| 7 Sobitamisinõuanded..... | 116 |
| 8 Monteerimisjuhised | 117 |
| 9 Tehnilised andmed | 119 |
| 10 Tellimisteave..... | 120 |

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis transfemoraalse elastse hülsi vaakumklapi komplektile.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana transfemoraalsest alajäsemeproteesist.

Proteesi vaakumklapp, mis on mõeldud kasutamiseks elastsest termoplastist valmistatud vaakumhülssides.

Konstruksioon vastab Blatchfordi hülsi valmistamise soovitudele.

Ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Omadused

- Hoiab vaakumit hülsi sees.
- Keskmise nupu vajutamine võimaldab käsitsi õhu väljutamist või sisestamist, et niimoodi hülsi sees olevat vaakumit reguleerida.
- Keermestatud klapisüdamiku eemaldamine hõlbustab pealepanekut/äravõtmist.

Aktiivsusgrupp

Seade sobib aktiivsusgruppidele 1–4; järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed*, jaotis 9.

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

- Seade ei sobi kasutamiseks jäigast materjalist hülsiga.
- Kasutajal peab olema piisav tasakaalutunnetus, käteosavus ja kognitiivne võimekus seadme kasutamiseks pealepanekul/äravõtmisel ning ta peab aru saama, kuidas seadet kasutatakse.
- Kehva käte või kognitiivse funktsiooniga kasutajale võib seadme pealepanek, kasutamine ja puhastamine olla keeruline.
- Halb hügieen
- Seadet ei tohi kasutada hülsisidega, mis ei istu täielikult kõndi vastas.

Kliiniline kasu

- Võimaldab käsitsi õhu väljutamist/sisenemist reguleerida vastavalt erinevatele tegevustele ja nõudmistele.

2 Ohutusteave



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



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



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



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



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



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



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



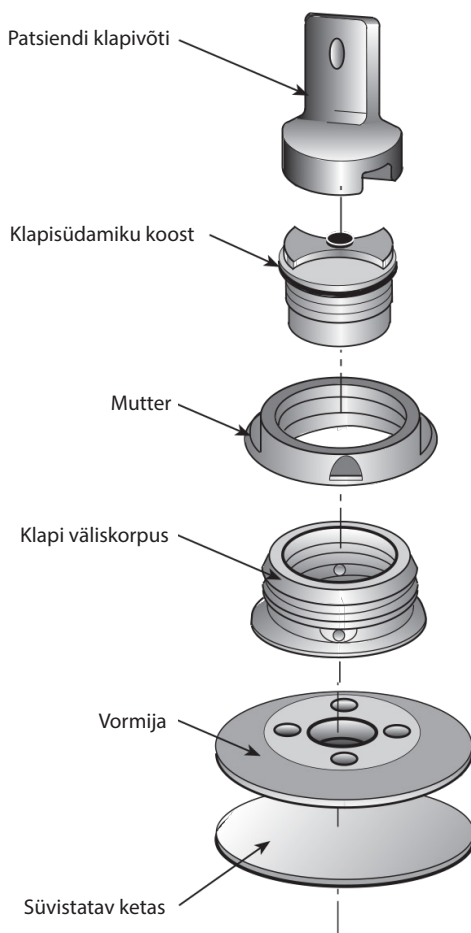
Seade talub pikaajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Patsiendi klapivõti Nailon või atsetaalhomopolümeer
- Klapisüdamiku koost Atsetaalhomopolümeer
- Mutter Atsetaalhomopolümeer
- Klapi väliskorpuse Atsetaalhomopolümeer
- Vormija Atsetaalhomopolümeer
- Süvistatav ketas Kloropreenkummi

Seadme osad



4 Otstarve

Seade võimaldab säilitada proteesi hülsi sees vaakumit. Seadme keskmise nupu abil saab vaakumit ja õhu väljutamist käsitsi reguleerida. Seadme eemaldatav klapisüdamik teeb hülsi pealepaneku (kõndile tõmbamise) lihtsamaks.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Teatage kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Vaakumi kadu
- Ebatavaline heli
- Osaline või täielik kontrolli/ühenduse kaotamine
- Kõndi seisundi halvenemine/muutus
- Kõndi pehmekoe kahjustused
- Seadme omaduste muutus

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

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

Seadme puhastamine

Seade on integreeritud proteesi hülsi sisse, mida tuleks puhastada igapäevaselt, et vältida bakterite paljunemist. Käideldge hülsi ja seadet ettevaatlikult, et vältida saastumist tolmu, puru jt võõrkehadega, mis võiks põhjustada nahaärritust.

Laske enne kasutamist täielikult kuivada.

Kõndi puhastamine

1. Kontrollige kõnti enne ja pärast jäsemeproteesi kasutamist või vähemalt kord päevas. Kõndi seisundi halvenemisest tuleks teatada proteesimeistrile. Kõndi pehmekoe kahjustuste märkamisel küsige nõu proteesimeistrilt.
2. Puhastage nahka iga päev lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebiga ning loputage nahka puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
3. Kuivatage kõnt.
4. Kandke kreemi kuivale nahale vastavalt proteesimeistri soovitudele.
5. Nahakahjustused või lahtised haavad tuleb nõuetekohaselt ja sobivalt siduda, et vältida vahetut kontakti seadmega.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Veenduge, et seade töötab õigesti ning tõrkeotsingul juhinduge jaotisest *Sobitamisenõuanded*.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt happed, tööstuslikud pesuained, pleegiti, kloor).

Kreemide ja piimade kasutamisel selle seadmega tuleks olla ettevaatlik, sest need võivad klapi ummistada.

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel. Abrasiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage põhjalikult puhta veega, et vältida seadme kulumist või kahjustamist. Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

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



Lubatud vette kasta

7 Sobitamisinõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

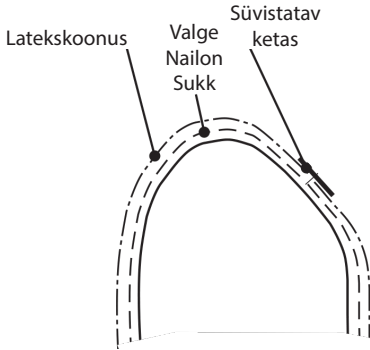
| Sümptom | Lahendus |
|--------------------------------|---|
| Seade ei suuda vaakumit hoida. | <ol style="list-style-type: none">1. Veenduge, et klapisüdamik on kindlalt hülsi sisse keeratud.2. Veenduge, et klapi väliskorpus istub õigesti süvendis.3. Võtke klapp lahti ja puhastage. |

Klapile hüsil asukoha valimisel arvestage konkreetse kasutaja ainulaadseid vajadusi. Enamik kasutajatest eelistab klapi paiknemist distomediaalselt ja veidi anterioorselt, kus see jääb pika lähendajalihasega samale joonele.

8 Monteerimisjuhised

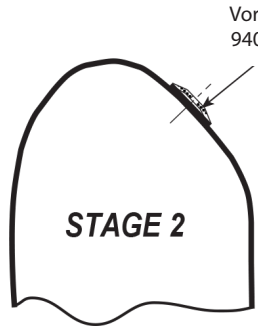
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

1



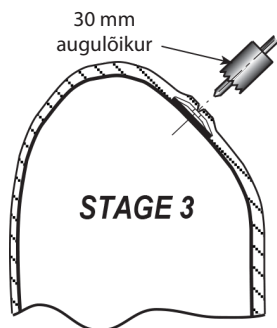
1. Tasandage kipsist valandil klapi paigalduskoht lamedaks ja veenduge, et paigalduskoha suurus on vormija 940663 jaoks piisav.
2. Tõmmake valge nailonsukk ja latekskoonus valandile.
3. Vaakumvormige esimest korda, et sukk ja latekskoonus valandile vormida.
4. Fikseerige süvistatav ketas 093503 kahepoolse teibi abil paigalduskohta.

2



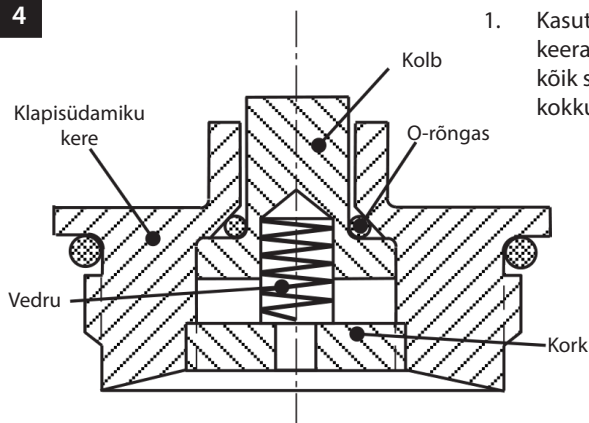
1. Kleepige vormija kahepoolse teibi tükile (926401 – 50 mm) ning lõigake ära servadest üle ulatuv teip. Lõigake teip ära vormija keskosa juures, et 4 õhuava ning keskmine auk ei oleks blokeeritud.
2. Fikseerige vormija kahepoolse teibiga. **Torgake läbi** latekskoonus ja ketas klapi paigalduskoha ümbruses, läbi keskmise augu ja 4 õhuava.
3. Asetage üks leht väga elastset hülsimaterjali (EVA / madala tihedusega polüetüleeni kopolümeer) 150 °C ahju ligikaudu 13 minutiks ning keerake üks kord ümber pärast 6 minutit.

3



1. Tõmmake kuum plastkoonus valandile ja vaakumvormige teist korda. Laske jahtuda.
2. Samal ajal, kui hüls on veel valandil, seadke 30 mm augulõikur kohakuti vormija keskmise augu jäljega ning puurige auk.
3. Lisage valandi / elastse hülsi distaalsesse otsa kipsi, kuni see on põveliidese jaoks sobiv. Veenduge, et kips ei pääse augu sisse (sulgege plastiliiniga).
4. Tõmmake valandile / elastsele hüstile latekskoonus ja seejärel nailonsukk, mis toimib vaakumvormimise ajal imava kihina.
5. Valmistage välishülss, kasutades tavalist vaakumvormimise tehnikat.
6. Kui olete lõpetanud, eemaldage välishülss ning eemaldage vormija elastse hülsi küljest.
7. Sisestage klapi väliskorpus 093501 läbi elastses hülsis oleva augu. (Vajaduse korral kasutage vaseliini.) Ist peab olema tihe, **ärge** auku suurendage. Pingutage mutter 093502 lukustusrõngaga 940063.
8. **Pingutage 24 h järel klapi mutrit uuesti.**

4



1. Kasutage vahendit 940047, et kork lahti keerata, ning eemaldage ja puhastage kõik sisemised osad, enne kui tagasi kokku monteerite.

9 Tehnilised andmed

| | |
|---------------------------------------|----------------------|
| Tootekood: | 099135 (24 mm ø ava) |
| Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur: | -15 °C kuni 50 °C |
| Komponendi mass: | 27 g |
| Aktiivsusgrupp: | 1–4 |

10 Tellimisteave

Tootekood

099135 (24 mm ø ava)

| Varuosad | |
|---------------------|--------|
| Patsiendi klapivõti | 940046 |
| Klapisüdamiku koost | 099334 |
| Mutter | 093502 |
| Klapi väliskorpus | 093501 |
| Vormija | 940663 |
| Süvistatav ketas | 093503 |

Tööriistad

| Kirjeldus | Tootekood |
|-----------------|-----------|
| Klapi mutrivõti | 940047 |

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

