

Compact SAKL

Instructions for Use

P239143

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	15
BG	Инструкции за употреба	28
HR	Upute za uporabu	41
SK	Návod na použitie	54
HU	Használati útmutató	67
EL	Οδηγίες χρήσης	80
LV	Lietošanas pamācība	93
LT	Naudojimo instrukcija	106
ET	Kasutusjuhend	119

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	8
8 Fitting Instructions.....	9
8.1 Unlocking Procedure	10
9 Assembly Instructions	11
10 Technical Data	12
11 Ordering Information	13

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Compact Semi-Automatic Knee Lock (Compact SAKL).

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

Application

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

Intended for a single user.

The device is a lightweight knee, ideally suited to individuals with low activity level who need the security of a locked knee during walking.

Features

- Slim, low profile knee
- 140° knee flexion
- Locks with an audible 'click' on full extension
- Thigh release

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 1 or 2. 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.

Contraindications

Not for use with a turntable above the device.

Clinical Benefits

- Lightweight device provides stable ambulation.
- Automatically locks in extension for security when walking.
- For sitting, thigh release cable provides an easy and accessible method of releasing knee into flexion.

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 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.



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.



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



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



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times



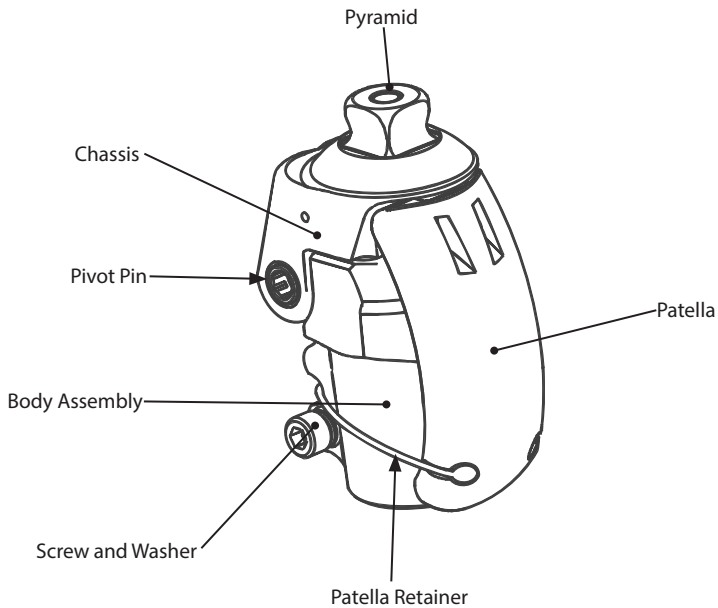
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Pyramid Stainless steel
- Chassis Aluminum
- Pivot Pin Stainless steel
- Body Assembly Aluminum, hardened steel, phosphor bronze
- Screw and Washer Stainless steel
- Patella Retainer Polyurethane
- Patella Nylon

Component Identification



4 Function

The device locks in full extension with an audible click allowing secure walking with a locked knee.

The device remains locked in full extension until the release lever is depressed, allowing the knee to bend for sitting purposes. The release lever, attached to the prosthetic socket, operates the release mechanism of the device through a connecting cable.

Note... The knee lock should not be released whilst walking.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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 all screws for tightness, clean and reassemble as necessary
- If ML rock is evident, the blue plastic bearings 923700 may be renewed, see *Assembly Instructions*
- If AP rock is evident, the buffers 234310 may be renewed, see *Assembly Instructions*
- If the cable is stretched, remove the operating lever knob and loosen the cable clamp set screw.
With the lever up, take up slack in cable without operating the pawl and retighten the set screw after applying Loctite 222. Cut excess cable if necessary, leaving enough for future adjustment, fold back into lever and refit knob.
See also 938120, *Thigh Release* instructions for use.

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

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

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

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner

Changes in performance may include:

- Reduced support during stance
- Any unusual noise or movement
- Stiffness or failure to release from lock in thigh release

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

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

Environment

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

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

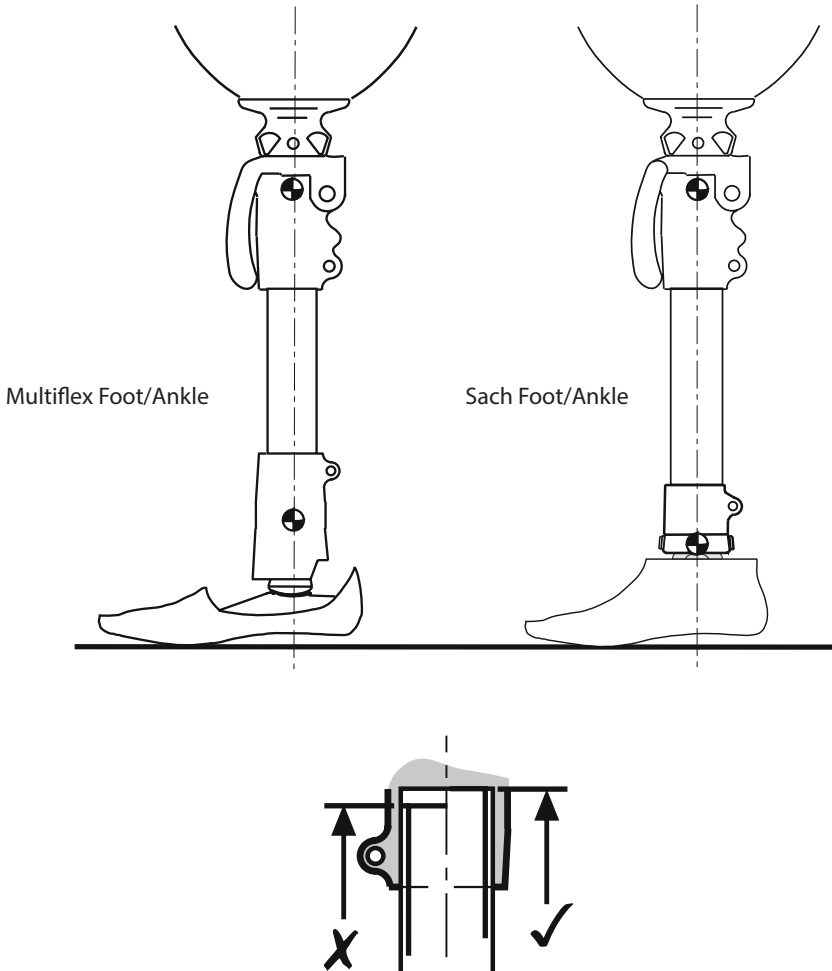


Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

For socket manufacture use ESK height position on Dummy Knee Block on alignment mandrel.



Alignment adjustments can affect cable tension and consequently knee release.




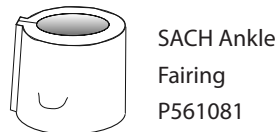
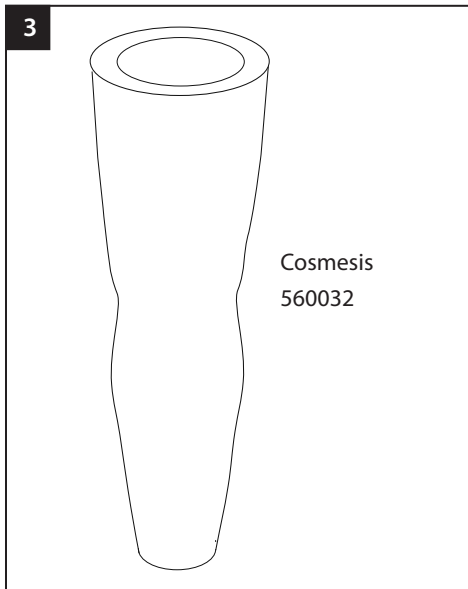
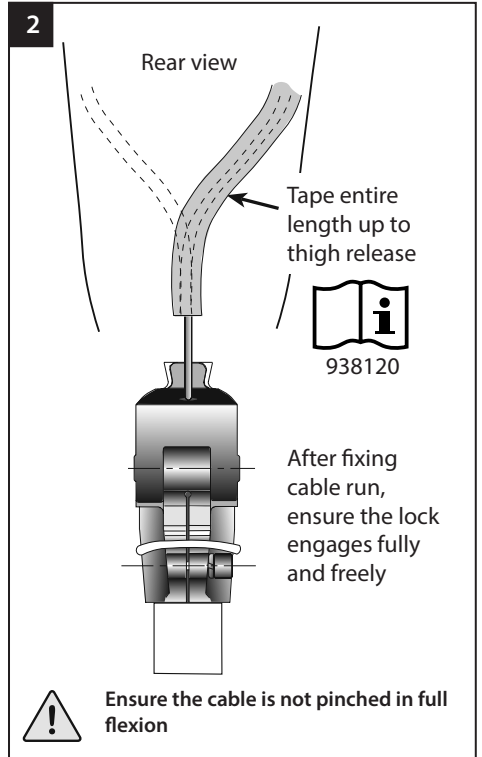
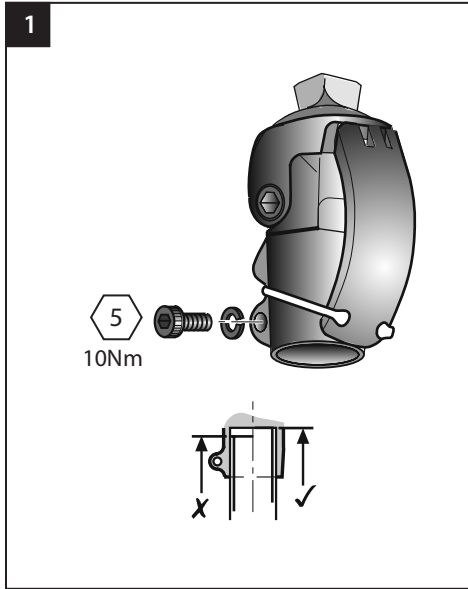
Always check the knee locks and functions as intended following alignment adjustments.

8 Fitting Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

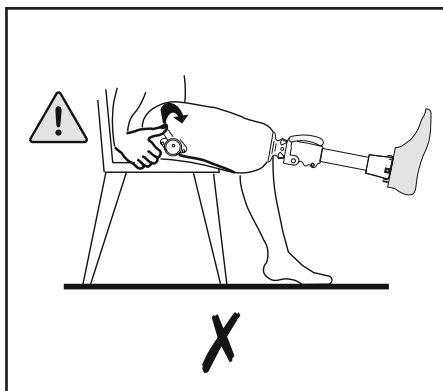
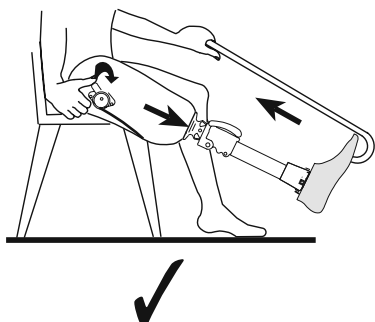
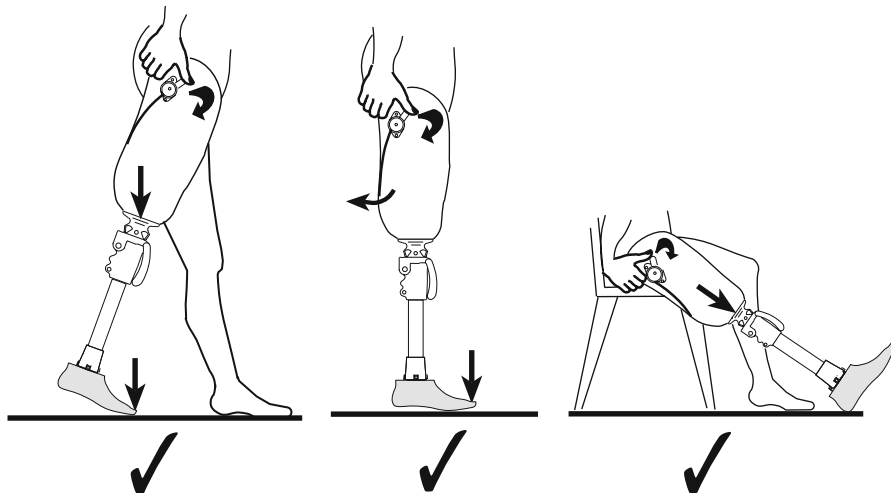
 Be aware of finger trap hazard at all times.



8.1 Unlocking Procedure

The instructions in this section are for practitioner and user.

When releasing the lock ensure a flexion load is not being applied and the foot is on the ground.



9 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

1 Bearing Replacement

234313

Loctite 243

STP

6

10Nm

234312

923700

923700

2 Patella Replacement

CLICK!

P234314

234315

PULL

3 Buffer Replacement

Do NOT Remove patella from pivot.

Patella Retainer

Buffer 234310

Loctite 424

Note... Patella retainer band may require replacement if damaged during buffer replacement process.

4 Cable Replacement

Release pivots to replace cable if necessary (See 1 Bearing Replacement)

2

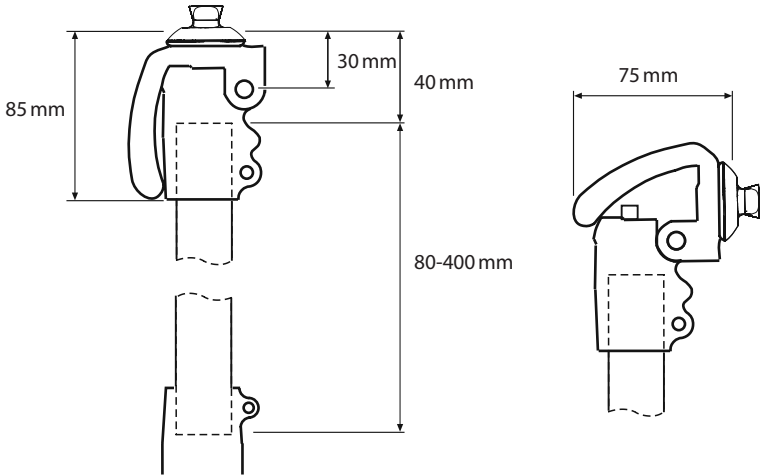
239243

1

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C 5 °F to 122 °F
Component Weight:	325 g (12 oz)
Recommended Activity Level:	1/2
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Maximum Knee Flexion Angle:	140°
Proximal Angular Adjustment:	±7°
Distal Angular Rotation:	360°
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Distal attachment:	30 mm Diameter
Build Height:	40 mm
Proximal pyramid to distal tube end	
[See diagram below]	

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

Part	Part Number
Compact SAKL	P239143

Replacement Parts

Part	Part Number
923700	Plastic Bearing
P234314	Patella
234315	Patella Retainer
234310	Buffer

Accessories

Part	Part Number
Thigh Release Kit (Release Lever Only)	P239443
Thigh Release Cable	239243

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	15
1 Opis in namen uporabe	16
2 Varnostne informacije	17
3 Konstrukcija.....	18
4 Delovanje	18
5 Vzdrževanje	19
6 Omejitve uporabe.....	20
7 Namizna poravnava.....	21
8 Navodila za namestitev.....	22
8.1 Postopek sproščanja	23
9 Navodila za sestavljanje.....	24
10 Tehnični podatki	25
11 Podatki za naročanje.....	26

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za kompakten polsamodejni kolenski zapah (kompaktni SAKL).

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

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček je lahko koleno, idealno za posameznike z nizko stopnjo aktivnosti, ki med hojo potrebujejo varnost blokirane kolena.

Lastnosti

- Koleno z ozkim, nizkim profilom
- 140° fleksija kolena
- Pri popolnem iztegu se blokira s slišnim »klikom«
- Sprostitev stegna

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 1 ali 2. 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.

Kontraindikacije

Ni primerno za uporabo z vrtljivim krožnikom nad pripomočkom.

Klinične prednosti

- Lahek pripomoček zagotavlja stabilno premikanje.
- Samodejno se blokira v iztegnjenem položaju za varnost med hojo.
- Pri sedenju sprostitevni kabel na stegnu omogoča enostaven in dostopen način za sprostitev kolena v pokrčeno stanje.

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 ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



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



Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite.



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



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



Vedno bodite pozorni na nevarnost zmečkanja prstov.



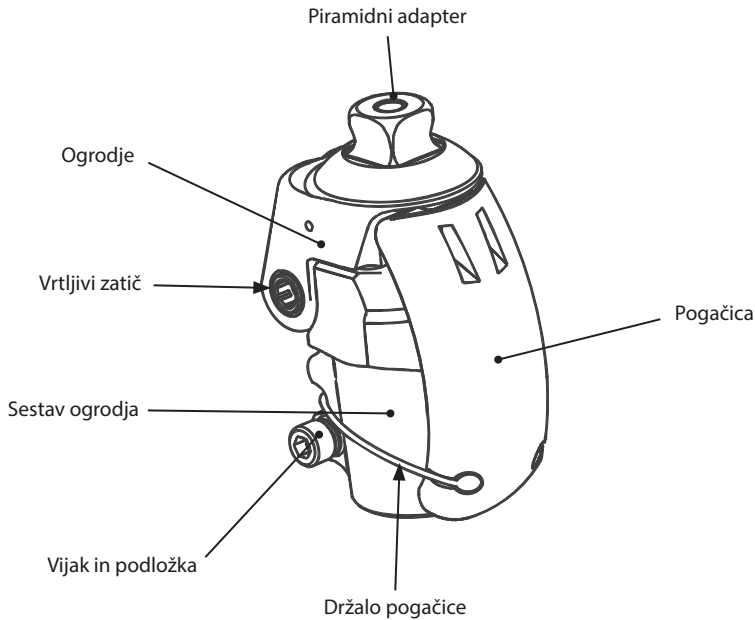
Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Piramidni adapter nerjaveče jeklo
- Ogradje aluminij
- Vrtljivi zatiči nerjaveče jeklo
- Sestav ogradja aluminij, ojačeno jeklo, fosforni bron
- Vijak in podložka nerjaveče jeklo
- Držalo pogačice poliuretan
- Pogačica najlon

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Pripomoček se, ko je povsem iztegnjen, blokira s slišnim klikom in tako omogoča varno hojo z blokiranimi kolonom.

Pripomoček ostane blokiran v popolnem iztegu, dokler ne pritisnete sprostitvene ročice, ki omogoča pokrčenje kolena za sedenje. Sprostitvena ročica, pritrjena na protetično ležišče, upravlja sprostitveni mehanizem pripomočka prek priključnega kabla.

Opomba... Zapah kolena mora biti med hojo sproščen.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

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

Čiščenje

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

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 vsi vijaki čvrsto pritrjeni, očistite ter po potrebi znova sestavite.
- Če je viden nastavek ML, lahko zamenjate modre plastične ležaje 923700; glejte razdelek *Navodila za sestavljanje*
- Če je viden nastavek AP, lahko zamenjate blažilnike 234310; glejte razdelek *Navodila za sestavljanje*
- Če je kabel nategnjen, odstranite glavič upravljalne ročice in popustite prižemni vijak za nastavitve kabla.

Ko je ročica dvignjena, kabel napnite, pri čemer ne premikajte zaskočke, nato pa nanesite Loctite 222 in znova zategnite nastavitveni vijak. Odvečni kabel po potrebi odrežite, vendar ga pustite toliko, da ga bo dovolj za prilagoditev v prihodnje. Nato ročico sklopite nazaj in namestite glavič.

Za navodila za uporabo glejte tudi razdelek 938120, *Sprostitev stegna*.

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

Uporabniku je treba svetovati, da je stopalo priporočeno redno vizualno pregledovati in da je treba znake obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka, prijaviti ponudniku storitve (npr. večja obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom).

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

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- zmanjšanje opora med stanjem;
- vsak neobičajen zvok ali premikanje;
- togost ali nesprostitev zapaha s sprostitvijo na stegnu.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve. Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

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

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

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

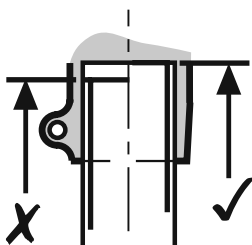
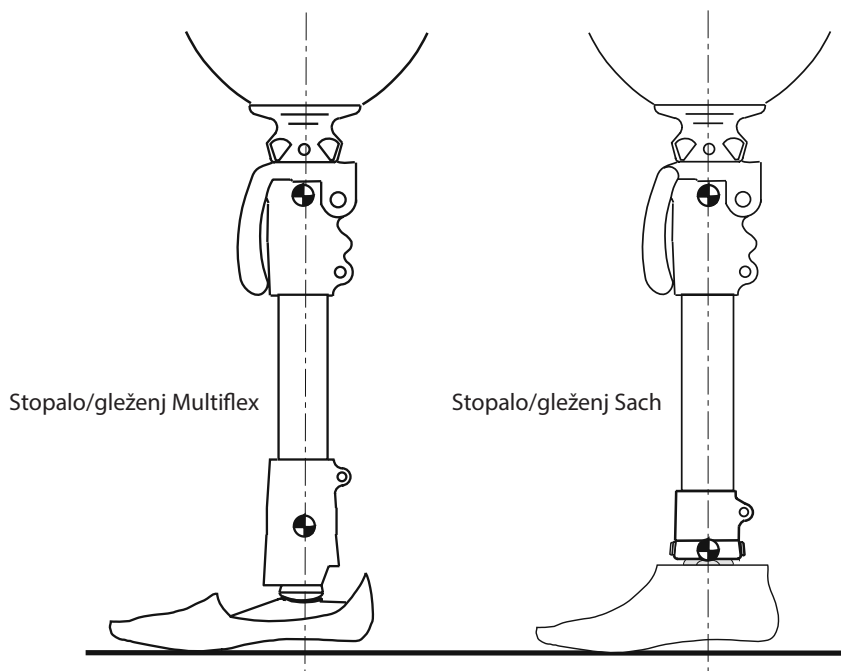


Primerno za uporabo na prostem

7 Namizna poravnava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Za izdelavo ležišča uporabite položaj višine ESK-ja na modelu kolena na poravnalnem vretenu.



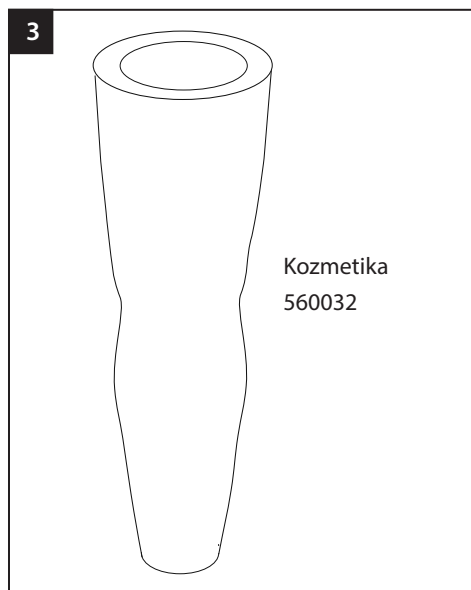
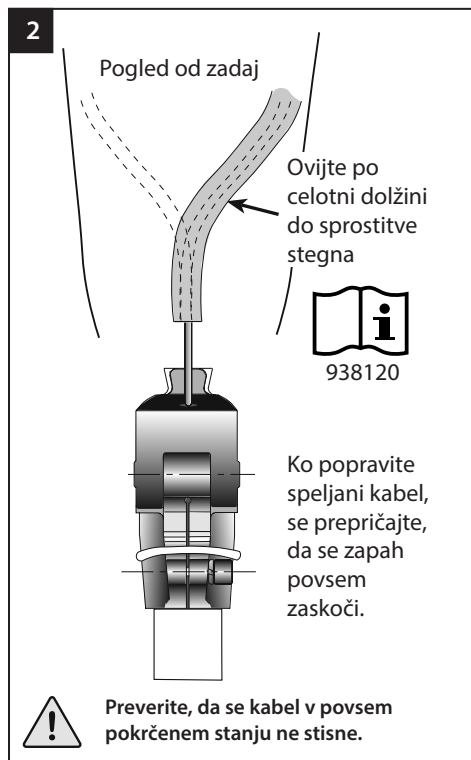
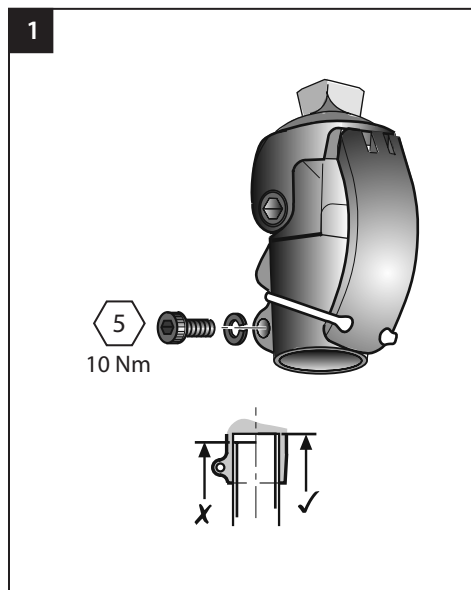
- ⚠ Prilagoditve poravnave lahko vplivajo na napetost kabla in posledično na sprostitvev kolena.
- ⚠ Po prilagoditvi poravnave vedno preverite, ali se koleno blokira in deluje, kot je predvideno.

8 Navodila za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

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

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

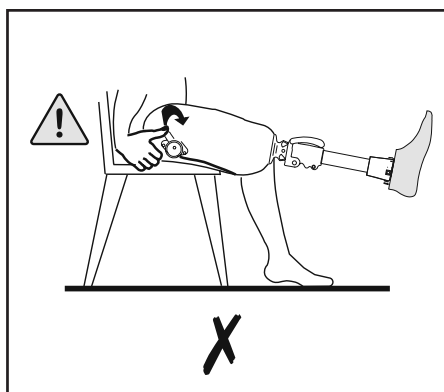
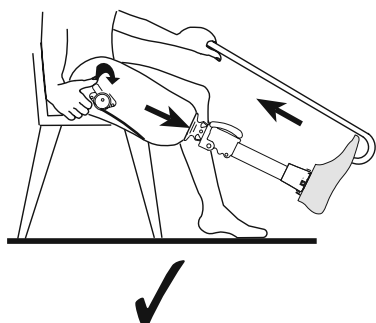
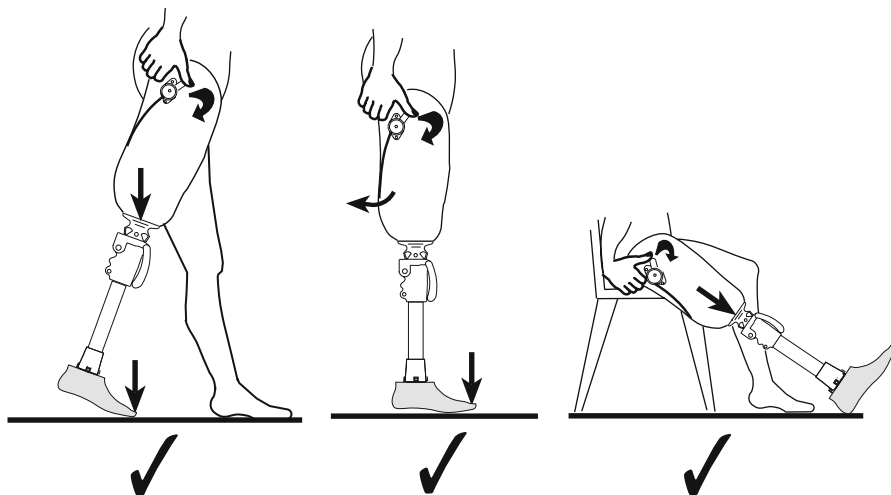


Gležnj SACH
Prevleka
P561081

8.1 Postopek sproščanja

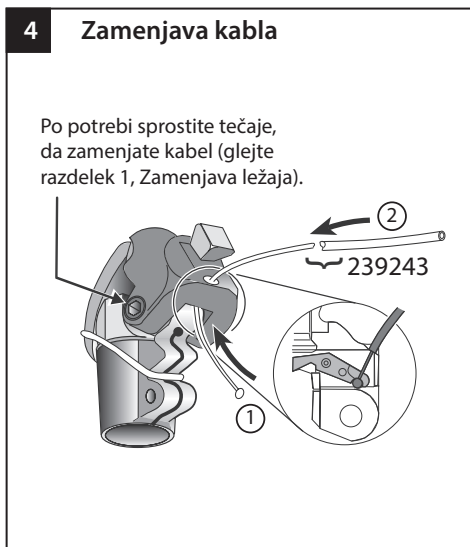
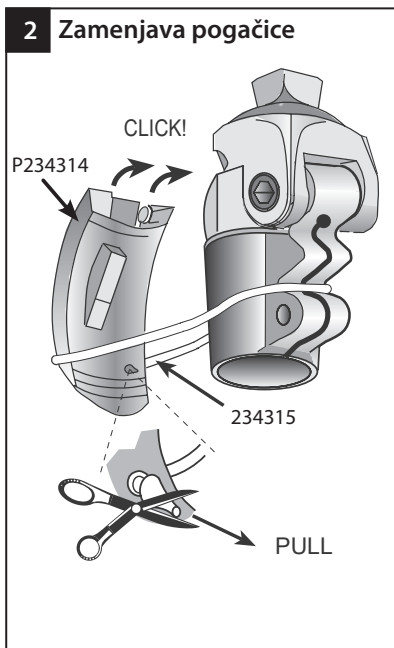
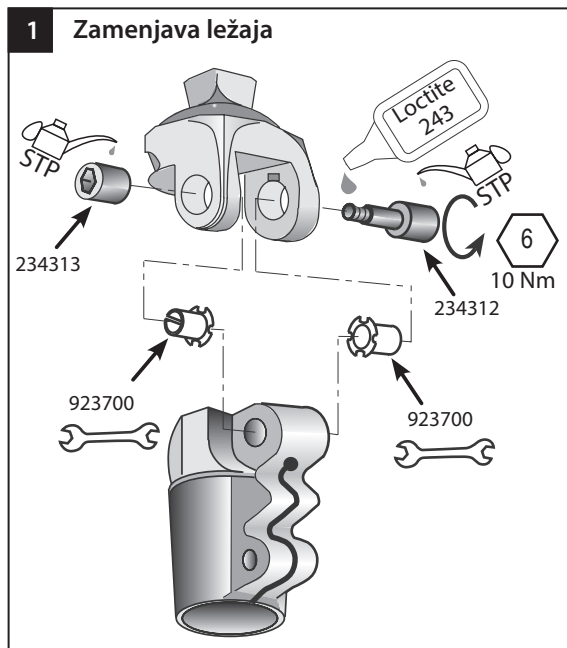
Navodila v tem poglavju so namenjena tako zdravniku kot uporabniku.

Pri sproščanju zapaha zagotovite, da koleno ni obremenjeno in je stopalo na tleh.



9 Navodila za sestavljanje

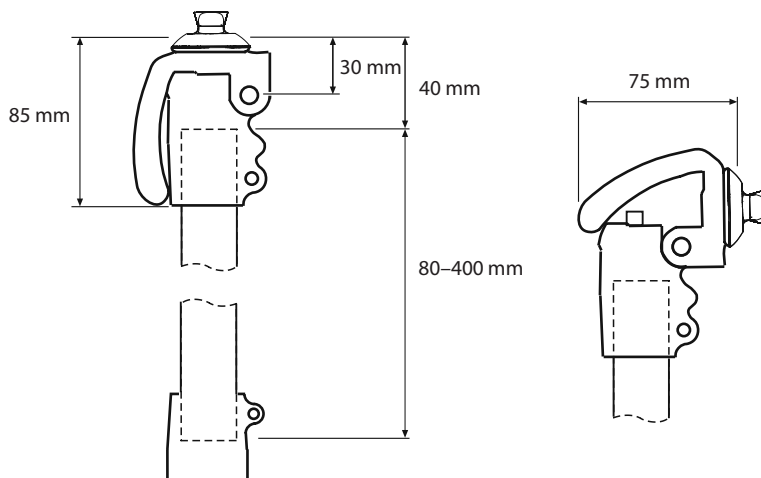
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



10 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponente:	325 g
Priporočena stopnja aktivnosti:	1/2
Največja teža uporabnika:	125 kg
Največji kot krčenja kolena:	140°
Proksimalna kotna prilagoditev:	±7°
Distalni kotni zasuk:	360°
Pritrditev s proksimalno poravnavo:	moški piramidni adapter (Blatchford)
Distalna pritrditev:	premer 30 mm
Višina sestava:	40 mm
Proksimalno od piramidnega adapterja do distalnega konca cevi [glejte spodnji diagram]	

Namestitvena dolžina



11 Podatki za naročanje

Primer naročila

Del	Številka dela
Kompaktni SAKL	P239143

Nadomestni deli

Del	Številka dela
923700	Plastični ležaj
P234314	Pogačica
234315	Držalo pogačice
234310	Blažilnik

Dodatki

Del	Številka dela
Komplet za sprostitvev stegna (samo sprostitutvena ročica)	P239443
Kabel za sprostitvev stegna	239243

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	28
1 Описание и предназначение	29
2 Информация относно безопасността.....	30
3 Устройство.....	31
4 Функция.....	31
5 Поддръжка	32
6 Ограничения в употребата	33
7 Центроване на стенд	34
8 Инструкции за монтаж.....	35
8.1 Процедура за отключване	36
9 Инструкции за монтиране.....	37
10 Технически данни.....	38
11 Информация за поръчка.....	39

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за протезно коляно с полуавтоматично заключване Compact (Compact SAKL).

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

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието представлява леко протезно коляно, което е особено подходящо за лица с ниско ниво на мобилност, на които е необходима сигурността, която предоставя заключеното коляно по време на ходене.

Характеристики

- Олекотено протезно коляно с нисък профил.
- 140° флексия на коляното
- Заклучване със звучно „изщракване“ при пълна екстензия
- Механизъм за освобождаване на бедрото

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат ниво на мобилност 1 или 2. 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.

Противопоказания

Изделието не е предназначено за ползване с въртящ се диск над него.

Клинични ползи

- Леката конструкция на изделието осигурява възможност за стабилно придвижване.
- Автоматично заключване при екстензия за сигурност по време на ходене.
- При сядане кабелът за освобождаване на бедрото осигурява лесен и достъпен начин за освобождаване на коляното във флексия.

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 или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/ протезиста.



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



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода.



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



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



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



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



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



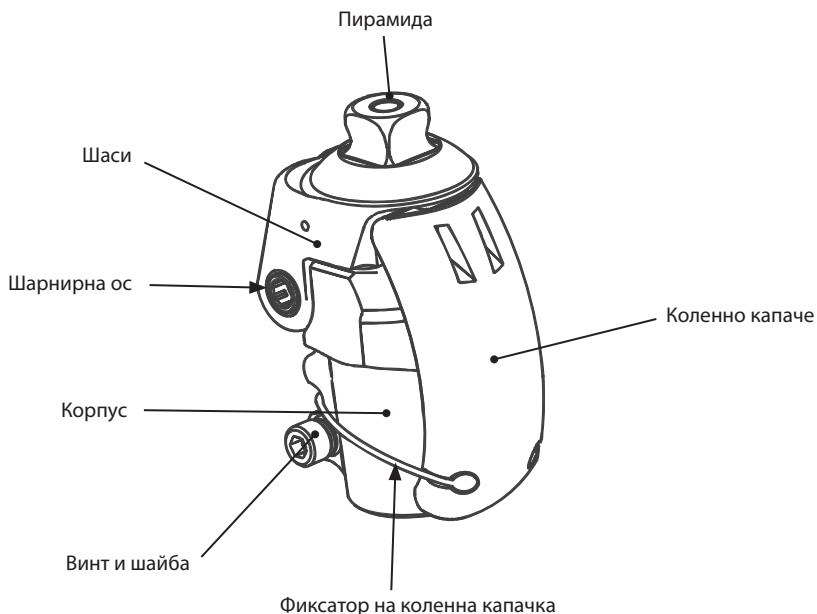
Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|-------------------------------|--|
| • Пирамида | Неръждаема стомана |
| • Шаси | Алуминий |
| • Шарнирна ос | Неръждаема стомана |
| • Корпус | Алуминий, закалена стомана, фосфорен бронз |
| • Винт и шайба | Неръждаема стомана |
| • Фиксатор на коленна капачка | Полиуретан |
| • Коленна капачка | Найлон |

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието се заключва в пълна екстензия със звучно „изщракване“, като така осигурява сигурност при ходене със заключено коляно.

Изделието остава заключено в пълна екстензия до натискане на лоста за освобождаване, който позволява огъване на коляното при седане. Лостът за освобождаване, закрепен към приемната гилза на протезата, задейства механизма за освобождаване на изделието чрез свързващ кабел.

Забележка... Заключващият механизъм на коляното не трябва да се освобождава по време на ходене.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

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

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

Почистване

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

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 всички винтове и ги почистете и монтирайте отново, ако е необходимо.
- При наличие на медиално-латерално (ML) люлеене може да смените сините пластмасови лагери (923700) – вж. *Инструкции за монтиране*
- При наличие на предно-задно (AP) люлеене може да смените буферите (234310) – вж. *Инструкции за монтиране*
- Ако кабелът е разтегнат, отстранете копчето на лоста за управление и развийте стопорния винт на скобата за кабела.
Докато лостът за управление е вдигнат, изпънете кабела, без да задействате палеца, и затегнете стопорния винт отново, като преди това нанесете Loctite 222. Изрежете излишния кабел, ако е необходимо, като оставите достатъчно дължина за регулиране в бъдеще, сгънете към лоста и поставете отново копчето.
Вижте също инструкциите за употреба на 938120 „Освобождение на бедрото“.

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 протезното стъпало, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат съобщавани на лекаря/протезиста (например прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

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

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

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- намалена поддръжка по време на опорната фаза;
- необичаен шум или движение;
- скованост или неуспешно отключване при освобождение на бедрото.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

Околна среда

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



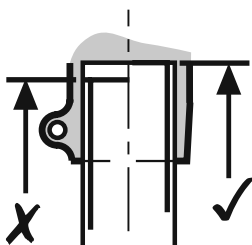
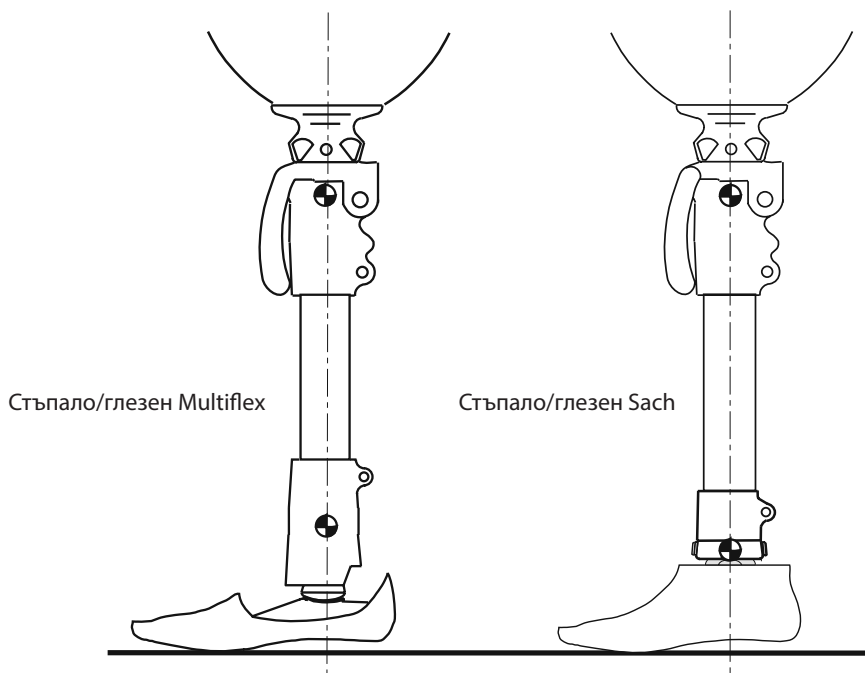
Подходящо за употреба на открито

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

7 Центроване на стенд

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

За изработване на приемна гилза използвайте позицията за височина на ESK на фиктивен блок за коленна протеза върху шпиндел за центроване.




Напасванията при центроване може да повлияят на опъването на кабела и съответно на освобождаването на коляното.



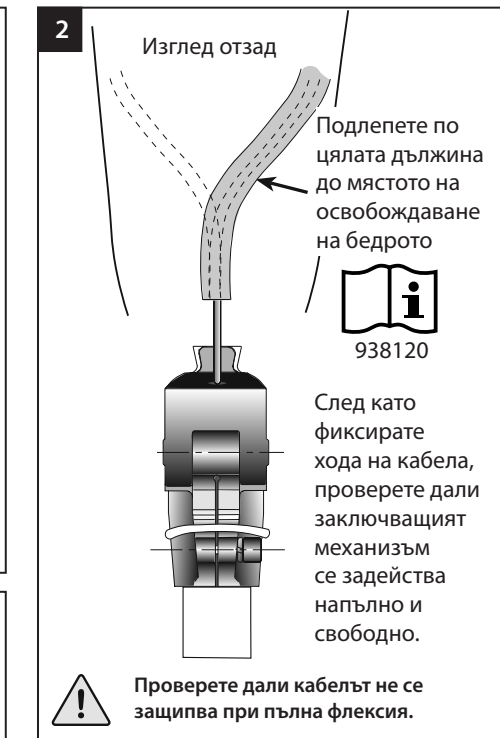
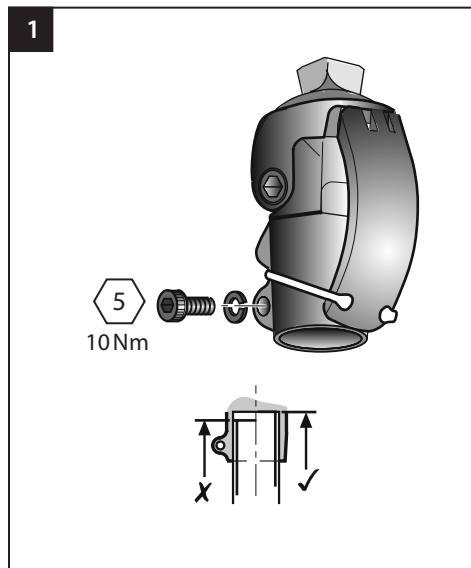
Винаги проверявайте заключването и функциите на коляното съгласно предназначението след напасване при центроване.

8 Инструкции за монтаж

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

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

 Необходимо е винаги да внимавате да не заклезите пръстите си.

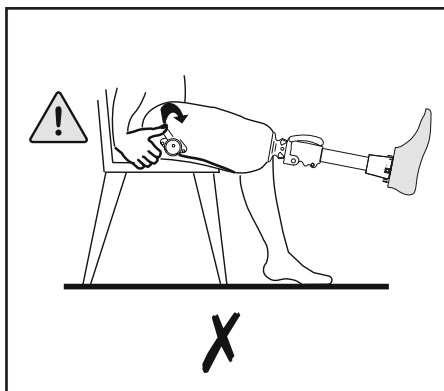
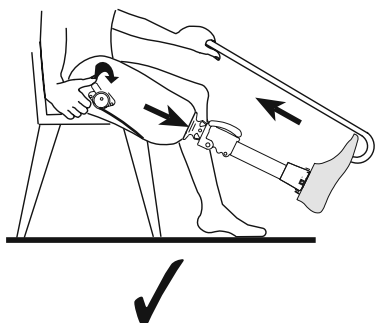
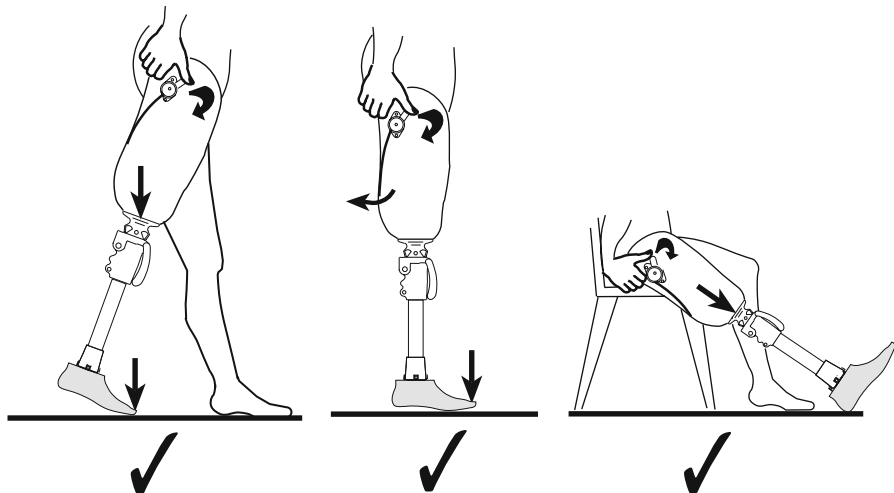


Козметична облицовка
за глезен SACH
P561081

8.1 Процедура за отключване

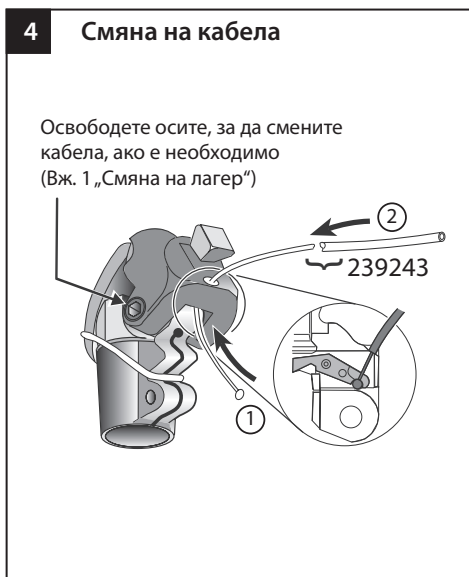
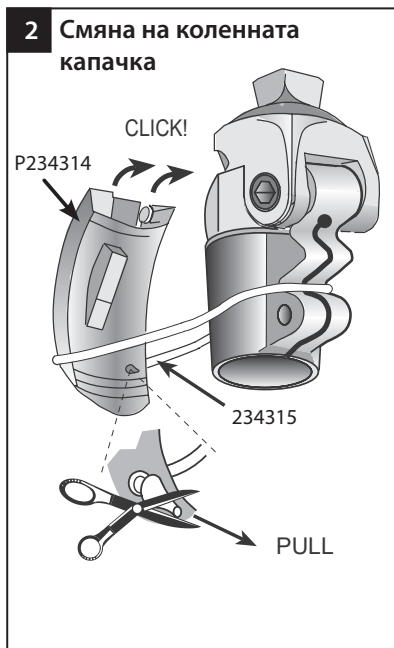
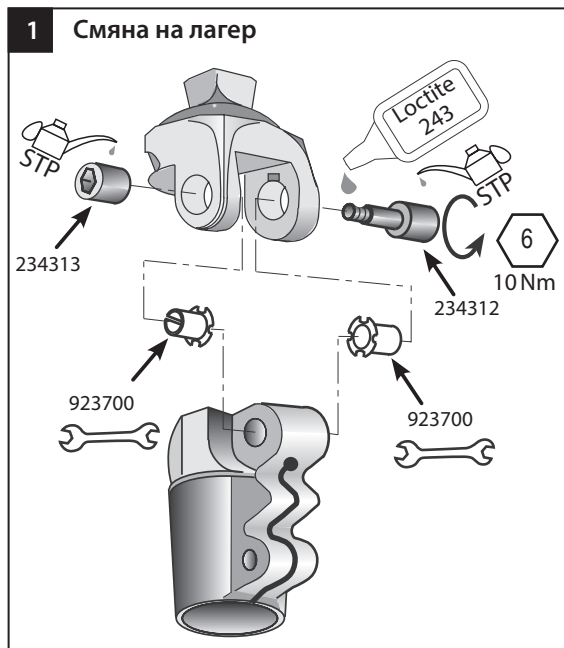
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист и за потребителя.

Уверете се, че при освобождаване на заключващия механизъм не е налице натоварване от флексия и стъпалото е върху опорната повърхност.



9 Инструкции за монтиране

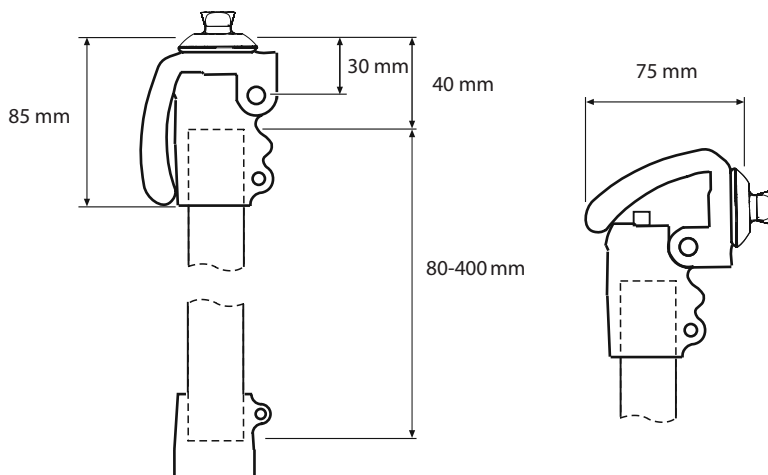
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



10 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °C до 50 °C
Тегло на елемента:	325 г
Препоръчително ниво на мобилност:	1/2
Максимално тегло на потребителя:	125 кг
Максимален ъгъл на флексия на коляното:	140°
Проксимално регулиране на ъгъла:	±7°
Дистално ъглово въртене:	360°
Проксимално закрепване за центроване:	Входяща пирамида (Blatchford)
Дистално закрепване:	Диаметър 30 мм
Височина на конструкцията:	40 мм
Проксимална пирамида към дистален край на тръбата [Вижте диаграмата по-долу]	

Монтажна дължина



11 Информация за поръчка

Примерна поръчка

Част	Каталожен номер
Compact SAKL	P239143

Резервни части

Част	Каталожен номер
923700	Пластмасов лагер
P234314	Коленно капаче
234315	Фиксатор на коленна капачка
234310	Буфер

Аксесоари

Част	Каталожен номер
Комплект за освобождаване на бедро (само лост за освобождаване)	P239443
Кабел за освобождаване на бедро	239243

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	41
1 Opis i predviđena namjena	42
2 Informacije o sigurnosti	43
3 Izvedba.....	44
4 Funkcija.....	44
5 Održavanje.....	45
6 Ograničenja uporabe.....	46
7 Početno poravnanje	47
8 Upute za postavljanje	48
8.1 Postupak otpuštanja	49
9 Upute za sklapanje	50
10 Tehnički podaci	51
11 Informacije za naručivanje.....	52

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na kompaktnu poluautomatsku blokadu koljena (Compact SAKL).

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

Primjena

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

Namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je lagano koljeno, najprikladnije za korisnike niskog stupnja aktivnosti kojima je potrebna sigurnost blokiranog koljena kod hodanja.

Značajke

- Tanko, niskoprofilno koljeno
- Fleksija koljena od 140°
- Zaključava se uz zvučni „klik“ kod potpune ekstenzije.
- Deblokada bedra

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 1 ili 2. 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 prelaznja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Kontraindikacije

Nije namijenjen uporabi s okretnom pločom iznad proizvoda.

Kliničke prednosti

- Lagan proizvod omogućava stabilan hod.
- Automatski se zaključava u ekstenziji radi sigurnosti kod hodanja.
- Kod sjedanja, kabel za deblokadu bedra omogućava lagan i dostupan način otpuštanja koljena u fleksiju.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem.



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju



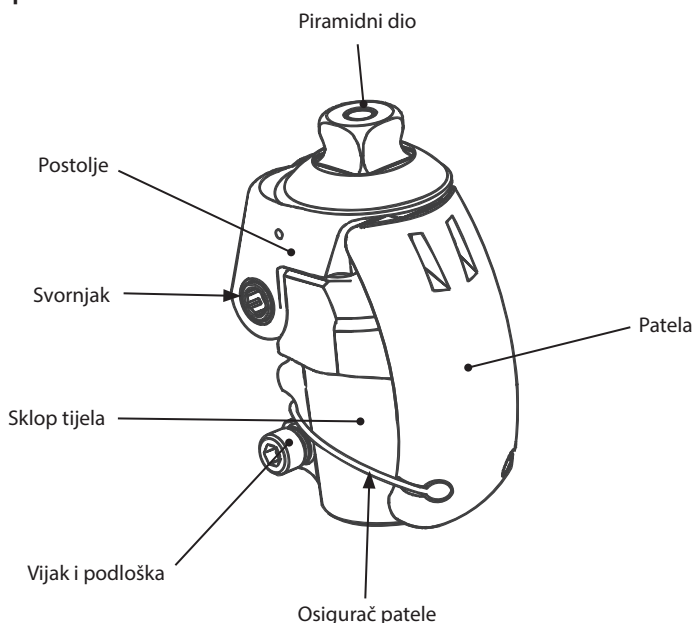
Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Piramidni dio Nehrđajući čelik
- Postolje Aluminij
- Svornjak Nehrđajući čelik
- Sklop tijela Aluminij, kaljeni čelik, fosforna bronca
- Vijak i podloška Nehrđajući čelik
- Osigurač patele Poliuretan
- Patela Najlon

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Proizvod se zaključava u potpunoj ekstenziji uz zvučni „klik“ što osigurava siguran hod s blokiranim koljenom.

Proizvod ostaje zaključan u punoj ekstenziji dok se ne pritisne poluga za otpuštanje što omogućava savijanje koljena prilikom sjedanja. Poluga za otpuštanje, spojena na protetičko ležište upravlja mehanizmom otpuštanja proizvoda pomoću priključnog kabela.

Napomena... Blokada koljena ne smije se otpustiti prilikom hodanja.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

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

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

Čišćenje

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

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 svih vijaka, čistite i ponovno sklapajte prema potrebi
- Ako se opaža ljuljanje u smjeru ML, plavi plastični ležajevi 923700 mogu se obnoviti, pogledajte *Upute za sklapanje*
- Ako se opaža ljuljanje u smjeru AP, odstojnici 234310 mogu se obnoviti, pogledajte *Upute za sklapanje*
- Ako je kabel napet, skinite gumb upravljačke poluge i otpustite stezni vijak stezaljke kabela. Uz podignutu polugu, povežite labavi dio kabela bez rukovanja zapinjačem i ponovno zategnite stezni vijak nakon što nanese te ljepljivo Loctite 222. Odrežite višak kabela ako je potrebno, vodeći računa da ostavite dovoljno za buduće prilagodbe, presavijte natrag u polugu i ponovno namjestite gumb.

Također pogledajte 938120, upute za uporabu *Deblokada bedra*.

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

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

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

Sve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Smanjenu potporu prilikom stava
- Bilo kakve neobične zvukove ili pokrete
- Ukočenost ili nemogućnost otpuštanja iz blokiranja u debljaci bedra.

6 Ograničenja uporabe

Predviden rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima. Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

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

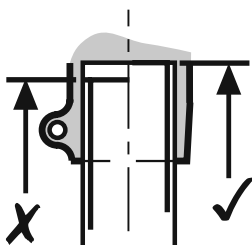
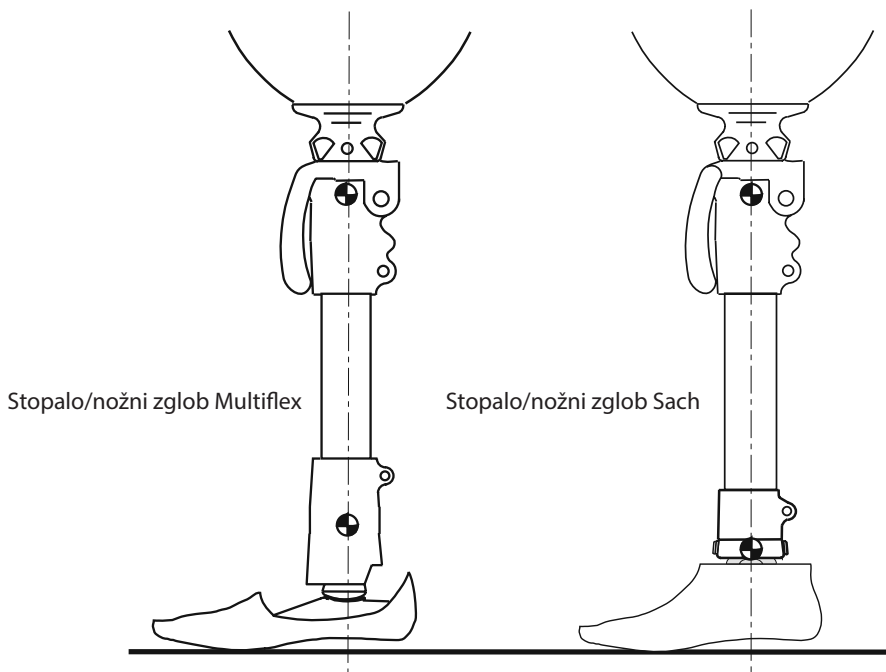
Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C.



7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Za izradu ležišta upotrijebite visinu položaja ESK na kalupu blokade koljena na škripcu za poravnanje.




Prilagodbe poravnanja mogu utjecati na napetost kabela i shodno tome otpuštanje koljena.



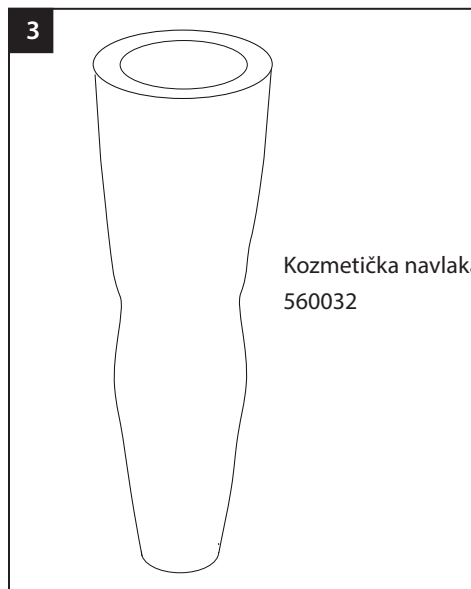
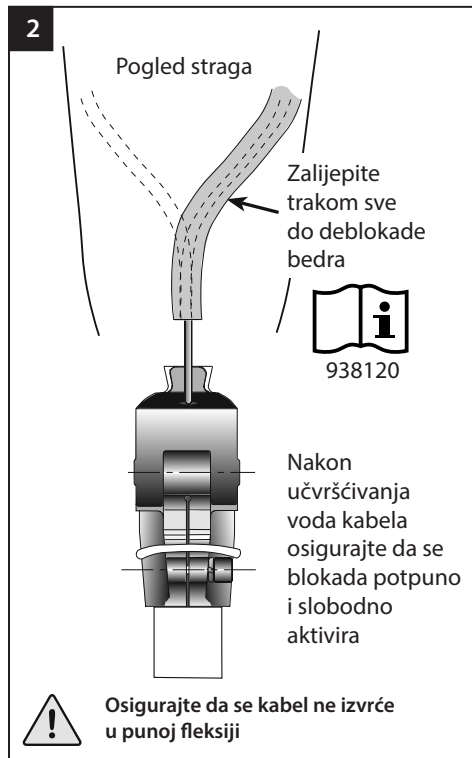
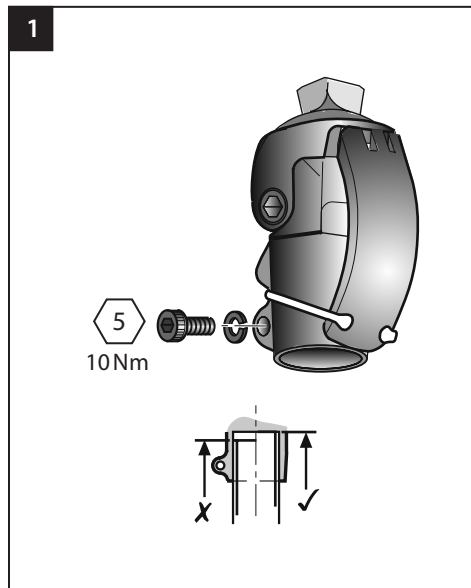
Uvijek provjerite blokade koljena i funkcije prema namjeni nakon prilagodbi poravnanja.

8 Upute za postavljanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

 U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

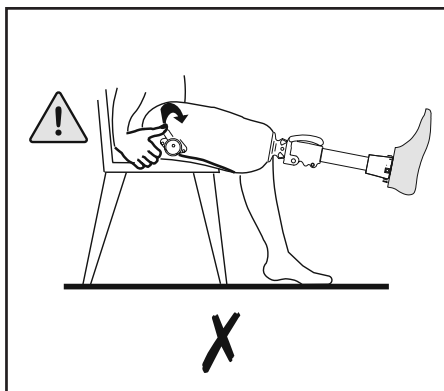
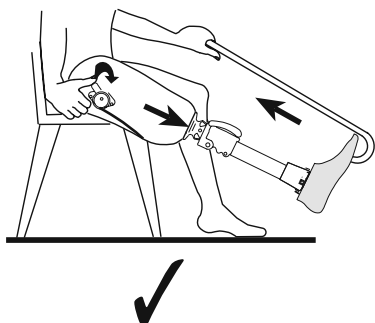
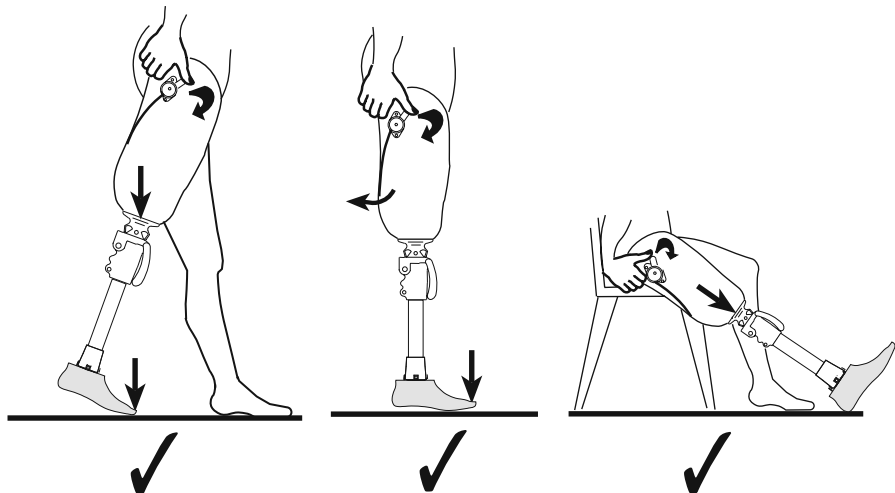


Oplata nožnog zgloba SACH
P561081

8.1 Postupak otpuštanja

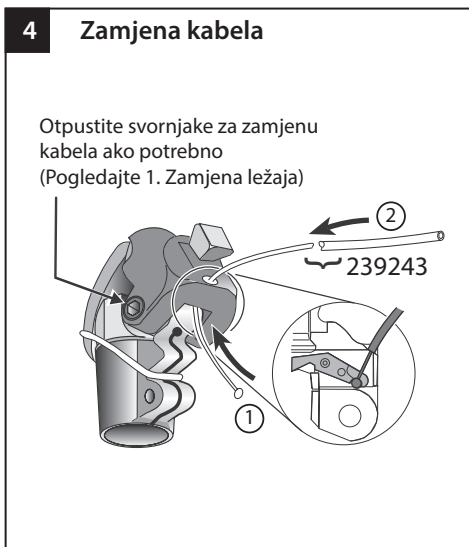
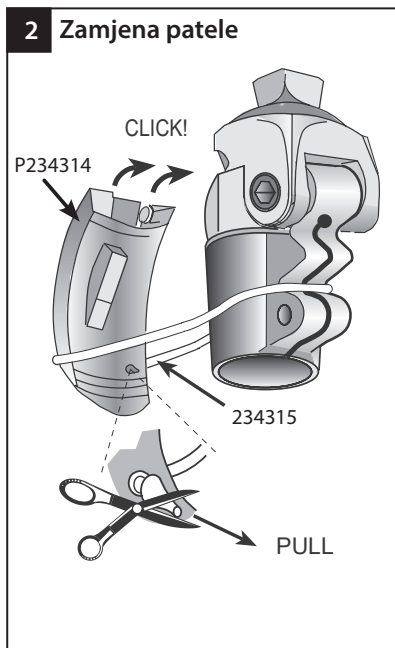
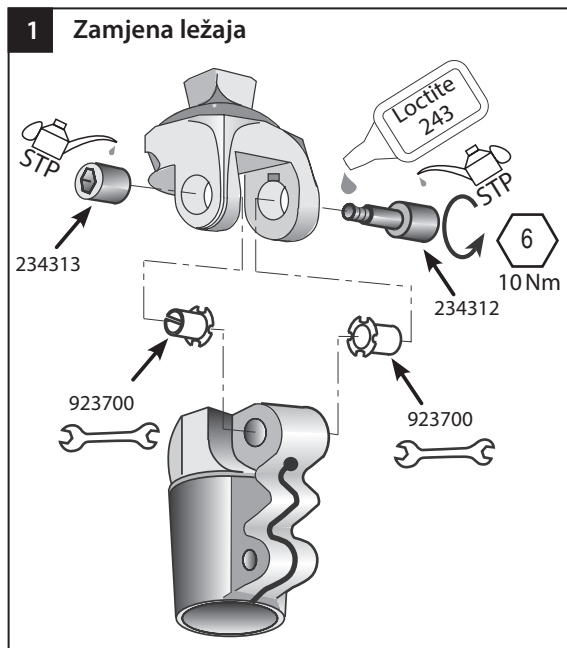
Upute u ovom odjeljku namijenjene su zdravstvenom djelatniku i korisniku.

Prilikom otpuštanja blokade osigurajte da se ne primjenjuje opterećenje fleksije i da je stopalo na tlu.



9 Upute za sklapanje

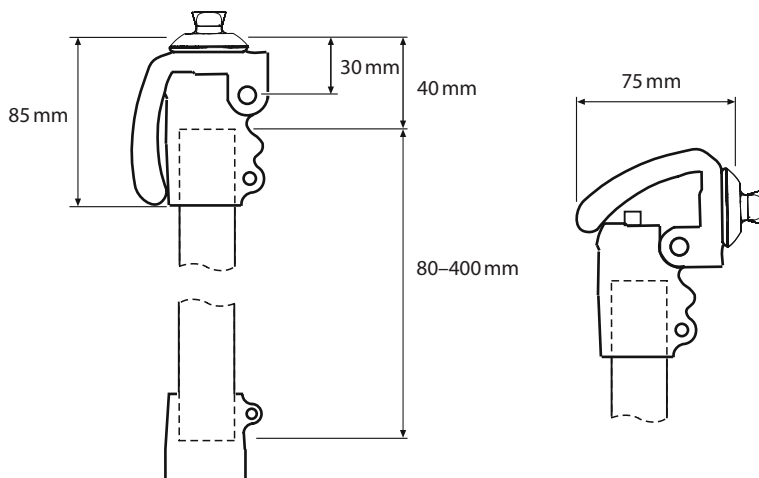
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



10 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	325 g
Preporučeni stupanj aktivnosti:	1/2
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	125 kg
Maksimalni nagib fleksije koljena:	140°
Prilagodba proksimalnog nagiba:	±7°
Distalno kutno zakretanje:	360°
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Muški piramidni dio (Blatchford)
Distalni priključak:	promjera 30 mm
Visina izvedbe:	40 mm
Proksimalni piramidni dio do kraja distalne cijevi	
[Pogledajte crtež ispod]	

Duljina prilagođavanja



11 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

Dio	Broj dijela
Compact SAKL	P239143

Zamjenski dijelovi

Dio	Broj dijela
923700	Plastični ležaj
P234314	Patela
234315	Osigurač patele
234310	Odstojnik

Pribor

Dio	Broj dijela
Komplet deblokade bedra (samo poluga za otpuštanje)	P239443
Kabel za deblokadu bedra	239243

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	54
1 Opis a zamýšľaný účel	55
2 Informácie o bezpečnosti.....	56
3 Konštrukcia.....	57
4 Funkcia.....	57
5 Údržba.....	58
6 Obmedzenie používania	59
7 Zarovnanie osadenia.....	60
8 Návod na osadenie.....	61
8.1 Postup pri odomykaní	62
9 Návod na montáž.....	63
10 Technické údaje	64
11 Informácie pri objednávaní	65

1 Opis a zamýšľaný účel

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

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na kompaktnú poloautomatickú kolennú zámku (Compact SAKL).

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je ľahké koleno ideálne pre osoby s nízkou úrovňou aktivity, ktoré počas chôdze potrebujú istotu zamknutého kolena.

Vlastnosti

- Úzke nízkoprofilové koleno
- Ohyb kolena o 140°
- Pri úplnom vystretí sa zamkne a ozve sa cvaknutie
- Uvoľnenie na stehne

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 1 alebo 2. 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.

Kontraindikácie

Nepoužívajte s otočným mechanizmom nad pomôckou.

Klinické výhody

- Ľahká pomôcka, ktorá zabezpečuje stabilnú chôdzu.
- Pri vystretí sa automaticky zamkne a umožní bezpečnú chôdzu.
- Pri sedení predstavuje uvoľňovací kábel na stehne jednoduchý a dostupný spôsob uvoľnenia kolena do ohybu.

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 alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



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



Pomôcka nie vhodná na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte.



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



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



Upozorňujeme na riziko zachytenia prstov



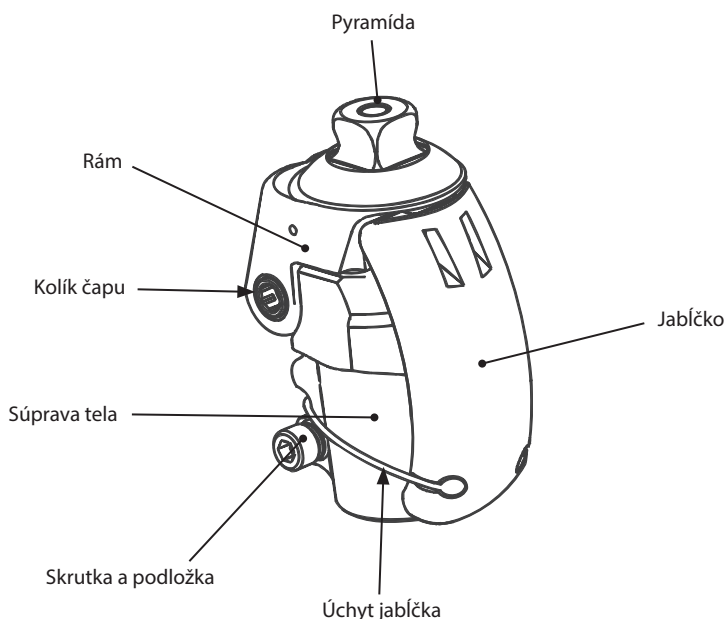
Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Pyramída Nehrdzavejúca oceľ
- Rám Hliník
- Otočný kolík (čap) Nehrdzavejúca oceľ
- Súprava tela Hliník, kalená oceľ, fosforový bronz
- Skrutka a podložka Nehrdzavejúca oceľ
- Úchyt jabĺčka Polyuretán
- Jabĺčko Nylon

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka sa pri úplnom vystretí zamkne, pričom sa ozve cvaknutie. Umožňuje bezpečnú chôdzu so zamknutým kolenom.

Pomôcka zostane zamknutá a úplne vystretá, kým nestlačíte uvoľňovaciu páčku, čo kolenu umožní ohyb pri sedení. Uvoľňovacia páčka pripustená k protetickému lôžku káblovým spojom ovláda uvoľňovací mechanizmus pomôcky.

Poznámka... Kolenná zámka by sa nemala uvoľňovať počas chôdze.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

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

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

Čistenie

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

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 všetkých skrutiek. V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite
- Ak vidno ML otrasy, možno bude potrebné vymeniť modré plastové nosné plochy 923700, pozri *Návod na montáž*.
- Ak vidno AP otrasy, možno bude potrebné vymeniť tlmiace prvky 234310, pozri *Návod na montáž*.
- Ak sa kábel natiahol, uvoľnite koliesko ovládacej páčky a uvoľnite nastavovaciu skrutku na svorke kábla.

So zdvihnutou páčkou uchopte uvoľnenú časť kábla bez manipulovania so západkou a po nanosení Loctite 222 dotiahnite nastavovaciu skrutku. Ak treba, nadbytočný kábel odrežte, no nechajte dostatočné množstvo na budúce nastavenie, zviňte ho do páčky a znovu namontujte koliesko.

Pozrite si aj návod na použitie 938120 *Uvoľnenie stehna*.

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

Používateľovi odporučte pomôcku pravidelne kontrolovať zrakom. Opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, treba nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

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

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- menšia opora v stojí;
- nezvyčajný zvuk alebo pohyb;
- tuhosť alebo neuvoľnenie zámky pri uvoľňovaní na stehne.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

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

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny.

Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

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

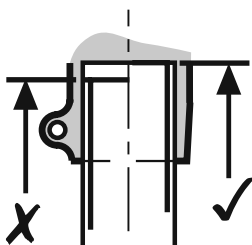
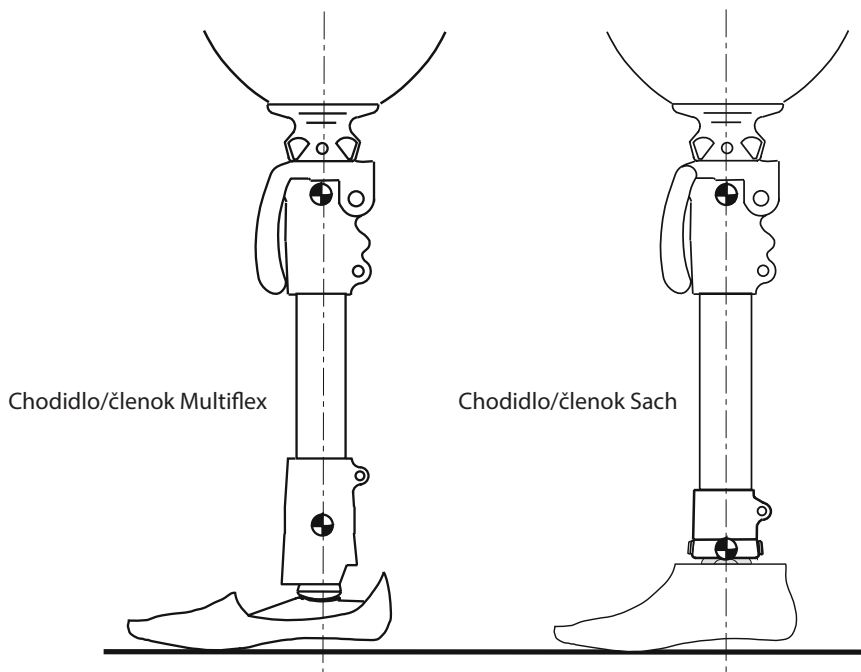


Možno používať v exteriéri

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pri výrobe lôžka na makete kolena na zarovnávacom mandreli použite výškovú polohu ESK.




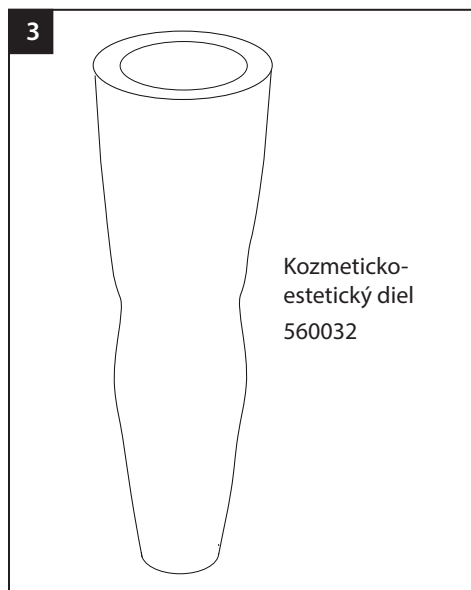
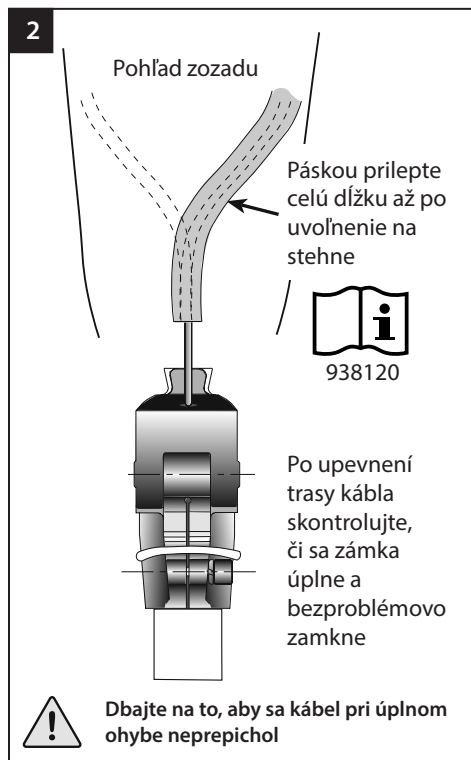
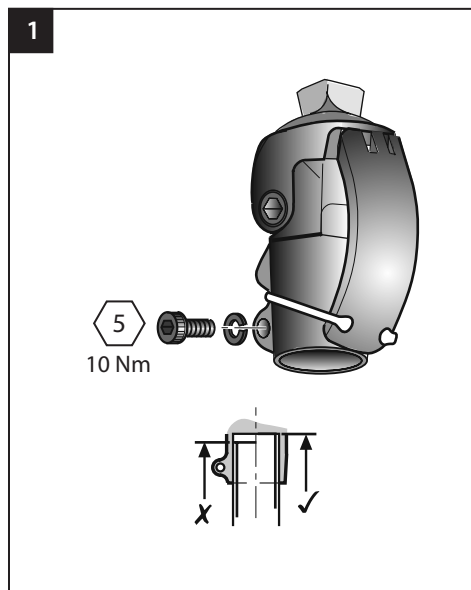
- ⚠ **Nastavenie zarovnania môže mať vplyv na napnutie kábla a v dôsledku toho aj na uvoľnenie kolena.**
- ⚠ **Po nastavení zarovnania vždy kontrolujte zámku kolena a správne fungovanie.**

8 Návod na osadenie

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

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

 **Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.**

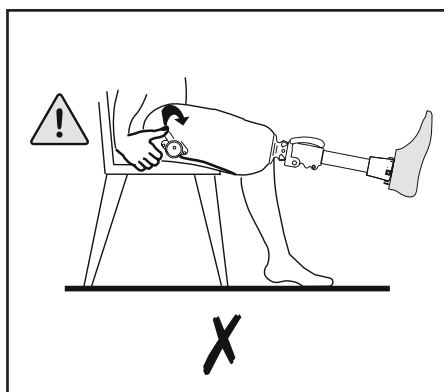
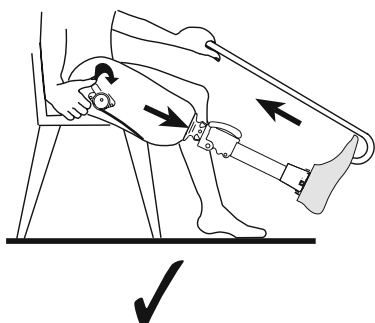
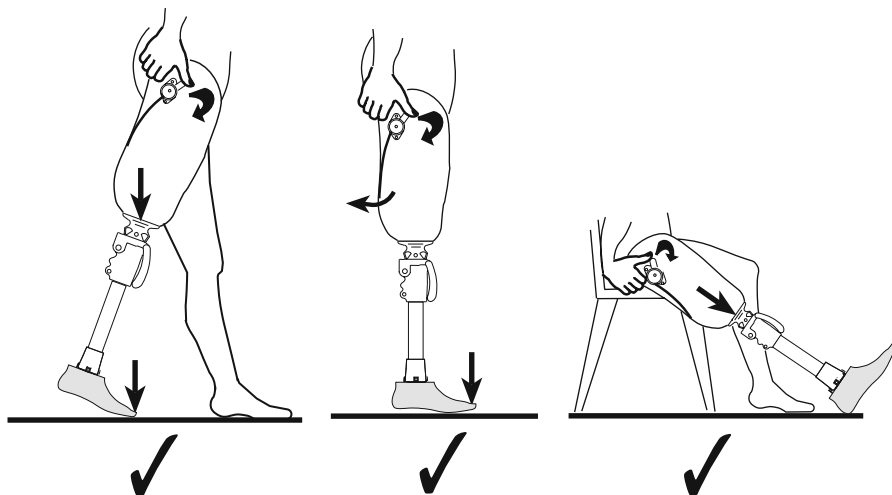


Kryt
členka SACH
P561081

8.1 Postup pri odomykaní

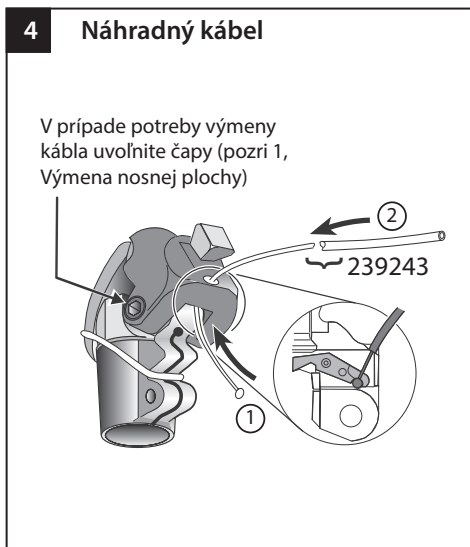
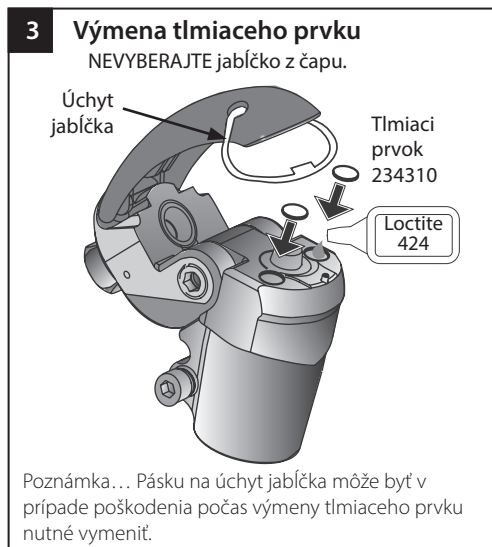
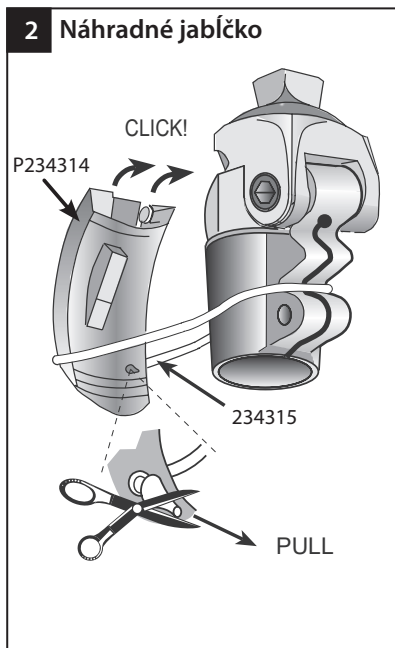
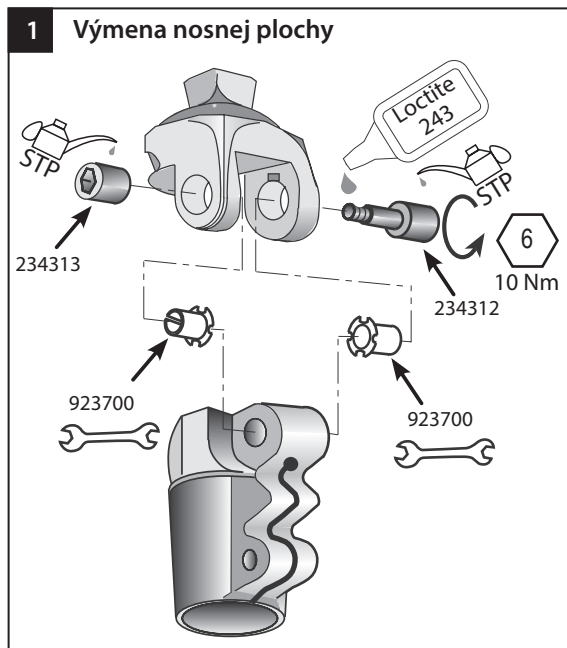
Pokyny v tejto časti sú pre odborníka a používateľa.

Pri uvoľňovaní zámky dbajte na to, aby nebolo zaťažené koleno ohnuté a aby chodidlo bolo na zemi.



9 Návod na montáž

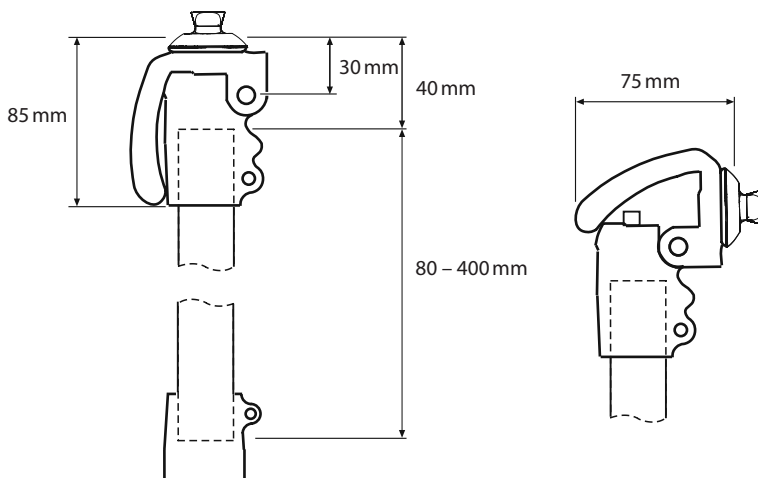
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



10 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	325 g
Odporúčaná úroveň aktivity:	1/2
Maximálna hmotnosť používateľa:	125 kg
Maximálny uhol ohybu kolena:	140°
Nastavenie proximálneho uhla:	±7°
Distálna uhlová rotácia:	360°
Diel na proximálne zarovnanie:	Samčia pyramída (Blatchford)
Distálne pripojenie:	Priemer 30 mm
Výška konštrukcie:	40 mm
Pyramída pri zadnom konci rúrky [Pozri nákres nižšie]	

Dĺžka osadenia



11 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

Diel	Číslo dielu
Compact SAKL	P239143

Náhradné diely

Diel	Číslo dielu
923700	Plastová nosná plocha
P234314	Jabĺčko
234315	Úchyt jabĺčka
234310	Tlmiaci prvok

Príslušenstvo

Diel	Číslo dielu
Uvoľňovacia súprava na stehne (len uvoľňovacia páčka)	P239443
Uvoľňovací kábel na stehne	239243

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 štruktúrálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie 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.....	67
1 Leírás és tervezett felhasználás	68
2 Biztonsági információk.....	69
3 Felépítés	70
4 Működés.....	70
5 Karbantartás.....	71
6 A használatot érintő korlátozások.....	72
7 Szintillesztés.....	73
8 Illesztési útmutató	74
8.1 A zár kioldásának folyamata.....	75
9 Összeszerelési utasítások.....	76
10 Műszaki adatok	77
11 Rendelési információk.....	78

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Kompakt félautomata térdzárra (Compact Semi-Automatic Knee Lock, Compact SAKL) utal.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz könnyű térdprotézis, ideális olyan alacsony aktivitási szintű személyeknek, akiknek járás közben szükségük van a zárolt térd adta biztonságra.

Jellemzők

- Vékony, alacsony profilú térd
- 140°-os térdflexió
- A térd teljes kinyújtásakor hallható kattanással zárol
- Combioldás

Aktivitási szint

Ez az eszköz olyan felhasználók számára javasolt, akiknél fennáll a lehetősége az 1–2. aktivitási szint elérésének. 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.

Ellenjavallatok

Nem használható az eszköz fölött forgólappal.

Klinikai előnyök

- A könnyű eszköz stabil járást biztosít.
- Járás során a biztonság érdekében automatikusan záródik extenzióban.
- Üléskor a combkioldó kábel egyszerű és hozzáférhető módot biztosít a térd flexióba való kioldásához.

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 vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



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



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



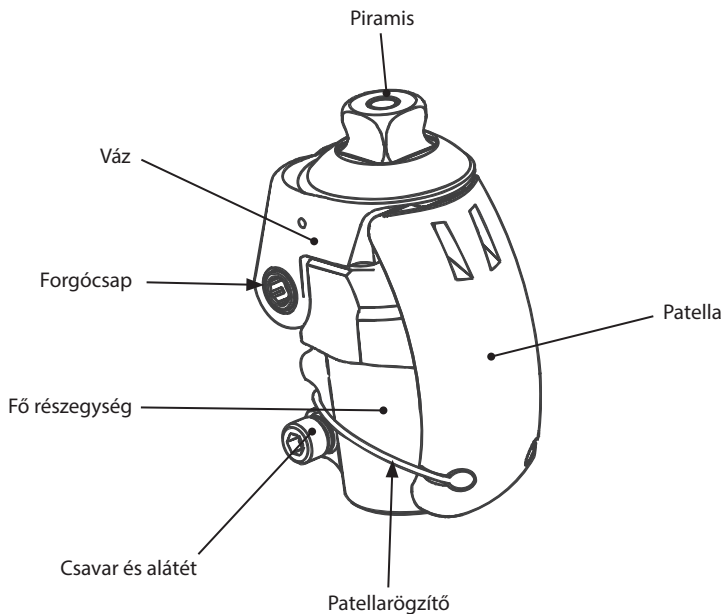
Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Piramis rozsdamentes acél
- Váz alumínium
- Forgócsap rozsdamentes acél
- Fő részegység alumínium, edzett acél, foszforbronz
- Csavar és alátét rozsdamentes acél
- Patellarögzítő poliuretán
- Patella nejlon

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz a térd teljes kinyújtásakor hallható kattanással záródik, ami lehetővé teszi a biztonságos járást zárolt térdrel.

Az eszköz teljes extenzióban zárolva marad a kioldókar lenyomásáig, ami lehetővé teszi a térd hajlítását leüléshez. A protézistokhoz csatlakoztatott kioldókar csatlakozókábelén keresztül működteti az eszköz kioldómechanizmusát.

Megjegyzés... A térdzárát tilos kioldani járás közben.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

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

Tisztítás

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

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 az összes csavar szorosságát, szükség esetén tisztítsa meg és szerelje össze újra
- Ha ML ringás van jelen, a 923700 kék műanyag csapágy kicserélhető, lásd Összeszerelési utasítások
- Ha AP ringás van jelen, a 234310 ütköző kicserélhető, lásd Összeszerelési utasítások
- Ha a kábel megnyúlt, vegye le a kezelőkar gombját, és lazítsa meg a kábelbilinc csavarját. A kar felső állása mellett emelje meg a laza kábelt a rögzítőhorog működtetése nélkül, használjon Loctite 222 csavarrögzítőt, és húzza meg újra a csavart. Ha szükséges, vágja le a fölösleges kábelt, elegendő hosszt hagyva a későbbi beállításhoz, hajtsa vissza a karba, és helyezze vissza a gombot.
Lásd a 938120 Combkioldás használati utasítást is.

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

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy a lábfej rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló kopás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszán tartó expozíció miatt).

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

Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- Csökkent támasz állás során
- Bármilyen szokatlan zaj vagy mozgás
- Merevség vagy a zár nem old ki combkioldás során

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák. A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

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

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

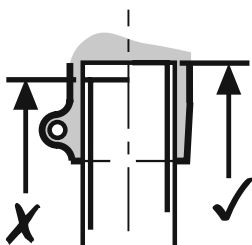
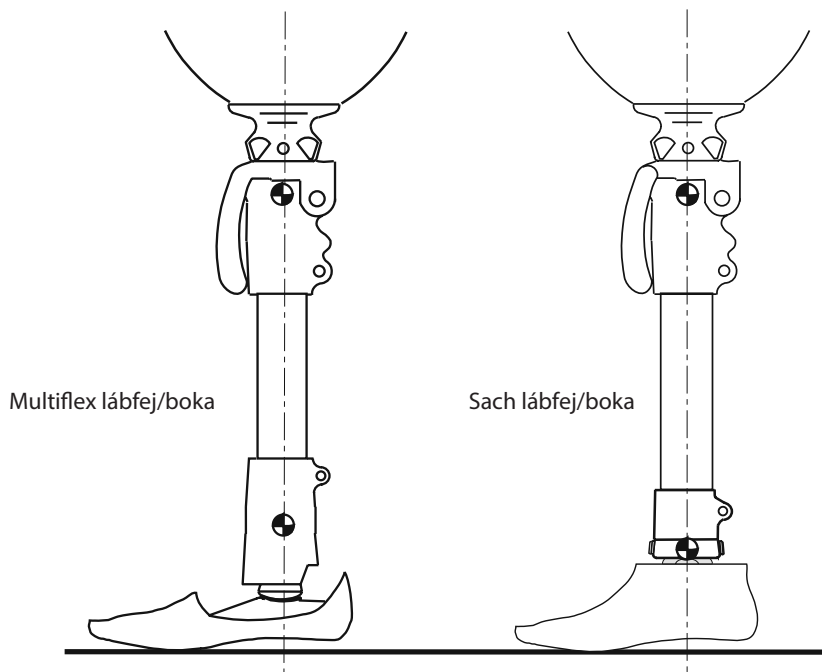


Szabadtéri használatra alkalmas

7 Szintillesztés

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

A tok gyártásához használjon ESK magasságpozicionálást az igazítótüskére helyezett térd próbabábun.



A beállítási igazítások befolyásolhatják a kábel feszülését, ennek következtében a térd kioldását.



A beállítási igazítások után mindig ellenőrizze, hogy a térd a tervezettek szerint zár és működik.

8 Illesztési útmutató

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

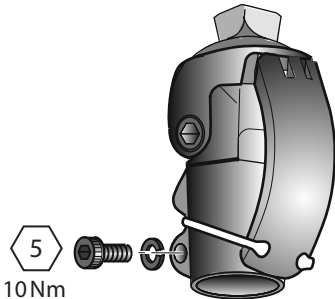


Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.

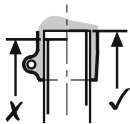


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

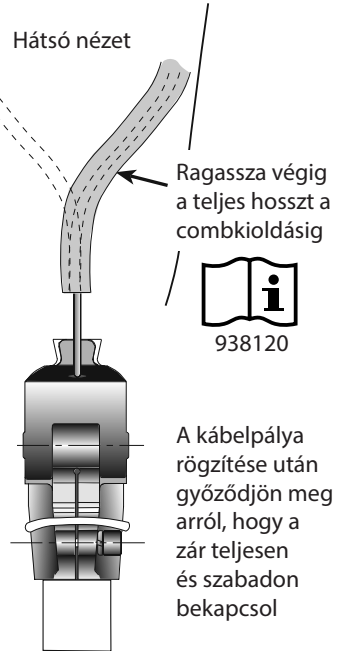
1



10Nm



2



Hátsó nézet

Ragassza végig a teljes hosszt a combkioldásig



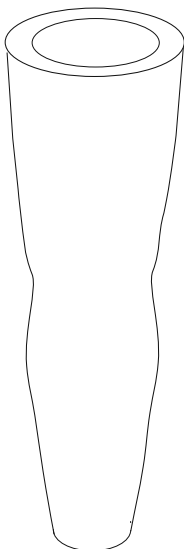
938120

A kábelpálya rögzítése után győződjön meg arról, hogy a zár teljesen és szabadon bekapcsol



Ügyeljen arra, hogy a kábel ne csípődjön be teljes flexiónál

3



Kozmézis
560032

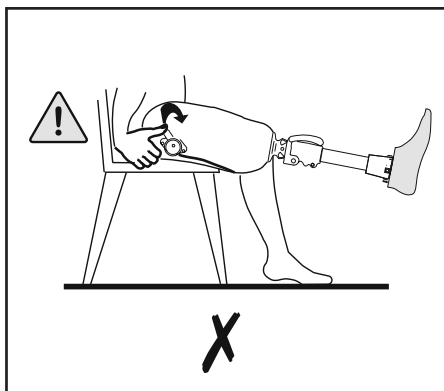
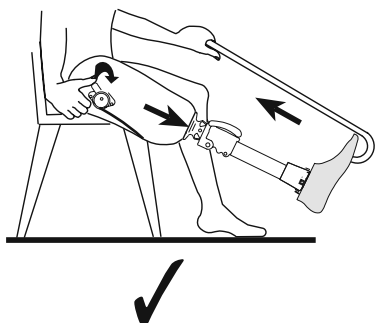
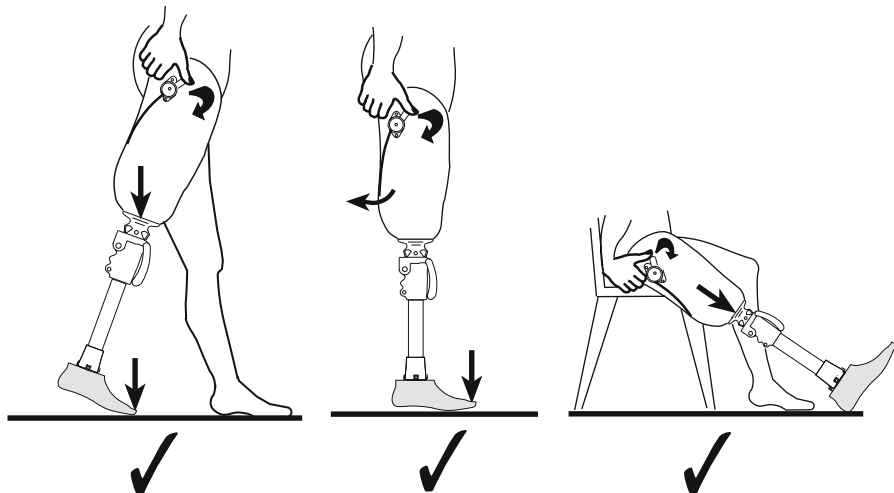


SACH boka
Borítás
P561081

8.1 A zár kioldásának folyamata

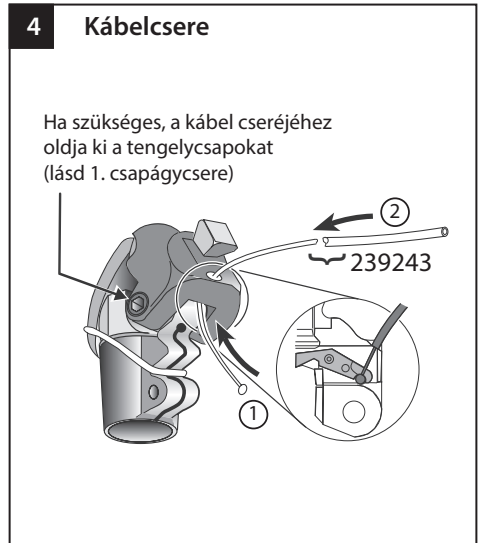
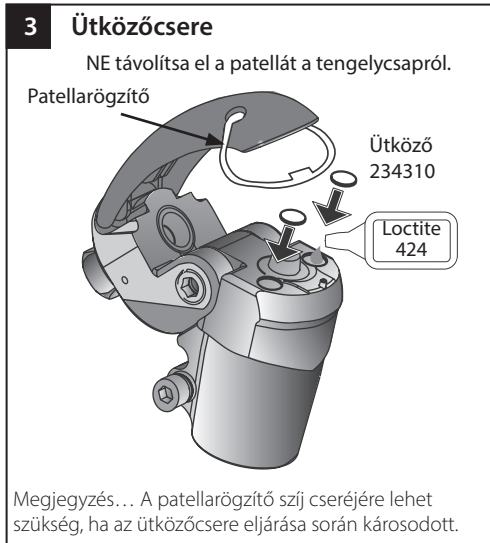
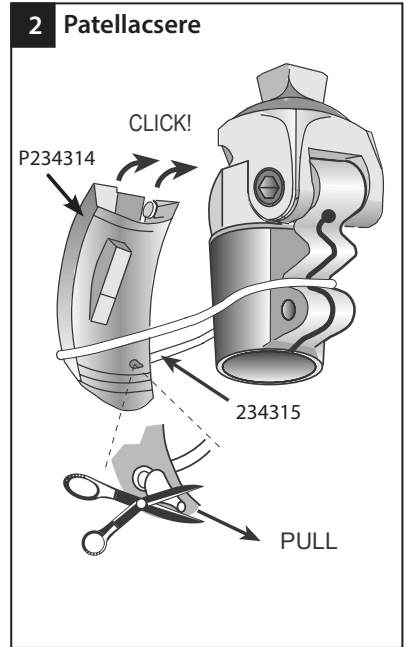
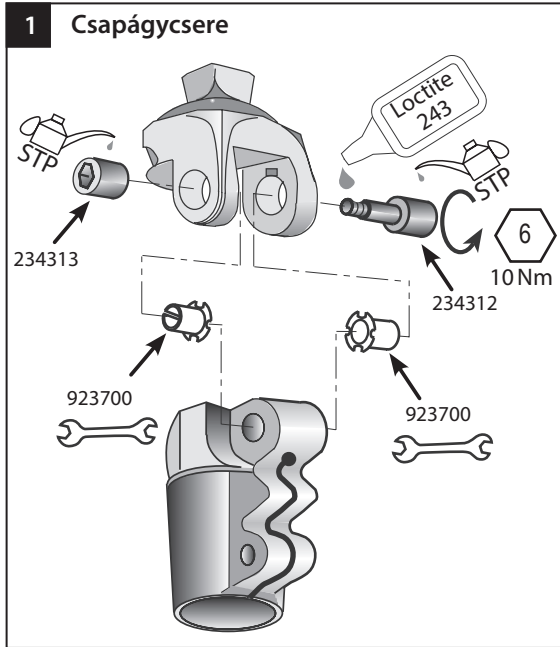
Az ebben a szakaszban található utasítások az orvos és a felhasználó használatára szolgálnak.

A zár kioldásakor ügyeljen arra, hogy ne alkalmazzon flexiós terhelést, és a lábfej a talajon legyen.



9 Összeszerelési utasítások

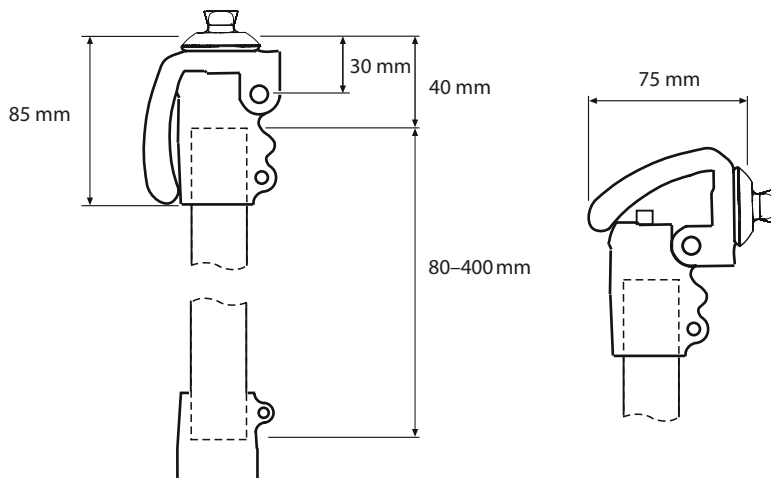
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



10 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	325 g
Ajánlott aktivitási szint:	1/2
A felhasználó maximális súlya:	125 kg
Maximális térdhajlítási szög:	140°
Proximális szögbeállítás	±7°
Disztális, szöget bezáró forgatás:	360°
Proximális igazítás csatlakozása:	csatlakozódugós piramis (Blatchford)
Disztális tartozék:	30 mm átmérő
A szerkezet magassága:	40 mm
Proximális piramis a disztális csővéig [Lásd az alábbi ábrát]	

Illesztési magasság



11 Rendelési információk

Megrendelési példa

Alkatrész	Alkatrészszám
Compact SAKL	P239143

Cserealkatrészek

Alkatrész	Alkatrészszám
923700	Műanyag csapágy
P234314	Patella
234315	Patellarögzítő
234310	Ütköző

Tartozékok

Alkatrész	Alkatrészszám
Combkioldó készlet (csak kioldókar)	P239443
Combkioldó kábel	239243

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	80
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	81
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	82
3 Κατασκευή.....	83
4 Λειτουργία	83
5 Συντήρηση.....	84
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	85
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση	86
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	87
8.1 Διαδικασία εκκλειδώματος.....	88
9 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	89
10 Τεχνικά στοιχεία.....	90
11 Πληροφορίες παραγγελίας.....	91

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο Compact Semi-Automatic Knee Lock (Compact SAKL).

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου. Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή είναι ένα ελαφρύ γόνατο, ιδανικό για άτομα με χαμηλό επίπεδο σωματικής δραστηριότητας που χρειάζονται την ασφάλεια ενός κλειδωμένου γόνατος κατά το περπάτημα.

Χαρακτηριστικά

- Λεπτό γόνατο χαμηλού προφίλ
- Κάμψη γόνατος 140 °
- Κλειδώνει με ένα ηχητικό «κλικ» στην πλήρη έκταση
- Απελευθέρωση μηρού

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 1 ή 2. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Αντενδείξεις

Δεν είναι κατάλληλο για χρήση με μηχανισμό περιστροφής πάνω από τη συσκευή.

Κλινικά οφέλη

- Ελαφριά συσκευή που παρέχει σταθερό βάδισμα.
- Κλειδώνει αυτόματα σε έκταση για ασφάλεια κατά το περπάτημα.
- Για να καθίσει ο χρήστης, το καλώδιο απελευθέρωσης μηρού παρέχει μια εύκολη και προσβάσιμη μέθοδο απελευθέρωσης του γόνατος σε κάμψη.

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 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.



Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί.



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



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



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



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



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή



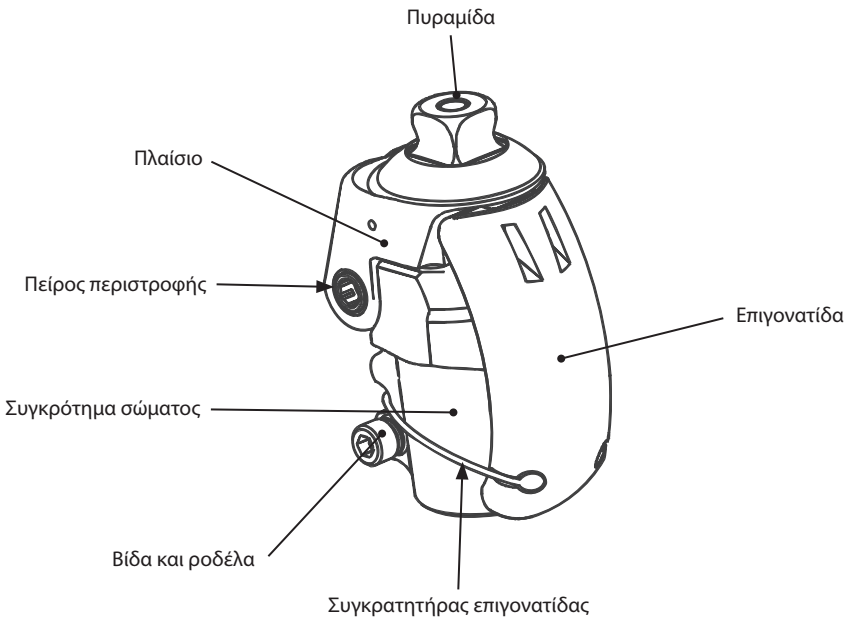
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Πυραμίδα Ανοξείδωτος χάλυβας
- Πλαίσιο Αλουμίνιο
- Πείρος περιστροφής Ανοξείδωτος χάλυβας
- Συγκρότημα σώματος Αλουμίνιο, σκληρυμένος χάλυβας, φωσφορούχος ορείχαλκος
- Βίδα και ροδέλα Ανοξείδωτος χάλυβας
- Συγκρατητήρας επιγονατίδας Πολυουρεθάνη
- Επιγονατίδα Νάιλον

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή κλειδώνει σε πλήρη έκταση με ένα ηχητικό κλικ που επιτρέπει την ασφαλή βάδιση με κλειδωμένο γόνατο.

Η συσκευή παραμένει ασφαλισμένη σε πλήρη έκταση μέχρι να πιεστεί ο μοχλός απελευθέρωσης, επιτρέποντας στο γόνατο να λυγίσει για να καθίσει ο χρήστης. Ο μοχλός απελευθέρωσης, ο οποίος είναι προσαρτημένος στην προσθετική θήκη, χειρίζεται τον μηχανισμό απελευθέρωσης της συσκευής μέσω ενός καλωδίου σύνδεσης.

Σημείωση... Το κλειδώμα του γόνατος δεν πρέπει να απελευθερώνεται κατά το περπάτημα.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

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

Καθαρισμός

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

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

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

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

- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες, καθαρίστε και επανασυναρμολογήστε, αν χρειάζεται
- Αν διαπιστώσετε Μ/Π παλινδρόμηση, ίσως χρειάζεται να αλλαχτούν οι μπλε πλαστικοί τριβείς 923700, βλ. *Οδηγίες συναρμολόγησης*
- Αν διαπιστώσετε Π/Ο παλινδρόμηση, ίσως χρειάζεται να αλλαχτούν οι αποσβεστήρες 234310, βλ. *Οδηγίες συναρμολόγησης*
- Αν το καλώδιο έχει τεντωθεί, αφαιρέστε το κουμπί του μοχλού χειρισμού και ξεσφίξτε τη βίδα στερέωσης του σφιγκτήρα του καλωδίου. Με τον μοχλό προς τα πάνω, μαζέψτε το καλώδιο χωρίς να χειριστείτε την καστάνια και σφίξτε ξανά τη βίδα στερέωσης, αφού εφαρμόσετε Loctite 222. Αν χρειάζεται, κόψτε όσο καλώδιο περισσεύει, αφήνοντας αρκετό για μελλοντική ρύθμιση, διπλώστε το προς τα πίσω στον μοχλό και επανατοποθετήστε το κουμπί. Βλ. επίσης 938120, οδηγίες χρήσης *απελευθέρωσης μηρού*.

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

Ενημερώνετε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του πέλματος και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

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

Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Μειωμένη υποστήριξη κατά τη διάρκεια της στήριξης
- Οποιοδήποτε ασυνήθιστο θόρυβο ή κίνηση
- Ακαμψία ή αδυναμία απελευθέρωσης από το κλείδωμα κατά την απελευθέρωση μηρού

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια. Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

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

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

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

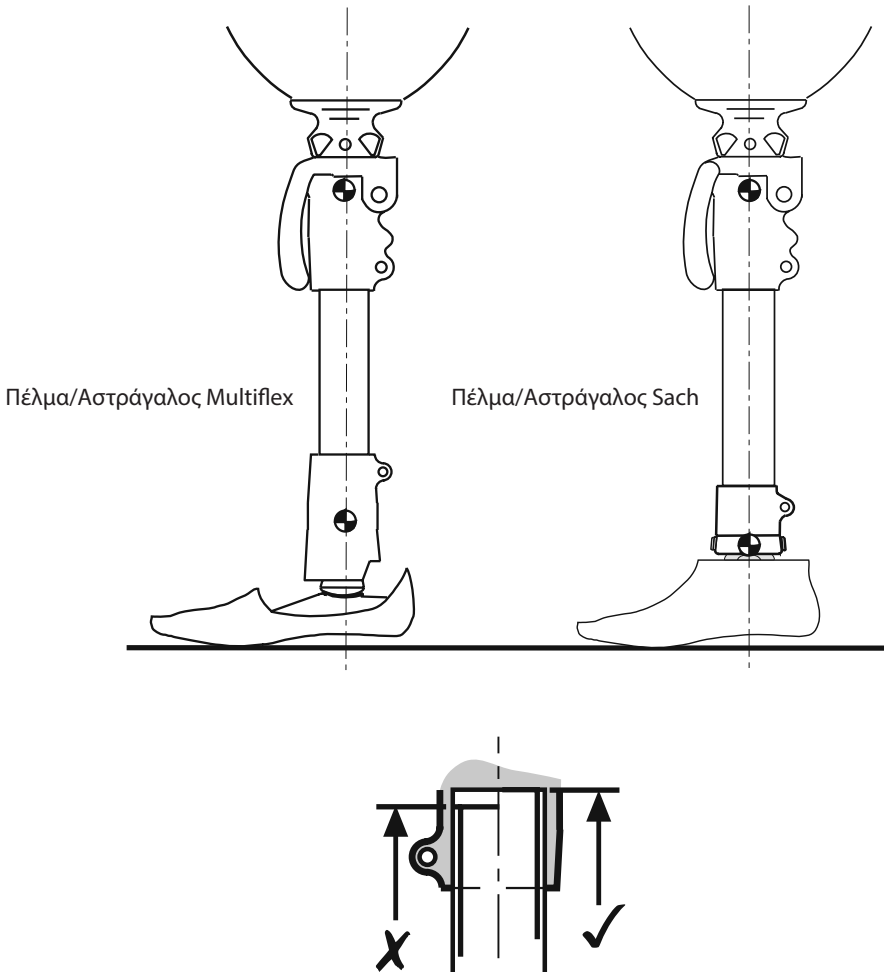


Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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

Για την κατασκευή θήκης, χρησιμοποιήστε τη θέση ύψους ESK στο ομοίωμα γόνατος στον άξονα ευθυγράμμισης.




Οι ρυθμίσεις ευθυγράμμισης μπορεί να επηρεάσουν την τάνυση του καλωδίου και, κατά συνέπεια, την απελευθέρωση του γόνατος.



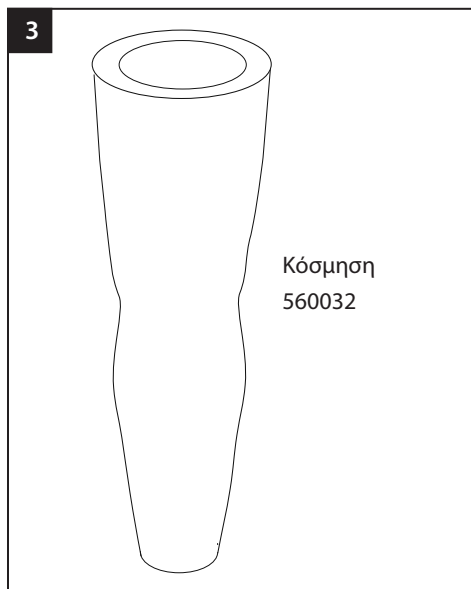
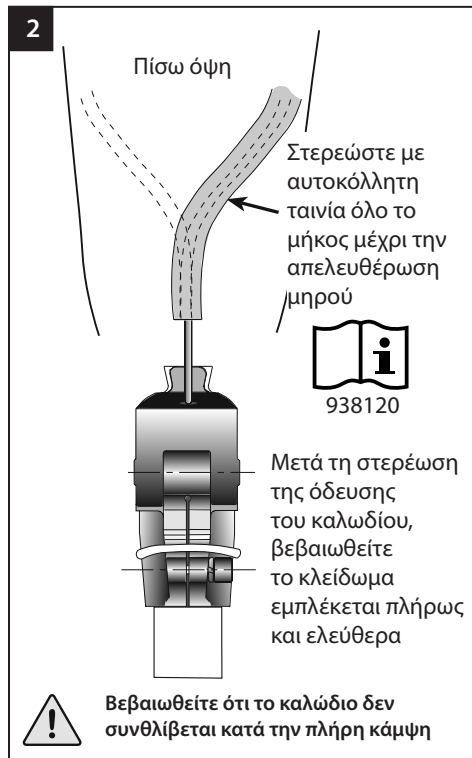
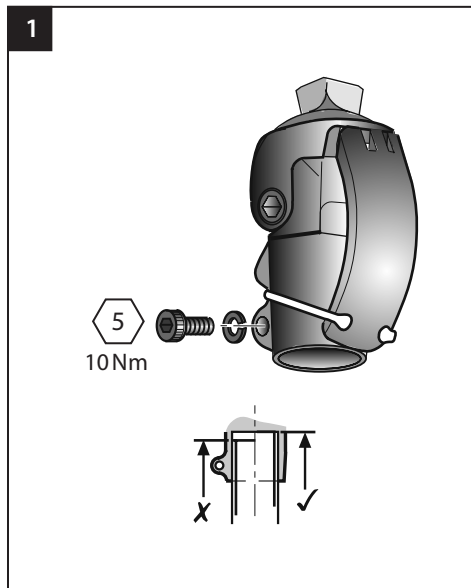
Μετά από ρυθμίσεις ευθυγράμμισης, να βεβαιώνετε πάντα ότι το γόνατο κλειδώνει και λειτουργεί όπως προβλέπεται.

8 Οδηγίες προσαρμογής

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

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

 Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

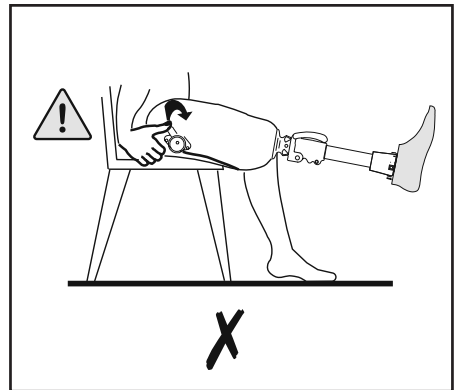
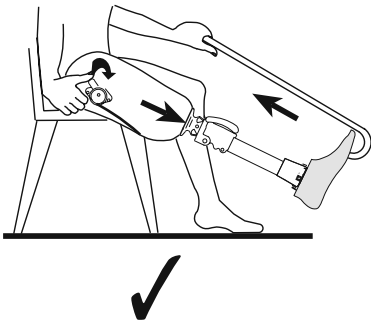
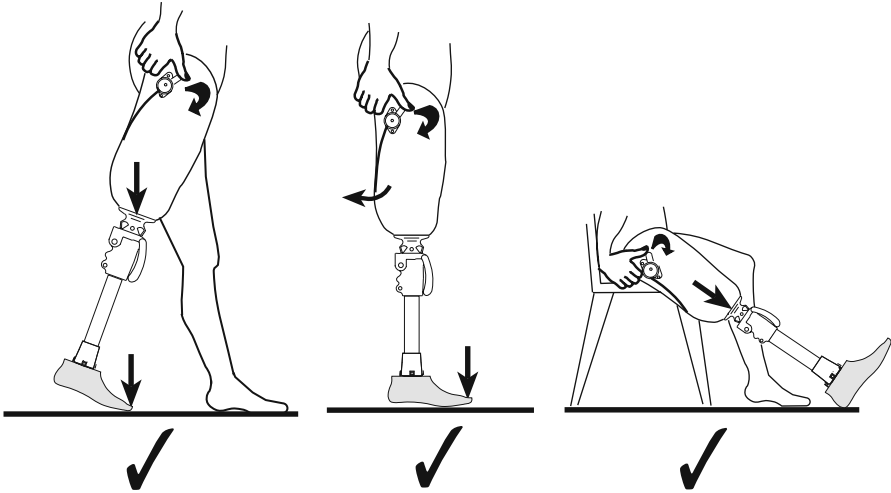


Αστράγαλος SACH
Κάλυμμα
P561081

8.1 Διαδικασία ξεκλειδώματος

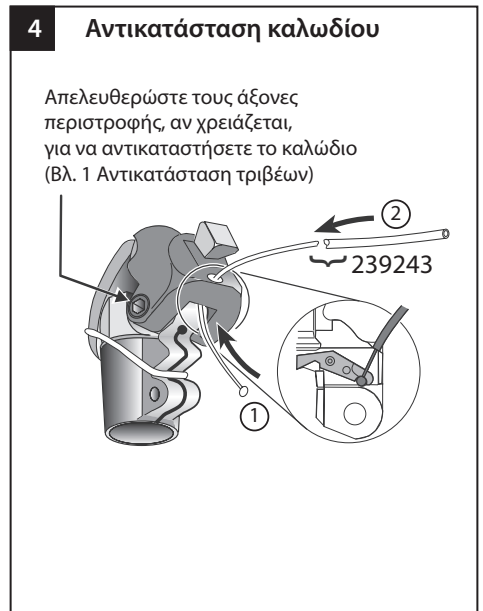
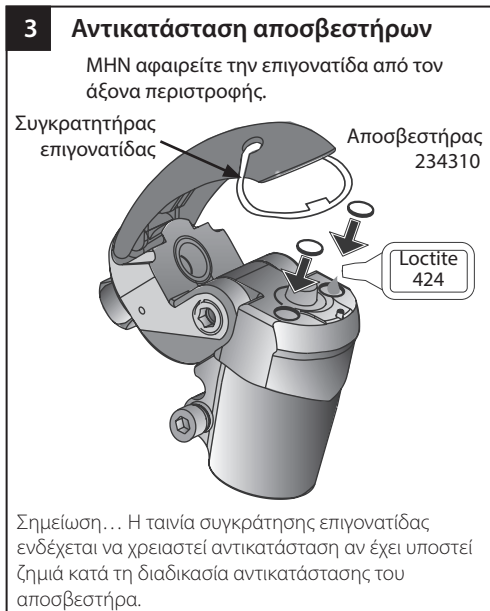
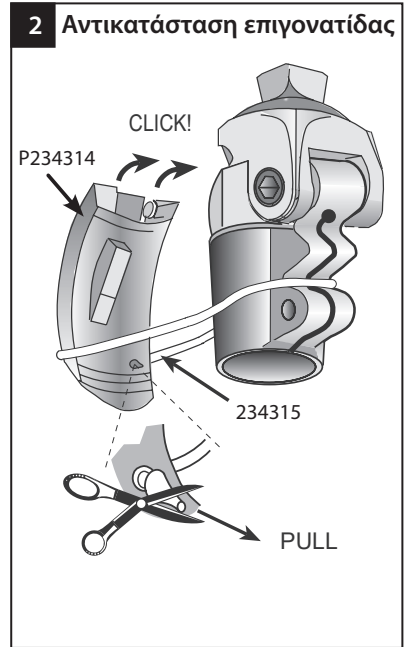
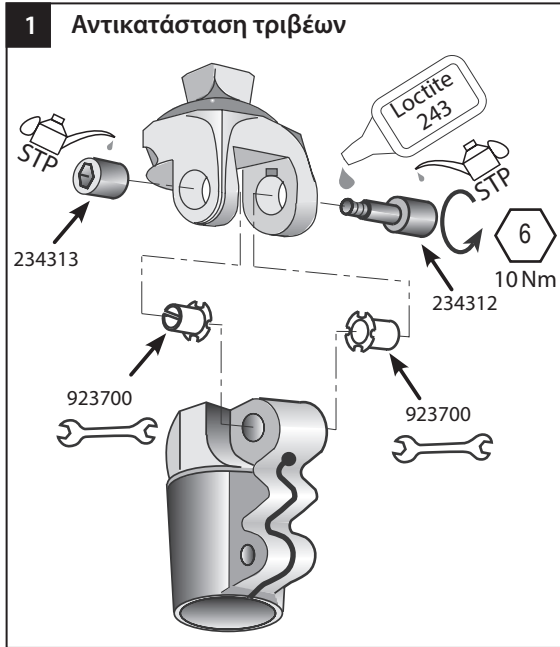
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται τόσο για τον ιατρό όσο και για τον χρήστη.

Κατά την απελευθέρωση του κλειδώματος, βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται φορτίο κάμψης και ότι το πέλμα πατά στο έδαφος.



9 Οδηγίες συναρμολόγησης

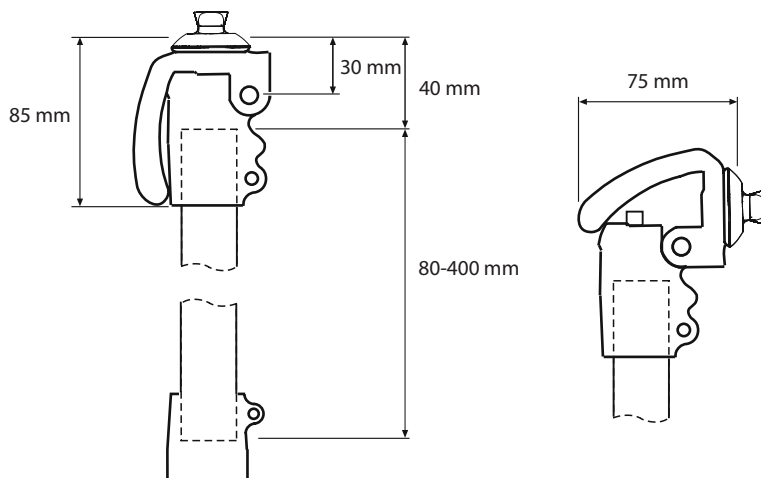
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



10 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	325 g
Συνιστώμενο επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1/2
Μέγιστο βάρος χρήστη:	125 kg
Μέγιστη γωνία κάμψης γόνατος:	140°
Εγγύς ρύθμιση γωνίας:	±7°
Περιφερική γωνία περιστροφής:	360°
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Περιφερικό προσάρτημα:	Διάμετρος 30 mm
Ύψος κατασκευής:	40 mm
Εγγύς πυραμίδα έως περιφερικό άκρο σωλήνα [Βλ. το παρακάτω διάγραμμα]	

Μήκος προσαρμογής



11 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
Compact SAKL	P239143

Ανταλλακτικά εξαρτήματα

Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
923700	Πλαστικός τριβέας
P234314	Επιγονατίδα
234315	Συγκρατητήρας επιγονατίδας
234310	Αποσβεστήρας

Παρελκόμενα

Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
Κιτ απελευθέρωσης μηρού (Μόνο μοχλός απελευθέρωσης)	P239443
Καλώδιο απελευθέρωσης μηρού	239243

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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



Saturs.....	93
1 Apraksts un paredzētais mērķis	94
2 Drošības informācija	95
3 Uzbūve	96
4 Funkcija.....	96
5 Apkope.....	97
6 Lietošanas ierobežojumi.....	98
7 Stenda salāgošana	99
8 Uzstādīšanas instrukcijas	100
8.1 Atbloķēšanas procedūra.....	101
9 Montāžas norādījumi	102
10 Tehniskie dati	103
11 Pasūtīšanas informācija.....	104

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Compact pusautomātisko ceļa bloķētāju (Compact SAKL).

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir viegls celis, kas ideāli piemērots personām ar zemu aktivitātes līmeni, kurām nepieciešama bloķēta ceļa radītā drošība staigāšanas laikā.

Funkcijas

- Slaidis zema profila celis
- 140° ceļa fleksija
- Ar skaļu klikšķi fiksējas vietā pilnas iztaisnošanas brīdī
- Augšstilba atbrīvotājs

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 1. vai 2. aktivitātes līmeni. Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlami 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.

Kontrindikācijas

Nav paredzēts lietošanai ar grozāmu platformu virs ierīces.

Kliniskie ieguvumi

- Vieglā ierīce nodrošina stabilu staigāšanu.
- Automātiski bloķējas iztaisnotā stāvoklī drošībai iešanas laikā.
- Lai varētu sēdēt, augšstilba atbrīvotāja kabelis nodrošina vieglu un pieejamu metodi ceļa atbrīvošanai fleksijā.

2 Drošības informācija



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



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



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



Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.



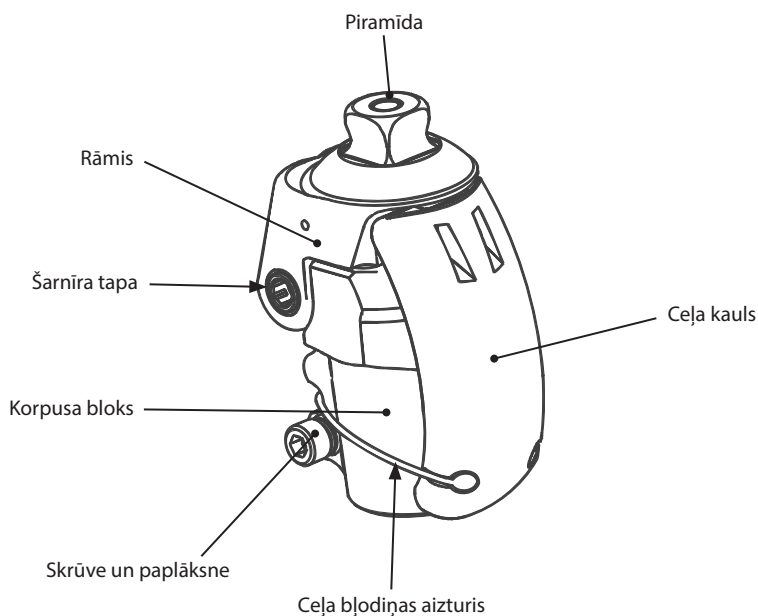
Pārlicinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Piramīda Nerūsējošais tērauds
- Šasija Alumīnijs
- Šarnīra tapa Nerūsējošais tērauds
- Korpusa konstrukcija Alumīnijs, rūdīts tērauds, fosfora bronza
- Skrūve un paplāksne Nerūsējošais tērauds
- Ceļa bļodiņas aizzuris Poliuretāns
- Ceļa bļodiņa Neilons

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce pilnīgas iztaisnošanas laikā bloķējas ar dzirdamu klikšķi, ļaujot droši staigāt ar bloķētu celi. Ierīce paliek bloķēta pilnībā iztaisnotā stāvoklī, līdz tiek nospiesta atbrīvošanas svira, ļaujot celim saliekties sēdēšanai. Atbrīvošanas svira, kas ir pievienota protēzes uzmavai, darbina ierīces atbrīvošanas mehānismu ar savienojuma kabeļa palīdzību.

Piezīme... Ceļa bloķētāju iešanas laikā nedrīkst atbrīvot.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet visu skrūvju stingrību, pēc nepieciešamības notīriet un uzstādiet atkārtoti.
- Ja vērojama ML šūpošanās, iespējams, jāatjauno zilie plastmasas gultņi 923700; skatiet *Montāžas norādījumus*.
- Ja vērojama AP šūpošanās, iespējams, jāatjauno buferi 234310; skatiet *Montāžas norādījumus*.
- Ja kabelis ir izstiepts, noņemiet darba sviras pogu un atlaidiet kabeļa skavas skrūvi. Kad svira ir pacelta, pievelciet kabeļa vaļīgo daļu, neiedarbinot sprūdu, un no jauna pievelciet skrūvi pēc tam, kad tai ir uzklāts Loctite 222. Nogrieziet lieko kabeli pēc vajadzības, atstājot pietiekami daudz turpmākai regulēšanai, tad ielokiet atpakaļ svirā un uzlieciet atpakaļ uzgali. Skatiet arī 938120, *augšstilba atbrīvotāja* lietošanas instrukcijas.

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

Norādiet lietotājam, ka ieteicams regulāri veikt pēdas protēzes vizuālo pārbaudi un par nodiluma pazīmēm, kas var ietekmēt funkciju (piem., par būtisku nodilumu vai izteiktu krāsas maiņu ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ), jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

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

Ziņot speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām

Veiktspējas izmaiņas ietver:

- samazinātu atbalstu stājas laikā;
- Jebkāds neparasts troksnis vai kustība
- Stīvums vai nespēja pārtraukt augšstilba atbrīvotāja bloķēšanu

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

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

Vide

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

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

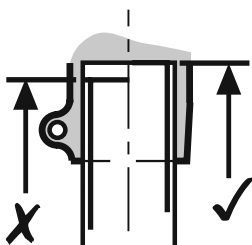
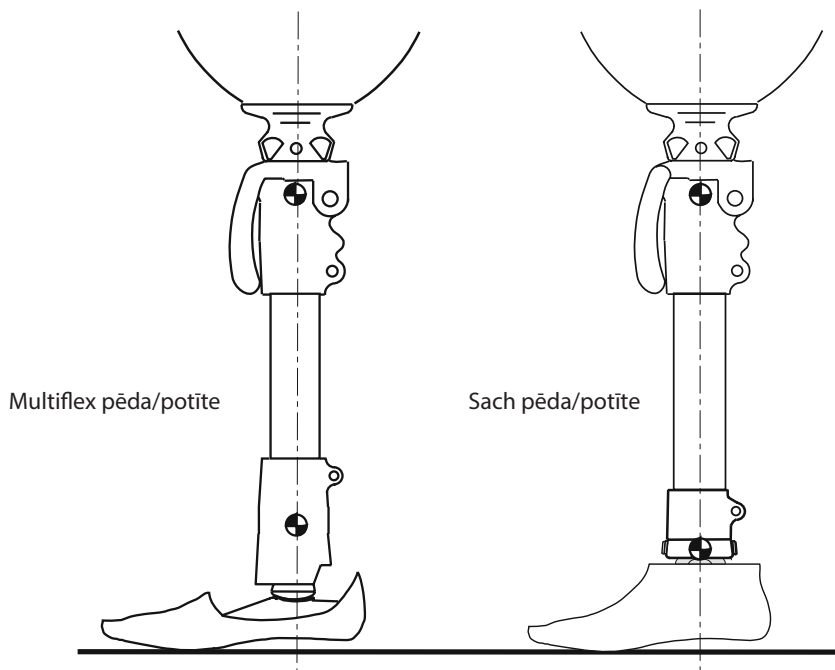


Piemērota lietošanai ārā

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.


Uzmavas veidošanai izmantojiet ESK augstā stāvokli uz imitēta ceļa bloka uz salāgošanas tapņa.



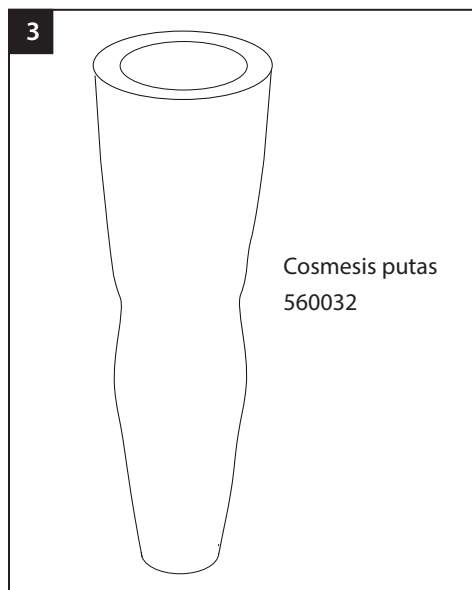
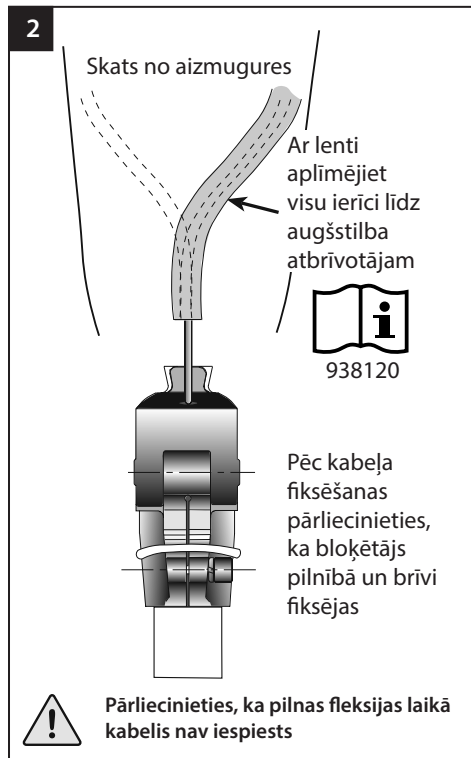
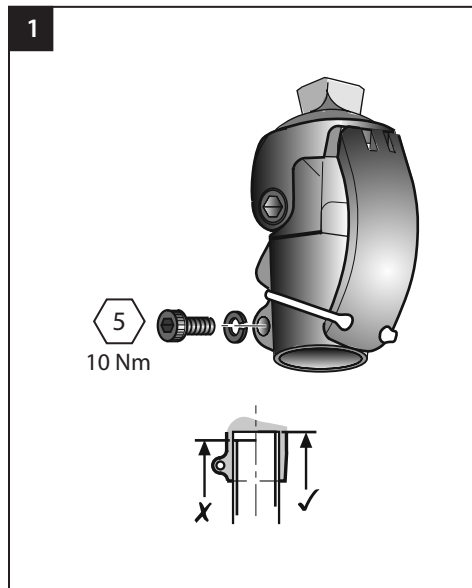
- ⚠ Salāgojuma regulēšana var ietekmēt kabeļa spriegojumu un līdz ar to arī ceļa atbrīvošanos.
- ⚠ Pēc salāgojuma regulēšanas vienmēr pārlicinieties, ka celis bloķējas un darbojas, kā paredzēts.

8 Uzstādīšanas instrukcijas

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

 Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

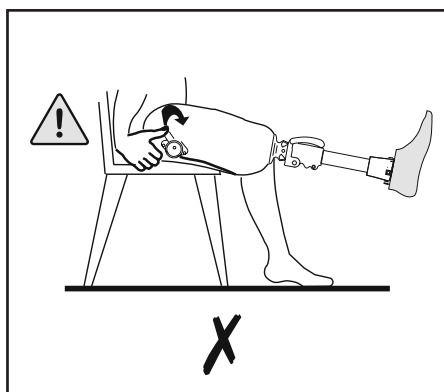
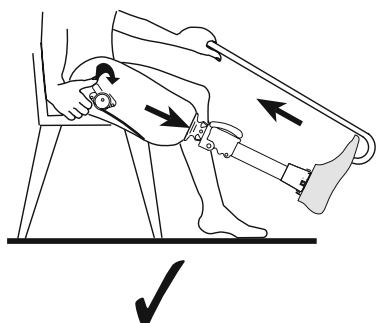
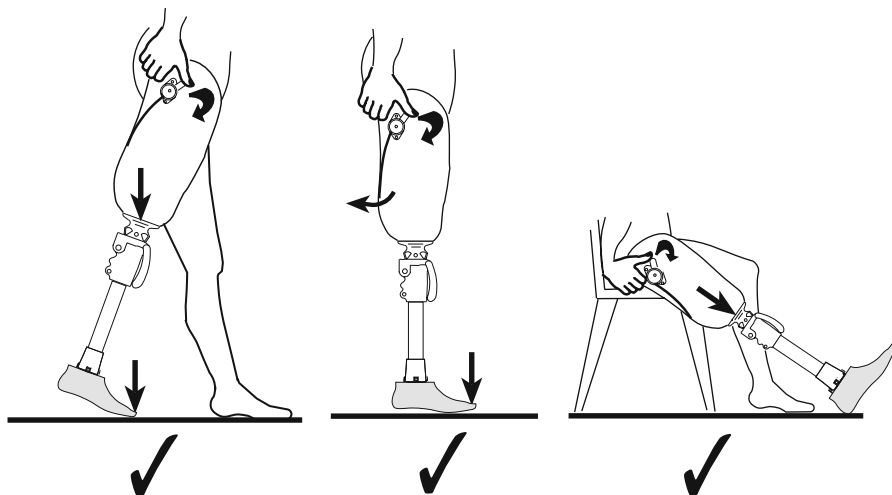


SACH potītes
apvalks
P561081

8.1 Atbloķēšanas procedūra

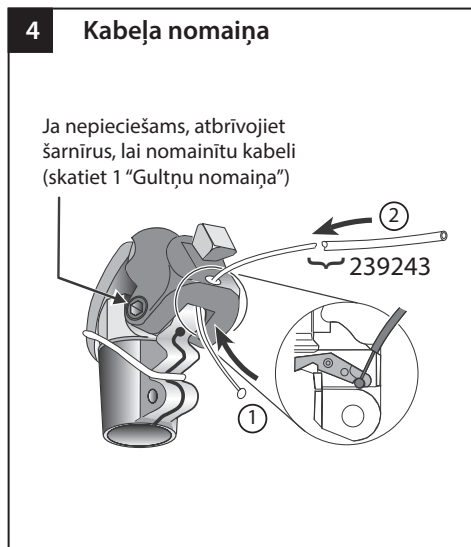
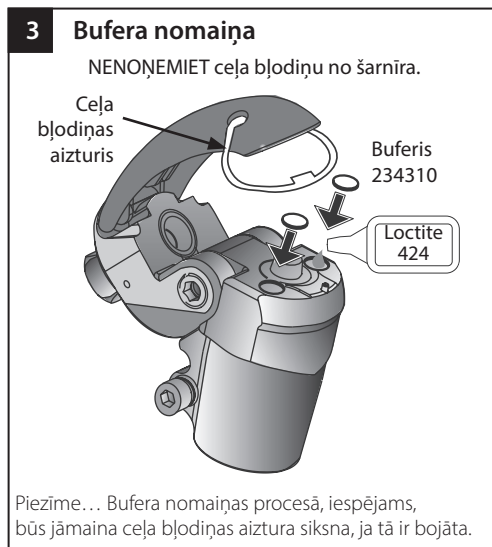
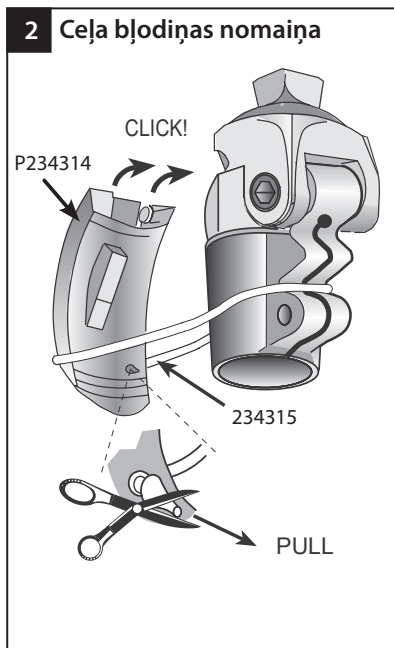
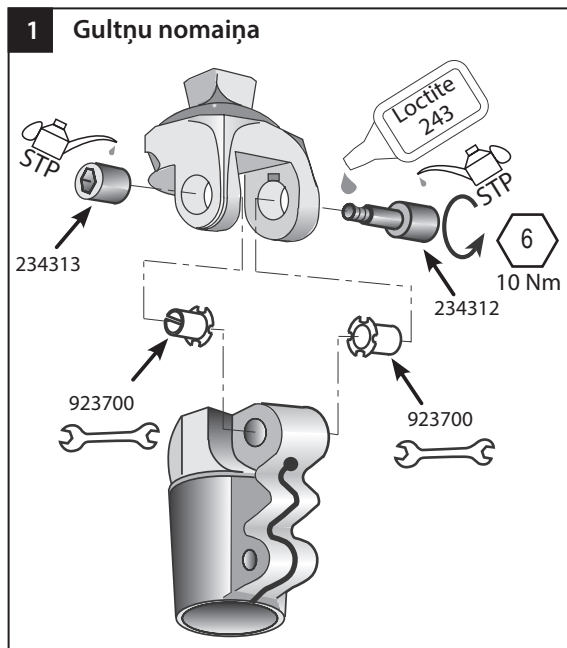
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti speciālistam un lietotājam.

Atbrīvojot bloķētāju, pārliecinieties, ka netiek pielietota saliekšanas slodze un pēda ir novietota stingri uz zemes.



9 Montāžas norādījumi

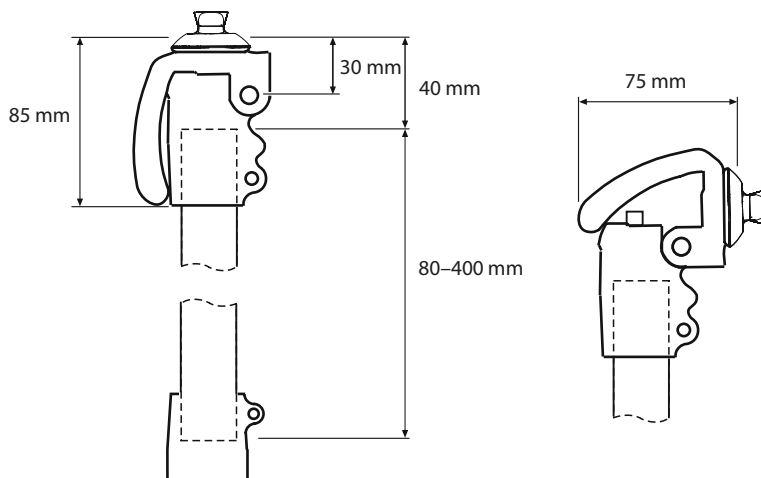
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



10 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	325 g
Ieteicamais aktivitātes līmenis:	1/2
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	125 kg
Maksimālais ceļa saliekšanas leņķis:	140°
Proksimālā leņķa salāgošana:	±7°
Distāla rotācija leņķī:	360°
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Distālā pievienošana:	30 mm diametrs
Konstrukcijas augstums:	40 mm
Caurulītes distālajam galam proksimālā piramīda [skatiet diagrammu tālāk]	

Uzstādīšanas garums



11 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

Daļa	Daļas numurs
Compact SAKL	P239143

Rezerves daļas

Daļa	Daļas numurs
923700	Plastmasas gultnis
P234314	Ceļa kauls
234315	Ceļa bļodiņas aizturis
234310	Buferis

Piederumi

Daļa	Daļas numurs
Augšstilba atbrīvotāja komplekts (tikai atbrīvošanas svira)	P239443
Augšstilba atbrīvotāja kabelis	239243

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 veikspēju.

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi 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	106
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	107
2 Saugos informacija	108
3 Konstrukcija.....	109
4 Veikimas.....	109
5 Priežiūra	110
6 Naudojimo apribojimai	111
7 Lygiavimas stende.....	112
8 Pritaikymo nurodymai.....	113
8.1 Atlaisvinimo tvarka.....	114
9 Surinkimo instrukcijos.....	115
10 Techniniai duomenys.....	116
11 Informacija apie užsakymą	117

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas kompaktiškas pusiau automatinis kelio protezo užraktas (kompaktiškas PAKPU).

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė yra lengvas kelio protezas, idealiai tinkantis mažo mobilumo lygio asmenims, kuriems einant reikalingas saugumas, kurį suteikia užfiksuotas kelio protezas.

Ypatybės

- Aptakus, žemo profilio kelio protezas
- 140° kelio protezo fleksija
- Spragtelėdamas užsifiksuoja pasiekus visišką ekstenziją
- Šlaunies atlaisvinimo mechanizmas

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 1–2 mobilumo lygį. Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Negalima naudoti su sukamuoju disku, sumontuotu virš priemonės.

Klinikinė nauda

- Lengva priemonė leidžia stabiliai vaikščioti.
- Automatiškai užsifiksuoja ekstenzijos metu, kad einant užtikrintų saugumą.
- Atsisėdant šlaunies atlaisvinimo trosu galima lengvai atlaisvinti kelio protezą, kad jis susilenktų.

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 arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



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



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



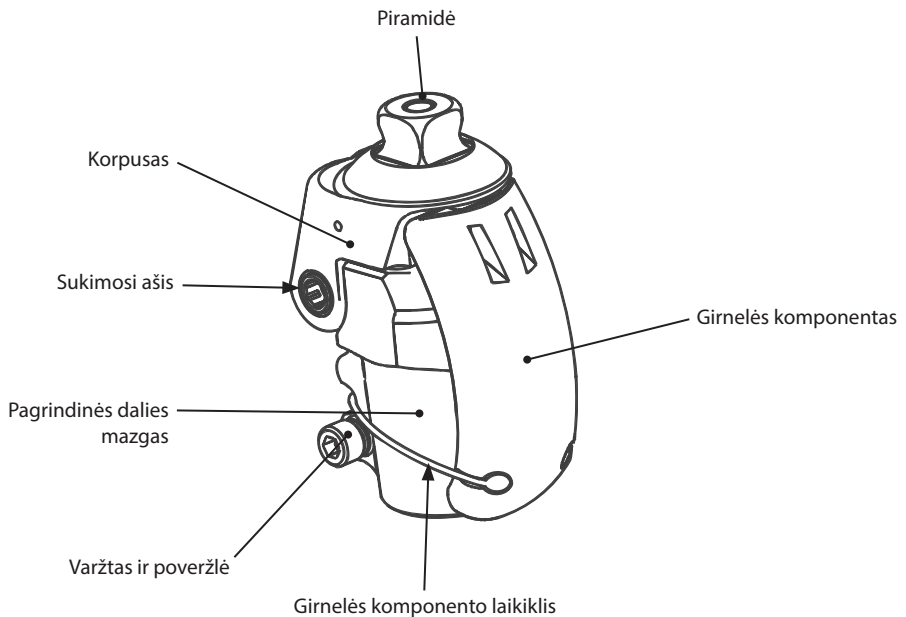
Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- | | |
|--------------------------------|--|
| • Piramidė | Nerūd. plienas |
| • Korpusas | Aliuminis |
| • Sukimosi ašis | Nerūd. plienas |
| • Pagrindinės dalies mazgas | Aliuminis, nerūd. plienas, fosforinė bronz |
| • Varžtas ir poveržlė | Nerūd. plienas |
| • Girelės komponento laikiklis | Poliuretan |
| • Girelės komponentas | Nailonas |

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė spragtelėdama užsifiksuoja visiškos ekstenzijos padėtyje ir leidžia saugiai eiti su užrakintu kelio protezu.

Priemonė lieka užfiksuota visiškos ekstenzijos padėtyje, kol nuspaudžiama atlaisvinimo svirtis – tuomet kelio protezas susilenkia sėdantis. Atlaisvinimo svirtis, pritvirtinta prie bigės ėmiklio, trosu valdo priemonės atlaisvinimo mechanizmą.

Pastaba... Negalima atrakinti kelio protezo užrakto einant.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

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

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti, nuvalykite ir, jei reikia, perrinkite.
- Jei pastebimas M/L svyravimas, gali reikėti pakeisti mėlynus plastikinius guolius 923700, žr. *Surinkimo instrukcijos*
- Jei pastebimas P/U svyravimas, gali reikėti pakeisti amortizatorius 234310, žr. *Surinkimo instrukcijos*
- Jei trosas ištemptas, nuimkite valdymo svirties rankenėlę ir atlaisvinkite trosą veržiklio įtvirtinimo varžtą.

Pakėlę svirtį patraukite trosą, kad panaikintumėte jo laisvumą, bet neaktyvuotumėte strektės, tada užtepkite „Loctite 222“ ir užveržkite įtvirtinimo varžtą. Jei reikia, nukirpkite trosą perteklių palikdami pakankamą dalį būsimam reguliavimui, nulenkite atgal į svirtį ir uždėkite rankenėlę.

Taip pat žr. *šlaunies atlaisvinimo mechanizmo* naudojimo instrukciją (938120).

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

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

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

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui.

Galimi veikimo pakitimai:

- Prastesnė atrama per atramos fazę
- Neįprasti garsai arba judėjimas
- Standumas arba negalėjimas atlaisvinti užrakto naudojant šlaunies atlaisvinimo mechanizmą

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų. Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

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

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

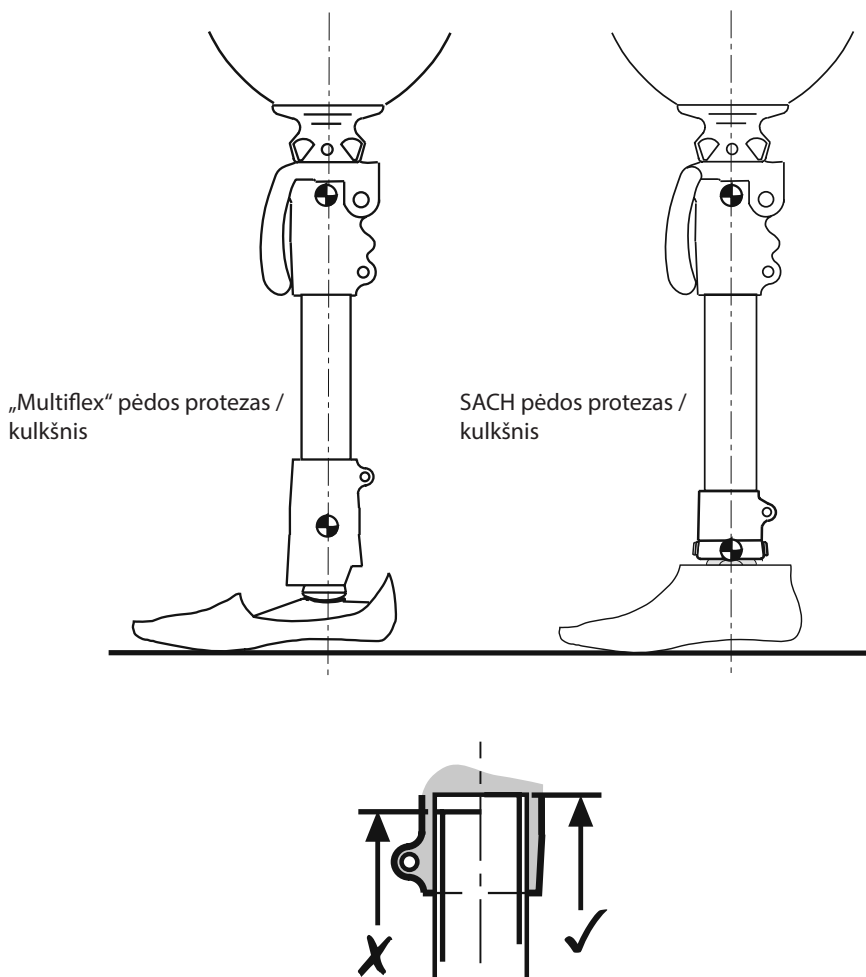


Tinkama naudoti lauke

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Gamindami bigės ėmiklį ant laikino kelio protezo bloko, uždėto ant lygiavimo įtvaro, naudokite ESK aukščio padėtį.



Reguliuojant lygiavimą gali pasikeisti troso įtempimas, kuris gali paveikti kelio protezo atlaisvinimo mechanizmą.



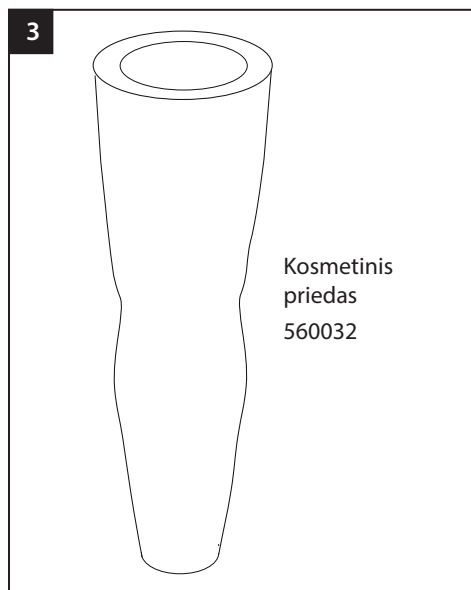
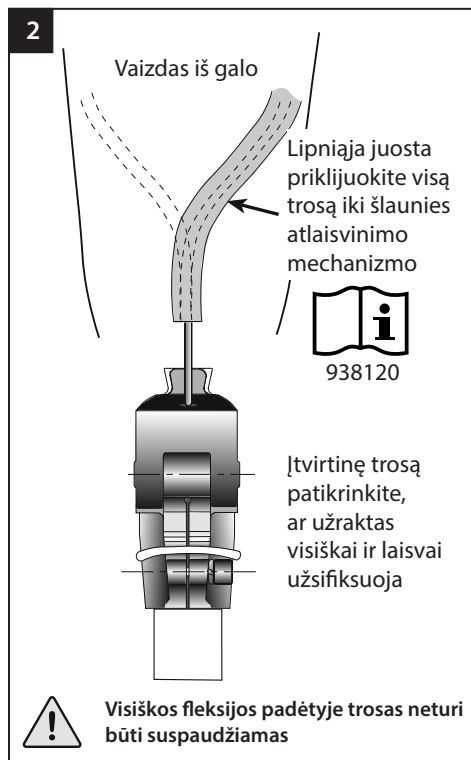
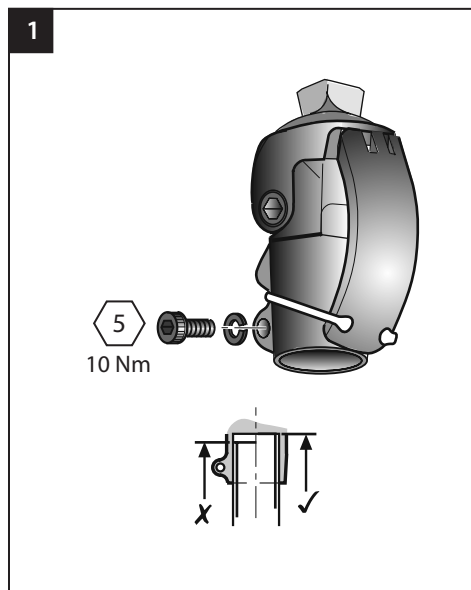
Paregulioję lygiavimą visada patikrinkite, ar kelio protezas užsifiksuoja ir veikia, kaip numatyta.

8 Pritaikymo nurodymai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

⚠ Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

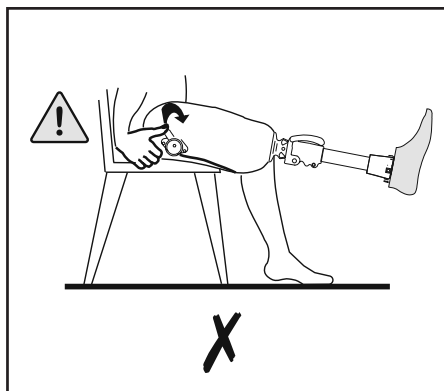
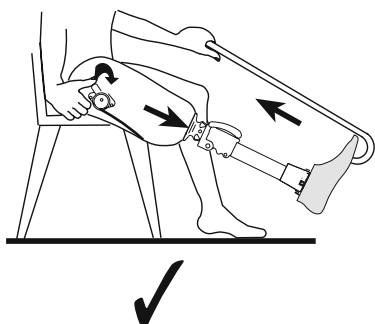
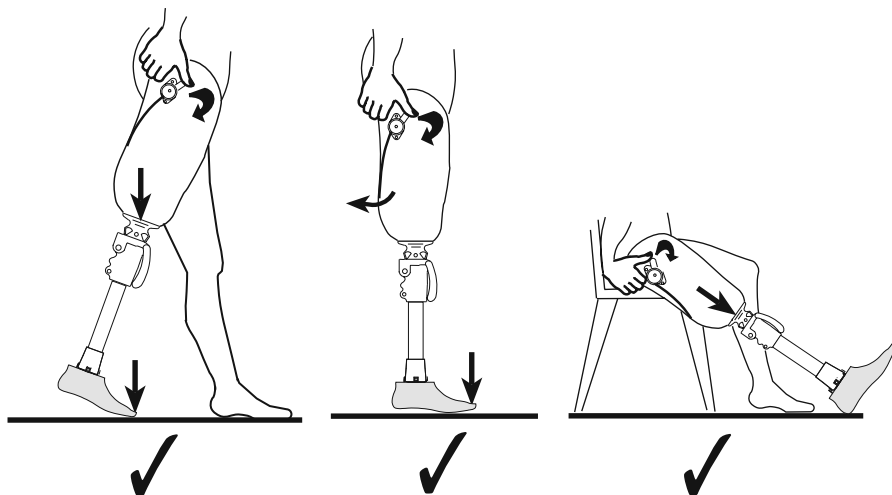


SACH kulšnies apvalkalas
P561081

8.1 Atlaisvinimo tvarka

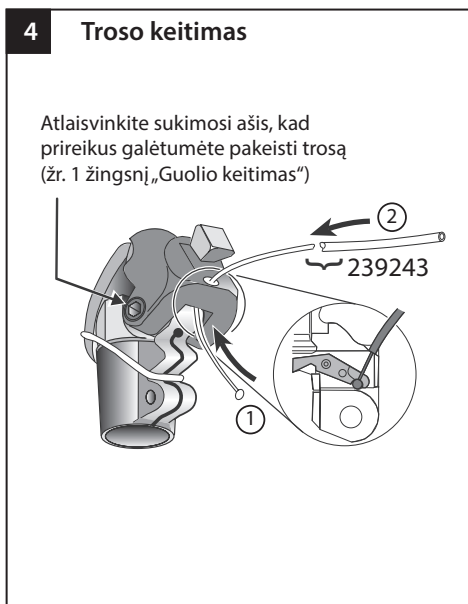
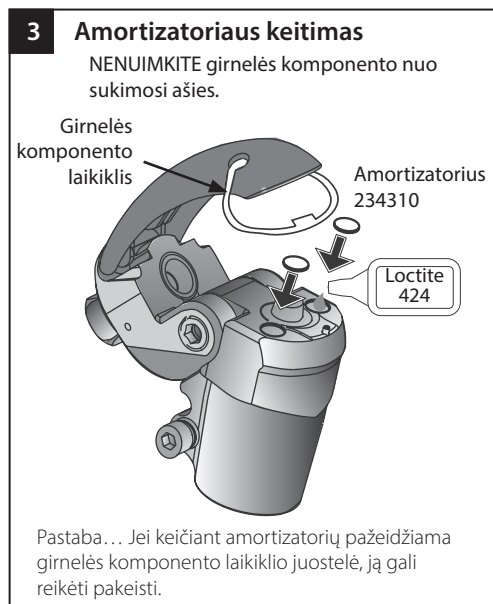
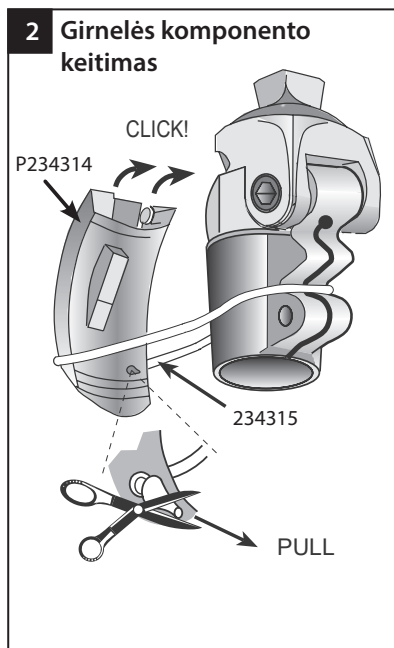
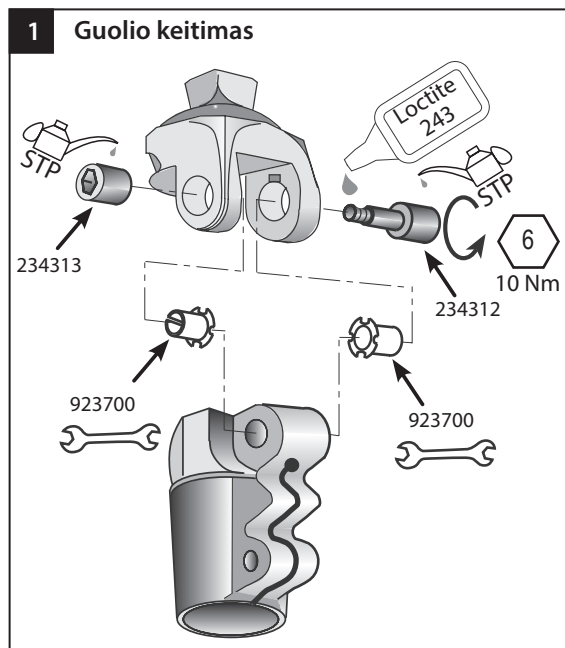
Nurodymai šiame skyriuje skirti gydytojui ir naudotojui.

Atlaisvinant užraktą turi būti nesudaryta fleksijos apbrova, o pėdos protezas turi būti padėtas ant žemės.



9 Surinkimo instrukcijos

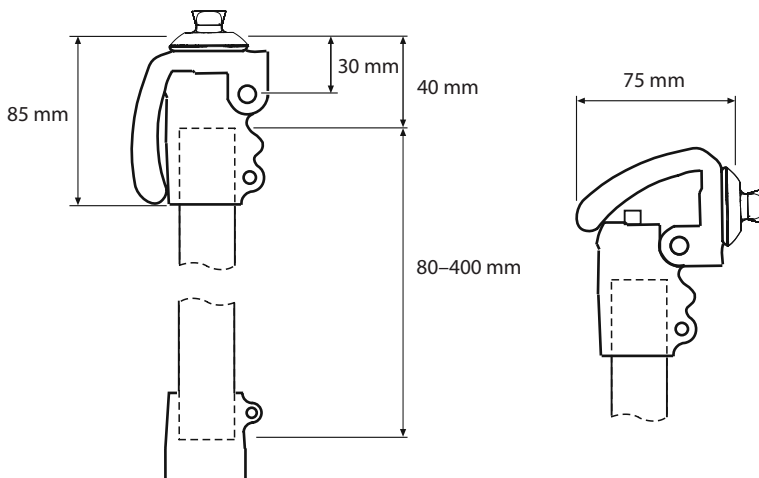
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



10 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15°C iki 50°C
Komponento svoris	325 g
Rekomenduojamas mobilumo lygis	1/2
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg
Didžiausias kelio protezo fleksijos kampas	140°
Proksimalinio pakreipimo kampo reguliavimas	$\pm 7^{\circ}$
Distalinis pasukimo kampas	360°
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Distalinis tvirtinimas	30 mm skersmens
Konstrukcijos linijos aukštis	40 mm
Nuo proksimalinės piramidės iki distalinio vamzdžio galo (Žr. toliau pateiktą schemą)	

Derinimo ilgis



11 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

Dalis	Dalies numeris
Kompaktiškas PAKPU	P239143

Atsarginės dalys

Dalis	Dalies numeris
923700	Plastikinis guolis
P234314	Girnelės komponentas
234315	Girnelės komponento laikiklis
234310	Amortizatorius

Priedai

Dalis	Dalies numeris
Šlaunies atlaisvinimo komplektas (tik atlaisvinimo svirtis)	P239443
Šlaunies atlaisvinimo mechanizmo trosas	239243

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	119
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	120
2 Ohutusteave.....	121
3 Konstruktsioon.....	122
4 Otstarve	122
5 Hooldus.....	123
6 Kasutuspiirangud.....	124
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	125
8 Sobitamishühisid.....	126
8.1 Lukust vabastamise protseduur	127
9 Monteerimishühisid	128
10 Tehnilised andmed	129
11 Tellimisteave.....	130

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis kompaktsel poolautomaatsel lukustusega põlvele (Compact SAKL).

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade on kerge põlveprotees, mis sobib ideaalselt madala aktiivsusega kasutajatele, kes vajavad kõndides lukustatava põlve pakutavat turvalisust.

Omadused

- Kompaktne, madala profiiliga põlv
- 140° põlve fleksioon
- Lukustub kuuldava klõpsuga ekstensiooni lõppasendis
- Reiepealne vabastusmehhanism

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda I või II aktiivsusgruppi. Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitustest 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.

Vastunäidustused

Ei sobi kasutamiseks seadmest kõrgemale jääva pöördplatvormliidesega.

Kliiniline kasu

- Stabiilne kõndimine tänu kergele seadmele.
- Lukustab automaatselt ekstensiooni lõppasendisse, et pakkuda kõndides kindlust.
- Istumise ajaks saab reiepealse vabastusmehhanismi abil hõlpsalt põlve fleksiooniks vabastada.

2 Ohutusteave



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



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



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



Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



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



Püsige alati valvel sõrmede muljumisohu suhtes.



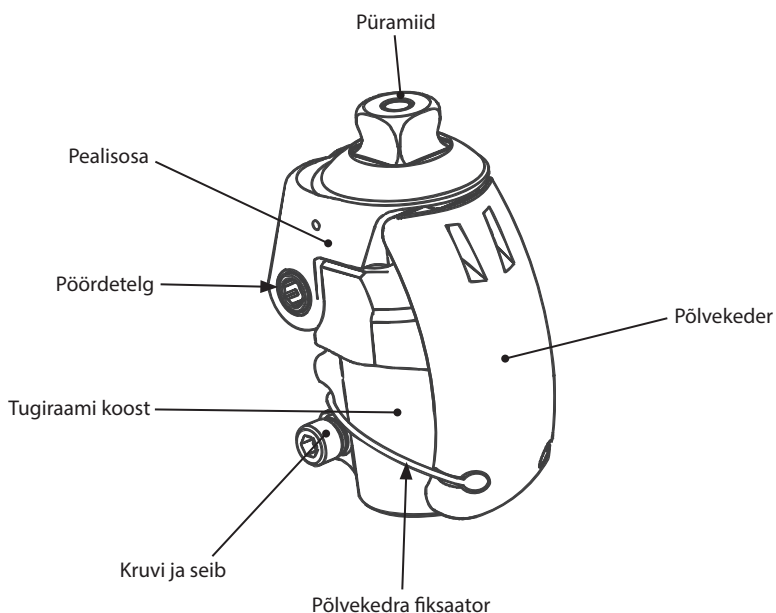
Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Püramiid Roostevaba teras
- Pealisosa Alumiinium
- Pöördetelg Roostevaba teras
- Tugiraami koost Alumiinium, karastatud teras, fosforpronks
- Kruvi ja seib Roostevaba teras
- Põlvekdra fiksaator Polüuretaan
- Põlvekeder Nailon

Seadme osad



4 Otstarve

Seade lukustub kuuldava klõpsuga ekstensiooni lõppasendisse ning võimaldab kindlat kõndimist lukustatud põlvega.

Seade jääb ekstensiooni lõppasendisse lukustatuks, kuni kasutaja vajutab vabastushooba, mis võimaldab põlve fleksiooni istumise ajaks. Proteesi hülsi küljele kinnitatud vabastushoob toimib ühendustrossi abil seadme vabastusmehhanismina.

Märkus... Põlve ei tohiks lukust vabastada kõndimise ajal.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

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

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

Puhastamine

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

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 kõigi kruvide pingust, vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- M–L-suunalise kõikumise märkamisel võib olla tarvis vahetada sinised plastlaagrid (923700), vt jaotist *Monteerimisjuhised*.
- A–P-suunalise kõikumise märkamisel võib olla tarvis vahetada piirikud (234310), vt jaotist *Monteerimisjuhised*.
- Kui tross on välja veninud, eemaldage vabastushoova nupp ning lödvendage trossi klambri seadekrui. Hoidke hooba üleval ning tõmmake trossi pingule (ilma et see veel nukki liigutaks) ning kandke seadekrui keermeliimi Loctite 222 ja pingutage see. Vajaduse korral lõigake ära trossi liigne osa, kuid jätke piisavalt alles reguleerimiseks ning voltige see tagasi hoova sisse ja paigaldage nupp tagasi. Vt ka reiepealse vabastusmehhanismi kasutusjuhendit (938120).

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

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

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

Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Tugiasendi vastujõu vähenemine
- Igasugused ebatavalised helid või liikumine
- Vabastusmehhanismi jäikus või suutmatust lukust vabastada

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse. Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

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

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

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

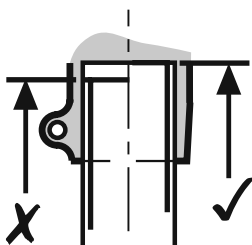
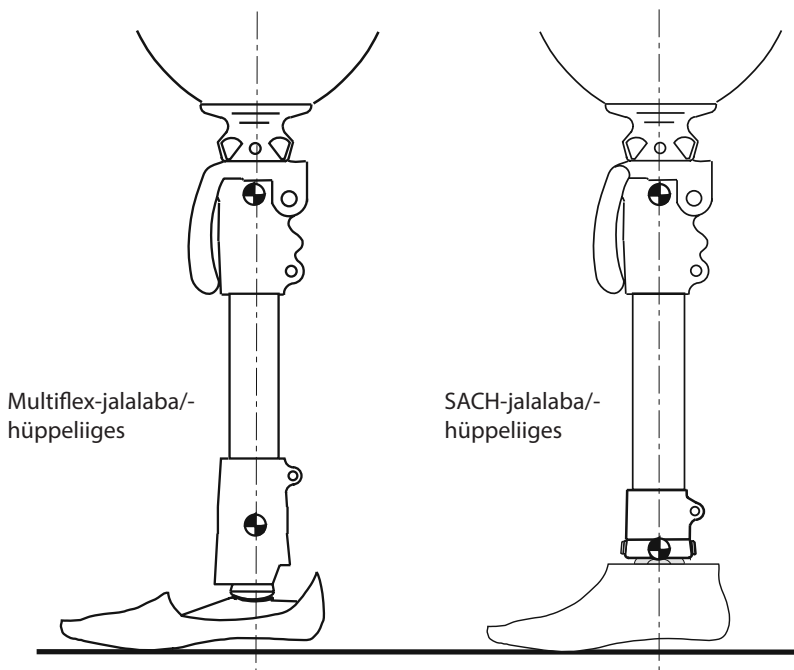


Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Kasutage kõvahülsi valmistamisel seadistusspindlile kinnitatud põlve maketil olevat ESK kõrguse tähist.



Joondumuse reguleerimine võib mõjutada trossi pingust ja seeläbi põlve vabanemist lukust.



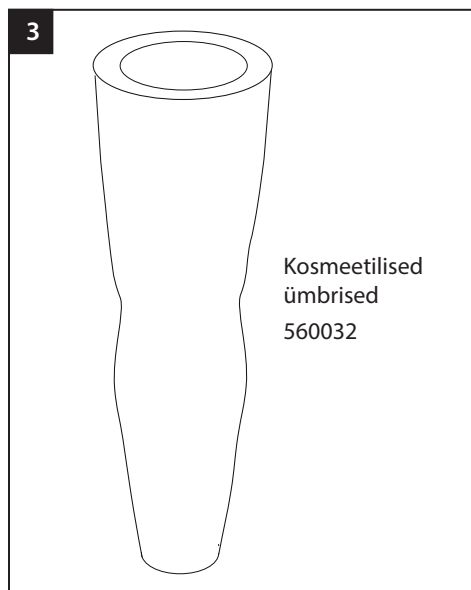
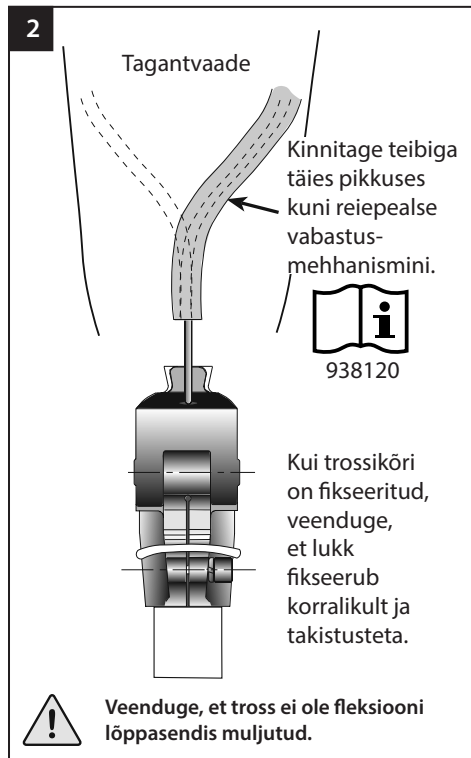
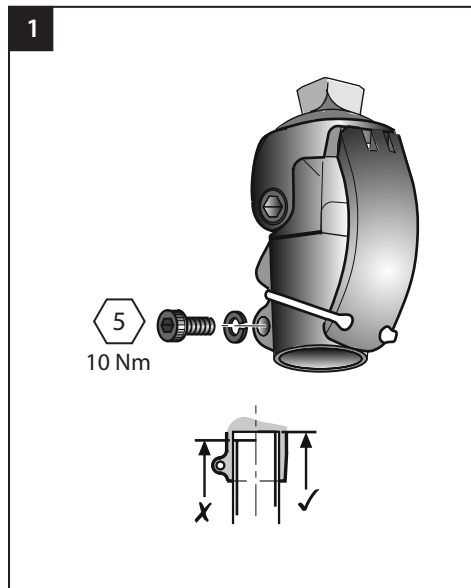
Kontrollige pärast joondumuse reguleerimist alati, kas põlv lukustub ning toimib nõuetekohaselt.

8 Sobitamish juhised

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

⚠ Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

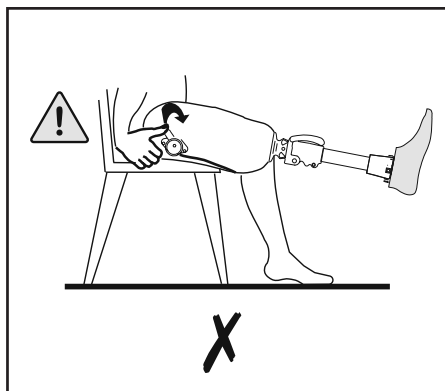
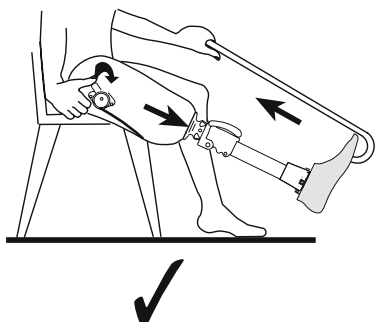
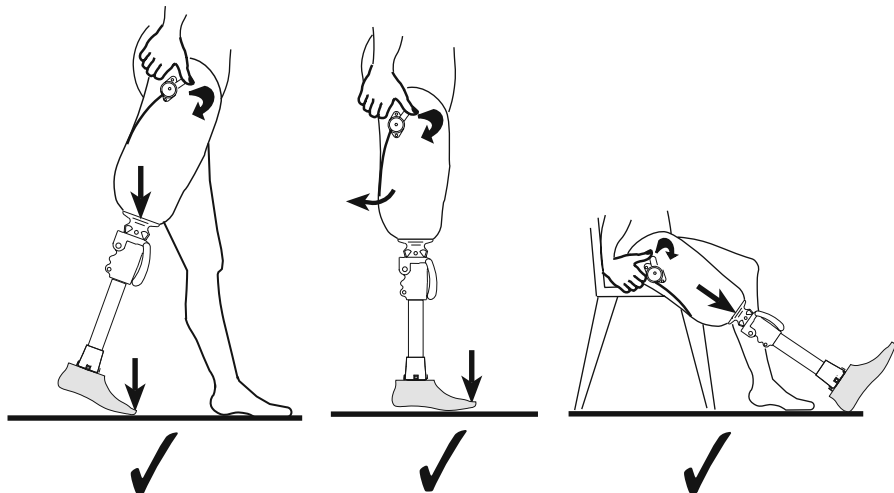


SACH-hüppeliigese
kosmeetiline ümbris
P561081

8.1 Lukust vabastamise protseduur

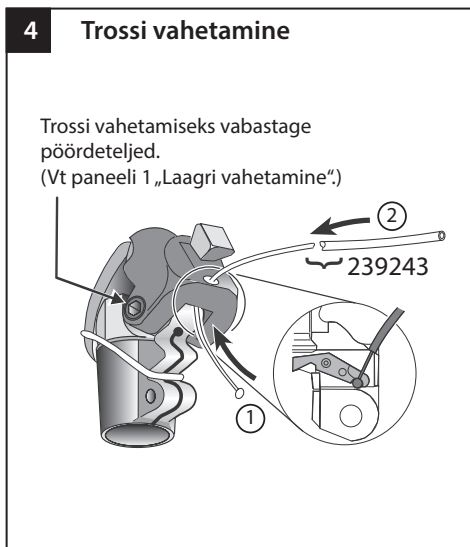
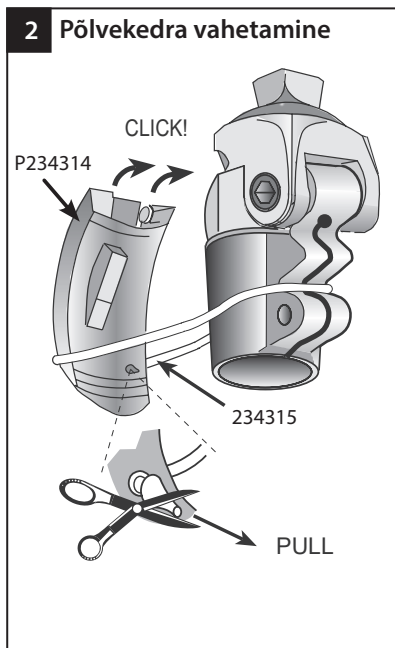
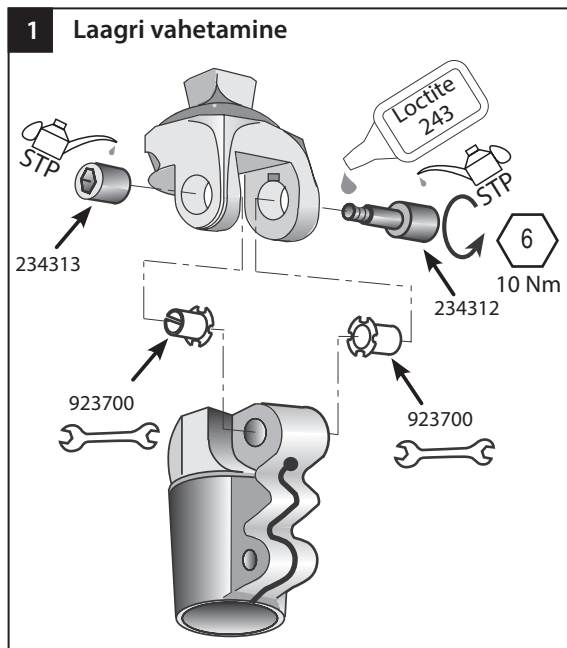
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud nii proteesimeistrile kui ka kasutajale.

Veenduge lukust vabastamisel, et põlvele ei rakendata fleksioonikoormust ning jalalaba on kindlalt maapinnal.



9 Monteerimisjuhised

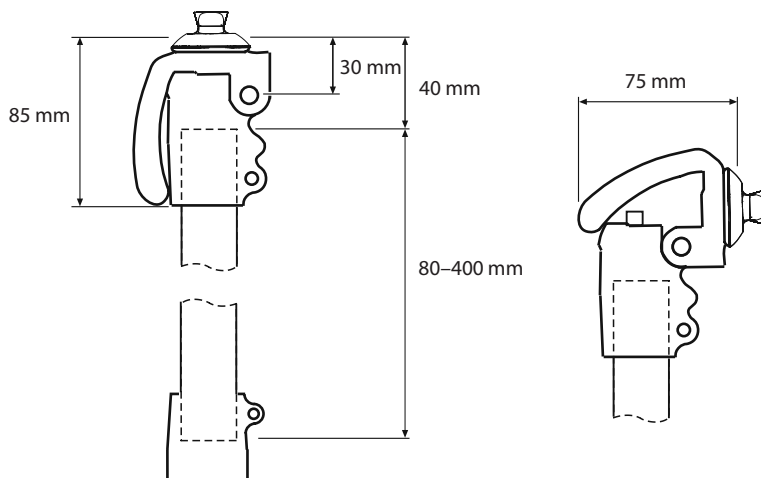
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



10 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	325 g
Soovitav aktiivsusgrupp:	1/2
Kasutaja max kehakaal:	125 kg
Pölvle flexiooni max nurk:	140°
Proksimaalne reguleerimisulatus (kaldenurk):	± 7°
Distaalne reguleerimisulatus (pöördenurk):	360°
Proksimaalne joendumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Distaalne kinnitus:	30 mm läbimõõduga
Konstruksiooni kõrgus:	40 mm
Proksimaalsest püramiidist distaalse toru otsani (vt järgmist joonist)	

Sobituspikkus



11 Tellimisteave

Näidistellimus

Artikkel	Tootekood
Compact SAKL	P239143

Varuosad

Artikkel	Tootekood
923700	Plastlaager
P234314	Põlvekeder
234315	Põlvekedra fiksaator
234310	Piirik

Tarvikud

Artikkel	Tootekood
Reiepealse vabastusmehhanismi komplekt (ainult vabastushoob)	P239443
Reiepealse vabastusmehhanismi tross	239243

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

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitlusekirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

