

Dynamic Pylon Top Housing

Instructions for Use

539601
539602

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 Dynamic Pylon Top Housing.

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 connect to other Blatchford-approved prosthetic technology (Elite Blade or Javelin), providing secure connection with sliding and rotational adjustment.

Features

- Lightweight, strong, aluminum and titanium construction

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 a connection from a blade to other Blatchford-approved prosthetic technology.

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. restricted movement, non-smooth motion, excessive play or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



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



539601 (male) is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



539602 (female) can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device in water 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 use Loctite and apply the specified torque value to the bolts. Never use an alternative bolt.



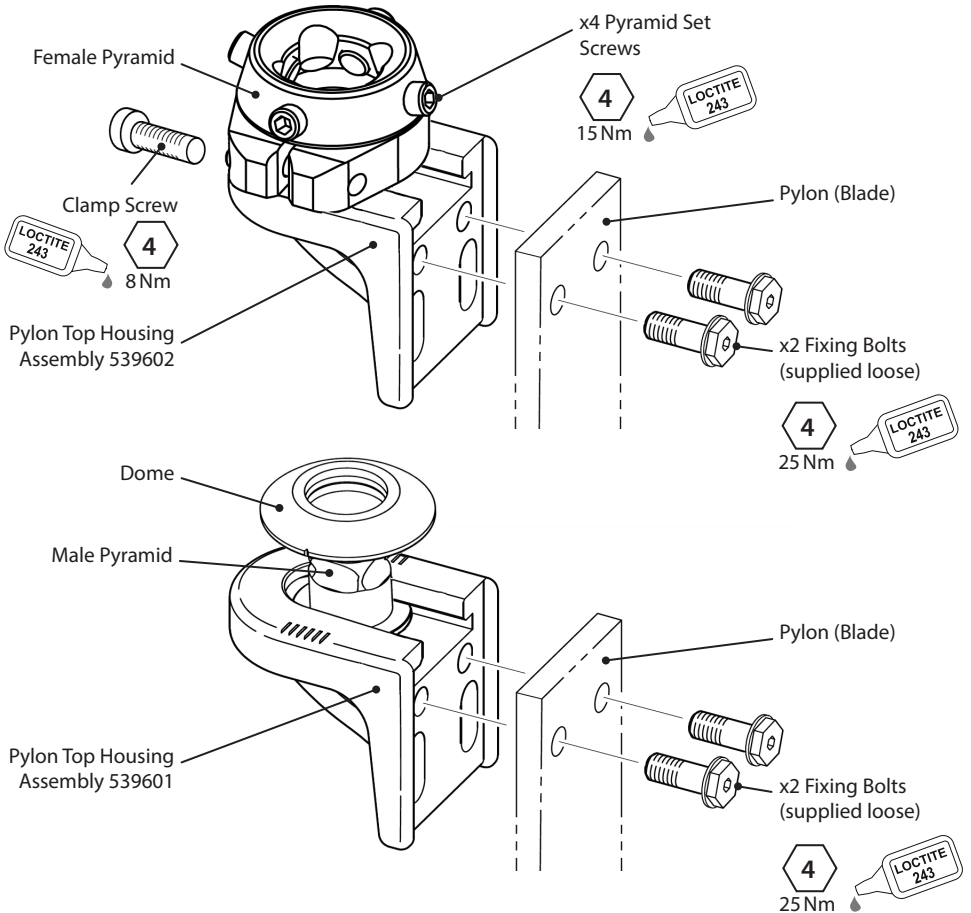
Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.

3 Construction

Principal Parts

- Female Pyramid Titanium
- Pyramid Set Screws Plated steel (x4)
- Collar/Clamp Ring Aluminum alloy
- Clamp Screw and Inserts Plated steel
- Male Pyramid Stainless steel
- Dome Aluminum
- Pylon Top Housing Assembly Aluminum
- Fixing Bolts Titanium (x2)

Component Identification



4 Function

This device provides secure connection between a male or female pyramid and a transtibial blade prosthesis. When the fixing bolts are tightened securely, using Loctite 243, this device offers a secure way, with sliding, rotating and angular movement, to connect and optimize alignment of 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 or significant wear. There should be no movement at this interface.

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.

ALWAYS dry the device thoroughly after shower use to prevent water collection in the “T” slot of the Pylon Top Housing Assembly.

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 fixing bolts for tightness. If loose, remove and clean, then apply Loctite 243 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 or corrosion).

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

539601 (Male)

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

ALWAYS dry the device thoroughly after shower use to prevent water collection in the "T" slot of the Pylon Top Housing Assembly.

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



Suitable for submersion

539602 (Female)

This device can be used as a shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of this device. However, if heavy corrosion is evident, stop using this device and contact your practitioner.

ALWAYS dry the device thoroughly after shower use to prevent water collection in the "T" slot of the Pylon Top Housing Assembly.

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



Suitable for shower use

7 Fitting Advice

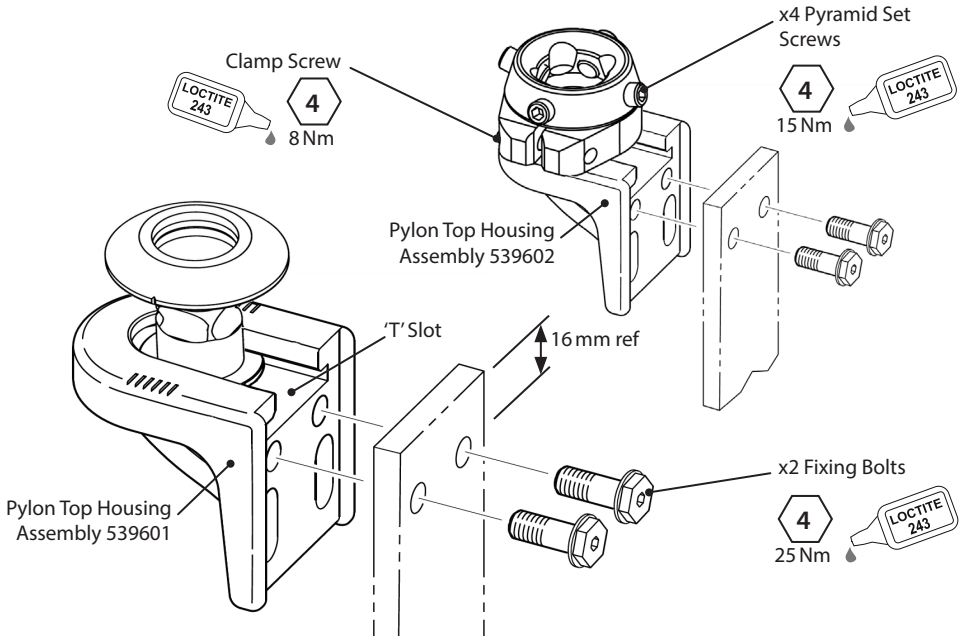
The instructions in this section are for practitioner use only.

A fitting jig (941255) is available to optimize length and alignment. Alignment of the Prosthesis can then be finalized for comfort, function and performance in conjunction with the required Male/Female pyramid adapter. Position as close as possible to the build line.

Shift Adapter

Refer to appropriate Dynamic Pylon fitting instructions for cutting/drilling information.

Insert relevant shift adapter into 'T' slot, if required. Attach housing, ensuring pylon does not protrude above the top surface of the adapter.



Fixing Bolts

Two fixing bolts are supplied with the kit for fixing to mating component.

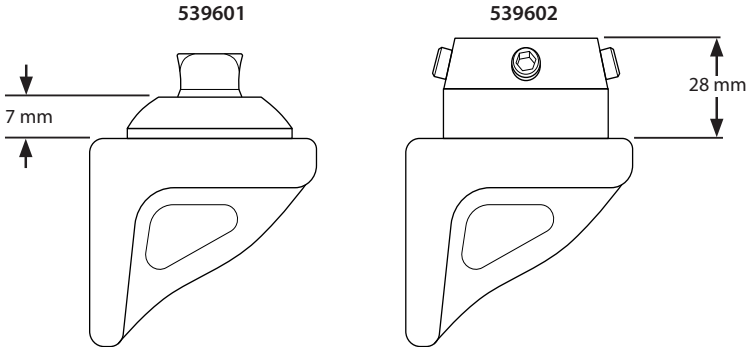
Apply Loctite 243 to all screws threads and tighten to the correct torque setting.

Symptom	Solution
A recurring noise occurs between the device interfaces.	Clean the device interfaces. Apply Loctite and tighten the bolts to the correct torque setting.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

8 Technical Data

	539601	539602
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	165 g (5.8 oz)	240 g (8.5 oz)
Activity Level:	1–4	1–4
Maximum User Weight:	Levels 1–3 :166 kg (366 lb) Level 4: 130 kg (287 lb)	Levels 1–3 :166 kg (366 lb) Level 4: 130 kg (287 lb)
Range of Adjustment:	±7° tilt from vertical ±15 mm shift A-P	±7° tilt from vertical ±15 mm shift A-P
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)	Female pyramid (Blatchford)
Build Height:	7 mm	28 mm

Fitting Length



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
Dynamic Pylon Top Housing (Male) Round Profile	539601
Dynamic Pylon Top Housing (Female) Round Profile	539602

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 zgornje ohišje dinamične palice.

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 povezavo z drugo protetično tehnologijo, ki jo je odobrilo podjetje Blatchford (Elite Blade ali Javelin), in zagotavlja varno povezavo z možnostjo drsne in rotacijske prilagoditve.

Lastnosti

- Lahka, močna konstrukcija iz aluminija in titana

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 stebлом in drugo protetično tehnologijo, ki jo je odobrilo podjetje Blatchford.


2 Varnostne informacije


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


 Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno gibanje, zatikajoče gibanje, prekomerna zračnost ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.


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


 539601 (moški) je zasnovan za dolgotrajno potopitev, in sicer samo v sladko vodo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v *Omejitve uporabe*.


 539602 (ženski) se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi. Po stiku z vodo takoj obrišite do suhega. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, 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 vijčnih povezav je treba pred vsako namestitvijo temeljito očistiti navoje vijakov.

 Vijake vedno namažite z lepilom Loctite in jih privijte z navedenim zateznim momentom. Ne uporabljajte drugih vijakov.

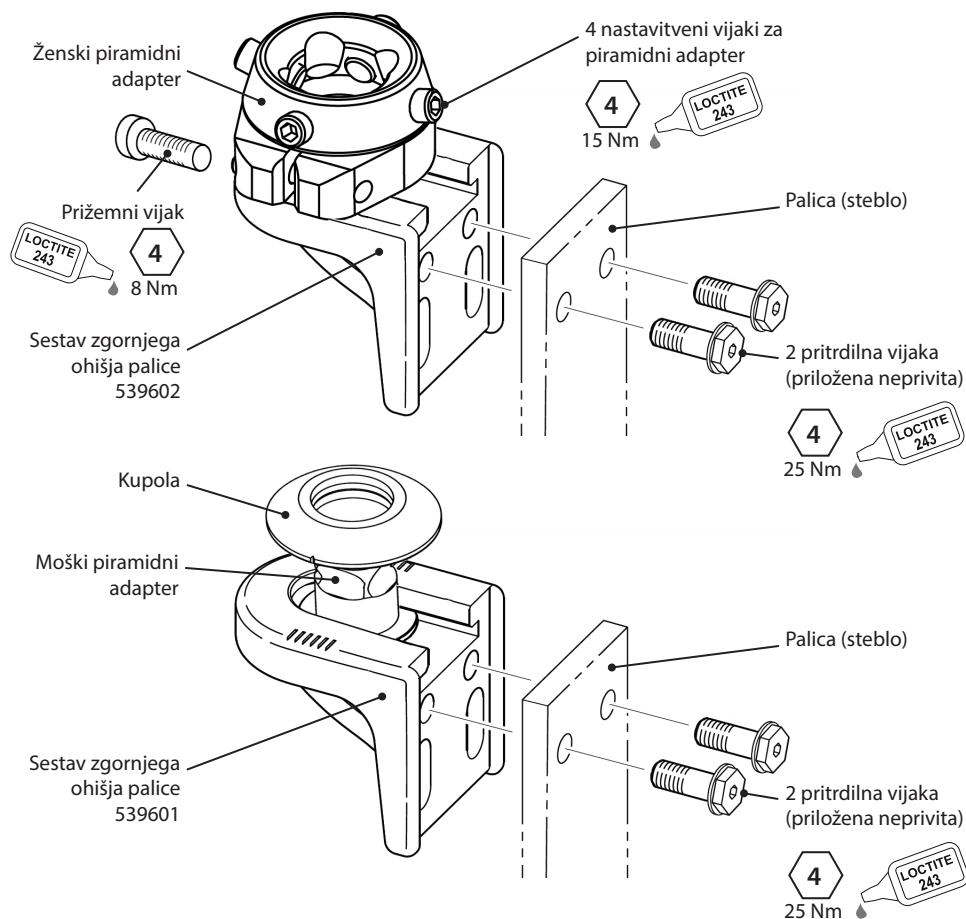
 Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Ženski piramidni adapter
 - Nastavitveni vijaki za piramidni adapter
 - Manšeta/prižemni obroč
 - Prižemni vijak in vstavki
 - Moški piramidni adapter
 - Kupola
 - Sestav zgornjega ohišja palice
 - Pritrdilni vijaki
- | |
|---------------------|
| titan |
| platirano jeklo (4) |
| aluminijeva zlitina |
| platirano jeklo |
| nerjaveče jeklo |
| aluminij |
| aluminij |
| titan (2) |

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček zagotavlja varno povezavo med moškim ali ženskim piramidnim adapterjem in transtibialno stebelno protezo. Ko so pritrdilni vijaki čvrsto priviti in zavarovani z Loctite 243, pripomoček zagotavlja varen način z drsno, rotacijsko in kotno prilagoditvijo za povezavo ter optimizacijo poravnave dveh delov okončine.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki ali močna obraba, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve. Na tem vmesniku ne sme biti nobenega premikanja.

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.

Po prhanju pripomoček VEDNO temeljito posušite, da preprečite kopičenje vode v T-utoru sestava zgornjega ohišja palice.

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, ali so pritrdilni vijaki dobro zategnjeni. Če so zrahljani, jih odstranite in očistite, nanesite Loctite 243 in zategnite z navedenim 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 morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve (npr. velika obraba ali korozija).

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

539601 (moški)

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

Po prhanju pripomoček VEDNO temeljito posušite, da preprečite kopičenje vode v T-utoru sestava zgornjega ohišja palice.

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



Primerno za potopitev v tekočine

539602 (ženski)

Ta pripomoček se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Rahla površinska korozija ne vpliva na delovanje ali varnost tega pripomočka. Če pa opazite močno korozijo, prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravnika.

Po prhanju pripomoček VEDNO temeljito posušite, da preprečite kopičenje vode v T-utoru sestava zgornjega ohišja palice.

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



Primerno za uporabo med prhanjem

7 Nasvet za namestitev

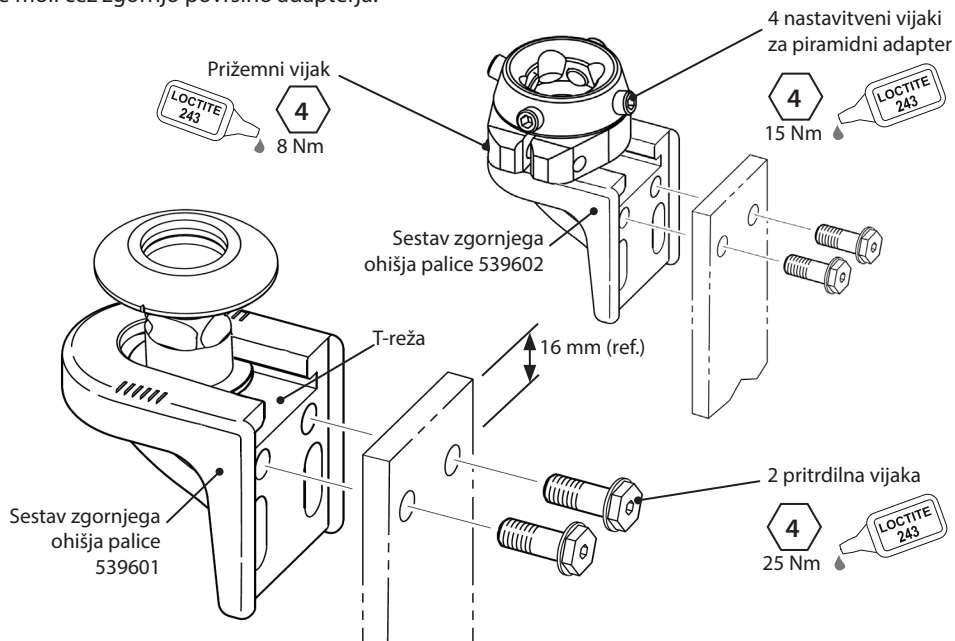
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pripomoček za pritrnitev (941255) je na voljo za optimizacijo dolžine in poravnave. Poravnavo proteze je nato mogoče dokončno prilagoditi udobju in delovanju v povezavi s potrebnim moškim/ženskim piramidnim adapterjem. Namestite čim bližje sestavi.

Premični adapter

Za informacije o rezanju/vrtanju glejte ustrezna navodila za pritrnitev dinamične palice.

Po potrebi vstavite ustrezen premični adapter v T-režo. Pritrdite ohišje in se prepričajte, da palica ne moli čez zgornjo površino adapterja.



Pritrdilni vijaki

Kompletu za pritrnitev na stično komponento sta priložena dva pritrdilna vijaka.

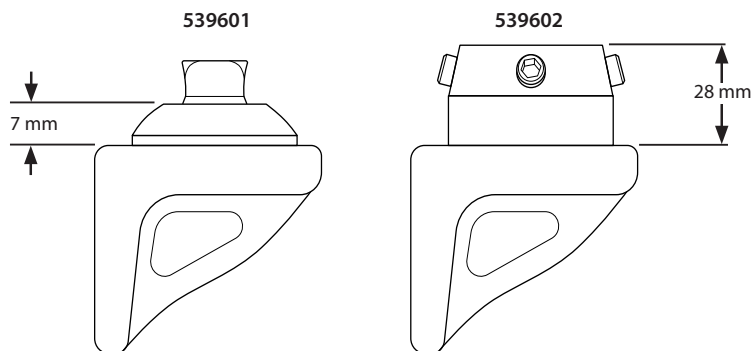
Na vse navoje vijakov nanesite Loctite 243 in jih privijte z ustreznim zateznim momentom.

Težava	Rešitev
Ponavljajoč se zvok med stičišči pripomočka.	Očistite vmesnike pripomočka. Nanesite Loctite in zategnite vijake z ustreznim zateznim momentom.
Adapter se premakne iz položaja.	Uporabnik pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo.

8 Tehnični podatki

	539601	539602
Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	165 g	240 g
Stopnja aktivnosti:	1-4	1-4
Največja teža uporabnika:	Stopnje 1-3 :166 kg Stopnja 4: 130 kg	Stopnje 1-3 :166 kg Stopnja 4: 130 kg
Območje prilagoditve:	$\pm 7^\circ$ nagib iz navpičnega položaja ± 15 mm premik A-P	$\pm 7^\circ$ nagib iz navpičnega položaja ± 15 mm premik A-P
Proksimalna pritrditev:	Moški piramidni adapter (Blatchford)	Ženski piramidni adapter (Blatchford)
Višina sestava:	7 mm	28 mm

Namestitvena dolžina



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
Zgornje ohišje dinamične palice (moški), okrogli profil	539601
Zgornje ohišje dinamične palice (ženski), okrogli profil	539602

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

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“ в настоящия документ се отнася за Горен корпус за динамичен пилон.

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 за свързване към други технически средства за протезиране, одобрени от Blatchford (Лопатка - блейд Elite или Javelin), като осигурява здраво свързване с регулиране чрез плъзгане и въртене.

Характеристики

- Лека и здрава алуминиева и титанова конструкция

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 от лопатка към други технологии за протезиране, одобрени от 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 ограничения в движението, скованост, прекалено голям луфт или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/протезиста.



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



Изделието 539601 (входящо) е предназначено за продължително потопяване под вода и намокряне само с питейна вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



Изделието 539602 (обхващащо) може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. Подсушете незабавно след контакт с вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



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



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 Loctite и прилагайте посочената стойност на сила на затягане за болтовете. Никога не използвайте друг болт.



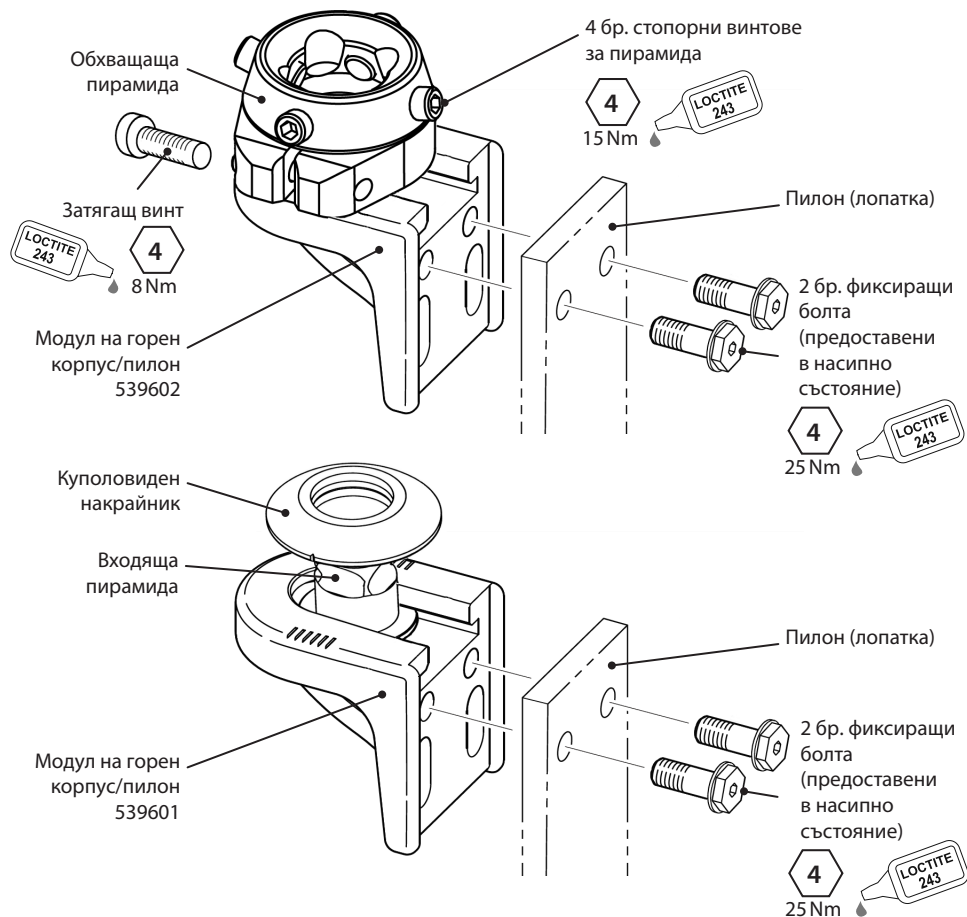
Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация.

3 Устройство

Основни части

- Обхващаща пирамида
 - Стопорни винтове на пирамида
 - Маншет/Затягащ пръстен
 - Затягащ винт и вложки
 - Входяща пирамида
 - Куполовиден накрайник
 - Модул на горен корпус/пилон
 - Фиксиращи болтове
- Титан
Плакирана стомана (4 бр.)
Алуминиева сплав
Плакирана стомана
Неръждаема стомана
Алуминий
Алуминий
Титан (2 бр.)

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието осигурява сигурно свързване между входяща или обхващаща пирамида и подколелна протеза с лопатка (блейд). При здраво затягане на фиксиращите болтове с използване на Loctite 243 изделието предлага сигурен начин за свързване и оптимизиране на центроването на двете части на крайника чрез плъзгащо, въртящо и ъглово движение.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове или значително износване. В тази контактна повърхност не трябва да има движение.

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.

ВИНАГИ подсушавайте изделието добре след използване под душ, за да предотвратите събиране на вода в Т-образния отвор на модула на горния корпус и пилона.

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 фиксиращите болтове. 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 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 или корозия).

Информирайте 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

539601 (входяща)

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър. Изплакнете добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на движещите се части. Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

ВИНАГИ подсушавайте изделието добре след използване под душ, за да предотвратите събиране на вода в Т-образния отвор на модула на горния корпус и пилона.

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



Подходящо за потопяване под вода

539602 (обхващаща)

Това изделие може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Леката повърхностна корозия не влияе върху функционирането и сигурността на изделието. При видима силна корозия обаче спрете да използвате изделието и се свържете с лекаря/протезиста.

ВИНАГИ подсушавайте изделието добре след използване под душ, за да предотвратите събиране на вода в Т-образния отвор на модула на горния корпус и пилона.

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



Подходящо за употреба под душ

7 Съвети относно монтажа

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

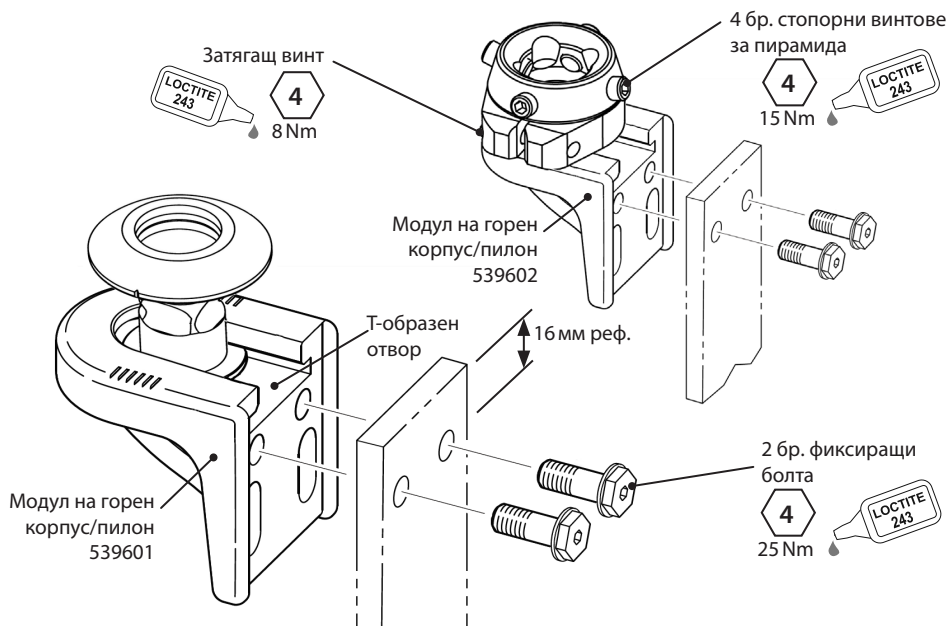
Предлага се устройство за монтиране (941255) за оптимизиране на дължината и центроването. Така центроването на протезата може да бъде финализирано с цел осигуряване на комфорт, функционалност и оптимална работа в съчетание с необходимия входящ/обхващащ пирамидален адаптер. Поставете възможно най-плътно до линията на конструкцията.

Адаптер за изместване

Вижте съответните инструкции за монтаж на динамичен пилон за информация относно изрязването/пробиването.

Поставете съответния адаптер за изместване в Т-образния отвор, ако е необходимо.

Присъединете корпуса така, че пилонът да не е издаден над горната повърхност на адаптера.



Фиксиращи болтове

В комплекта са включени два фиксиращи болта за закрепване към контактният елемент.

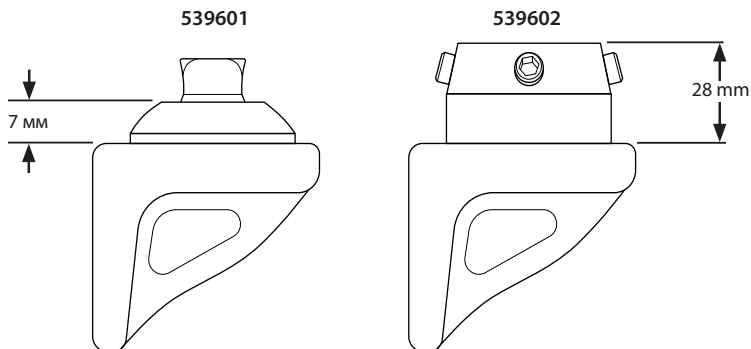
Нанесете Loctite 243 по резбата на всички винтове и затегнете до правилната настройка на силата на затягане.

Признак	Решение
Между местата на свързване на изделието се появява повтарящ се шум.	Почистете контактните повърхности на изделието. Нанесете Loctite и затегнете болтовете до правилната настройка на силата на затягане.
Адаптерът се измества от позицията си.	Потребителят не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено.

8 Технически данни

	539601	539602
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15°C до 50°C	-15°C до 50°C
Тегло на елемента:	165 г	240 г
Ниво на мобилност:	1–4	1–4
Максимално тегло на потребителя:	Нива 1–3: 166 кг Ниво 4: 130 кг	Нива 1–3: 166 кг Ниво 4: 130 кг
Диапазон на регулиране:	±7° наклон от вертикала ±15 мм преместване А-Р	±7° наклон от вертикала ±15 мм преместване А-Р
Проксимално закрепване:	Входяща пирамида (Blatchford)	Обхващаща пирамида (Blatchford)
Височина на конструкцията:	7 мм	28 мм

Монтажна дължина



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
Горен корпус за динамичен пилон (входящ) – кръгъл профил	539601
Горен корпус за динамичен пилон (обхващащ) – кръгъл профил	539602

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 gornje kućište dinamičkog stupnog dijela.

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 spajanju s drugom protetičkom tehnologijom odobrenom od tvrtke Blatchford (Elite Blade ili Javelin) i omogućava siguran spoj s prilagodbom klizanja i rotacije.

Značajke

- Lagana, čvrsta, aluminijska i titanijska konstrukcija

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 prelazanja 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 kontaktne poluge s drugom protetičkom tehnologijom odobrenom od tvrtke Blatchford.

2 Informacije o sigurnosti

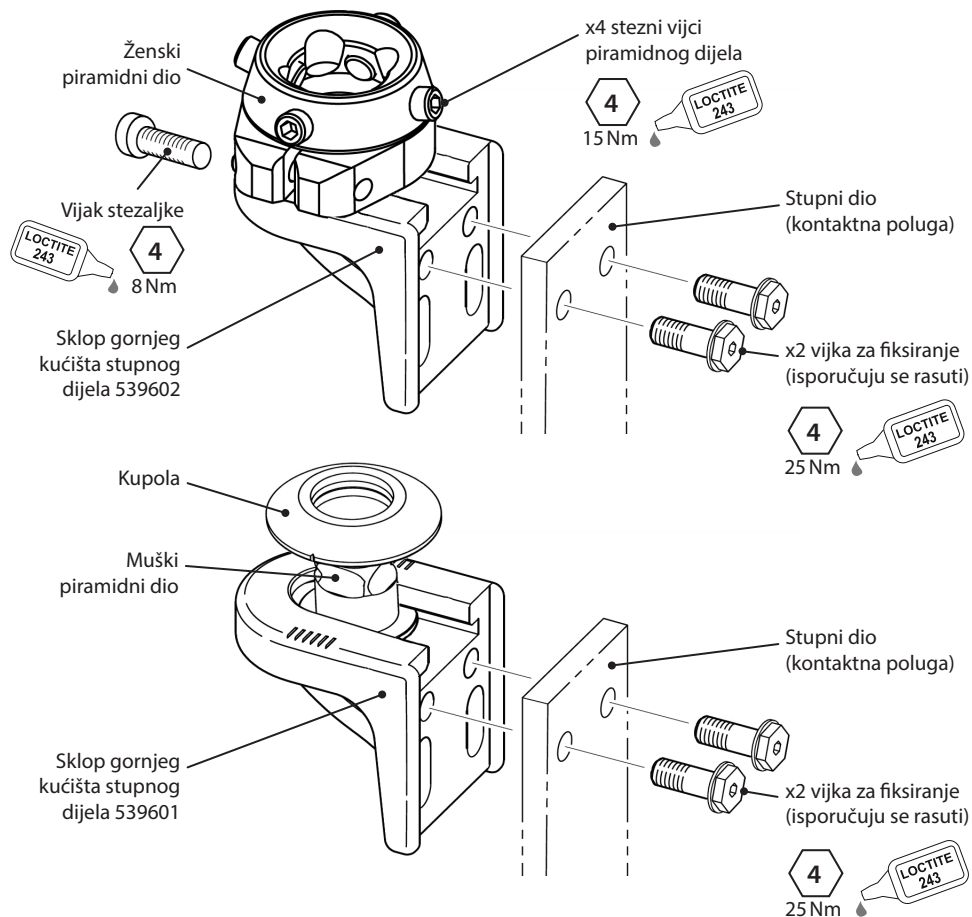
-  Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.
-  Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta, npr. ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti, prevelika zračnost ili neobični zvukovi moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.
-  Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stuba i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.
-  Proizvod 539601 (muški) namijenjen je produljenom potapanju i prikladan samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.
-  Proizvod 539602 (ženski) može se upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Nakon doticaja s vodom odmah ga osušite brisanjem. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranom vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi 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 nanesite ljepilo Loctite i primijenite navedenu vrijednost okretnog momenta na vijke. Nemojte nikad upotrebljavati drugu vrstu vijka.
-  Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Ženski piramidni dio
 - Stezni vijci piramidnog dijela
 - Spojnica/stezni prsten
 - Vijak stezaljke i umeci
 - Muški piramidni dio
 - Kupola
 - Sklop gornjeg kućišta stupnog dijela
 - Vijci za fiksiranje
- Titanij
 - Platirani čelik (x4)
 - Aluminijiska slitina
 - Platirani čelik
 - Nehrđajući čelik
 - Aluminij
 - Aluminij
 - Titanij (x2)

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod omogućava siguran spoj između muškog ili ženskog piramidnog dijela i kontaktne poluge potkoljene proteze. Kad su vijci za fiksiranje sigurno zategnuti, pomoću ljepila Loctite 243, ovaj proizvod omogućava siguran način spajanja i optimiziranja poravnanja dvaju dijelova ekstremiteta i pokrete klizanja, rotacije i nagiba.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove ili značajnu dotrajalost. Kod ovog sučelja ne smije dolaziti do pokreta.

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.

UVIJEK potpuno osušite proizvod nakon tuširanja kako biste spriječili nakupljanje vode u T-utoru sklopa gornjeg kućišta stupnog dijela.

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 vijaka za fiksiranje. Ako su olabavljeni, odvijte ih i očistite, zatim nanesite Loctite 243 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. značajna dotrajalost ili korozija).

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

539601 (muški)

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

UVIJEK potpuno osušite proizvod nakon tuširanja kako biste spriječili nakupljanje vode u T-utoru sklopa gornjeg kućišta stupnog dijela.

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



Prikladno za potapanje

539602 (ženski)

Ovaj proizvod može se upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranom vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Blago površinsko hrđanje neće utjecati ni na rad ni na sigurnost ovog proizvoda. Međutim, ako je došlo do značajnog hrđanja, prekinite uporabu proizvoda i kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

UVIJEK potpuno osušite proizvod nakon tuširanja kako biste spriječili nakupljanje vode u T-utoru sklopa gornjeg kućišta stupnog dijela.

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



Prikladno za uporabu pod tušem

7 Savjeti za prilagođavanje

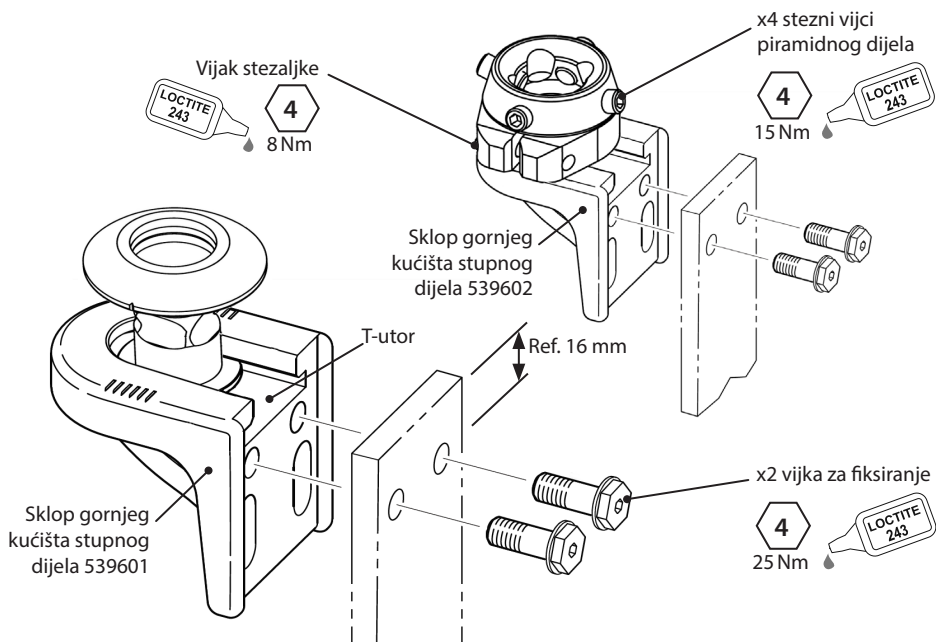
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Pila za prilagođavanje (941255) dostupna je za optimiziranje duljine i poravnjanja. Poravnanje proteze radi udobnosti, funkcionalnosti i rada može se zatim dovršiti pomoću potrebnog prilagodnika muškog/ženskog piramidnog dijela. Postavite što je bliže moguće težišnici.

Prilagodnik pokreta

Pogledajte odgovarajuće upute za prilagođavanje dinamičkog stupnog dijela za informacije o rezanju/bušenju.

Umetnite primjenjivi prilagodnik pokreta u T-utor po potrebi. Postavite kućište osiguravajući da stupna cijev ne izvire iznad gornje površine prilagodnika.



Vijci za fiksiranje

Dva vijka za fiksiranje isporučuju se u kompletu radi pričvršćivanja na spojnu komponentu.

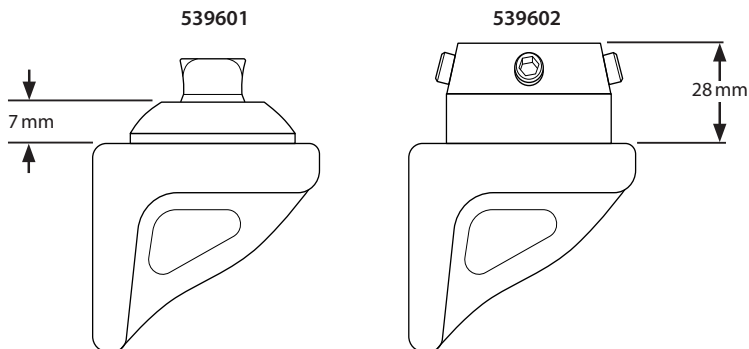
Nanesite ljepilo Loctite 243 na sve vijčane navoje i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta.

Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk između sučelja proizvoda.	Očistite sučelja proizvoda. Nanesite Loctite i zategnite vijke na ispravnu postavku okretnog momenta.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.

8 Tehnički podaci

	539601	539602
Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15°C do 50°C	-15°C do 50°C
Težina komponente:	165 g	240 g
Stupanj aktivnosti:	1–4	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	Stupnjevi 1–3: 166 kg Stupanj 4: 130 kg	Stupnjevi 1–3: 166 kg Stupanj 4: 130 kg
Raspon prilagodbe:	Nagib na ravninu $\pm 7^\circ$ Pokret A-P od ± 15 mm	Nagib na ravninu $\pm 7^\circ$ Pokret A-P od ± 15 mm
Priključak proksimalnog dijela:	Muški piramidni dio (Blatchford)	Ženski piramidni dio (Blatchford)
Visina izvedbe:	7 mm	28 mm

Duljina prilagođavanja



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
Gornje kućište dinamičkog stupnog dijela (muški), okrugli profil	539601
Gornje kućište dinamičkog stupnog dijela (ženski), okrugli profil	539602

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 vrchný kryt dynamického pylónu.

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 spája ďalšie protetické technológie schválené spoločnosťou Blatchford (list Elite alebo Javelin) a vytvára bezpečný spoj bez posúvania alebo nastavovania rotácie.

Vlastnosti

- Ľahká, pevná titánová a hliníková konštrukcia

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 pripojenie listu k iným protetickým technológiám schváleným spoločnosťou 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. obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe, prílišnú voľnosť alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



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



539601 (samčia) určená na dlhodobé ponáranie a je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



539602 (samičia) sa dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Po kontakte s vodou ihneď utrite do sucha. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlórovanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode 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.



Vždy použite Loctite a skrutky utiahajte na špecifikovaný ťahovací moment. Nepoužívajte alternatívne skrutky.



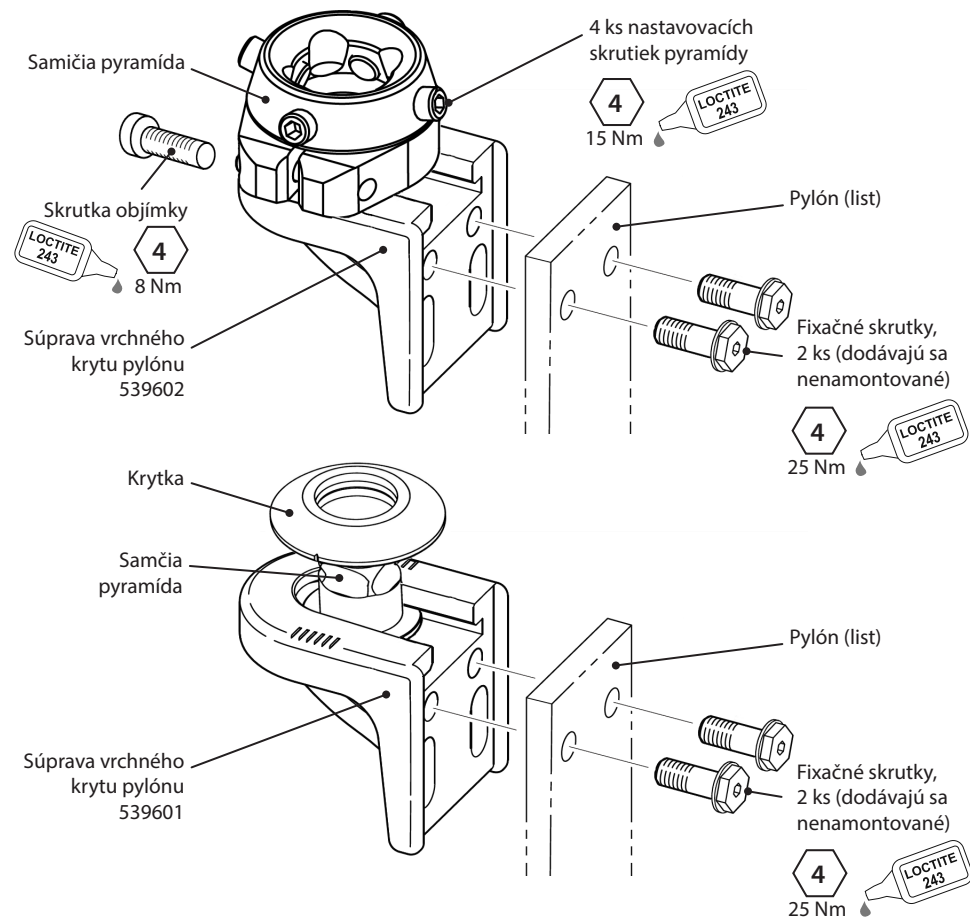
Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| • Samičia pyramída | Titán |
| • Nastavovacie skrutky pyramídy | Pokovovaná oceľ (4 ks) |
| • Prstenec/svorka objímky | Hliníková zliatina |
| • Skrutka objímky a vložky | Pokovovaná oceľ |
| • Samčia pyramída | Nehrdzavajúca oceľ samčia |
| • Krytka | Hliník |
| • Súprava vrchného krytu pylónu | Hliník |
| • Fixačné skrutky | Titán (x 2) |

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka bezpečne spája samčiu alebo samičiu pyramídu a transtibiálnu listovú protézu. Po bezpečnom dotiahnutí fixačných skrutiek a použití Loctitu 243 vytvára bezpečný spoj dvoch častí končatiny s posunom a uhlovým a rotačným pohybom. Optimalizuje zarovnanie dvoch dielov končatiny.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky alebo značné opotrebovanie. Rozhranie by sa vôbec nemalo hýbať. 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.

Po sprche pomôcku VŽDY dôkladne osušte, aby ste predišli hromadeniu vody v otvore v tvare „T“ súpravy vrchného krytu pylónu.

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 fixačných skrutiek. Ak sa uvoľnili, vyberte ich a vyčistite, potom naneste Loctite 243 a dotiahnite ich na správny krútiaci 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, treba hlásiť servisnému (napr. výrazné opotrebovanie alebo hrdzu) 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

539601 (samčia)

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter. Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí. Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

Po sprche pomôcku VŽDY dôkladne osušte, aby ste predišli hromadeniu vody v otvore v tvare „T“ súpravy vrchného krytu pylónu.

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



Možno ponárať

539602 (samičia)

Pomôcka sa dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlóravanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Mierna korózia povrchu nemá vplyv na fungovanie ani bezpečnosť pomôcky. Ak si všimnete rozsiahle hrdzavé časti, prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na odborníka.

Po sprche pomôcku VŽDY dôkladne osušte, aby ste predišli hromadeniu vody v otvore v tvare „T“ súpravy vrchného krytu pylónu.

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



Možno používať v sprche

7 Odporúčania pri osádzaní

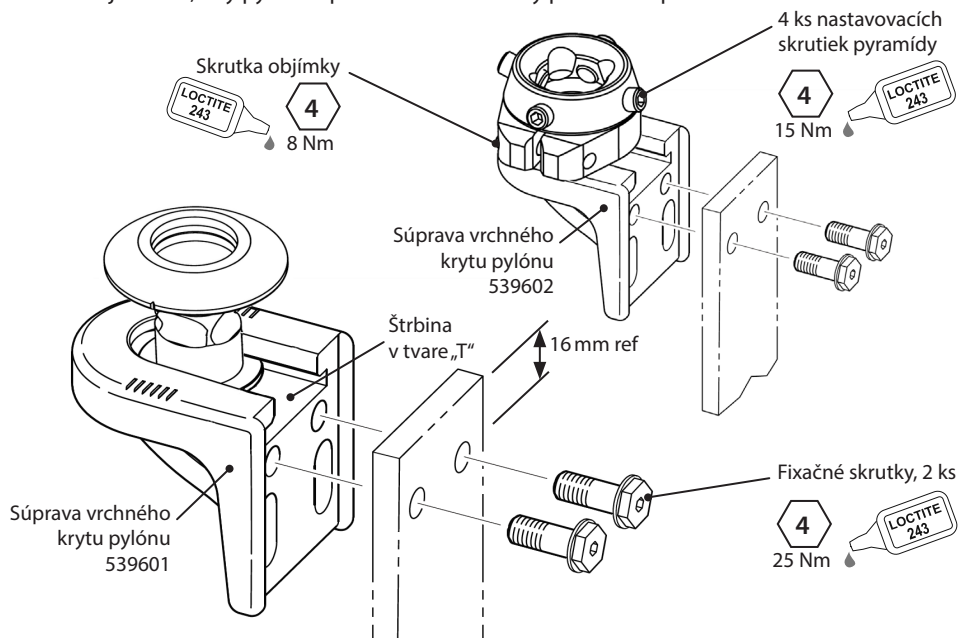
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Na optimalizáciu dĺžky a zarovnanie je k dispozícii osádzací zverák (941255). Potom sa dá zarovnanie protézy dokončiť a spolu s požadovanou redukciou samčej/samičej pyramídy dosiahnuť pohodlie, funkčnosť a výkon. Priložte čo najbližšie k linii konštrukcie.

Redukcia posunu

Informácie o rezaní/vrtaní nájdete v návode na osadenie príslušného dynamického pylónu.

Ak je to potrebné, do štrbiny v tvare „T“ vložte príslušnú redukciu posunu. Namontujte kryt, pričom dbajte na to, aby pylón neprečnieval cez vrchný povrch adaptéra.



Fixačné skrutky

V súprave sú dve fixačné skrutky na pripavenie k vhodnému dielu.

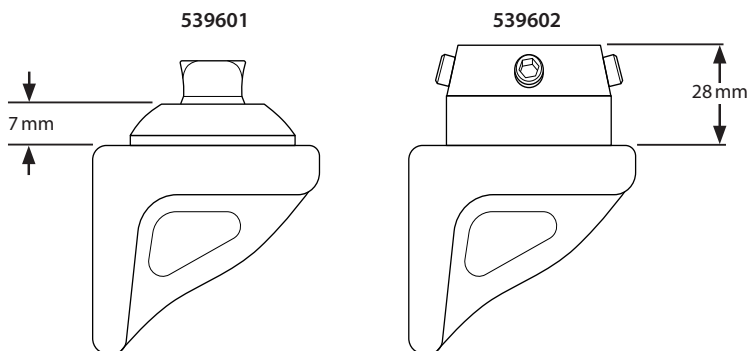
Na všetky závitové skrutky naneste Loctite 243 a dotiahnite ich na správny uťahovací moment.

Príznak	Riešenie
Medzi rozhraniami pomôcky sa opakovane ozýva zvuk.	Očistite rozhrania pomôcky. Naneste Loctite a dotiahnite skrutky na správny uťahovací moment.
Redukcia sa vysúva.	Používateľ nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená.

8 Technické údaje

	539601	539602
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	165 g	240 g
Úroveň aktivity	1 – 4	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	Úroveň 1 – 3: 166 kg Úroveň 4: 130 kg	Úroveň 1 – 3: 166 kg Úroveň 4: 130 kg
Nastavovací rozsah:	Náklon $\pm 7^\circ$ od vertikálnej roviny A-P alebo posun ± 15 mm	Náklon $\pm 7^\circ$ od vertikálnej roviny A-P alebo posun ± 15 mm
Proximálne pripojenie:	Samčia pyramída (Blatchford)	Samičia pyramída (Blatchford)
Výška konštrukcie:	7 mm	28 mm

Dĺžka osadenia



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
Vrchný kryt dynamického pylónu (samčí), okrúhly profil	539601
Vrchný kryt dynamického pylónu (samičí), okrúhly profil	539602

Ručenie

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

Súlada 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 štrukturálnej 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 dinamikus pilon külső burkolatra utal.

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 más, a Blatchford által jóváhagyott protézistechnológiához (Elite Blade vagy Javelin) való csatlakozásra szolgál, és biztonságos csatlakozást nyújt csúszó és forgó beállítással.

Jellemzők

- Könnyű, erős, alumínium és titán konstrukció

Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivitási 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. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

- Penge csatlakoztatását teszi lehetővé más, a Blatchford által jóváhagyott protézistechnológiákhoz.

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 korlátozott mozgást, nem sima mozgást, túl nagy holtjátékot vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatóknak.



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



Az 539601 (csatlakozódugós) eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



Az 539602 (csatlakozóhévelyes) eszköz használható a zuhanyzóban, de nem hosszan tartó vízbe merítésre tervezték. Vízrel érintkezést követően azonnal törölje szárazra. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *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 használjon Loctite-ot és a meghatározott forgatónyomaték-értéket a csapokhoz. Soha ne használjon másik csapot.



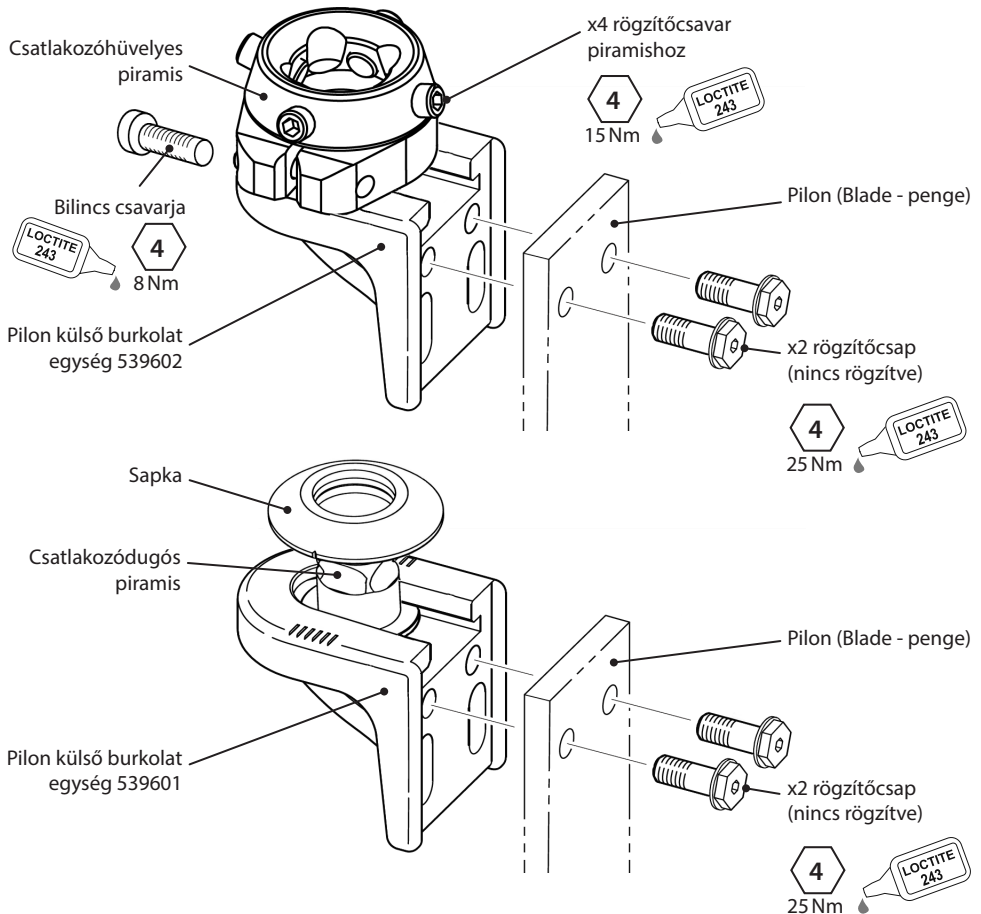
Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Csatlakozóhüvelyes piramis titán
- Piramis rögzítőcsavarok galvanizált acél (x4)
- Nyak/Bilincsgyűrű alumíniumötvözet
- Bilincscsavar és betétek galvanizált acél
- Csatlakozódugós piramis rozsdamentes acél
- Sapka alumínium
- Pilon külső burkolat egység alumínium
- Rögzítőcsapok titán (x2)

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz biztonságos csatlakoztatást tesz lehetővé csatlakozódugós vagy csatlakozóhüvelyes piramis és transztibiális penge protézis között. Ha a rögzítőcsapokat erősen megszorítják Loctite 243 menetrögzítő használata mellett, az eszköz csúszó, forgó és szöveget bezáró mozgással biztonságosan csatlakoztatja egymáshoz a végtag két részét és optimalizálja az egymáshoz igazításukat.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat vagy a jelentős elhasználódást jelentse az orvosnak/szolgáltatónak. Ennél az érintkezési felületnél nem lehet mozgás.

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.

Zuhanyzóban való használat után MINDIG szárítsa meg alaposan az eszközt, megelőzve a víz öszszegyülését a pilon külső burkolat egység T hornyában.

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 rögzítőcsapok szorosságát. Ha laza, távolítsa el és tisztítsa meg, majd alkalmazzon Loctite 243 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 vagy rozsdásodás) 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 kockázattértékeléssel 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

539601 (csatlakozódugós)

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

Zuhanyzóban való használat után MINDIG szárítsa meg alaposan az eszközt, megelőzve a víz összegyűlését a pilon külső burkolat egység T hornyában.

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



Vízbe merítésre alkalmas

539602 (csatlakozóhüvelyes)

Az eszköz használható a zuhanyzóban, de nem hosszan tartó vízbe merítésre tervezték. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Az enyhe felületi rozsdásodás nem befolyásolja az eszköz működését vagy biztonságosságát. Ha azonban nyilvánvalóan erőteljes a rozsdásodás, ne használja tovább az eszközt, és forduljon az orvosához.

Zuhanyzóban való használat után MINDIG szárítsa meg alaposan az eszközt, megelőzve a víz összegyűlését a pilon külső burkolat egység T hornyában.

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



Zuhanyzóban történő használatra alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

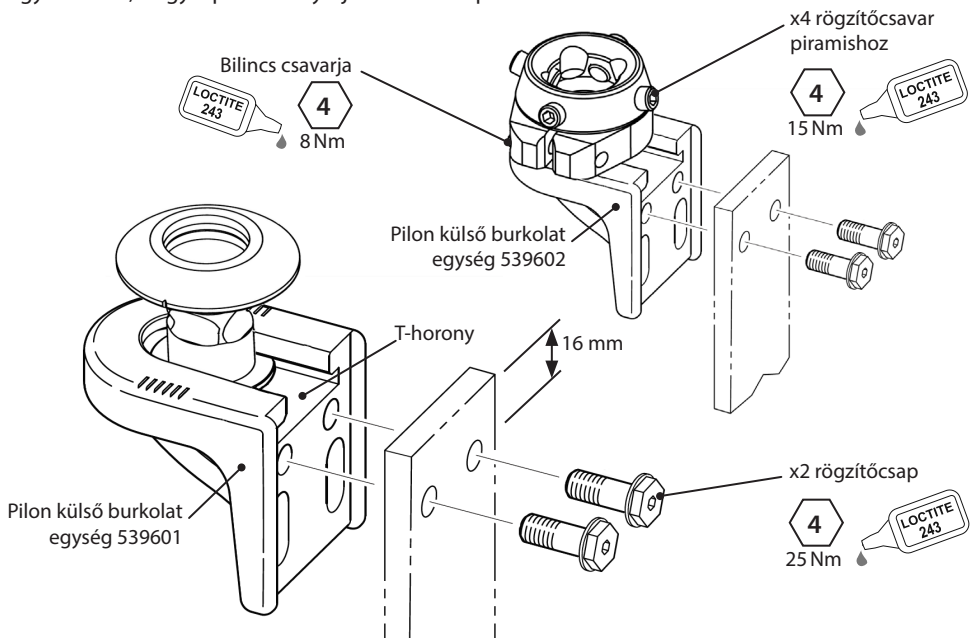
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

Illesztősablon (941 255) kapható a hossz és az igazítás optimalizálásához. A protézis igazítása ezután véglegesíthető a kényelem, a funkció és a teljesítmény érdekében a szükséges csatlakozódugós/csatlakozóhüvelyes piramisadapterrel. Pozicionálja a lehető legközelebb a felépítési vonalhoz.

Váltóadapter

A vágásra/fúrásra vonatkozó információkkal kapcsolatban lásd a megfelelő dinamikus pilon illesztési utasításait.

Szükség esetén helyezzen be megfelelő váltóadaptert a T-horonyba. Helyezze fel a burkolatot, ügyelve arra, hogy a pilon ne nyúljon túl az adapter felső felszínénél.



Rögzítőcsapok

A készlethez két rögzítőcsap tartozik a megfelelő komponenshez rögzítéshez.

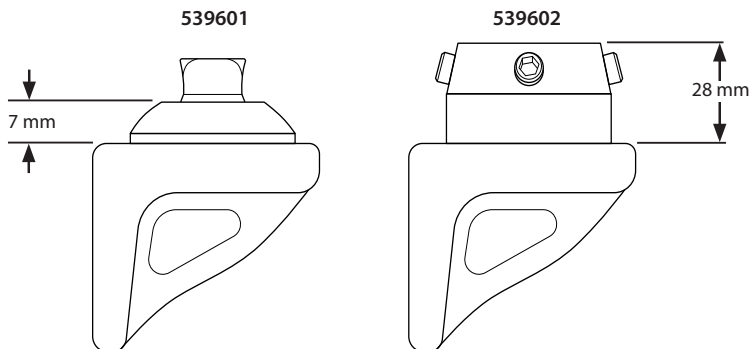
Minden csavarmeneten használjon Loctite 243 menetrögzítőt, és húzza meg azokat a kellő forgatónyomatékkal.

Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj az eszköz érintkező felületei között.	Tisztítsa meg az eszköz érintkező felületeit. Használjon Loctite csavarrögzítőt, és szorítsa meg a csapokat a helyes forgatónyomaték-beállítással.
Az adapter kimozdul a helyéről.	A felhasználó nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.

8 Műszaki adatok

	539601	539602
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	165 g	240 g
Aktivitási szint:	1–4	1–4
A felhasználó maximális súlya:	1–3. aktivitási szint: 166 kg 4. szintű: 130 kg	1–3. aktivitási szint: 166 kg 4. szintű: 130 kg
Az igazítás tartománya:	±7° dőlés a függőlegestől ±15 mm eltolás A–P	±7° dőlés a függőlegestől ±15 mm eltolás A–P
Proximális csatlakozás:	Csatlakozódugós piramis (Blatchford)	Csatlakozóhüvelyes piramis (Blatchford)
A szerkezet magassága:	7 mm	28 mm

Illesztési hossz



Tárolás és kezelés

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

9 Rendelési információk

Eszköz	Alkatrészszám
Dinamikus pilon külső burkolat (csatlakozódugós) kerek profil	539601
Dinamikus pilon külső burkolat (csatlakozóhüvelyes) kerek profil	539602

Felelősség

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

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú 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 *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο άνω περίβλημα δυναμικού πυλώνα.

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 συνδέεται σε άλλη εγκεκριμένη από την Blatchford προσθετική τεχνολογία (Elite Blade ή Javelin), παρέχοντας ασφαλή σύνδεση με ρύθμιση ολίσθησης και περιστροφής.

Χαρακτηριστικά

- Ελαφριά, ανθεκτική κατασκευή από αλουμίνιο και τιτάνιο

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 βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή 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 από μια λεπίδα σε άλλη εγκεκριμένη από την Blatchford προσθετική τεχνολογία.

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. περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση, υπερβολικός τζόγος ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.
-  Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.
-  Το 539601 (αρσενικό) έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλο για εμβάπτιση σε γλυκό νερό μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.
-  Το 539602 (θηλυκό) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Μετά την επαφή με νερό, στεγνώστε το αμέσως σκουπίζοντας με ένα πανί. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό 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 κοχλίων έχουν καθαριστεί καλά πριν από κάθε εγκατάσταση.
-  Εφαρμόζετε πάντα Loctite και χρησιμοποιείτε την καθορισμένη τιμή ροπής στους κοχλίες. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε εναλλακτικό κοχλία.
-  Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.

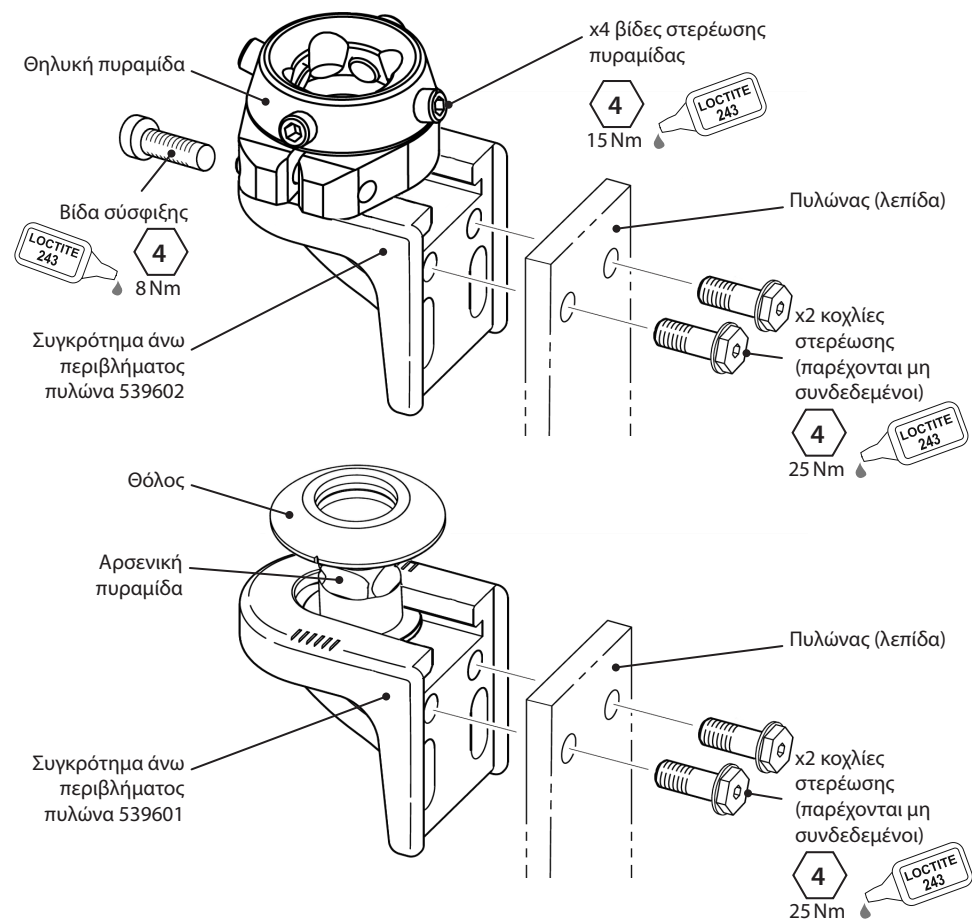
3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Θηλυκή πυραμίδα
- Βίδες στερέωσης πυραμίδας
- Κολάρο/Δακτύλιος σύσφιξης
- Βίδα σύσφιξης και ένθετα
- Αρσενική πυραμίδα
- Θόλος
- Συγκρότημα άνω περιβλήματος πυλώνα
- Κοχλίες στερέωσης

- Τιτάνιο
- Επιμεταλλωμένος χάλυβας (x4)
- Κράμα αλουμινίου
- Επιμεταλλωμένος χάλυβας
- Ανοξείδωτος χάλυβας
- Αλουμίνιο
- Αλουμίνιο
- Τιτάνιο (x2)

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή αυτή παρέχει ασφαλή σύνδεση μεταξύ μιας αρσενικής ή θηλυκής πυραμίδας και μιας διακνημιαίας πρόθεσης λεπίδας. Όταν οι κοχλίες στερέωσης σφίγγονται με ασφάλεια, χρησιμοποιώντας Loctite 243, αυτή η συσκευή προσφέρει έναν ασφαλή τρόπο σύνδεσης, με δυνατότητα ολίσθησης, περιστροφής και γωνιακής κίνησης, για σύνδεση και βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης μεταξύ των δύο μερών 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 ή σημαντική φθορά. Δεν πρέπει να υπάρχει κίνηση σε αυτή τη διεπαφή.

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

Καθαρισμός

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

Στεγνώνετε ΠΑΝΤΑ καλά τη συσκευή μετά τη χρήση στο ντους για να αποφύγετε τη συλλογή νερού στη σχισμή σχήματος «Τ» του συγκροτήματος άνω περιβλήματος πυλώνα.

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 σφιγμένοι οι κοχλίες σταθεροποίησης. Αν είναι χαλαροί, αφαιρέστε και καθαρίστε τους και, στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite 243 και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής, βλ. ενότητα *Κατασκευή*.
- Ελέγξτε για ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.
- Έλεγε 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 ή διάβρωση).

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

539601 (αρσενικό)

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου. Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στα κινούμενα μέρη. Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώνετε ΠΑΝΤΑ καλά τη συσκευή μετά τη χρήση στο ντους για να αποφύγετε τη συλλογή νερού στη σχισμή σχήματος «Τ» του συγκροτήματος άνω περιβλήματος πυλώνα.

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



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

539602 (θηλυκό)

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Η ελαφρά διάβρωση της επιφάνειας δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Ωστόσο, αν είναι εμφανής βαριά διάβρωση, σταματήστε τη χρήση αυτής της συσκευής και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Στεγνώνετε ΠΑΝΤΑ καλά τη συσκευή μετά τη χρήση στο ντους για να αποφύγετε τη συλλογή νερού στη σχισμή σχήματος «Τ» του συγκροτήματος άνω περιβλήματος πυλώνα.

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



Κατάλληλο για χρήση στο ντους

7 Οδηγίες προσαρμογής

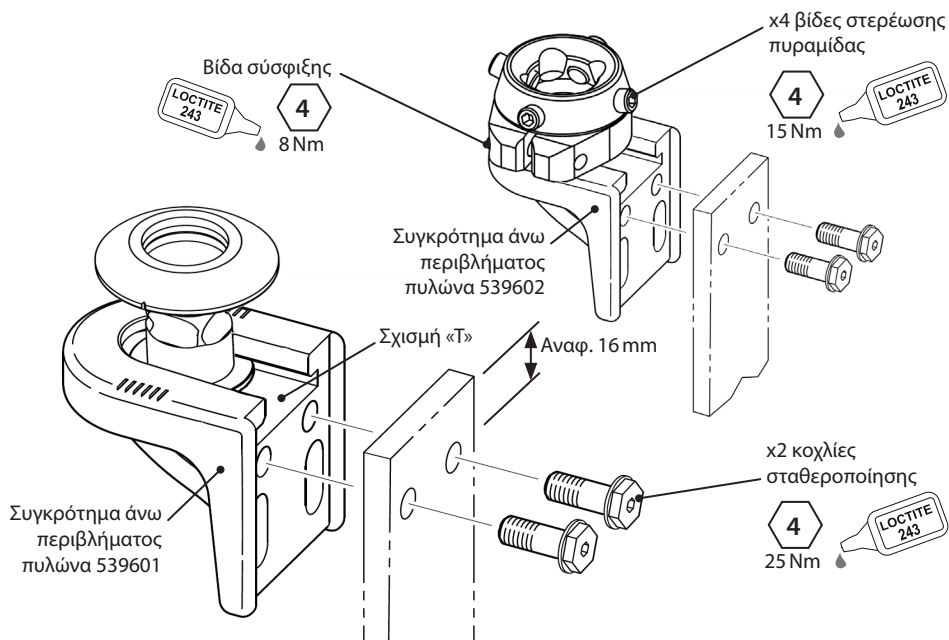
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Διατίθεται ένα ιχνάριο προσαρμογής (941255) για τη βελτιστοποίηση του μήκους και της ευθυγράμμισης. Η ευθυγράμμιση της πρόθεσης μπορεί στη συνέχεια να οριστικοποιηθεί για καλύτερη άνεση, λειτουργία και απόδοση σε συνδυασμό με τον απαιτούμενο προσαρμογέα αρσενικής/θηλυκής πυραμίδας. Τοποθετήστε όσο πιο κοντά είναι δυνατό στη γραμμή φόρτισης.

Προσαρμογέας μετατόπιση

Ανατρέξτε στις οδηγίες τοποθέτησης του αντίστοιχου δυναμικού πυλώνα για πληροφορίες κοπής/διάτρησης.

Εισαγάγετε τον κατάλληλο προσαρμογέα μετατόπισης στη σχισμή «T», αν χρειάζεται. Προσαρτήστε το περίβλημα, προσέχοντας ο πυλώνας να μην προεξέχει πάνω από την επάνω επιφάνεια του προσαρμογέα.



Κοχλίες σταθεροποίησης

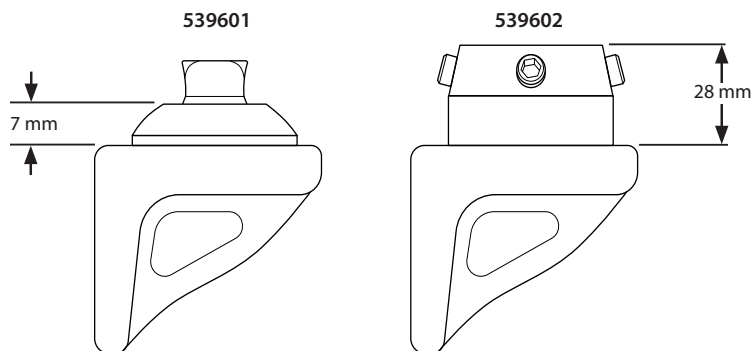
Το κιτ περιλαμβάνει δύο κοχλίες σταθεροποίησης για στερέωση στο εξάρτημα σύζευξης. Εφαρμόστε Loctite 243 σε όλα τα σπειρώματα βίδας και σφίξτε με τη σωστή ρύθμιση ροπής.

Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος μεταξύ των διεπαφών της συσκευής.	Καθαρίστε τις διεπαφές της συσκευής. Εφαρμόστε Loctite και σφίξτε τους κοχλίες με τη σωστή ρύθμιση ροπής.
Ο προσαρμογέας βγαίνει από τη θέση του.	Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.

8 Τεχνικά στοιχεία

	539601	539602
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	165 g	240 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1– 4	1– 4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	Επίπεδα 1–3: 166 kg Επίπεδο 4: 130 kg	Επίπεδα 1–3: 166 kg Επίπεδο 4: 130 kg
Εύρος ρύθμισης:	±7° κλίση κατακόρυφα Μετατόπιση ±15 mm A-P	±7° κλίση κατακόρυφα Μετατόπιση ±15 mm A-P
Εγγύς προσάρτημα:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)	Θηλυκή πυραμίδα (Blatchford)
Ύψος κατασκευής:	7 mm	28 mm

Μήκος προσαρμογής



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
Άνω περίβλημα δυναμικού πυλώνα στρογγυλού προφίλ (αρσενικό)	539601
Άνω περίβλημα δυναμικού πυλώνα στρογγυλού προφίλ (θηλυκό)	539602

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Pielietojums

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

Ierīce ir izstrādāta pievienošanai citu veidu Blatchford apstiprinātām protēzēm (Elite Blade vai Javelin), nodrošinot drošu savienojumu ar iespēju pielāgot slīdi un rotāciju.

Funkcijas

- Viegla, izturīga alumīnija un titāna konstrukcija

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 nelidzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

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

Klīniskais ieguvums

- Ļauj izveidot savienojumu starp lāpstiņu un citu veidu Blatchford apstiprinātām protēzēm.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādam ekstremitātes veiktspējas vai funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību, pārmērīgu kustīgumu vai neparastiem trokšņiem ir nekavējoties jāziņo pakalpojumu sniedzējam.



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



539601 (spraudņa tipa) ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdenī. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



539602 (ligzdas tipa) var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī. Pēc saskares ar ūdeni nekavējoties nosusiniet. Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



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



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



Vienmēr lietojiet Loctite un izmantojiet skrūvēm norādīto griezes momenta vērtību. Nekādā gadījumā neizmantojiet citu skrūvi.



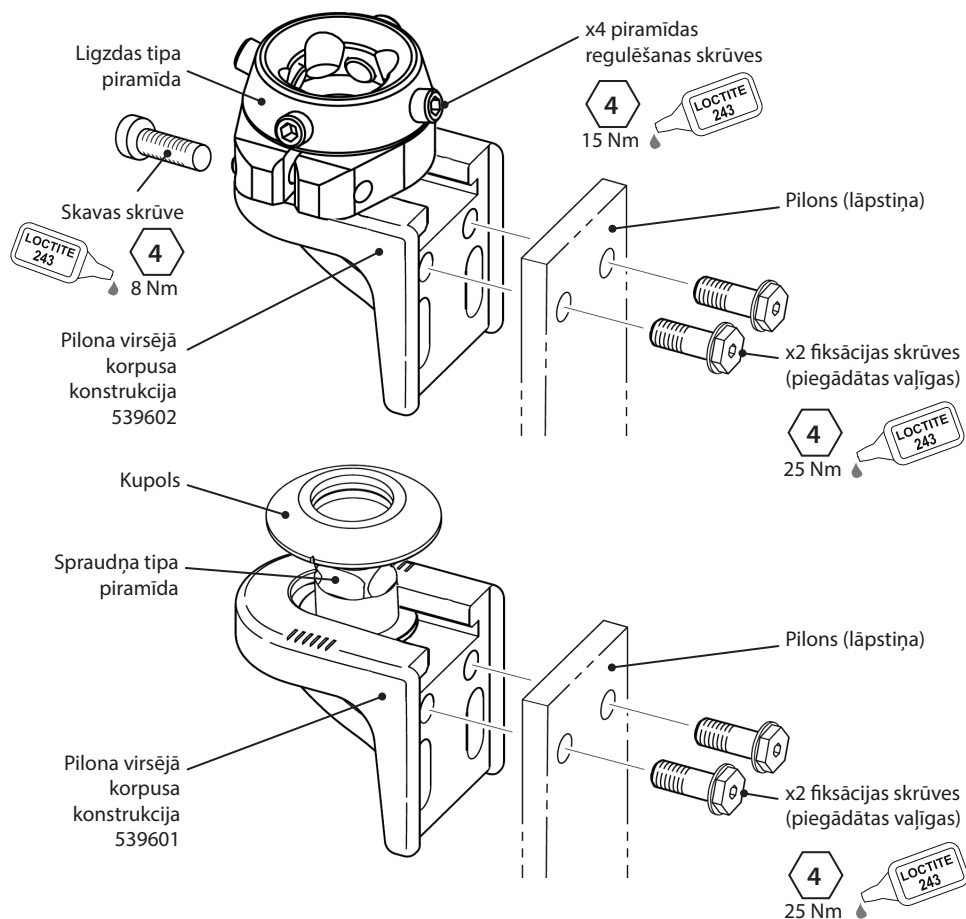
Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Ligzdas tipa piramīda
 - Piramīdas regulēšanas skrūves
 - Manšete/skavas gredzens
 - Skavas skrūves un ieliktni
 - Spraudņa tipa piramīda
 - Kupols
 - Piona virsējā korpusa konstrukcija
 - Fiksācijas skrūves
- Titāns
 - Pārklāts tērauds (x4)
 - Alumīnija sakausējums
 - Pārklāts tērauds
 - Nerūsējošais tērauds
 - Alumīnijs
 - Alumīnijs
 - Titāns (x2)

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce ļauj izveidot droši savienojumu starp spraudņa vai ligzdas tipa piramīdu un zemceļa lāpstīņas protēzi. Kad fiksācijas skrūves ir droši nostiprinātas, izmantojot Loctite 243, attiecībā uz slidēšanas, rotācijas un leņķa kustībām ierīce ļauj droši savienot divas ekstremitātes daļas.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem vai nozīmīgu nodilumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam. Šī saskares virsma nedrīkst būt kustīga. Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

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

VIENTMĒR rūpīgi nožāvējiet ierīci pēc mazgāšanās dušā, lai neļautu pilona virsējā korpusa konstrukcijas T veida rievā uzkrāties ūdenim.

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 fiksācijas 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 nav defektu, kas varētu ietekmēt pareizu darbību.
- Pārbaudiet, vai nav korozijas.

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

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

Iesakiet lietotājam informēt speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam 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

539601 (spraudņa tipa)

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam. Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar tīru ūdeni, lai novērstu kustīgu daļu nodilumu vai bojājumus. Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

VIENMĒR rūpīgi nožāvējiet ierīci pēc mazgāšanās dušā, lai neļautu pilona virsējā korpusa konstrukcijas T veida rievā uzkrāties ūdenim.

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



Piemērota iegremdēšanai

539602 (ligzdas tipa)

Šo ierīci var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī. Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē. Viegla virsmas korozija neietekmēs šīs ierīces funkcionēšanu vai drošumu. Tomēr, ja redzama izteikta korozija, pārtrauciet šīs ierīces lietošanu un sazinieties ar speciālistu.

VIENMĒR rūpīgi nožāvējiet ierīci pēc mazgāšanās dušā, lai neļautu pilona virsējā korpusa konstrukcijas T veida rievā uzkrāties ūdenim.

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



Piemērota lietošanai dušā

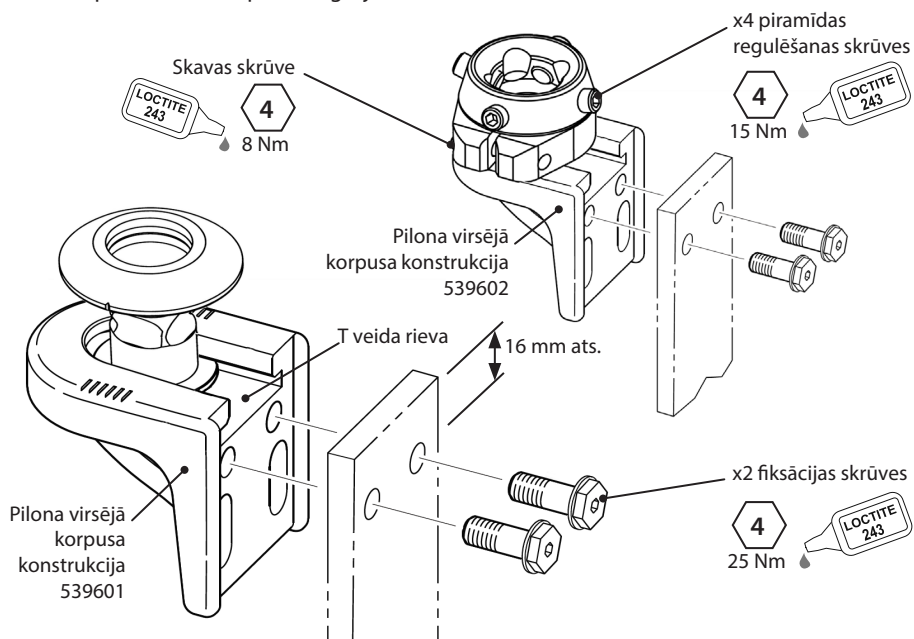
7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Lai uzlabotu garumu un salāgošanu, pieejamas pielāgošanas spailis (941255). Lai sasniegtu komforta, funkcionalitātes un veiktspējas līmeni saistībā ar nepieciešamo spraudņa tipa/līdzdas tipa piramīdas adapteri, pēc tam var pabeigt protēzes salāgošanu. Novietojiet pēc iespējas tuvāk iestrādātajai līnijai.

Nobīdes adapteris

Informāciju par apgriešanu/urbšanu skatīt atbilstošā dinamiskā pilona pielāgošanas norādījumos. Attiecīgo nobīdes adapteri ievietojiet T veida rievā, ja nepieciešams Pievienojiet korpusu tā, lai pilons neizspiestos virs adaptera augšējās virsmas.



Fiksācijas skrūves

Komplektā ir iekļautas divas fiksācijas skrūves salāgato daļu pievienošanai.

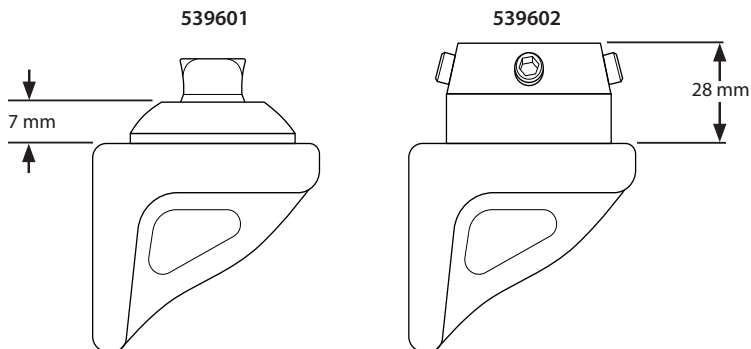
Uzklājiet Loctite 243 uz visām skrūvju vitnēm un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta rādītājam.

Simptoms	Risinājums
Starp ierīces saskarnēm atkārtoti rodas troksnis.	Notīriet ierīces saskares virsmas. Uzklājiet Loctite un pievelciet skrūves līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam.
Adapteris izvirzījies no pozīcijas.	Lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta.

8 Tehniskie dati

	539601	539602
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	165 g	240 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	1.–3. aktivitātes līmenis: 166 kg 4. līmenis: 130 kg	1.–3. aktivitātes līmenis: 166 kg 4. līmenis: 130 kg
Noregulēšanas diapazons:	$\pm 7^\circ$ sasvērums no vertikālā ± 15 mm nobīde A-P	$\pm 7^\circ$ sasvērums no vertikālā ± 15 mm nobīde A-P
Proksimālā piestiprināšana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)	Ligzdas tipa piramīda (Blatchford)
Konstrukcijas augstums:	7 mm	28 mm

Uzstādīšanas garums



Uzglabāšana un rīkošanās

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

9 Pasūtīšanas informācija

Ierīce	Daļas numurs
Dinamiskā pilona virsējais korpuss (spraudņa tipa); apaļš profils	539601
Dinamiskā pilona virsējais korpuss (ligzdas tipa); apaļš profils	539602

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu 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 dinaminės atramos viršutinis korpusas.

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 kitų „Blatchford“ patvirtintos technologijos protezų („Elite Blade“ arba „Javelin“). Ji tvirtai sujungia ir leidžia reguliuoti poslinkį bei pasukimą.

Ypatybės

- Lengva, tvirta aliuminio ir titano konstrukcija

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 vienu 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, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

Klinikinė nauda

- Leidžia sujungti linę su kitais „Blatchford“ patvirtintos technologijos protezais.

2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklاندų judėjimą, per didelį laisvumą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



Priemonę 539601 (įkišamoji) galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo aprašymai*.



Priemonę (539602) galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Įvykus sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo aprašymai*.



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.



Visada naudokite „Loctite“ ir varžtus užveržkite nurodytu sukimo momentu. Niekada nenaudokite kitokio varžto.



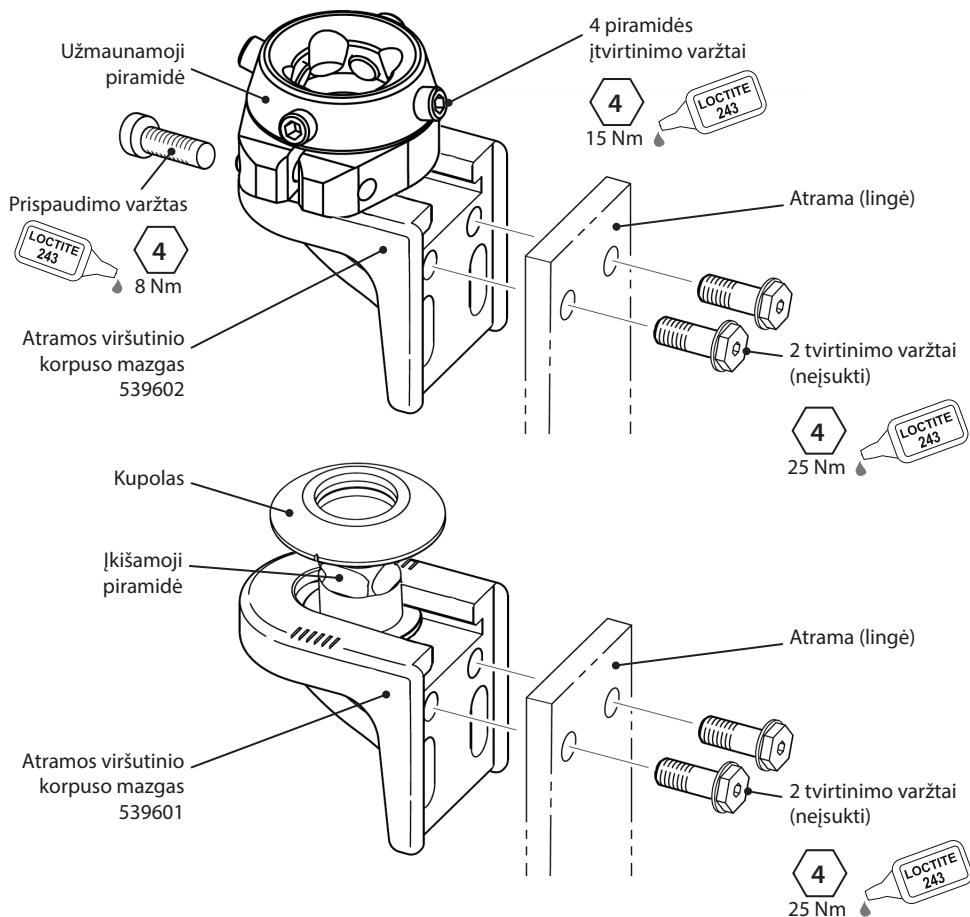
Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| • Užmaunamoji piramidė | Titanas |
| • Piramidės įtvirtinimo varžtai | Dengtas plienas (4 vnt.) |
| • Žiedas / prispaudimo žiedas | Aliuminis lydinys |
| • Prispaudimo varžtas ir įvorės | Dengtas plienas |
| • Įkišamoji piramidė | Nerūd. plienas |
| • Kupolas | Aliuminis |
| • Atramos viršutinio korpuso mazgas | Aliuminis |
| • Tvirtinimo varžtai | Titanas (2 vnt.) |

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė tvirtai sujungia įkišamąją arba užmaunamąją piramidę su žemiau kelio amputuotos galūnės lingės protezu. Kai tvirtinimo varžtai tvirtai užveržti ir naudojami „Loctite 243“ klijai, priemonė leidžia tvirtai sujungti dvi galūnės dalis, reguliuoti poslinkį, pasukimo ir pakreipimo kampus bei optimaliai sulygiuoti.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus arba didelį nusidėvėjimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui. Šioje sandūroje turi nebūti jokio judėjimo.

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. VISADA nusausinkite priemonę po dušo, kad nesikauptų vanduo atramos viršutinio korpuso mazgo T formos griovelyje.

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 tvirtinimo varžtai tinkamai užveržti. Jeigu laisvi, išsukite, nuvalykite, užtepkite „Loctite 243“ 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 arba koroziją), 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

539601 (ikišamoji)

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje. Panaudoję aplinkoje, kuriose yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite gėlu vandeniu, kad išvengtumėte judamųjų dalių spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo. Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

VISADA nusausinkite priemonę po dušo, kad nesikaupytų vanduo atramos viršutinio korpuso mazgo T formos griovelyje.

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



Tinkama panardinti

539602 (užmaunamoji)

Priemonę galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Nestipri paviršiaus korozija neturi įtakos priemonės funkcionavimui ar saugumui. Tačiau jei matyti stipri korozija, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su gydytoju.

VISADA nusausinkite priemonę po dušo, kad nesikaupytų vanduo atramos viršutinio korpuso mazgo T formos griovelyje.

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



Tinkama naudoti duše

7 Pritaikymo patarimai

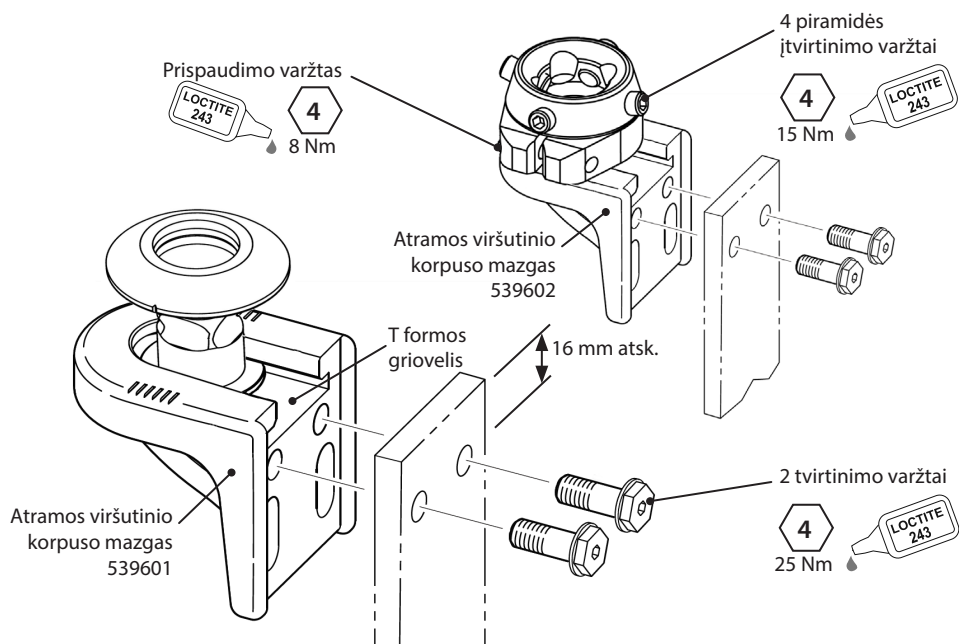
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Ilgį ir lygiavimą galima optimizuoti naudojant pritaikymo šabloną (941255). Kartu su reikiamu įkišamosios arba užmaunamosios piramidės adapteriu galima galutinai sulygiuoti protezą, kad jis būtų patogus ir tinkamai veikėtų. Nustatykite kuo arčiau konstrukcijos linijos.

Poslinkio adapteris

Pjovimo ir gręžimo informacija pateikta atitinkamuose dinaminės atramos pritaikymo nurodymuose.

Jei reikia, įdėkite tinkamą poslinkio adapterį į T formos griovelį. Pritvirtinkite korpusą taip, kad atrama neišsikištų virš adapterio viršutinio paviršiaus.



Tvirtinimo varžtai

Komplekte yra du tvirtinimo varžtai, skirti jungčiai su jungiamu komponentu sudaryti.

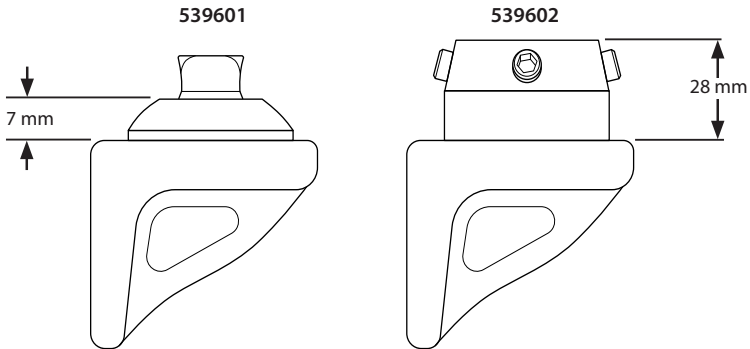
Užtepkite „Loctite 243“ ant visų varžtų sriegio ir užveržkite tinkamu sukimo momentu.

Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš priemonės sandūrų.	Nuvalykite priemonės sandūras. Užtepkite „Loctite“ ir užveržkite varžtus tinkamu sukimo momentu.
Adapteris pasislenka iš savo vietos.	Naudotojas nebegali naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.

8 Techniniai duomenys

	539601	539602
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	165 g	240 g
Mobilumo lygis	1–4	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	1–3 lygis – 166 kg 4 lygis 130 kg	1–3 lygis – 166 kg 4 lygis 130 kg
Reguliuavimo diapazonas	±7° posvyris nuo vertikalos padėties ±15 mm P/U poslinkis	±7° posvyris nuo vertikalos padėties ±15 mm P/U poslinkis
Proksimalinis tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)	Užmaunamoji piramidė („Blatchford“)
Konstrukcijos linijos aukštis	7 mm	28 mm

Derinimo ilgis



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

9 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dalies numeris
Dinaminės atramos viršutinis korpusas (įkišamasis) apvaliu profiliu	539601
Dinaminės atramos viršutinis korpusas (užmaunamasis) apvaliu profiliu	539602

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 pažymėjtais 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 dünaamilisele pülooni ülemisele kronsteinile. 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 on turvaliseks nihutatavaks ja pööratavaks vahelülilis Blatchfordi säärelaba (Elite Blade või Javelin) ja teiste proteesisüsteemi komponentide vahel.

Omadused

- Kerge ning tugev alumiiniumist ja titaanist konstruktsioon

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 või 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 abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole, kui kasutada kooskõlas käesoleva juhendiga.

Kliiniline kasu

- Võimaldab ühendada säärelaba teiste Blatchfordi proteesisüsteemi komponentidega.

2 Ohutusteave



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



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud või katkendlik liikumine, liigne lötk või ebataavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



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



539601 (pistikpüramiid) talub pikaajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



539602 (pesapüramiid) võib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Vältige märjaks saamist ning pühkige viivitamatult kuivaks. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Seadme vees 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 lödvenemisest põhjustatud kehavigastuste ohu vähendamiseks puhastage kindlasti enne iga poldi paigaldamist põhjalikult keermeid.



Kasutage alati Loctite'i ja pingutage poldid nõuetekohase pingutusmomendiga. Ärge kunagi kasutage ühtki muud polti.



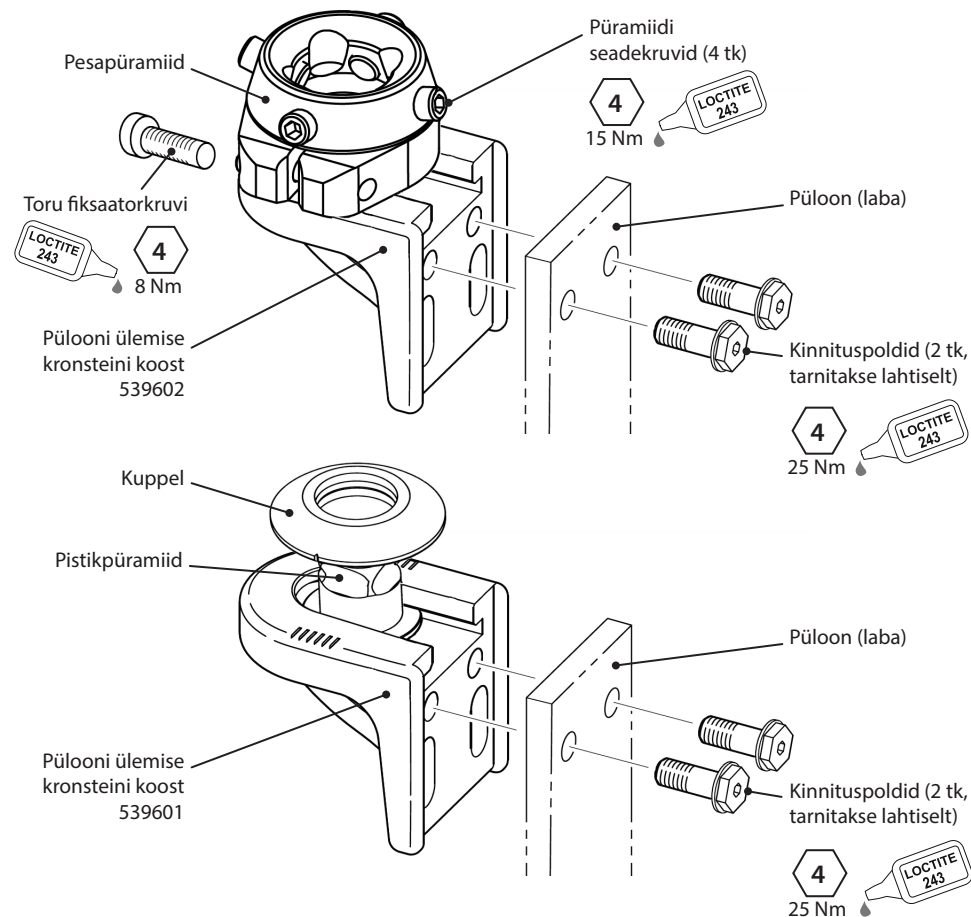
Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Pesapüramiid Titaan
- Püramiidi seadekruid Plakeeritud teras (4 tk)
- Fiksaatorrõngas Alumiiniumisulam
- Toru fiksaatorkrui ja sisekeere Plakeeritud teras
- Pistikpüramiid Roostevaba teras
- Kuppel Alumiinium
- Pülooni ülemise kronsteini koost Alumiinium
- Kinnituspoldid Titaan (2 tk)

Seadme osad



4 Otstarve

Seade on turvaliseks vahelülks pistik- või pesapüramiidiga komponendi ja transtibiaalse säärelabaproteesi vahel. Kui kinnituspoldid on paigaldatud, kasutades nõuetekohast pingutusmomenti ja keermeliimi Loctite 243, ühendab seade kindlalt jäsemeproteesi kaks osa ning võimaldab neid teineteise suhtes nihutada, pöörata ja kallutada, et joondumust kohendada.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid või märkimisväärne kulumine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale. Selles liitekohas ei tohi olla mingisugust liikumist.

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

Puhastamine

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

Seadet tuleb pärast duši all käimist ALATI põhjalikult kuivatada, et vältida niiskuse kogunemist pülooni ülemise kronsteini T-soone sisse.

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 kinnituspoltide pingust. Kui need on lödvenenud, eemaldage ja puhastage, kandke nendele keermeliimi Loctite 243 ja pingutage nõuetekohase momendiga, vt jaotist *Konstruktsioon*.
- 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 või korrosioon).

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

539601 (pistikpüramiid)

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

Seadet tuleb pärast duši all käimist ALATI põhjalikult kuivatada, et vältida niiskuse kogunemist pülooni ülemise kronsteini T-soone sisse.

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



Lubatud vette kasta

539602 (pesapüramiid)

Seadet võib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Kerge pindmine korrosioon ei mõjuta seadme talitlust ega turvalisust. Ulatusliku korrosiooni märkamisel lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust oma proteesimeistriga.

Seadet tuleb pärast duši all käimist ALATI põhjalikult kuivatada, et vältida niiskuse kogunemist pülooni ülemise kronsteini T-soone sisse.

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



Lubatud kasutada duši all

7 Sobitamiskoost

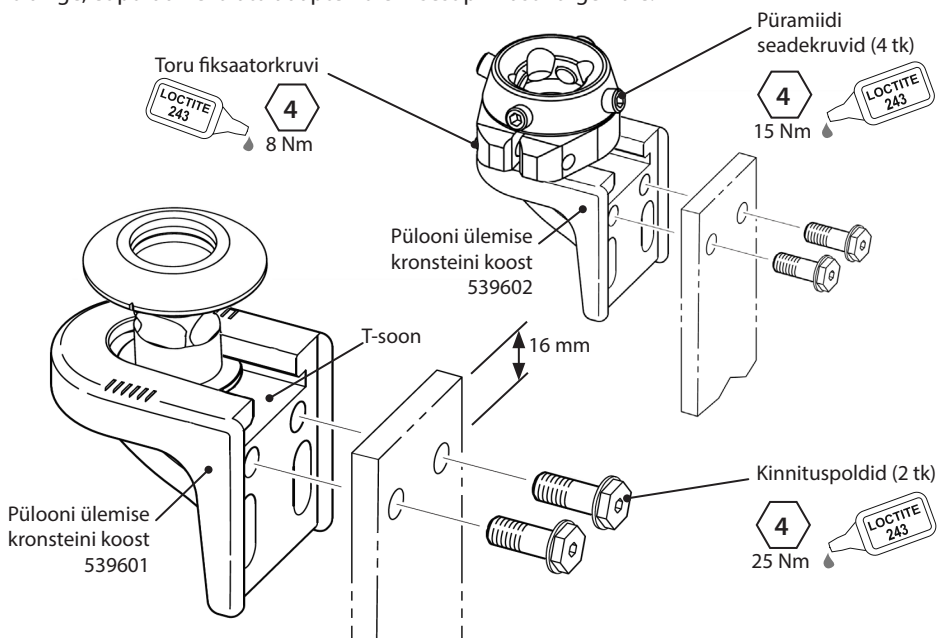
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

Pikkuse ja joondumuse optimeerimiseks on saadaval sobitusrakis (941255). Seejärel saab kasutada vajalikku pistik-/pesapüramiidadapterit, et seadistada proteesi lõplik joondumus, mis tagab parima mugavuse, talitluse ja jõudluse. Paigutage tsentrile nii lähedale kui võimalik.

Nihkeadapter

Lõikamis- ja puurimistevet vt asjakohasest dünaamilise pülooni juhendist.

Vajaduse korral sisestage T-soonde sobiv nihkeadapter. Kinnitage ülemine kronstein ja kontrollige, et püloon ei ulatu adapteri ülemisest pinnast kõrgemale.



Kinnituspoldid

Komplektis on kaks kinnituspolti, et seade teise komponendi külge fikseerida.

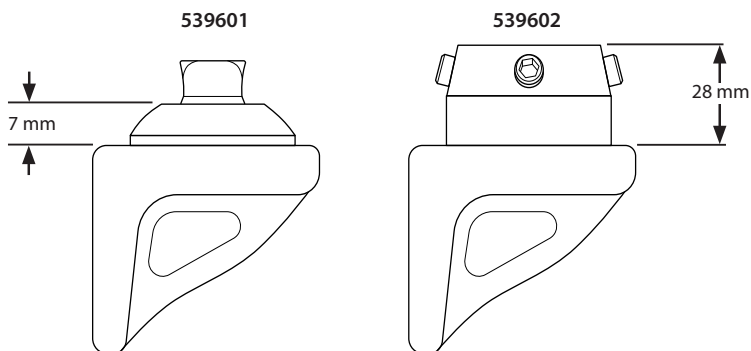
Kandke kõigi kruvide keermetele keermeliimi Loctite 243 ning pingutage nõuetekohase momendiga.

Sümptom	Lahendus
Korduv heli seadme liitekohtades.	Puhastage seadme liitekohti. Kandke poltidele Loctite'i keermeliimi ja pingutage nõuetekohase momendiga.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Kasutaja ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud.

8 Tehnilised andmed

	539601	539602
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	165 g	240 g
Aktiivsusgrupp:	1–4	1–4
Kasutaja max kehakaal:	Aktiivsusgrupid 1–3: 166 kg Aktiivsusgrupp 4: 130 kg	Aktiivsusgrupid 1–3: 166 kg Aktiivsusgrupp 4: 130 kg
Reguleerimisulatus:	±7° vertikaalne kalle ±15 mm nihe A–P	±7° vertikaalne kalle ±15 mm nihe A–P
Proksimaalne kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)	Pesapüramiid (Blatchford)
Konstruksiooni kõrgus:	7 mm	28 mm

Sobituspikkus



Hoiustamine ja käitlemine

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

9 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Dünaamiline pülooni ülemine kronstein (pistikpüramiidiga, ümara profilliga)	539601
Dünaamiline pülooni ülemine kronstein (pesapüramiidiga, ümara profilliga)	539602

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud 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

