

Female Pyramid Adapter (Short)

Instructions for Use

409041

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

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout to refer to the Female Pyramid Adapter (Short).

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

Application

This device is to be used exclusively for modular lower limb prostheses, intended for a single user. The device is designed to accept a Blatchford single-bolt connection such as a Blatchford lower limb housing or Blatchford top housing adapter and allows angular and rotational adjustment between the two limb parts. The single-bolt interface also enables horizontal shift, depending on the type of chassis or housing used.

Features

- Lightweight, strong, stainless steel and aluminum construction
- Blatchford female pyramid
- Blatchford single bolt

Activity Level

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefit

- Allows connection of prosthetic device with a Blatchford male pyramid to another prosthetic device designed to accept a Blatchford single-bolt connection.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb, e.g. any play, unusual noises or loss of alignment, should be immediately reported to your service provider.



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



The device is not designed for prolonged submersion or shower immersion but is suitable for outdoor use. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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



The user is advised to contact their practitioner if their condition changes.



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



Always apply the specified torque value to the screws.



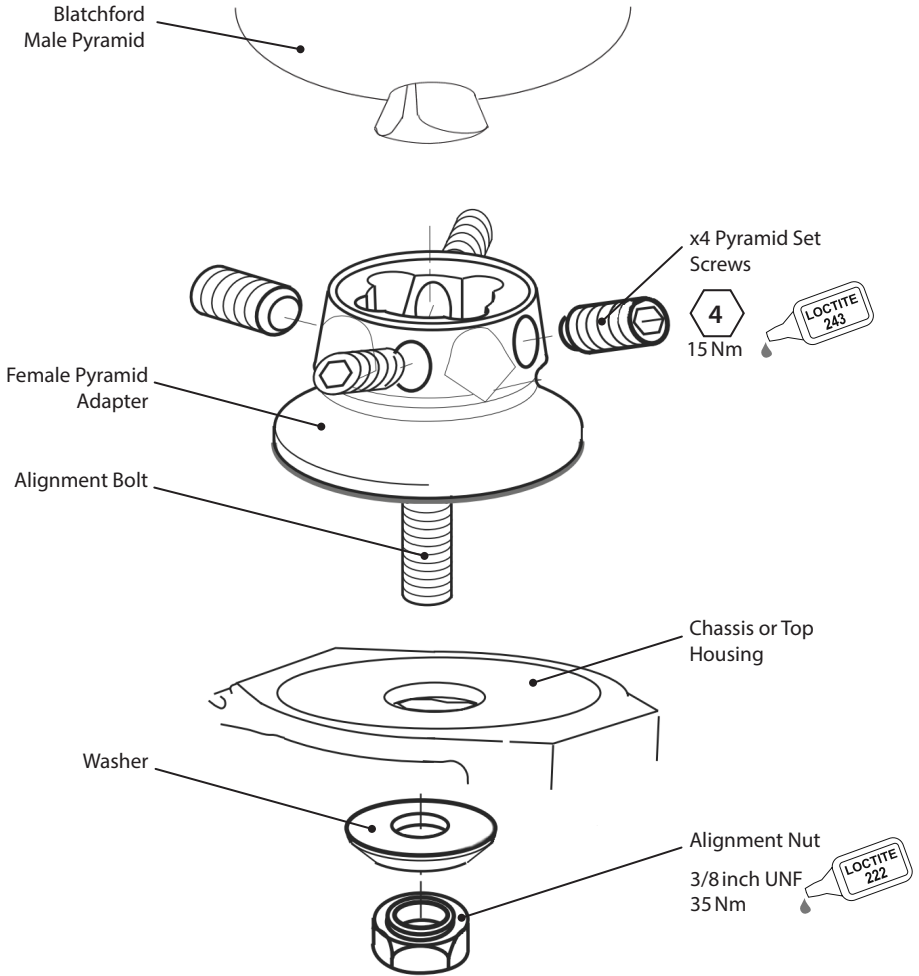
Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.

3 Construction

Principal Parts

- Female Pyramid Adapter Aluminum
- Pyramid Set Screws Plated steel (x4)
- Alignment Bolt Titanium
- Washer Stainless Steel
- Alignment Nut Stainless Steel

Component Identification



4 Function

This device connects a male pyramid and a lower limb chassis or top housing allowing angular and rotational adjustment, plus shift if used with single-bolt interface, between the two limb parts to suit individual limb alignment. When tightened securely, using Loctite and correct torque settings, the device offers a secure way to connect the two parts of the limb.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, movement, significant wear or corrosion that is affecting proper function.

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

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces. DO NOT use aggressive cleansers.

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

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

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

- Check the set screws for tightness. If loose, remove and clean, then apply Loctite 243 and tighten to the correct torque setting, see *Construction* section.
- Check the alignment nut for tightness. If loose, remove clean, and realign the limb; then apply Loctite 222 and tighten to the correct torque setting, see *Construction* section.
- Check for defects that could affect proper function.
- Check for corrosion.

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

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



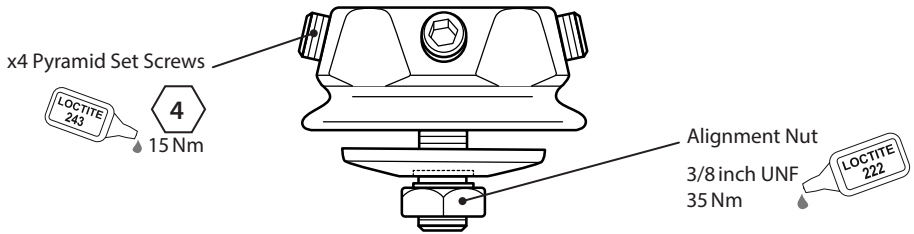
Suitable for outdoor use

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Position as close as practical to the build line.

1. Pass the threaded Alignment Bolt through the single bolt hole in the upper surface of the knee chassis or top housing.
2. Invert the knee and with the Female Pyramid Adapter and bolt supported, pass the washer over the Alignment Bolt followed by the Alignment Nut, ensuring that the raised central lip on the nut engages with the mating recess of the washer.
3. Apply Loctite 222 to the thread of the Alignment Bolt and tighten the Alignment Nut and Bolt to 35 Nm.
4. Place the limb right way up and insert the Male Pyramid from the upper limb into the Female Pyramid Adapter, positioning as required and applying angular and rotational adjustment in order to align the limb.
5. Apply Loctite 243 to the thread of the Set Screws then tighten to 15 Nm.

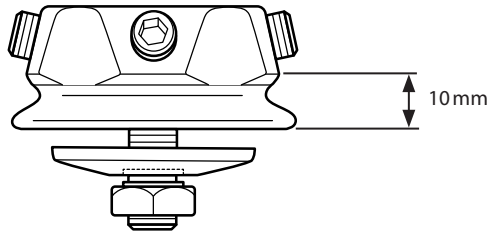


Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the alignment interface.	Check the Alignment Nut is correctly aligned with the washer and is fully tightened. Dismantle and clean the interface. Apply Loctite 222 and tighten to the correct torque setting.
The adapter moves out of position.	Check the Set Screws are fully tightened. Apply Loctite 243 and tighten to the correct torque setting. User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	110 g (3.9 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)
Attachment Type:	Proximal—female pyramid (Blatchford) Distal—3/8 inch UNF nut and bolt
Range of Adjustment:	360° rotation ±7° tilt from vertical
Build Height:	10 mm

Build Height



Storage and Handling

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

9 Ordering Information

Device	Part Number
Female Pyramid Adapter (Short)	409041

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 made from a recyclable material. Where possible, the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

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

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se uporablja za ženski piramidni adapter (kratki).

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

Uporaba

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

Pripomoček je zasnovan za sprejem povezave Blatchford z enim sornikom, kot je ohišje spodnje okončine Blatchford ali adapter za zgornje ohišje Blatchford, in omogoča kotno in rotacijsko prilagoditev med dvema deloma okončine. Vmesnik z enim sornikom omogoča vodoravni premik glede na vrsto uporabljenega ogrodja ali ohišja.

Lastnosti

- Lahka, močna konstrukcija iz nerjavečega jekla in aluminija
- Ženski piramidni adapter Blatchford
- Enojni sornik Blatchford

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za stopnje aktivnosti 1–4 (upoštevati je treba omejitve teže, glejte *Tehnični podatki*). Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinična prednost

- Omogoča povezavo med protetičnim pripomočkom z moškim piramidnim adapterjem Blatchford in drugim protetičnim pripomočkom, zasnovanim za sprejem povezave Blatchford z enim sornikom.

2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot je npr. kakršna koli zračnost, neobičajni zvoki ali izguba poravnosti, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



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



Pripomoček ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodo ali za prhanje, vendar je primeren za zunanjo uporabo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka upoštevani pogoji uporabe, navedeni v *Omejitve uporabe*.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



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



Vijake je treba vedno priviti z navedenim zateznim momentom.



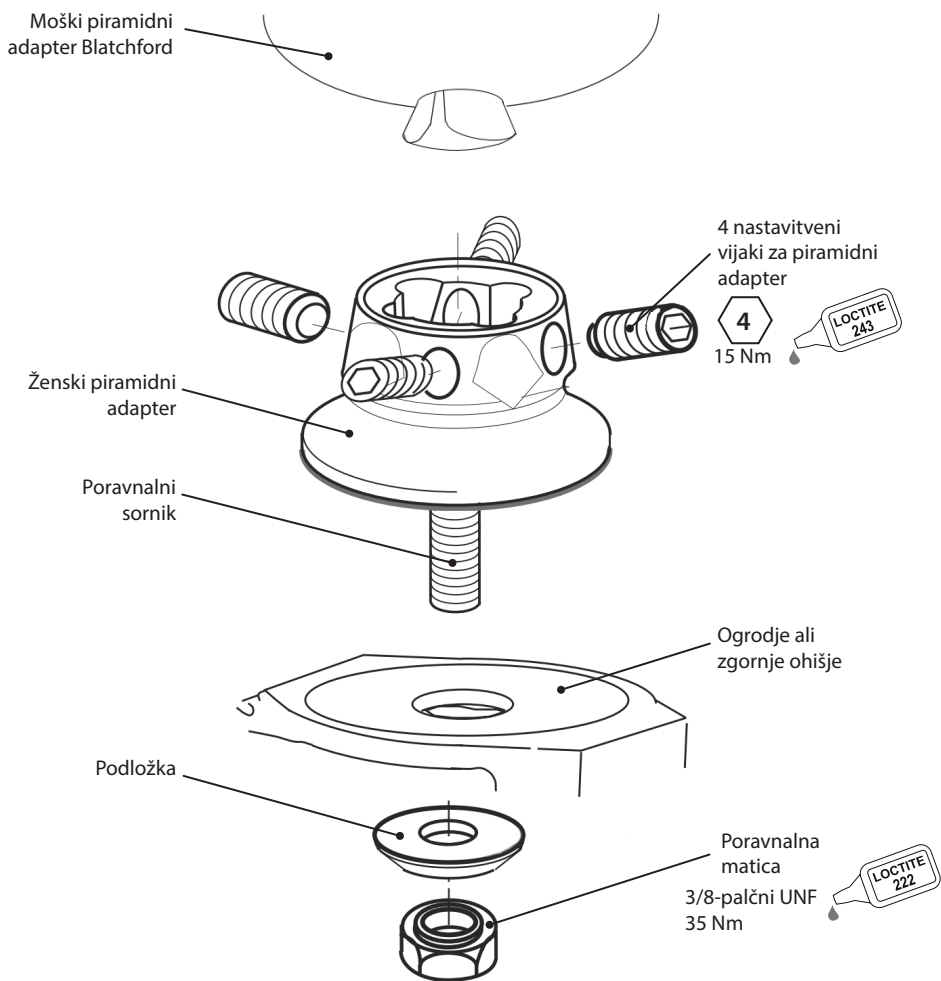
Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Ženski piramidni adapter aluminij
- Nastavitveni vijaki za piramidni adapter platirano jeklo (4)
- Poravnalni sornik titan
- Podložka nerjaveče jeklo
- Poravnalna matica nerjaveče jeklo

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček povezuje moški piramidni adapter in ogrodje spodnje okončine oz. zgornje ohišje ter omogoča kotno in rotacijsko prilagoditev kot tudi zamik, če se uporablja z vmesnikom z enim sornikom med obema deloma okončine, kar omogoča individualno prilagoditev okončine. Ko je pripomoček čvrsto pravit in zavarovan z lepilom Loctite ter ustreznim zateznim momentom, zagotavlja varen način za povezavo dveh delov okončine.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, premikanje, močna obraba ali korozija, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

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

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite čvrstost pritrditve nastavitvenih vijakov. Če so zrahljani, jih odstranite in očistite, nanesite Loctite 243 in zategnite z navedenim zateznim momentom; glejte poglavje *Konstrukcija*.
- Preverite, ali je poravnalna matica dobro zategnjena. Če je zrahljana, jo odstranite in znova poravnajte okončino, nato pa nanesite Loctite 222 in zategnite z ustreznim zateznim momentom; glejte poglavje *Konstrukcija*.
- Preverite, ali so prisotne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.
- Preverite, ali je prisotna korozija.

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

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

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

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine.

Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

Izključno za uporabo pri temperaturi med $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



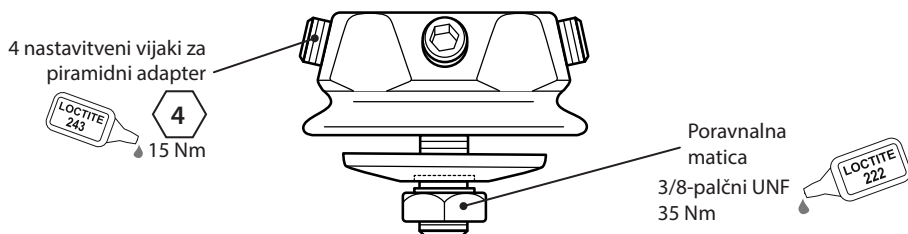
Primerno za uporabo na prostem

7 Nasvet za namestitev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Namestite čim bliže liniji okončine.

1. Navojni poravnalni sornik vstavite skozi luknjo za sornik v zgornji površini ogrodja oz. zgornjega ohišja kolena.
2. Obrnite koleno in s podprtim ženskim piramidnim adapterjem ter sornikom nataknite podložko čez poravnalni sornik in nato še poravnalno matico, s čemer poskrbite, da dvignjeni sredinski rob na matici zagradi spojno vdolbino podložke.
3. Na navoj poravnalnega sornika nanesite Loctite 222 in zategnite poravnalno matico ter sornik z zateznim momentom 35 Nm.
4. Okončino takoj nato postavite pokonci in vstavite moški piramidni adapter zgornje okončine v ženski piramidni adapter ter ustrezno prilagodite položaj kota in zasuka, da poravnate okončino.
5. Na navoje nastavitvenih vijakov nanesite Loctite 243 in jih privijte z zateznim momentom 15 Nm.

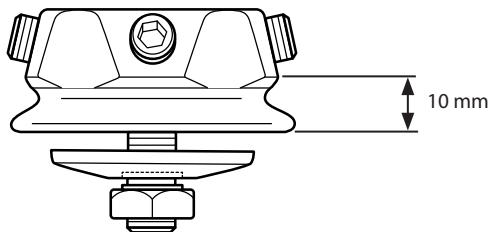


Težava	Rešitev
Ponavljajoči se zvok na poravnalnem vmesniku.	Preverite, ali je poravnalna matica pravilno poravnana s podložko in zategnjena do konca. Razstavite in očistite vmesnik. Nanesite Loctite 222 in zategnite s ustreznim zateznim momentom.
Adapter se premakne iz položaja.	Preverite, ali so nastavitveni vijaki zategnjeni do konca. Nanesite Loctite 243 in zategnite z ustreznim zateznim momentom. Uporabnik pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo.

8 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	110 g
Stopnja aktivnosti:	1–4
Največja teža uporabnika:	Stopnje 1–3: 125 kg Stopnja 4: 100 kg
Vrsta pritrditve:	Proksimalno – ženski piramidni adapter (Blatchford) Distalno – 3/8-palčna UNF-matica in sornik
Območje prilagoditve:	zasuk 360° ±7° nagib iz navpičnega položaja
Višina sestava:	10 mm

Višina sestava



Shranjevanje in uporaba

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

9 Podatki za naročanje

Pripomoček	Številka dela
Ženski piramidni adapter (kratki)	409041

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 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

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание

The logo consists of the letters 'BG' in a bold, white, sans-serif font, centered within a solid black square.

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

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ навсякъде в текста се отнася за пирамидален обхващащ адаптер (къс).

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

Приложение

Това изделие е предназначено за ползване изключително за модулни протези за долни крайници, предназначени за един потребител.

Изделието е предназначено да приеме връзка с единичен болт на Blatchford, като корпус за долен крайник на Blatchford или адаптер за горен корпус на Blatchford, и позволява коригиране на ъгъла и ротацията между двете части на протезния крайник. Свързването с единичен болт позволява също и хоризонтално изместване в зависимост от типа на използваните шаси или корпус.

Характеристики

- Лека и здрава конструкция от неръждаема стомана и алуминий
- Обхващаща пирамида Blatchford
- Единичен болт Blatchford

Ниво на мобилност

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

Няма известни противопоказания, ако се използва в съответствие с настоящите инструкции.

Клинични ползи

- Позволява свързване на протезно изделие с входяща пирамида Blatchford към друго протезно изделие, предназначено да приеме връзка с единичен болт на Blatchford.

2 Информация относно безопасността



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



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например луфт, необичайни шумове или липса на центровка, трябва да се докладват незабавно на лекаря/протезиста.



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



Изделието не е предназначено за продължително потопяване под вода или използване под душ, но е подходящо за употреба на открито. Уверете се, че всяко използване на изделието съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



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



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



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



Винаги използвайте посочената стойност на силата на затягане за винтовете.



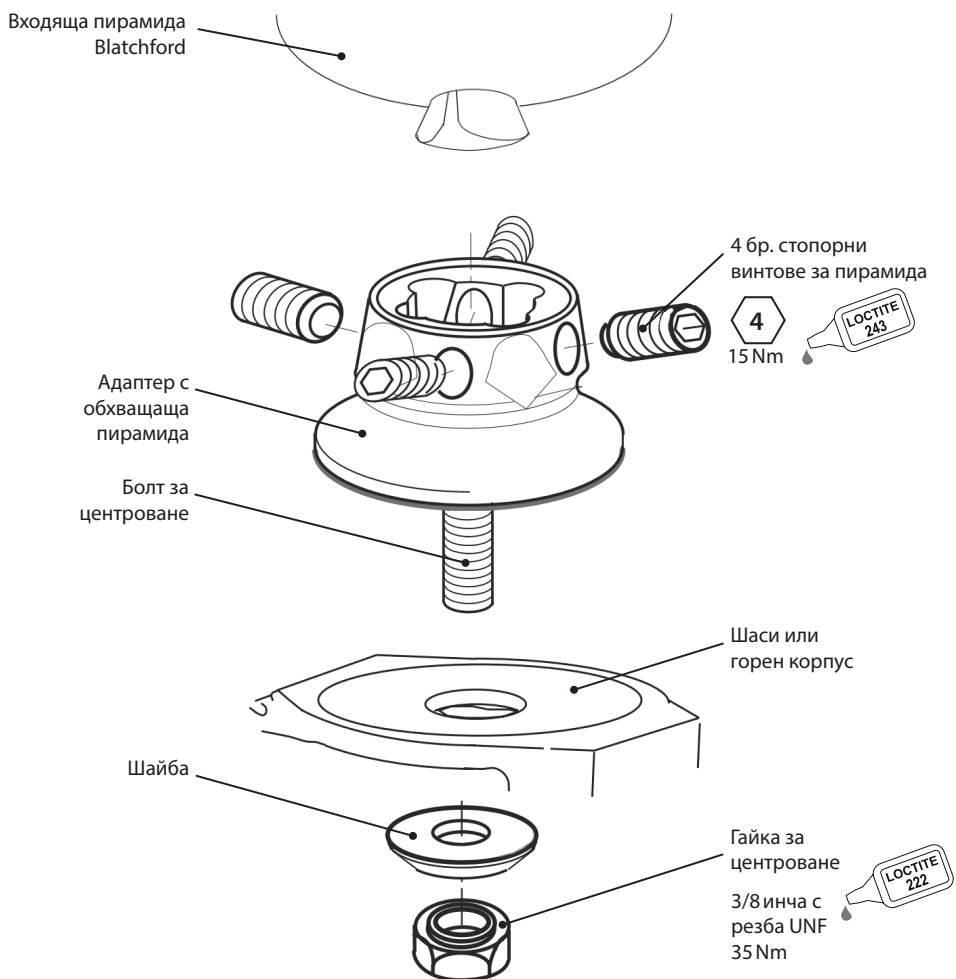
Монтирането, поддръжката и ремонтирането на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация.

3 Устройство

Основни части

- Адаптер с обхващаща пирамида Алуминий
- Стопорни винтове на пирамида Плакирана стомана (4 бр.)
- Болт за центроване Титан
- Шайба Неръждаема стомана
- Гайка за центроване Неръждаема стомана

Обозначение на елементите



4 Функция

Това изделие свързва входяща пирамида и шаши или горен корпус за долен крайник, като позволява регулиране на ъгъла и ротацията, както и изместване, ако се използва със свързване с единичен болт, между двете части на протезния крайник, както е необходимо за индивидуалното центроване на крайника. При здраво затягане с използване на Loctite и правилни настройки на силата на затягане изделието предлага сигурен начин за свързване на двете части на крайника.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, движение, значително износване или корозия, които влияят на правилното функциониране.

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

Почистване

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

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

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

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

- Проверете затегнатостта на стопорните винтове. Ако са разхлабени, извадете ги и ги почистете, след това поставете Loctite 243 и ги затегнете до правилната настройка на сила на затягане, вж. раздел *Устройство*.
- Проверете затегнатостта на гайката за центроване. Ако е разхлабена, извадете я, почистете я и центровайте крайника отново. След това нанесете Loctite 222 и я затегнете до правилната настройка на сила на затягане (вж. раздел *Устройство*).
- Проверете за дефекти, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.
- Проверете за корозия.

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

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста (напр. значително износване).

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

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

Изделието може да се използва само при температура между $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



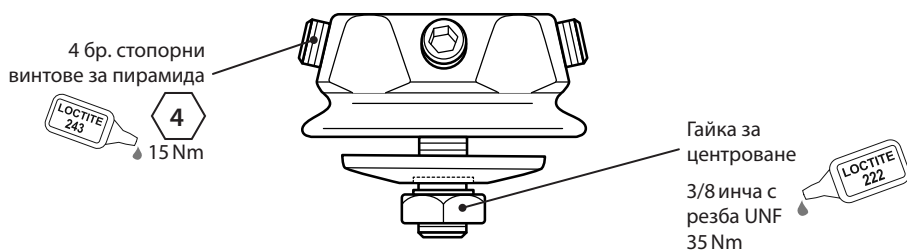
Подходящо за употреба на открито

7 Съвети относно монтажа

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

Поставете възможно най-плътно до линията на конструкцията.

1. Пъхнете болта за центроване с резба през отвора за единичен болт в горната част на шасито за коляно или горния корпус.
2. Обърнете протезното коляно и като придържате обхващания пирамидален адаптер и болта, поставете шайбата върху болта за центроване, последвана от гайката за центроване, така че повдигнатият централен ръб на гайката да се захване в контактната вдлъбнатина на шайбата.
3. Нанесете Loctite 222 върху резбата на болта за центроване и затегнете гайката за центроване и болта до 35 Nm.
4. Изправете протезния крайник и поставете входящата пирамида на горната част на крайника в обхващания пирамидален адаптер, като го позиционирате както е необходимо и регулирате ъгъла и ротацията, за да центровате крайника.
5. Нанесете Loctite 243 върху резбата на стопорните винтове и след това затегнете до 15 Nm.

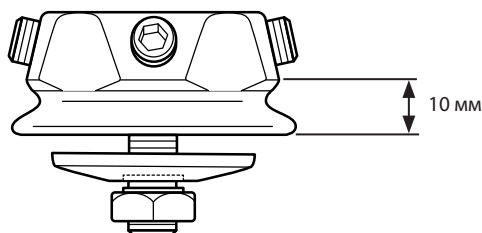


Признак	Решение
На мястото на свързване за центроване се появява повтарящ се шум.	Проверете дали гайката за центроване е правилно подравнена с шайбата и дали е напълно затегната. Демонтирайте и почистете мястото на свързване. Нанесете Loctite 222 и затегнете до правилната настройка на силата на затягане.
Адаптерът се измества от позицията си.	Проверете дали стопорните винтове са напълно затегнати. Поставете Loctite 243 и затегнете до правилната настройка на силата на затягане. Потребителят не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено.

8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °С до 50 °С
Тегло на елемента:	110 г
Ниво на мобилност:	1–4
Максимално тегло на потребителя:	Нива 1–3: 125 кг Ниво 4: 100 кг
Тип закрепване:	Проксимално – обхващаща пирамида (Blatchford) Дистално – гайка 3/8 инча с резба UNF и болт
Диапазон на регулиране:	360° завъртане ±7° наклон от вертикала
Височина на конструкцията:	10 мм

Височина на конструкцията



Съхранение и използване

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

9 Информация за поръчка

Изделие	Каталожен номер
Обхващащ пирамидален адаптер (къс)	409041

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

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

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* odnosi se na ženski piramidni prilagodnik (kratki).

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

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo za modulske proteze donjeg ekstremiteta, namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je namijenjen prihvatu jednovijčanog spoja Blatchford kao što je kućište donjeg ekstremiteta Blatchford ili prilagodnik gornjeg kućišta Blatchford i omogućava prilagodbu nagiba i rotacije između dvaju dijelova ekstremiteta. Jednovijčano sučelje omogućava i vodoravni pomak, ovisno o vrsti upotrijebljenog postolja ili kućišta.

Značajke

- Lagana, čvrsta izvedba od nehrđajućeg čelika i aluminija.
- Ženski piramidni dio Blatchford
- Jednovijčani spoj Blatchford

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1-4 (uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*). Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinička korist

- Omogućava spajanje protetičkog proizvoda s muškim piramidnim dijelom Blatchford na drugi protetički proizvod namijenjen prihvatu jednovijčanog spoja Blatchford.

2 Informacije o sigurnosti



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



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta npr. zračnost, neobični zvukovi ili gubitak poravnjanja moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



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



Proizvod nije namijenjen produljenom potapanju ili uranjanju prilikom tuširanja, ali je prikladan za uporabu na otvorenom. Osigurajte da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Korisnika se upućuje da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.



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



Uvijek primijenite navedenu vrijednost okretnog momenta na vijke.



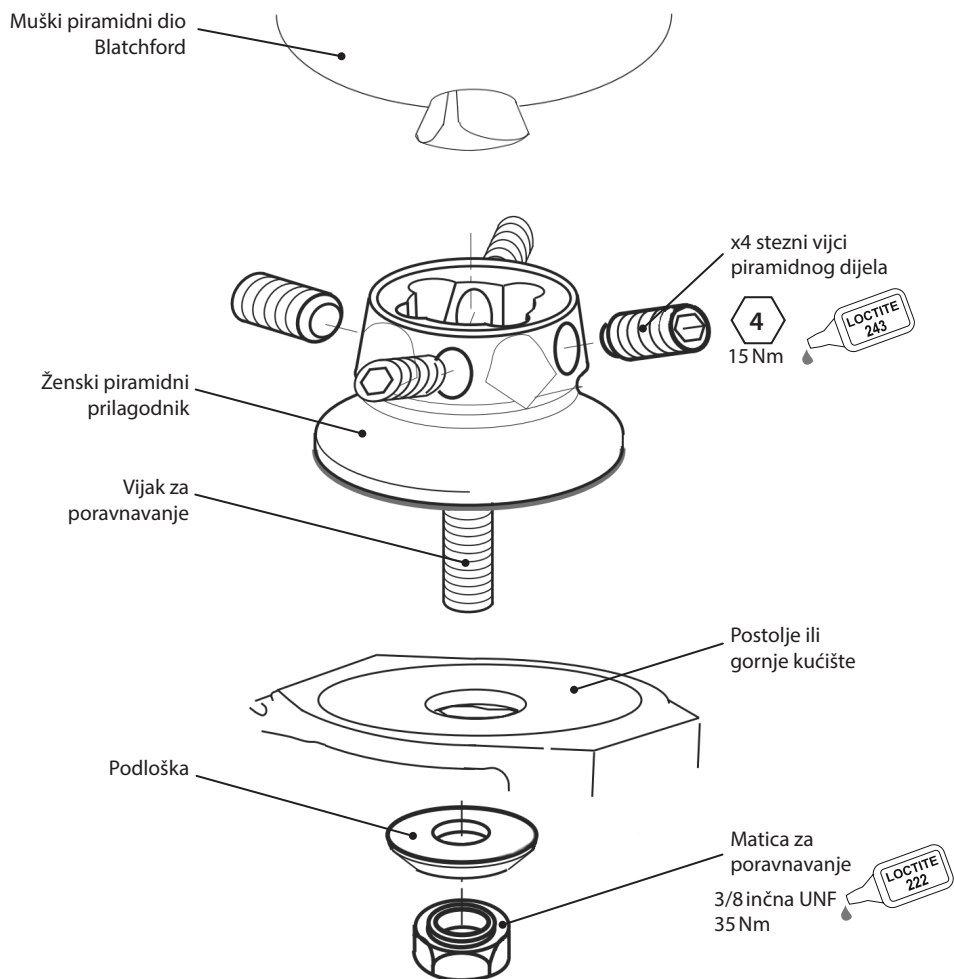
Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Ženski piramidni prilagodnik Aluminij
- Stezni vijci piramidnog dijela Platirani čelik (x4)
- Vijak za poravnavanje Titanij
- Podloška Nehrđajući čelik
- Matica za poravnavanje Nehrđajući čelik

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod spaja muški piramidni dio i postolje ili gornje kućište donjeg ekstremiteta i omogućava prilagodbu nagiba i rotacije, kao i pomak ako se upotrebljava s jednovijčanim sučeljem, između dvaju dijelova ekstremiteta kako bi se prilagodilo pojedinačno poravnavanje ekstremiteta. Kad je sigurno zategnut pomoću ljepila Loctite na ispravnu postavku okretnog momenta, ovaj proizvod omogućava siguran način spajanja dvaju dijelova ekstremiteta.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, značajnu dotrajalost ili koroziju koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

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

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost steznih vijaka. Ako su olabavljeni, odvijte ih i očistite, zatim nanesite Loctite 243 i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta, pogledajte odjeljak *Izvedba*.
- Provjerite zategnutost matice za poravnavanje. Ako je olabavljena, odvijte ju, očistite i ponovno poravnajte ekstremitet, zatim nanesite Loctite 222 i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta, pogledajte odjeljak *Izvedba*.
- Provjerite nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.
- Provjerite postoji li korozija.

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

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

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

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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

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



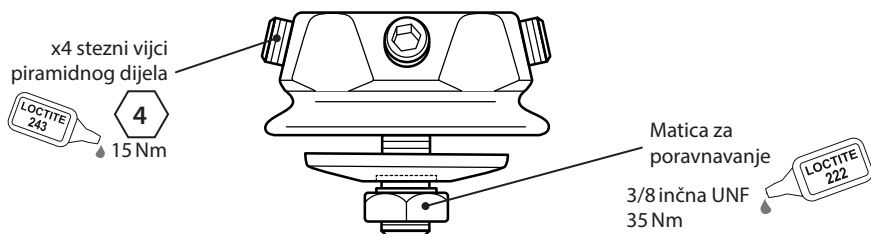
Prikladno za uporabu
na otvorenom

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Postavite što je bliže moguće liniji ugradnje.

1. Provucite vijak za poravnavanje s navojima kroz otvor za jednovijčani spoj u gornjem sučelju postolja koljena ili gornjeg kućišta.
2. Okrenite koljeno i, pridržavajući ženski piramidni prilagodnik i vijak, stavite podlošku i zatim maticu za poravnavanje na vijak za poravnavanje, pazeći da se povišeni središnji rub na matici sjedini sa spojnim udubljenjem podloške.
3. Nanesite ljepilo Loctite 222 na navoj vjika za poravnavanje i zategnite vijak i maticu za poravnavanje na okretni moment od 35 Nm.
4. Položite ekstremitet u pravilan položaj i umetnite muški piramidni dio gornjeg dijela ekstremiteta u ženski piramidni prilagodnik, namjestite položaj prema potrebi i prilagodite nagib i rotaciju kako biste poravnali ekstremitet.
5. Nanesite ljepilo Loctite 243 na navoj steznih vijaka i zategnite na okretni moment od 15 Nm.

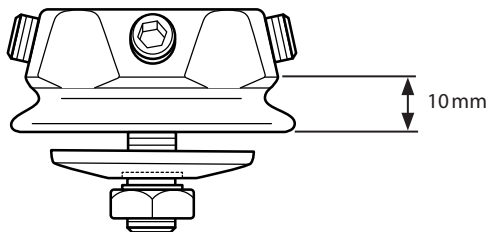


Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk kod sučelja poravnavanja.	Provjerite je li matica za poravnavanje ispravno poravnata s podloškom i potpuno zategnuta. Rastavite i očistite sučelje. Nanesite Loctite 222 i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Provjerite jesu li stezni vijci potpuno zategnuti. Nanesite Loctite 243 i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta. Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.

8 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	110 g
Stupanj aktivnosti:	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	Stupnjevi 1–3: 125 kg Stupanj 4: 100 kg
Tip priključka:	Proksimalni—ženski piramidni dio (Blatchford) Distalni—3/8 inčni UNF vijak i matica
Raspon prilagodbe:	360° rotacija Nagib na ravninu±7°
Visina izvedbe:	10 mm

Visina izvedbe



Pohrana i rukovanje

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

9 Informacije za naručivanje

Proizvod	Broj dijela
Ženski piramidni prilagodnik (kratki)	409041

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

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

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

1 Opis a zamýšľaný účel

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

Tu používaný termín *pomôcka* označuje samičiu pyramidovú redukciu (krátku).

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť modulárnych protéz dolnej končatiny a je určená jednému používateľovi.

Pomôcka slúži na ako miesto na pripevnenie jednoskrutkového spoja Blatchford, napríklad krytu Blatchford na dolnú končatinu alebo redukcie vrchného krytu Blatchford, a umožňuje nastavenie uhla a rotácie medzi dvomi dielmi končatiny. Jednoskrutkové rozhranie zároveň umožňuje horizontálny posun v závislosti od použitého rámu alebo krytu.

Vlastnosti

- Lhká, pevná konštrukcia z nehrdzavejúcej ocele a hliníka
- Samičia pyramída Blatchford
- Jednoskrutkový spoj Blatchford

Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 4 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri *Technické údaje*). Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti 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 vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Umožňuje spojenie protézy so samčou redukciovou Blatchford a inej protézy vhodnej na jednoskrutkový spoj Blatchford.

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



Pomôcka nie je určená na dlhodobé ponáranie ani sprchovanie, no je vhodná na použitie v exteriéri. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



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



Skrutky vždy dotahujte na špecifikovaný krútiaci moment.



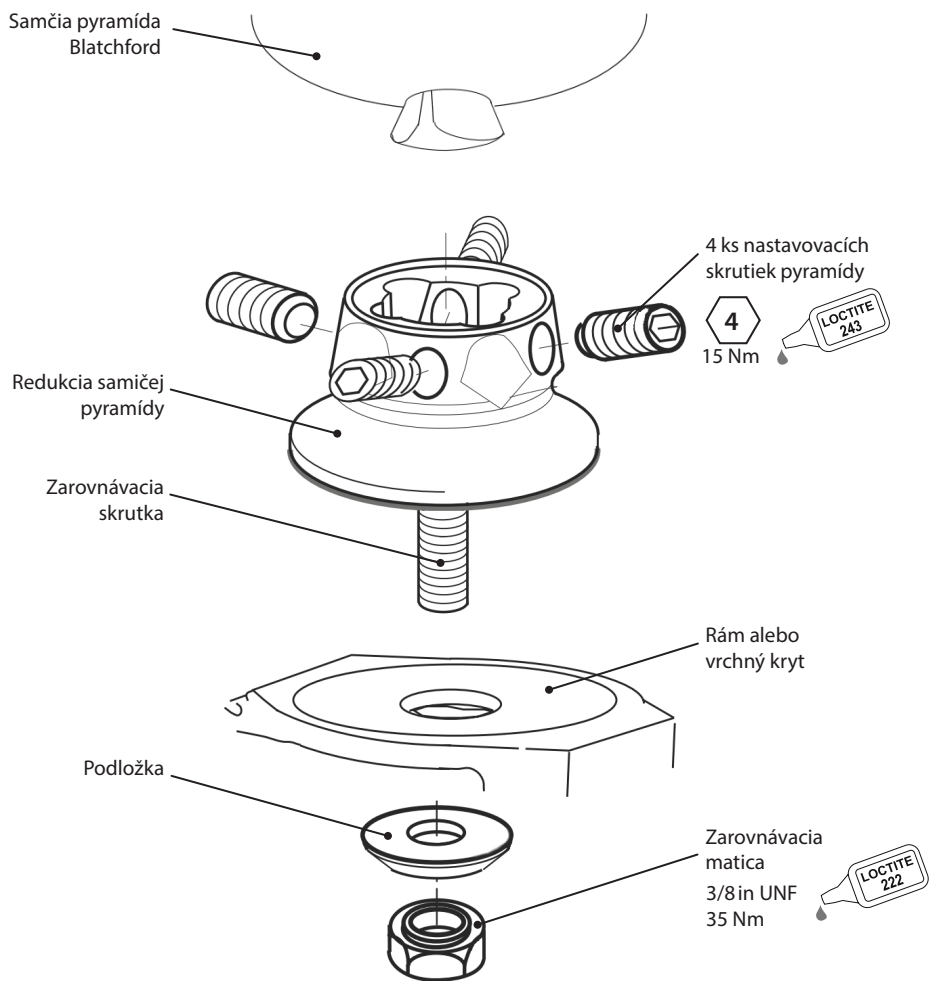
Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Redukcia samičej pyramídy Hliník
- Nastavovacie skrutky pyramídy Pokovovaná oceľ (4 ks)
- Zarovnávací skrutka Titán
- Podložka Nehrdzavejúca oceľ
- Zarovnávací matica Nehrdzavejúca oceľ

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka spája samčiu pyramídu s rámom dolnej časti končatiny alebo vrchným krytom protézy a umožňuje nastavenie uhla a rotácie. Ak sa používa s jednoskrutkovým rozhraním, umožňuje aj nastavenie posunu medzi dvomi časťami končatiny, aby vyhovovala konkrétnemu zarovnaniu protézy. Po bezpečnom dotiahnutí na správny ťahovací moment a použitím Loctitu bezpečne spája dve časti končatiny.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, pohyb, značné opotrebovanie alebo koróziu. Mohli by mať vplyv na jej fungovanie.

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

Čistenie

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

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 dotiahnutie nastavovacích skrutiek. Ak sa uvoľnili, vyberte ich a vyčistite, potom naneste Loctite 243 a dotiahnite ich na správny krútiaci moment, pozri časť *Konštrukcia*.
- Skontrolujte dotiahnutie zarovnávacjej matice. Ak sa uvoľnila, vyberte ju a vyčistite, znovu nastavte končatinu, potom naneste Loctite 222 a dotiahnite ju na správny ťahovací moment, pozri časť *Konštrukcia*.
- Overte, či na pomôcke nie sú poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.
- Skontrolujte, či nehrdzavie.

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

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

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

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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

Používajte výhradne pri teplote od -15 °C až 50 °C.



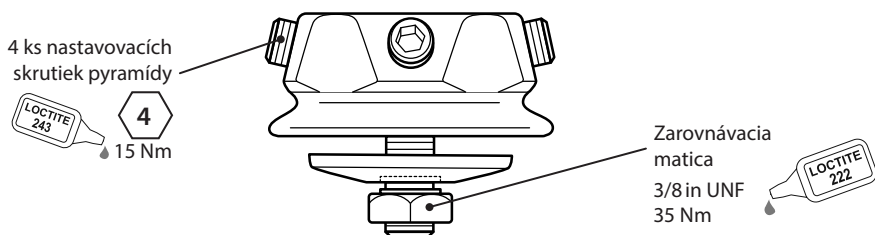
Možno používať v exteriéri

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Priložte čo najbližšie k línii konštrukcie pri zohľadnení praktickosti.

1. Prevlečte zarovnávaciu skrutku so závitmi cez otvor na maticu v hornej časti rámu kolena alebo vrchného krytu.
2. Obráťte koleno a pridržajúc redukciu samičej pyramídy a maticu navlečte na zarovnávaciu skrutku podložku a zarovnávaciu maticu, pričom dbajte na to, aby vyvýšený stredový okraj na matici zapadol do priehlbiny na podložke.
3. Na závitky zarovnávačej skrutky naneste Loctite 222 a skrutku a maticu dotiahnite na 35 Nm.
4. Postavte končatinu a samiču pyramídu v jej hornej časti zasuňte do redukcie samičej pyramídy. Podľa potreby nastavte správnu polohu a pri zarovnávaní končatiny zarovnajtie uhol a rotáciu.
5. Na závitky nastavovacích skrutiek naneste Loctite 243 a dotiahnite ich na 15 Nm.

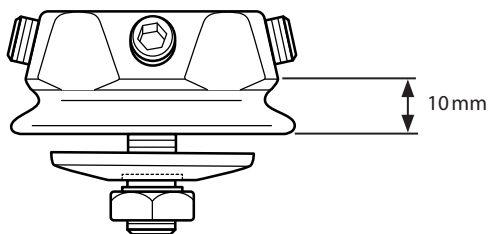


Príznak	Riešenie
V zarovnávacom rozhraní sa opakovane ozýva zvuk.	Skontrolujte, či je zarovnávací matica zarovnaná s podložkou a riadne dotiahnutá. Rozoberte ich a vyčistite styčné plochy. Naneste Loctite 222 a dotiahnite na správny ťahovací moment.
Redukcia sa vysúva.	Skontrolujte, či sú nastavovacie skrutky riadne dotiahnuté. Naneste Loctite 243 a dotiahnite ju na správny krútiaci moment. Používateľ nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená.

8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	110 g
Úroveň aktivity	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	Úrovne 1 – 3: 125 kg Úroveň 4: 100 kg
Typ pripojenia:	Proximálne – samičia pyramída (Blatchford) Distálne – 3/8 in UNF skrutka a matica
Nastavovací rozsah:	Rotácia o 360° Náklon $\pm 7^\circ$ od vertikálnej roviny
Výška konštrukcie:	10 mm

Výška konštrukcie



Skladovanie a manipulácia

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

9 Informácie pri objednávaní

Pomôcka	Číslo dielu
Redukcia samičej pyramídy (krátka)	409041

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 kombinovaním ním neschválených komponentov.

Súlady 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

Produkt je vyrobený 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 štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

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

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük. A dokumentumban használt eszköz kifejezés a (rövid) csatlakozóhüvelyes piramisadapterre vonatkozik.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag moduláris alsó végtagprotézishez alkalmazható, és egy felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz arra készült, hogy befogadjon egy Blatchford egycsapos csatlakozót, például Blatchford alsó végtagburkolatot vagy Blatchford külső burkolatadaptert, és a végtag két része között szöveget bezáró és forgatásos beállítást tesz lehetővé. Az egycsapos csatlakozófelület lehetővé teszi a vízszintes eltolást is, az alkalmazott váz vagy burkolat típusától függően.

Jellemzők

- Könnyű, erős, rozsdamentes acél és alumínium konstrukció
- Blatchford csatlakozóhüvelyes piramis
- Blatchford egycsapos

Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivítási szintnek (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok*). Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivítási szint

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

2. aktivítási szint

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

3. aktivítási szint

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

4. aktivítási szint

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

Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

- Lehetővé teszi a protézis Blatchford csatlakozódugós piramissal történő csatlakoztatását olyan másik protézishez, amely Blatchford egycsapos csatlakozás befogadására készült.

2 Biztonsági információk



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



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például bármilyen holtjátékot, szokatlan hangokat vagy az igazítás megszűnését azonnal jelenteni kell a szolgáltatónak.



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



Az eszköz nem hosszan tartó vízbe merítésre vagy zuhanyzásra készült, de alkalmas szabadtéri használatra. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata megfeleljen *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



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



Mindig a meghatározott forgatónyomaték-értéket használja a csavarokhoz.



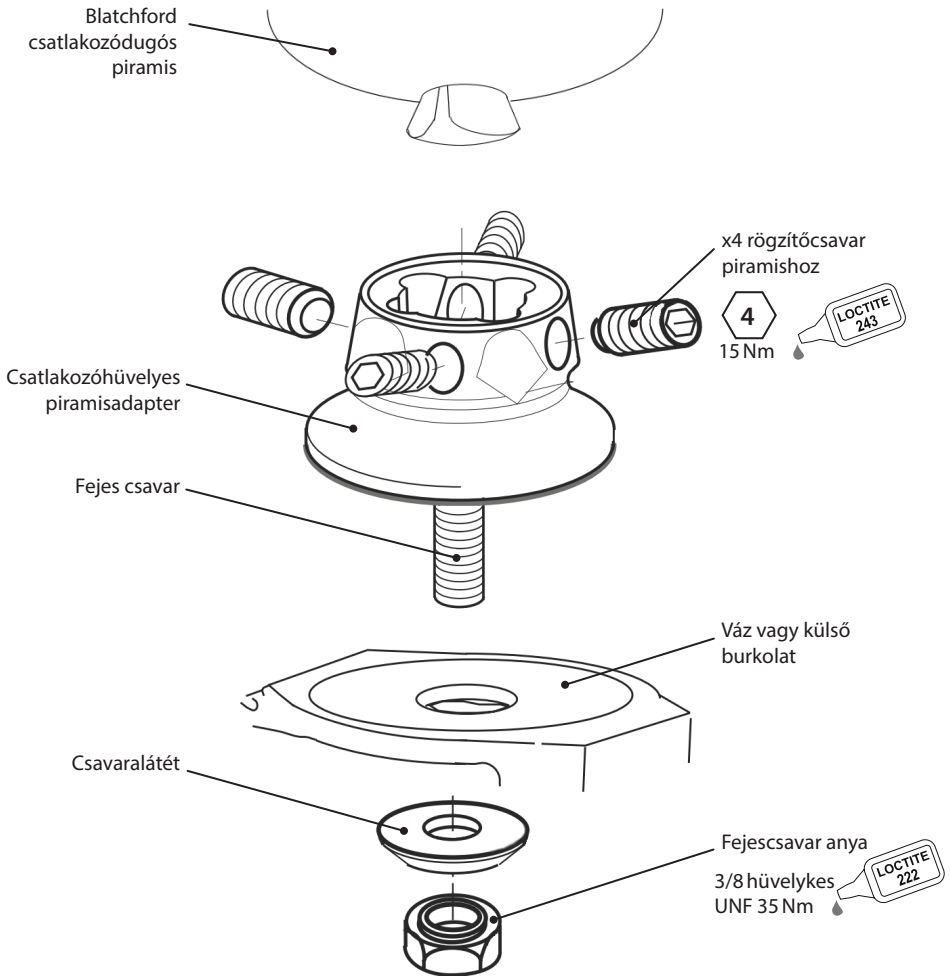
Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Csatlakozóhüvelyes piramisadapter alumínium
- Piramis rögzítőcsavarok galvanizált acél (x4)
- Fejes csavar titán
- Csavaralátét rozsdamentes acél
- Fejescsavar anya rozsdamentes acél

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz csatlakozódugós piramist és alsó végtagi vázát vagy külső burkolatot csatlakoztat, szöveget bezáró és forgatásos beállítást, valamint egycsapos csatlakozófelülettel használva eltolást tesz lehetővé a végtag két része között, a végtag egyéni beállításának megfelelően. Ha Loctite használata mellett a megadott forgatónyomatéokra meghúzzák, az eszköz biztonságosan csatlakoztatja egymáshoz a végtag két részét.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, mozgást, a jelentős kopást vagy rozsdásodást jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

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

Tisztítás

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

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a rögzítőcsavarok szorosságát. Ha laza, távolítsa el és tisztítsa meg, majd alkalmazzon Loctite 243 csavarrögzítőt, és szorítsa meg a megfelelő forgatónyomatékra, lásd *Felépítés* szakasz.
- Ellenőrizze a fejescsavar anya szorosságát. Ha laza, távolítsa el, tisztítsa meg, igazítsa újra a végtagot, majd alkalmazzon Loctite 222 csavarrögzítőt, és szorítsa meg a megfelelő forgatónyomatékra, lásd *Felépítés* szakasz.
- Ellenőrizze a hibákat, amelyek befolyásolhatják a megfelelő működést.
- Ellenőrizze, nincs-e rozsdásodás.

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

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit (például jelentős kopás) jelenteni kell a szolgáltatónak.

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

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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

Kizárólag -15 °C és 50 °C között használható.



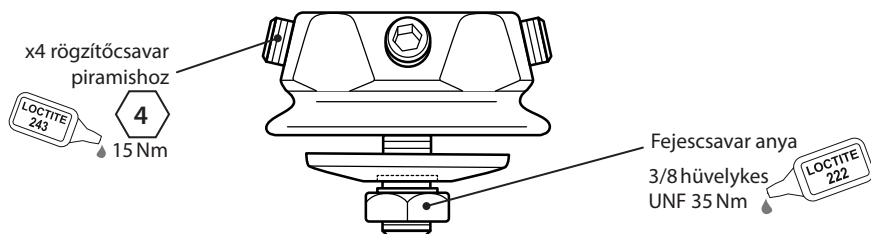
Szabadtéri használatra alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

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

1. Vezesse át a menetes fejes csavart a térdváz vagy a külső burkolat felső felszínén található egycsapos lyukon.
2. Fordítsa meg a térdet, és a csatlakozóhüvelyes piramisadaptert és a csapot támasztva vezesse rá az alátétet a fejes csavarra, majd a fejescsavar anyát, ügyelve arra, hogy az anyán a magasabb központi nyelv rögzüljön az alátét megfelelő bemetszésében.
3. Használjon Loctite 222 pillanatragasztót a fejes csap menetén, és húzza meg a fejescsavar anyát és csapot 35 Nm-re.
4. Helyezze a végtagot egyenesen fel, és illesse a felső végtag csatlakozódugós piramisát a csatlakozóhüvelyes piramisadapterbe a kívánt módon. A végtag igazításához alkalmazzon szöveget bezáró és forgatásos beállítást.
5. Használjon Loctite 243 menetrögzítőt a rögzítőcsavarok menetén, és húzza meg 15 Nm-re.

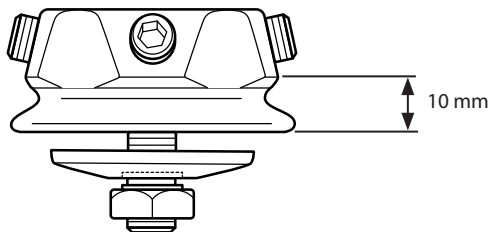


Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj az eszköz igazítási felületeinél.	Ellenőrizze, hogy a fejescsavar anya megfelelően van-e igazítva az alátéttel, és teljesen meg van-e húzva. Szerelje szét és tisztítsa meg a felületeket. Használjon Loctite 222 csavarrögzítőt, és szorítsa meg a helyes forgatónyomaték-beállításra.
Az adapter kimozdul a helyéről.	Ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavarok teljesen meg vannak-e húzva. Használjon Loctite 243 csavarrögzítőt, és szorítsa meg a helyes forgatónyomaték-beállításra. A felhasználó nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.

8 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	110 g
Aktivítási szint:	1–4
A felhasználó maximális súlya:	1– 3. szintű: 125 kg 4. szintű: 100 kg
Csatlakozási típusok:	Proximális – csatlakozóhüvelyes piramis (Blatchford) Disztális – 3/8 hüvelyes UNF anya és csap
Az igazítás tartománya:	360°-os forgatás ±7° dőlés a függőlegestől
A szerkezet magassága:	10 mm

A szerkezet magassága



Tárolás és kezelés

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

9 Rendelési információk

Eszköz	Alkatrészszám
Csatlakozóhüvelyes piramisadapter (rövid)	409041

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

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

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

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

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για προθέσεις αρθρωτού κάτω άκρου και προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να δέχεται σύνδεση ενός κοχλία Blatchford, όπως ένα περίβλημα κάτω άκρου Blatchford ή έναν προσαρμογέα άνω περιβλήματος Blatchford, και επιτρέπει τη ρύθμιση γωνίας και περιστροφής μεταξύ των δύο τμημάτων του άκρου. Η διεπαφή ενός κοχλία επιτρέπει επίσης την οριζόντια μετατόπιση, ανάλογα με τον τύπο του πλαισίου ή περιβλήματος που χρησιμοποιείται.

Χαρακτηριστικά

- Ελαφριά, ανθεκτική κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα και αλουμίνιο
- Θηλυκή πυραμίδα Blatchford
- Μονός κοχλίας Blatchford

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα δραστηριότητας 1-4 (ισχύουν όρια βάρους, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*). Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρξει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

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

Κλινικό όφελος

- Επιτρέπει τη σύνδεση της προσθετικής συσκευής με μια αρσενική πυραμίδα Blatchford σε μια άλλη προσθετική συσκευή που έχει σχεδιαστεί για να δέχεται σύνδεση ενός κοχλία Blatchford.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. τυχόν τζόγος, ασυνήθιστοι θόρυβοι ή απώλεια ευθυγράμμισης, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



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



Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση σε υγρά ή χρήση στο ντους, αλλά είναι κατάλληλη για χρήση σε εξωτερικούς χώρους. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.



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



Συνιστάται στον χρήστη να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



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



Εφαρμόζετε πάντα την καθορισμένη τιμή ροπής στις βίδες.



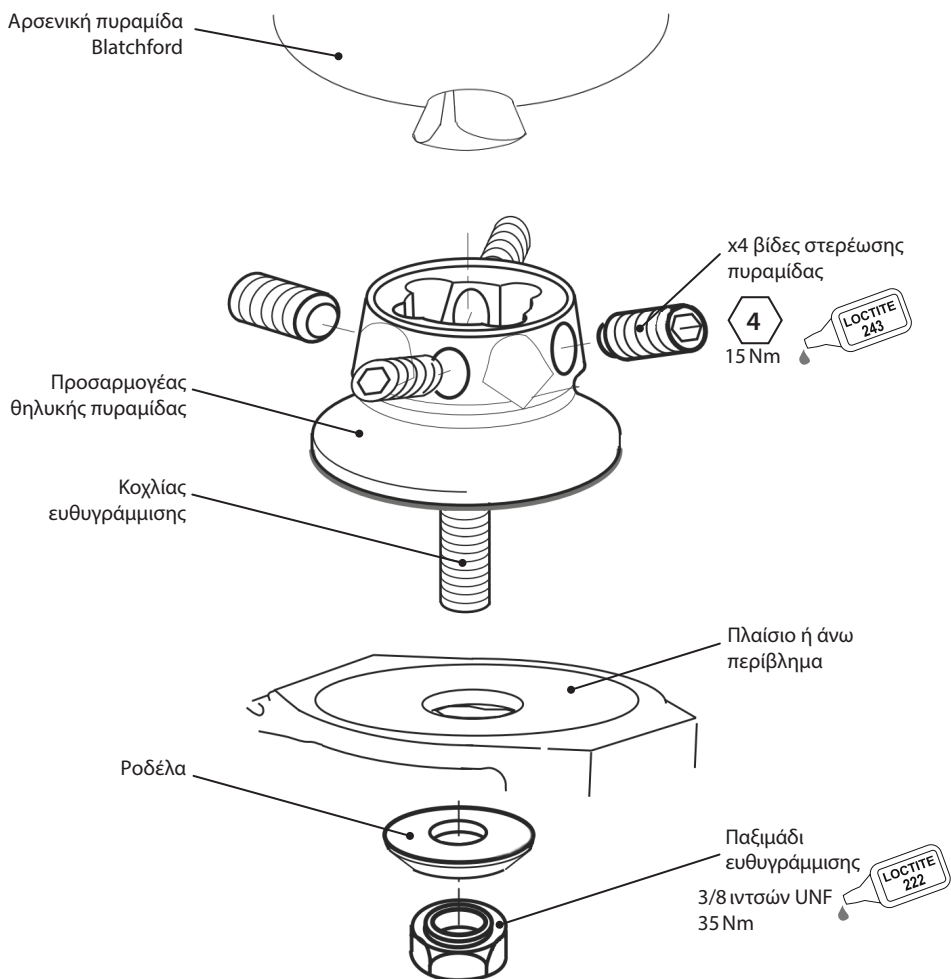
Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Προσαρμογέας θηλυκής πυραμίδας Αλουμίνιο
- Βίδες στερέωσης πυραμίδας Επιμεταλλωμένος χάλυβας (x4)
- Κοχλίας ευθυγράμμισης Τιτάνιο
- Ροδέλα Ανοξειδωτος χάλυβας
- Παξιμάδι ευθυγράμμισης Ανοξειδωτος χάλυβας

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή συνδέει μια αρσενική πυραμίδα και ένα πλαίσιο ή άνω περίβλημα κάτω άκρου επιτρέποντας τη ρύθμιση γωνίας και περιστροφής, συν τη μετατόπιση, εφόσον χρησιμοποιείται με διεπαφή ενός κοχλία, μεταξύ των δύο τμημάτων του άκρου ώστε να ταιριάζει στην ευθυγράμμιση του μεμονωμένου άκρου. Όταν η βίδα στερέωσης έχει σφίξει καλά με χρήση Loctite και των σωστών ρυθμίσεων ροπής, η συσκευή προσφέρει έναν ασφαλή τρόπο σύνδεσης δύο τμημάτων του άκρου.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, κίνηση, σημαντική φθορά ή διάβρωση που επηρεάζουν τη σωστή λειτουργία.

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

Καθαρισμός

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

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

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

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

- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένες οι βίδες στερέωσης. Αν είναι χαλαρές, αφαιρέστε και καθαρίστε τις και, στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite 243 και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής, βλ. ενότητα *Κατασκευή*.
- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένο το παξιμάδι ευθυγράμμισης. Αν είναι χαλαρό, αφαιρέστε, καθαρίστε και επαναλάβετε την ευθυγράμμιση του άκρου. Στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite 222 και σφίξτε με τη σωστή ρύθμιση ροπής, βλ. ενότητα *Κατασκευή*.
- Ελέγξτε για ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.
- Έλεγξε για διάβρωση.

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

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

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

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά.

Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ και $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



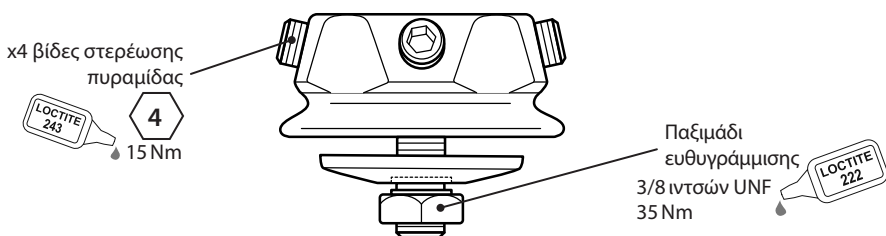
Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Οδηγίες προσαρμογής

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

Τοποθετήστε όσο πιο κοντά είναι πρακτικά εφικτό στη γραμμή φόρτισης.

1. Περάστε τον κοχλία ευθυγράμμισης με σπείρωμα μέσω της οπής ενός κοχλία στην επάνω επιφάνεια του πλαισίου γόνατος ή του άνω περιβλήματος.
2. Αναστρέψτε το γόνατο και, ενώ υποστηρίζετε τον προσαρμογέα θηλυκής πυραμίδας και τον κοχλία, περάστε τη ροδέλα επάνω από τον κοχλία ευθυγράμμισης και, στη συνέχεια, το παξιμάδι ευθυγράμμισης, προσέχοντας το ανυψωμένο κεντρικό χείλος στο παξιμάδι να συνδεθεί με την εσοχή σύζευξης της ροδέλας.
3. Εφαρμόστε Loctite 222 στο σπείρωμα του κοχλία ευθυγράμμισης και σφίξτε το παξιμάδι ευθυγράμμισης και τον κοχλία με ροπή 35 Nm.
4. Τοποθετήστε το άκρο τέρμα επάνω και εισαγάγετε την αρσενική πυραμίδα από τον άνω άκρο στον προσαρμογέα θηλυκής πυραμίδας, τοποθετώντας όπως απαιτείται και εφαρμόζοντας ρύθμιση γωνίας και περιστροφής για να ευθυγραμμίσετε το άκρο.
5. Εφαρμόστε Loctite 243 στο σπείρωμα των βιδών στερέωσης και, στη συνέχεια, σφίξτε με ροπή 15 Nm.

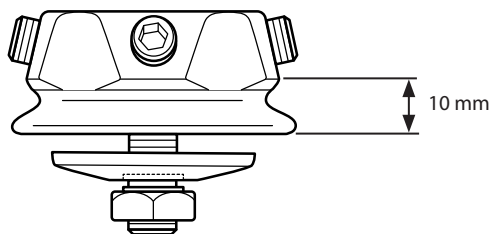


Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος στη διεπαφή ευθυγράμμισης.	Ελέγξτε ότι το παξιμάδι ευθυγράμμισης έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με τη ροδέλα και έχει σφίξει πλήρως. Αποσυναρμολογήστε και καθαρίστε τη διεπαφή. Εφαρμόστε Loctite 222 και σφίξτε με τη σωστή ρύθμιση ροπής.
Ο προσαρμογέας βγαίνει από τη θέση του.	Ελέγξτε ότι οι βίδες στερέωσης έχουν σφίξει πλήρως. Εφαρμόστε Loctite 243 και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής. Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.

8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	110 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1–4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	Επίπεδα 1–3: 125 kg Επίπεδο 4: 100 kg
Τύπος προσαρτήματος:	Εγγύς—θηλυκή πυραμίδα (Blatchford) Περιφερικά—παξιμάδι και κοχλίας 3/8 ιντσών UNF
Εύρος ρύθμισης:	Περιστροφή 360 ° ±7 ° κλίση κατακόρυφα
Ύψος κατασκευής:	10 mm

Ύψος κατασκευής



Φύλαξη και χειρισμός

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

9 Πληροφορίες παραγγελίας

Συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος
Βραχύς προσαρμογέας θηλυκής πυραμίδας	409041

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

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

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā dokumentā tiek izmantots, lai apzīmētu ligzdas tipa adapteri (iso).

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai moduļarajām apakšējo ekstremitāšu protēzēm; tā paredzēta vienam lietotājam.

Ierīce ir izstrādāta, lai varētu izmantot Blatchford savienojumus ar vienu skrūvi, piemēram, Blatchford apakšējās ekstremitātes korpusu vai Blatchford virsējā korpusa adapteri, un tā ļauj salāgot leņķa un rotācijas kustības starp divām ekstremitātes daļām. Saskaņā ar vienu skrūvi arī nodrošina horizontālu kustību atkarībā no izmantotās šasijas vai korpusa.

Funkcijas

- Viegla, izturīga nerūsējošā tērauda un alumīnija konstrukcija
- Blatchford ligzdas tipa piramīda
- Blatchford ar vienu skrūvi

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1.–4. aktivitātes līmenim (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatīt *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 mājās ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

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

Kliniskais ieguvums

- Ļauj savienot protēzi ar Blatchford spraudņa tipa piramīdu un citu protēzi, kura ir piemērota, lai izveidotu Blatchford savienojumu ar vienu skrūvi.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādam ekstremitātes veiktspējas vai funkcionēšanas izmaiņām, piem., kustīgumu, neparastiem trokšņiem vai salāgojuma zudumu, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



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



Ierīce nav paredzēta ilgstošai iegremdēšanai vai lietošanai dušā, bet ir piemērota lietošanai ārpus telpām. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai mainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam tiek ieteikts sazināties ar speciālistu.



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



Vienmēr izmantojiet norādīto griezes momenta vērtību skrūvēm.



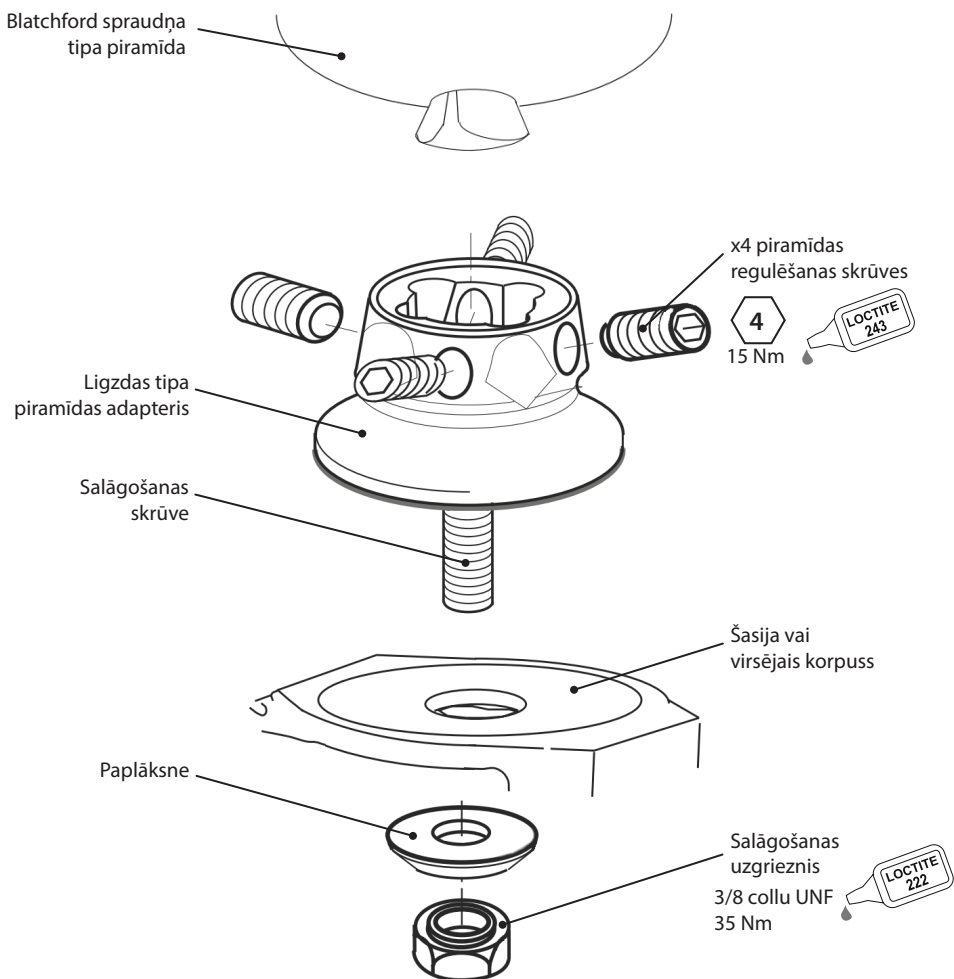
Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Ligzdas tipa piramīdas adapteris
 - Piramīdas regulēšanas skrūves
 - Salāgošanas skrūve
 - Paplāksne
 - Salāgošanas uzgrieznis
- | |
|-----------------------|
| Alumīnijs |
| Pārklāts tērauds (x4) |
| Titāns |
| Nerūsējošais tērauds |
| Nerūsējošais tērauds |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce savieno spraudņa tipa piramīdu un apakšējās ekstremitātes šasiju ar virsējo korpusu, lai noregulētu leņķi, rotāciju un garumu, kā arī nobīdi, ja lieto saskares virsmu ar vienu skrūvi, starp divām ekstremitātes daļām, lai izveidotu individualizētu ekstremitātes salāgojumu. Ja skrūve ir stingri pievilktā, izmantojot Loctite un pareizos griezes momenta iestatījumus, tā sniedz iespēju droši savienot divas ekstremitātes daļas.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām, piem., neparastiem trokšņiem, kustību, būtisku nolietojumu vai koroziju, kas var ietekmēt pareizu darbību, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai regulēšanas skrūves ir stingri pievilktas. Ja tās ir vaļīgas, atvienojiet un notīriet, pēc tam izmantojiet Loctite 243 un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam; skatīt sadaļu *Uzbūve*
- Pārbaudiet, vai salāgošanas uzgriežņi ir stingri pievilkti. Ja tie ir vaļīgi, atvienojiet, notīriet un atkārtoti salāgojiet ekstremitāti, bet pēc tam uzklājiet Loctite 222 un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam; skatiet sadaļu *Uzbūve*.
- Pārbaudiet, vai nav defektu, kas varētu ietekmēt pareizu darbību.
- Pārbaudiet, vai nav korozijas.

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

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

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

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķīdrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

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



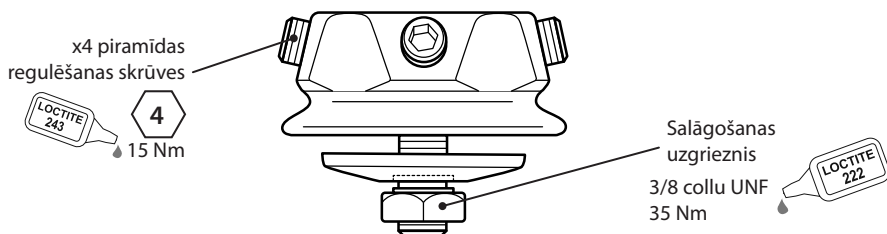
Piemērota lietošanai ārā

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Novietojiet pēc iespējas tuvāk iestrādātajai līnijai.

1. Vītņoto salāgošanas skrūvi izvadiet cauri vienīgajai skrūves atverei ceļa šasijas augšējā virsmā vai virsējā korpusā.
2. Apgrīziet celi un, balstot ligzdas tipa piramīdas adapteri un skrūvi, uzlieciet paplāksni salāgošanas skrūvei; pēc tam uzlieciet salāgošanas uzgriezni, nodrošinot, lai uzgriežņa centrālā iekšējā apmale saskartos ar paplāksnes salāgoto iedobumu.
3. Uzklājiet salāgošanas skrūvju vītņēm Loctite 222 un pievelciet salāgošanas uzgriezni un skrūvi līdz 35 Nm.
4. Novietojiet ekstremitāti pareizi uz augšu un ievietojiet spraudņa tipa piramīdu no augšējās ekstremitātes ligzdas tipa piramīdas adapteri, nodrošinot pareizo stāvokli, un regulējiet leņķa un rotācijas kustības, lai salāgotu ekstremitāti.
5. Uzklājiet regulēšanas skrūvju vītņēm Loctite 243 un pēc tam pievelciet līdz 15 Nm.

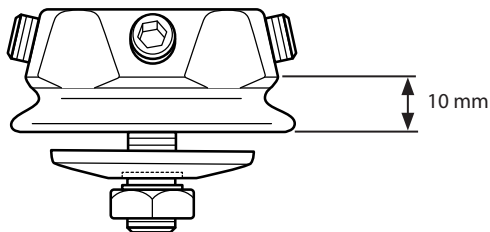


Simptoms	Risinājums
Salāgojuma saskares virsmā atkārtoti rodas troksnis.	Pārlicinieties, ka salāgošanas uzgrieznis ir kārtīgi salāgots ar paplāksni un pilnībā pievilkts. Izjauciet un notīriet saskares virsmu. Izmantojiet Loctite 222 un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam.
Adapteris izvīrijies no pozīcijas.	Pārbaudiet, vai regulēšanas skrūves ir pilnībā pievilktas. Izmantojiet Loctite 243 un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam. Lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta.

8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	110 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	1.–3. līmenis: 125 kg 4. līmenis: 100 kg
Piestiprināšanas veids:	Proksimālais — ligzdas tipa piramīda (Blatchford) Distālais—3/8 collu UNF uzgrieznis un skrūve
Noregulēšanas diapazons:	360° rotācija ±7° sasvērums no vertikālā
Konstrukcijas augstums:	10 mm

Konstrukcijas augstums



Uzglabāšana un rīkošanās

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

9 Pasūtīšanas informācija

Ierīce	Daļas numurs
Ligzdas tipa piramīdas adapteris (īsa)	409041

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 ražotāja 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 skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

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

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas užmaunamosios piramidės adapteris (trumpas).

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik moduliniais apatinių galūnių protezams ir vienam naudotojui.

Priemonė skirta jungti prie „Blatchford“ vieno varžto jungties, pvz., „Blatchford“ apatinės galūnės korpuso arba „Blatchford“ viršutinio korpuso adapterio. Ji leidžia reguliuoti dviejų galūnės dalių pakreipimo ir pasukimo kampus. Atsižvelgiant į naudojamo korpuso tipą vieno varžto jungtis taip pat leidžia reguliuoti horizontalų poslinkį.

Ypatybės

- Lengva, tvirta, nerūd. plieno ir aliuminio konstrukcija
- „Blatchford“ užmaunamoji piramidė
- „Blatchford“ vienas varžtas

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams (taikomi svorio apribojimai, žr. *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 tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

Klinikinė nauda

- Leidžia sujungti „Blatchford“ įkišamąją piramidę turintį protezą su kitu protezu, skirtu jungti prie „Blatchford“ vieno varžto jungties.

2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., bet kokią laisvumą, neįprastus garsus arba iškrypimą, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



Priemonės negalima ilgą laiką panardinti į vandenį ar naudoti duše, tačiau galima naudoti lauke. Priemonės naudojimas turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo apribojimais*.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



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



Varžtus visada užveržkite nurodytu sukimo momentu.



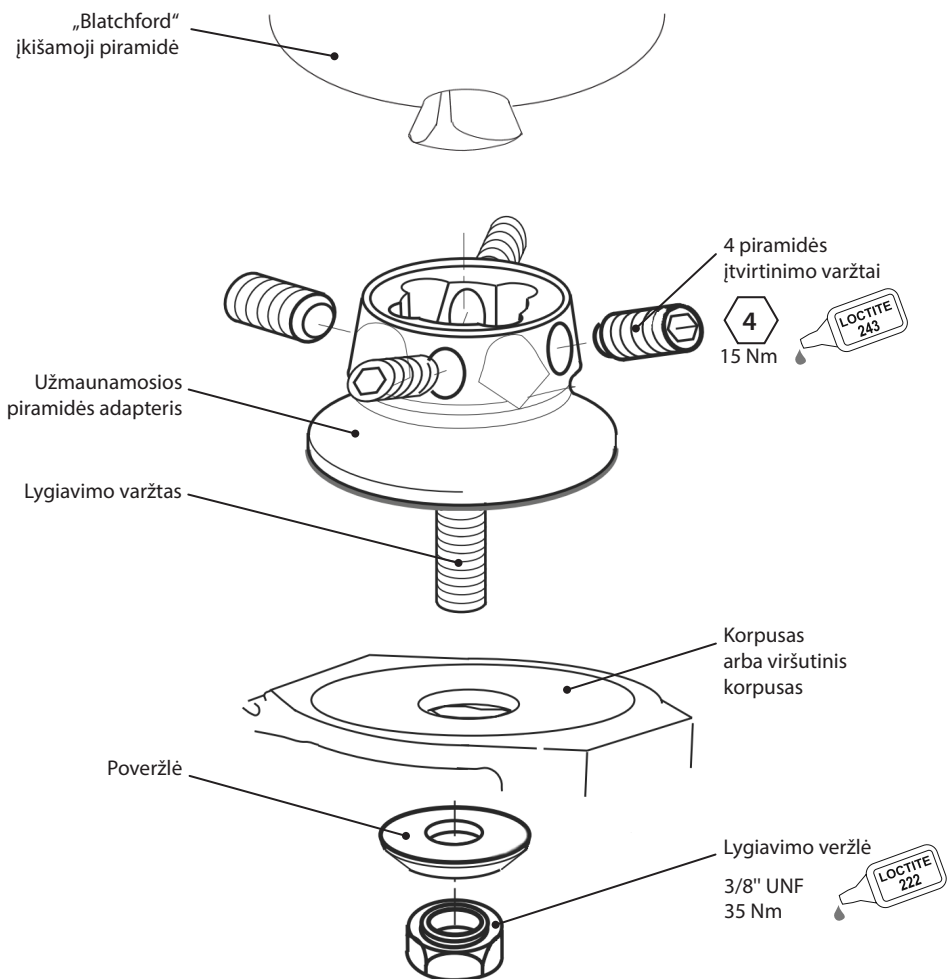
Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Užmaunamosios piramidės adapteris Aliuminis
- Piramidės įtvirtinimo varžtai Dengtas plienas (4 vnt.)
- Lygiavimo varžtas Titanas
- Poveržlė Nerūd. plienas
- Lygiavimo veržlė Nerūd. plienas

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė sujungia įkišamąją piramidę su apatinės galūnės korpusu arba viršutiniu korpusu ir leidžia reguliuoti dviejų galūnės dalių pakreipimo ir pasukimo kampus (taip pat poslinkį, jei naudojama su vieno varžto jungtimi) viena kitos atžvilgiu, kad būtų galima individualiai sulygiuoti galūnę. Patikimai užveržus tinkamu sukimo momentu ir naudojant „Loctite“, priemonė leidžia tvirtai sujungti dvi galūnės dalis.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, judėjimą, didelį nusidėvėjimą arba koroziją, kurie gali turėti įtakos tinkamam veikimui, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

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

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

- Patikrinkite, ar įtvirtinimo varžtai tinkamai užveržti. Jeigu laisvi, išsukite, nuvalykite, užtepkite „Loctite 243“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu; žr. skyrių *Konstrukcija*.
- Patikrinkite, ar lygiavimo veržlė tinkamai užveržta. Jeigu laisva, atsukite, nuvalykite, vėl sulygiuokite galūnę, tada užtepkite „Loctite 222“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu; žr. skyrių *Konstrukcija*.
- Patikrinkite, ar nėra defektų, neleidžiančių priemonei tinkamai veikti.
- Patikrinkite, ar priemonė nepaveikta korozijos.

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

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

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

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.

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



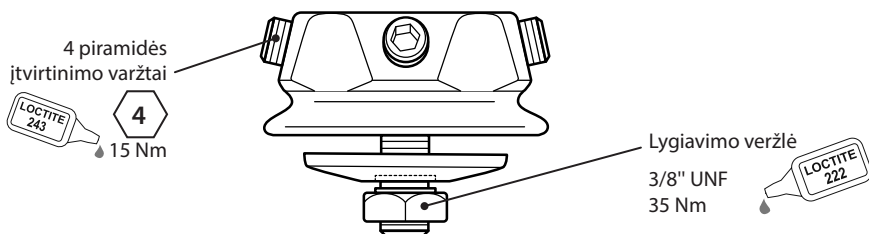
Tinkama naudoti lauke

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Nustatykite kuo arčiau konstrukcijos linijos.

1. Perkiškite srieginį lygiavimo varžtą per vieno varžto skylę kelio protezo korpuso arba viršutinio korpuso viršutiniame paviršiuje.
2. Apverskite kelio protezą ir laikydami užmaunamosios piramidės adapterį bei lygiavimo varžtą ant jo uždėkite poveržlę, o tada lygiavimo veržlę taip, kad iškila centrinė veržlės briauna susikabintų su atitinkamu poveržlės griovelio.
3. Užtepkite „Loctite 222“ ant lygiavimo varžto sriegio ir priveržkite lygiavimo veržlę bei varžtą 35 Nm sukimo momentu.
4. Padėkite galūnę tinkama puse aukštyn ir įkiškite galūnės viršutinės dalies įkišamąją piramidę į užmaunamosios piramidės adapterį. Nustatykite į reikiamą padėtį ir sureguliuokite pakreipimo bei pasukimo kampus, kad sulygiuotumėte galūnę.
5. Užtepkite „Loctite 243“ ant įtvirtinimo varžtų sriegio ir užveržkite 15 Nm sukimo momentu.

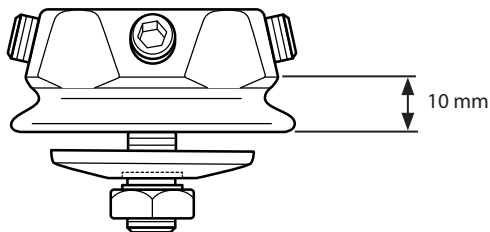


Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš lygiavimo sandūros.	Patikrinkite, ar lygiavimo veržlė tinkamai sulygiuota su poveržle ir ar visiškai priveržta. Išmontuokite ir išvalykite sandūrą. Užtepkite „Loctite 222“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu.
Adapteris pasislenka iš savo vietos.	Patikrinkite, ar įtvirtinimo varžtai visiškai užveržti. Užtepkite „Loctite 243“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu. Naudotojas nebegali naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.

8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	110 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	1–3 lygiai: 125 kg 4 lygis: 100 kg
Tvirtinimo tipas	Proksimalinis – užmaunamoji piramidė („Blatchford“) Distalinis – 3/8" UNF veržlė ir varžtas
Reguliuojamo diapazonas	360° sukimas ±7° posvyris nuo vertikalios padėties
Konstrukcijos linijos aukštis	10 mm

Konstrukcijos linijos aukštis



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

9 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dalies numeris
Užmaunamosios piramidės adapteris (truncas)	409041

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

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

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas dokumendis lühikesele pesapüramiidadapterile.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana modulaarsest alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt.

Seade kinnitatakse Blatchfordi ühepoldilise liidesega komponendi (nt Blatchfordi põlve pealisosa või Blatchfordi säärelaba ülemine kronstein) külge ning see võimaldab kohandada omavahel ühendatud komponentide kalde- ja pöördenurka. Ühepoldiline liides võimaldab ka horisontaalset nihutamist, sõltuvalt põlve pealisosa või säärelaba kronsteini tüübist, mille külge see ühendatakse.

Omadused

- Kerge ning tugev roostevabast terasest ja alumiiniumist konstruktsioon
- Blatchfordi pesapüramiid
- Blatchfordi ühepoldiline liides

Aktiivsusgrupp

Seade sobib aktiivsusgruppide 1–4 jaoks (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed*). Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on võimeline või potentsiaalselt võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevases 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 igapäevases keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamiseks suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole, kui kasutada kooskõlas käesoleva juhendiga.

Kliiniline kasu

- Võimaldab ühendada omavahel Blatchfordi pistikpüramiidiga komponendi ja Blatchfordi ühepoldilise liidesega komponendi.

2 Ohutusteave



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



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus peaks muutuma (nt igasugune lõtk, ebatavalised helid või joondumuse muutumine), tuleks sellest viivitamatult teenusepakkujale teada anda.



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



Seade pole mõeldud pikaajaliseks vees ega duši all kasutamiseks, kuid seda võib kasutada õues. Seadme kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



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



Pingutage kruvid alati nõuetekohase pingutusmomendiga.



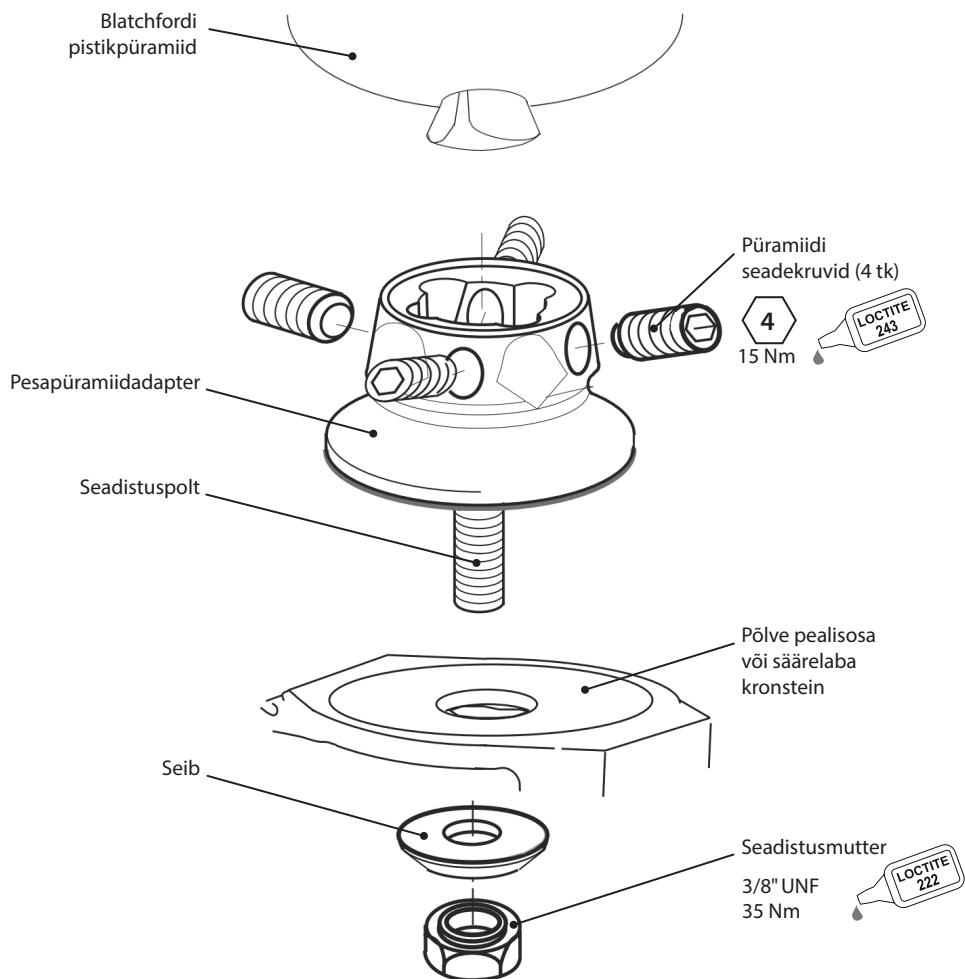
Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Pesapüramiidadapter Alumiinium
- Püramiidi seadekruid Plakeeritud teras (4 tk)
- Seadistuspoltt Titaan
- Seib Roostevaba teras
- Seadistusmutter Roostevaba teras

Seadme osad



4 Otstarve

Seadme abil saab ühendada pistikpüramiidiga komponendi ühepoldilise liidesega põlve pealisosa või säärelaba kronsteini külge ning see võimaldab kohandada joondumuse seadistamiseks kahe ühendatud proteesi komponendi kalde- ja pöördenurka ning T-soone puhul ka nihet. Kui seadistuspoldil on kasutatud Loctite'i keermeliimi ning see on nõuetekohase momendiga pingutatud, ühendab seade kindlalt jäsemeproteesi kaks osa.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, liikumine, märkimisväärne kulumine või talitlust takistav korrosioon), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

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

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige seadekruvide pingust. Kui need on lödvenenud, eemaldage ja puhastage, kandke nendele keermeliimi Loctite 243 ja pingutage nõuetekohase momendiga, vt jaotist *Konstruksioon*.
- Kontrollige seadistusmutri pingust. Kui on lödvenenud, eemaldage ja puhastage, seadistage uuesti alajäseme proteesi joondumus, kasutage keermeliimi Loctite 222 ja pingutage nõuetekohase momendiga, vt jaotist *Konstruksioon*.
- Kontrollige nõuetekohast talitlust mõjutavate defektide suhtes.
- Kontrollige korrosiooni suhtes.

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

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine).

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

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud).

Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

Kasutamiseks üksnes vahemikus $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



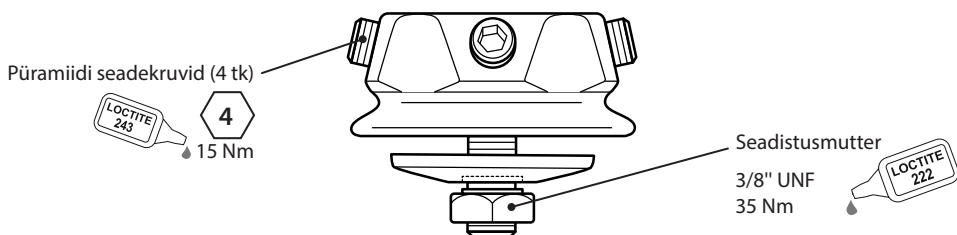
Lubatud kasutada õues

7 Sobitamiskoostanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

Paigutage tsentrile nii lähedale kui praktiliselt võimalik.

1. Sisestage keermestatud seadistuspoltt läbi põlve pealisosa või säärelaba kronsteini ühendusaugu.
2. Keerake põlv tagurpidi, toetades samal ajal ühe käega pesapüramiidadapterit ja poltti, ning libistage seadistuspoldile seib ja seejärel seadistusmutter ning veenduge, et mutri väljaulatav keskmine osa istub seibis olevas süvendis.
3. Kandke seadistuspoldi keermele keermeliimi Loctite 222 ning pingutage seadistusmutter ja -polt momendiga 35 Nm.
4. Keerake põlv tagasi õiget pidi ja sisestage ülemise komponendi pistikpüramiid proteesi pesapüramiidi, seadistage alajäsemeproteesi joondumus kalde- ja pöördenurga kohandamise abil.
5. Kandke seadekruvide keermetele keermeliimi Loctite 243 ning pingutage need momendiga 15 Nm.

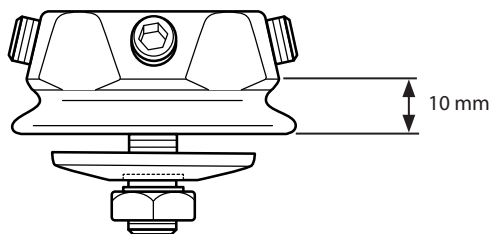


Sümptom	Lahendus
Korduv heli komponentide liitekohas.	Veenduge, et seadistusmutter istub õigesti seibis olevas süvendis ja on nõuetekohaselt pingutatud. Lahutage komponendid ja puhastage liitekoht. Kandke keermele keermeliimi Loctite 222 ja pingutage nõuetekohase momendiga.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Veenduge, et seadekruvid on nõuetekohaselt pingutatud. Kandke keermele keermeliimi Loctite 243 ja pingutage nõuetekohase momendiga. Kasutaja ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud.

8 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	110 g
Aktiivsusgrupp:	1–4
Kasutaja max kehakaal:	Aktiivsusgrupp 1–3: 125 kg Aktiivsusgrupp 4: 100 kg
Kinnituse tüüp:	proksimaalne – pesapüramiid (Blatchford) Distaalne – 3/8" UNF mutter ja polt
Reguleerimisulatus:	360° pöörlimine ±7° vertikaalne kalle
Konstruksiooni kõrgus:	10 mm

Konstruksiooni kõrgus



Hoiustamine ja käitlemine

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

9 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Lühike pesapüramiidadapter	409041

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja ei ole 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 ringlussevõetavast materjalist. Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

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

