

Ø 30 mm Transtibial Long Stump Adapter Kit

Instructions for Use

339240

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	12
BG	Инструкции за употреба	22
HR	Upute za uporabu	32
SK	Návod na použitie	42
HU	Használati útmutató	52
EL	Οδηγίες χρήσης	62
LV	Lietošanas pamācība	72
LT	Naudojimo instrukcija	82
ET	Kasutusjuhend	92

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7
7 Fitting Advice.....	8
8 Technical Data	9
9 Ordering Information	10

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Ø 30mm Transtibial Long Stump Adapter Kit.

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

Application

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

The device is approved for use with Blatchford modular components and thermoplastic or laminated sockets.

Constructed in accordance with Blatchford socket manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

Features

When tightened securely the device offers a secure way to connect two parts of the limb. The limb system in conjunction with other components allows for angular, rotational and length adjustments.

Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see Technical Data, Section 8. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefit

- Allows for a low build height connection between prosthetic componentry.

2 Safety Information



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



Only combine this device with Modular components and Thermoplastic or Laminated Sockets.



Any changes in the performance or function of the device e.g. 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.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician that has attended an approved training course.



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.



Always apply the specified torque value to bolt. Never replace the bolt with an alternative bolt. Always use the bolt specified.



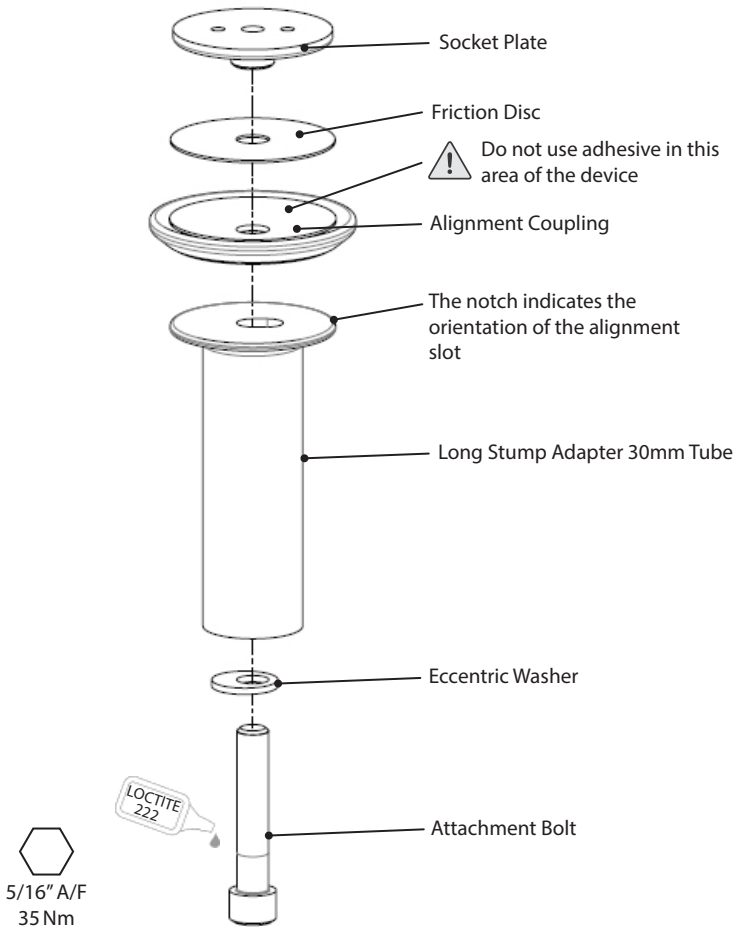
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Coupling Assembly Aluminum
- Attachment Bolt Stainless steel
- Friction Disc Synthetic rubber
- Socket Plate Stainless Steel
- Long Stump Adaptor 30mm Tube Aluminum
- Eccentric Washer Stainless Steel

Component Identification



4 Function

This device is designed to securely connect two parts of the limb build.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

- Any unusual noise
- Excessive play or loss alignment

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.

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws, reapply Loctite and tighten all screws to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.

6 Limitations on Use



This device must only be used with Blatchford modular components and thermoplastic or laminated sockets with Blatchford spherical end form.

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

The product is waterproof to a maximum depth of 1 metre.

This device is suitable for submersion in fresh water only. Light surface corrosion affects neither the function nor the security of this device. However, if it is heavily corroded, stop using and contact your practitioner.

Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to the device.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

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

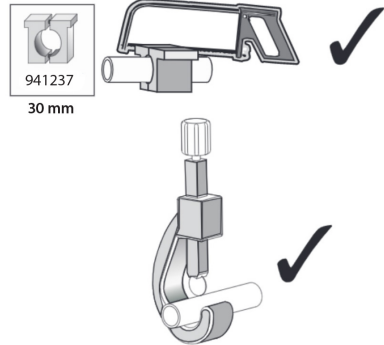
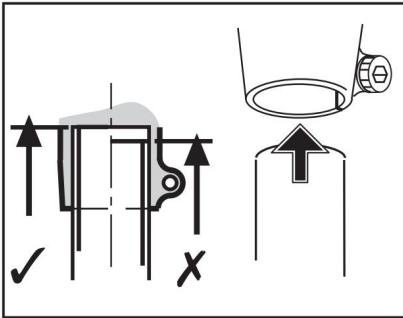


Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

1. Cut Adapter square to required length using Cutting Jig 941237. Remove any burrs from the cut end before assembly.
2. Loosely assemble to socket and mark surplus bolt length protruding from socket plate to ensure full engagement when tightened.
3. Cut bolt to length, apply Loctite 222 (926001) to threads and reassemble. Torque tighten to 35 Nm.

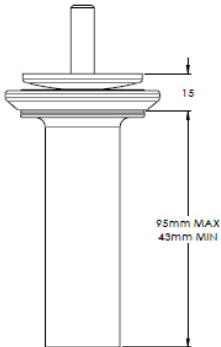


Symptom	Remedy
A recurring noise occurs at the interface between the socket and this device.	Ensure that the socket has been constructed in accordance with Blatchford recommendations. Ensure that the socket isn't failing at the connection interface with this device. Confirm the security, Loctite and torque of the device. (Refer to 934366 - Instruction manual for laminated sockets). Ensure the tube is cut square to fit.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (<i>size 26</i>):	185 g (7 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	100kg (220lb) 1–4 125kg (275lb) 1–3
Attachment Type:	Proximal—Single Bolt Alignment Distal—Ø 30mm Tube
Range of Adjustment:	360° rotation ±6° angular ±4 mm shift
Build Height:	See diagram below

Build Height



Storage and Handling

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

9 Ordering Information

Part Number

339240

Spare Parts	
BK Upper Alignment Coupling	409090
BK Long Stump Adapter 30mm diameter	334003
Washer 30mm Long Stump Adapter	334004
Foot Bolt 3/8" UNF	390102
Socket Plate SYMES	390103
Peg Spanner	940060

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.

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	12
1 Opis in namen uporabe	13
2 Varnostne informacije	14
3 Konstrukcija.....	15
4 Delovanje	16
5 Vzdrževanje.....	16
6 Omejitve uporabe.....	17
7 Nasvet za namestitev.....	18
8 Tehnični podatki	19
9 Podatki za naročanje.....	20

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 adapterski komplet za transtibialni dolgi krn (Ø 30 mm).

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.

Pripomoček je odobren za uporabo z modularnimi komponentami in termoplastičnimi ali laminiranimi ležišči Blatchford.

Izdelano v skladu s priporočili za izdelavo ležišč podjetja Blatchford.

Predvideno samo za enega uporabnika.

Lastnosti

Ko je pripomoček čvrsto pritrjen, zagotavlja varen način za povezavo dveh delov okončine. Sistem okončin v povezavi z drugimi komponentami omogoča kotno, rotacijsko in dolžinsko prilagajanje.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za stopnje aktivnosti 1–4; upoštevati je treba omejitve teže, glejte Tehnični podatki, razdelek 8. Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

Stopnja aktivnosti 4

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













Kontraindikacije

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

Klinična prednost

- Omogoča nizko povezavo višine sestava med protetičnimi deli.

2 Varnostne informacije

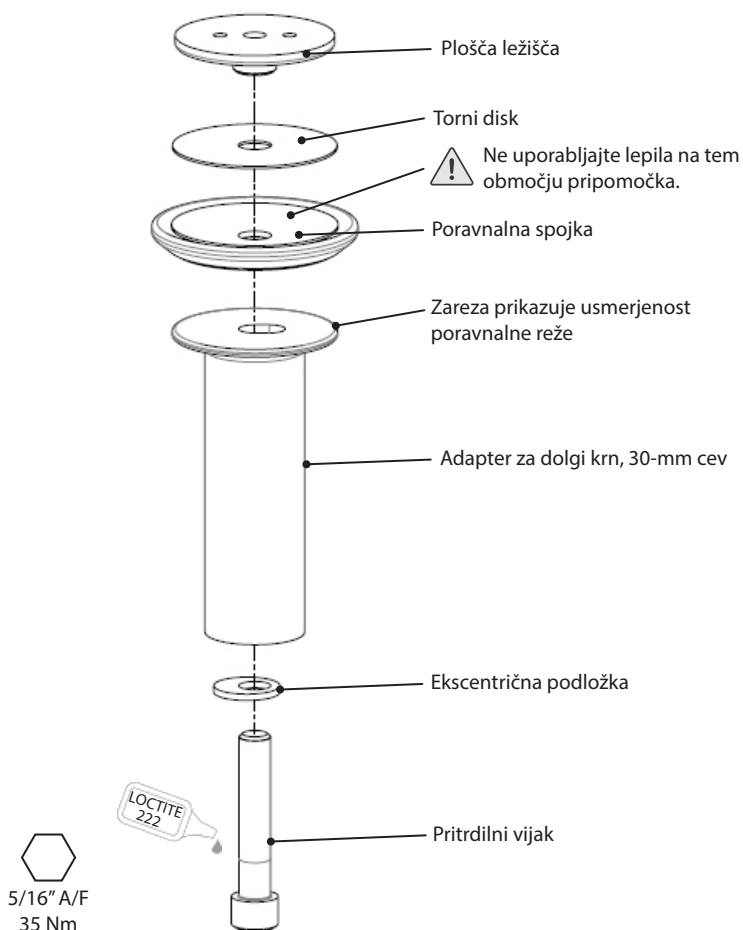
-  **Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.**
-  Ta pripomoček lahko kombinirate samo z modularnimi komponentami ter termoplastičnimi ali laminiranimi ležišči.
-  Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.
-  Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.
-  Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.
-  Za zmanjšanje tveganja telesnih poškodb zaradi odpovedi ali zrahljanja vijačnih povezav je treba pred vsako namestitvijo temeljito očistiti navoje vijakov.
-  Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.
-  Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljeni zdravnik, ki je opravil odobreni tečaj za usposabljanje.
-  Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.
-  Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.
-  Vijak je treba vedno priviti z navedenim zateznim momentom. Vijaka nikoli ne nadomestite z drugim. Vedno uporabite navedeni vijak.
-  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

- Povezovalni sestav aluminij
- Pritrdilni vijak nerjaveče jeklo
- Torni disk umetna guma
- Plošča ležišča nerjaveče jeklo
- Adapter za dolgi krn, 30-mm cev aluminij
- Ekscentrična podložka nerjaveče jeklo

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček je zasnovan za varno povezavo dveh delov sestava okončine.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- kakršenkoli neobičajen zvok;
- prekomerno zračnost ali nepravilnost.

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.

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

Naslednja redna vzdrževalna dela je treba izvajati najmanj enkrat letno:

- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto priviti. Če niso, jih odstranite in očistite, nato nanesite lepilo Loctite in jih privijte z ustreznim zateznim momentom.
- Preverite, ali so prisotne vidne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

6 Omejitve uporabe

 Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo z modularnimi komponentami Blatchford ter termoplastičnimi ali laminiranimi ležišči Blatchford s kroglastim koncem.

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

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

Pripomoček je primeren samo za potopitev v sladko vodo. Rahla površinska korozija ne vpliva na delovanje in varnost pripomočka. Če pa je prisotna močna korozija, pripomoček prenehajte uporabljati in se obrnite na svojega zdravnika.

Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite, da se obrabi ali poškoduje.

Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

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

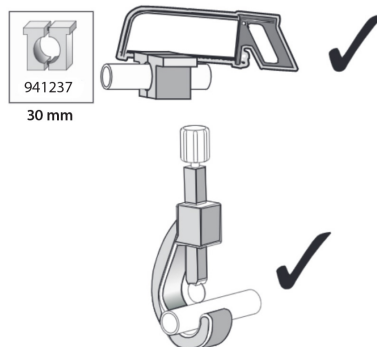
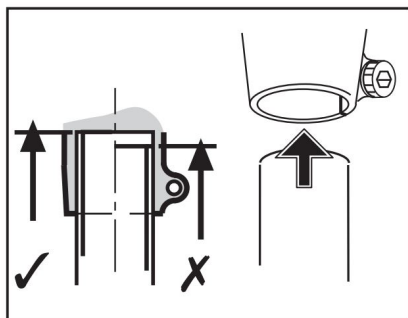


Primerno za potopitev v tekočine

7 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

1. Z orodjem za rezanje 941237 odrežite kvadrat adapterja na potrebno dolžino. Pred namestitvijo odstranite hrapave robove.
2. Sestavite ležišče, da bo razrahljano, in označite odvečno dolžino vijaka, ki gleda iz plošče ležišča, da zagotovite, da bo vijak, ko ga boste privili, zagrabil po celotni dolžini navoja.
3. Vijak odrežite na potrebno dolžino, nanesite Loctite 222 (926001) na navoje in sestavite. Privijte z navorom 35 Nm.

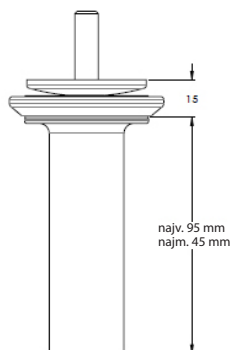


Težava	Ukrep
Ponavljajoč se zvok, slišen med ležiščem in pripomočkom.	Preverite, ali je bilo ležišče izdelano v skladu s priporočili podjetja Blatchford. Prepričajte se, da ležišče na povezavi s pripomočkom ne popušča. Preverite, ali je povezava varna in čvrsta, nanesite Loctite in zategnite pripomoček z ustreznim navorom. (Glejte 934366 – Priročnik za uporabo laminiranih ležišč.) Zagotovite, da je cev odrezana oglato, da se bo prilegala.
Adapter se premakne iz položaja.	Uporabnik pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo.

8 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente (<i>velikost 26</i>):	185 g
Stopnja aktivnosti:	1–4
Največja teža uporabnika:	100 kg 1–4 125 kg 1–3
Vrsta pritrditve:	Proksimalna — poravnava z enim vijakom Distalna — Ø30-mm cev
Območje prilagoditve:	360° zasuk ±6°, kotno ±4-mm premik
Višina sestava:	glejte spodnji diagram

Višina sestava



Shranjevanje in uporaba

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

9 Podatki za naročanje

Številka dela

339240

Nadomestni deli	
BK, zgornja poravnalna spojka	409090
BK, adapter za dolgi krn s premerom 30 mm	334003
Podložka 30 mm za adapter za dolgi krn	334004
Vijak stopala 3/8" UNF	390102
Plošča ležišča SYMES	390103
Matični ključ	940060

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.

Zgornje navedbe se lahko razlikujejo glede na trg; za podrobnosti se posvetujte z lokalnim zastopnikom.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение	23
2 Информация относно безопасността.....	24
3 Устройство.....	25
4 Функция.....	26
5 Поддръжка.....	26
6 Ограничения в употребата.....	27
7 Съвети относно монтажа.....	28
8 Технически данни.....	29
9 Информация за поръчка.....	30

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 Подколенен адаптер Ø 30 мм за дълъг остатъчен крайник – комплект.

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

Приложение

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

Изделието е одобрено за употреба с модулни компоненти и термопластични и ламинирани приемни гилзи на Blatchford.

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

Предназначено е само за индивидуална употреба.

Характеристики

При здраво затягане изделието предлага сигурен начин за свързване на двете части на крайника. Системата за протезен крайник, в съчетание с други компоненти, позволява коригиране на ъгъла, ротацията и дължината.

Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за ниво на мобилност от 1 до 4 при спазване на ограниченията за теглото, вж. Технически данни, Раздел 8. Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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













Противопоказания

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

Клинични ползи

- Позволява свързване между компонентите на протезата при ниска височина на конструкцията.

2 Информация относно безопасността

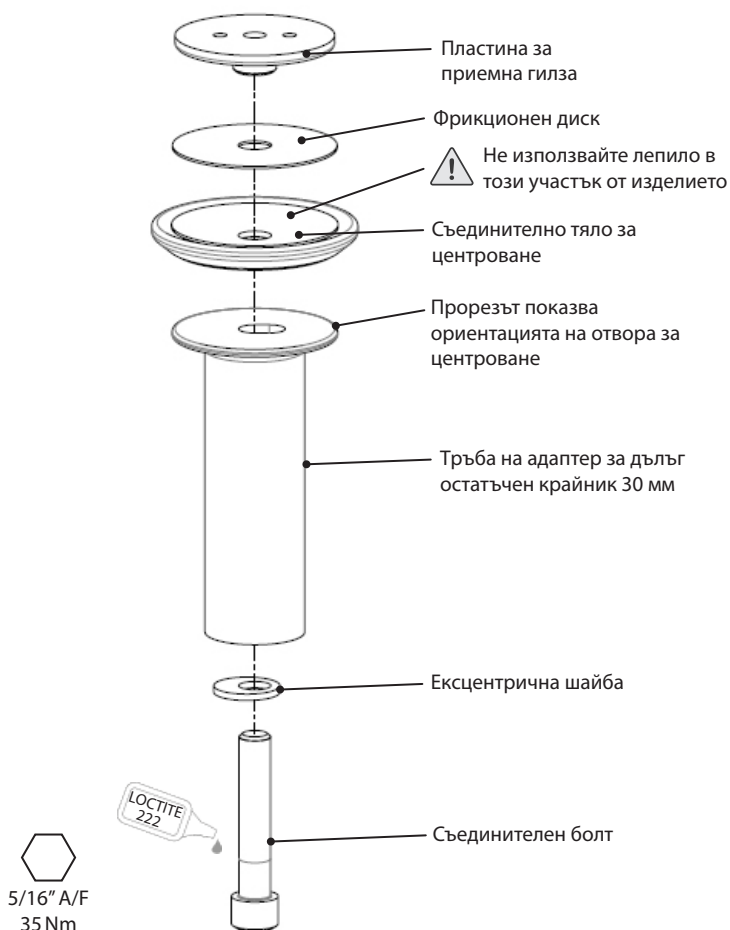
-  Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.
-  Това изделие може да се комбинира само с модулни компоненти и термопластични или ламинирани приемни гилзи.
-  Всякакви промени в движението или функционирането на изделието, като например 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.
-  Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.
-  За да се намали рискът от нараняване поради неизправност или разхлабване на винтовите съединения, резбата на болтовете трябва да се почиства добре преди всяко монтиране.
-  Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.
-  Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация, който е преминал одобрен курс на обучение.
-  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.
-  Винаги използвайте посочената стойност на сила на затягане за болта. Не заменяйте болта с друг вид болт. Винаги използвайте посочения вид болт.
-  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

- | | |
|---|--------------------|
| • Свързващ механизъм | Алуминий |
| • Съединителен болт | Неръждаема стомана |
| • Фрикционен диск | Синтетичен каучук |
| • Пластина за приемна гилза | Неръждаема стомана |
| • Тръба на адаптер за дълъг остатъчен крайник Ø 30 мм | Алуминий |
| • Ексцентрична шайба | Неръждаема стомана |

Обозначение на елементите



4 Функция

Това изделие е предназначено за сигурно свързване на две части от конструкцията на крайника.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

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

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- необичаен шум;
- прекалено голям луфт или липса на центровка.

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).

Изпълнявайте следните дейности по рутинна поддръжка най-малко веднъж годишно:

- Проверете дали всички винтове са добре затегнати. Ако това не е така, отстранете и почистете винтовете, нанесете отново Loctite и затегнете всички винтове до съответната настройка за сила на затягане.
- Проверете за видими дефекти, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.

6 Ограничения в употребата



Това изделие трябва да се използва само с модулни компоненти на Blatchford и термопластични или ламинирани приемни гилзи със сферичен край на Blatchford.

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

Продуктът е водоустойчив до максимална дълбочина от 1 метър.

Това изделие е подходящо за потопяване само в питейна вода. Леката повърхностна корозия не влияе върху функционирането и сигурността на изделието. При силна корозия обаче спрете да използвате изделието и се свържете със своя лекар/протезист.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на изделието.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

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

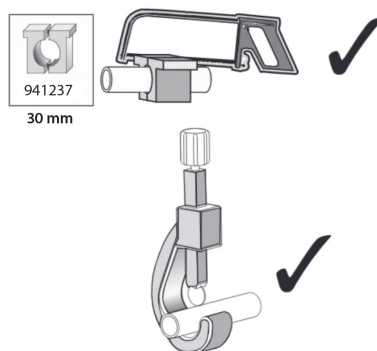
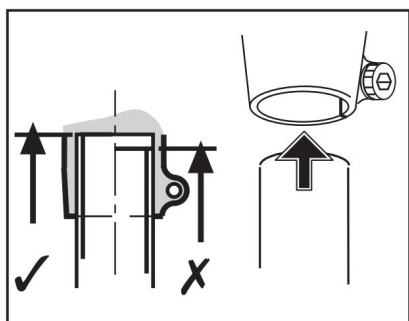


Подходящо за потопяване под вода

7 Съвети относно монтажа

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

1. Изрежете адаптера равномерно до желаната дължина, като използвате устройство за изрязване с кат. № 941237. Отстранете всички неравности от изрязания край преди монтиране.
2. Свържете към приемната гилза, без да затягате, и маркирайте излишната дължина на болта, който се подава от пластината на приемната гилза, за да осигурите пълно скриване на болта при затягане.
3. Изрежете болта до съответната дължина, нанесете Loctite 222 (926001) върху резбата и монтирайте отново. Затегнете до сила на затягане от 35 Nm.

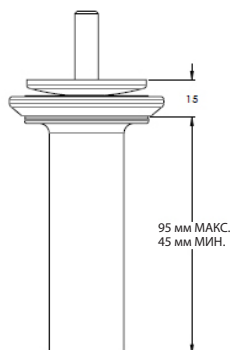


Признак	Решение
Наличие на повтарящ се шум на мястото на контакт между приемната гилза и изделието.	Проверете дали приемната гилза е изработена в съответствие с препоръките на Blatchford. Проверете дали приемната гилза не се отделя в мястото на контакт с изделието. Проверете затягането, наличието на Loctite и силата на затягане на изделието. (Вж. 934366 - Ръководство с инструкции за ламинирани приемни гилзи.) Проверете дали тръбата е изрязана равномерно, така че да приляга добре.
Адаптерът се измества от позицията си.	Потребителят не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено.

8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15°C до 50°C
Тегло на елемента (<i>размер 26</i>):	185 г
Ниво на мобилност:	1–4
Максимално тегло на потребителя:	100 кг 1–4 125 кг 1–3
Тип закрепване:	Проксимално – центроване с един болт Дистално – ØТръба Ø30мм
Диапазон на регулиране:	360° завъртане ±6° ъглово ±4 мм изместване
Височина на конструкцията:	Вижте диаграмата по-долу

Височина на конструкцията



Съхранение и използване

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

9 Информация за поръчка

Каталожен номер

339240

Резервни части	
Горно съединително тяло за центроване – под коляното	409090
Тръба с диаметър 30 мм на адаптер за дълъг остатъчен крайник – под коляното	334003
Шайба за 30 мм адаптер за дълъг остатъчен крайник	334004
Болт за стъпало 3/8" с резба UNF	390102
Пластина за приемна гилза SYMES	390103
Ключ	940060

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 СЕ

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 СЕ 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.

Гаранционните условия може да варират на различните пазари. Консултирайте се с местния представител за повече информация.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

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.....	32
1 Opis i predviđena namjena	33
2 Informacije o sigurnosti	34
3 Izvedba.....	35
4 Funkcija.....	36
5 Održavanje.....	36
6 Ograničenja uporabe.....	37
7 Savjeti za prilagođavanje	38
8 Tehnički podaci	39
9 Informacije za naručivanje.....	40

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na komplet prilagodnika za potkoljenični dugi bataljak promjera 30 mm.

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

Primjena

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

Proizvod je odobren za uporabu s modularnim komponentama i termoplastičnim ili laminiranim ležištima Blatchford.

Konstruiran je u skladu s preporukama za proizvodnju ležišta Blatchford.

Namijenjen samo za jednog korisnika.

Značajke

Kad je sigurno zategnut, proizvod omogućava siguran način spajanja dvaju dijelova ekstremiteta. Sustav ekstremiteta u kombinaciji s drugim komponentama omogućava prilagodbu nagiba, rotacije i duljine.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1 do 4, uz ograničenja težine, pogledajte Tehnički podaci, odjeljak 8. Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinička korist

- Omogućava spoj kratke duljine između protetičkih dijelova.

2 Informacije o sigurnosti



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



Proizvod kombinirajte isključivo s modularnim komponentama i termoplastičnim ili laminiranim ležištima.



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu proizvoda npr. neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



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



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar koji je prošao odobreni tečaj osposobljavanja.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



Uvijek primijenite navedenu vrijednost okretnog momenta na vijak. Nikad ne zamjenjujte vijak drugom vrstom vijka. Uvijek upotrebljavajte navedenu vrstu vijka.



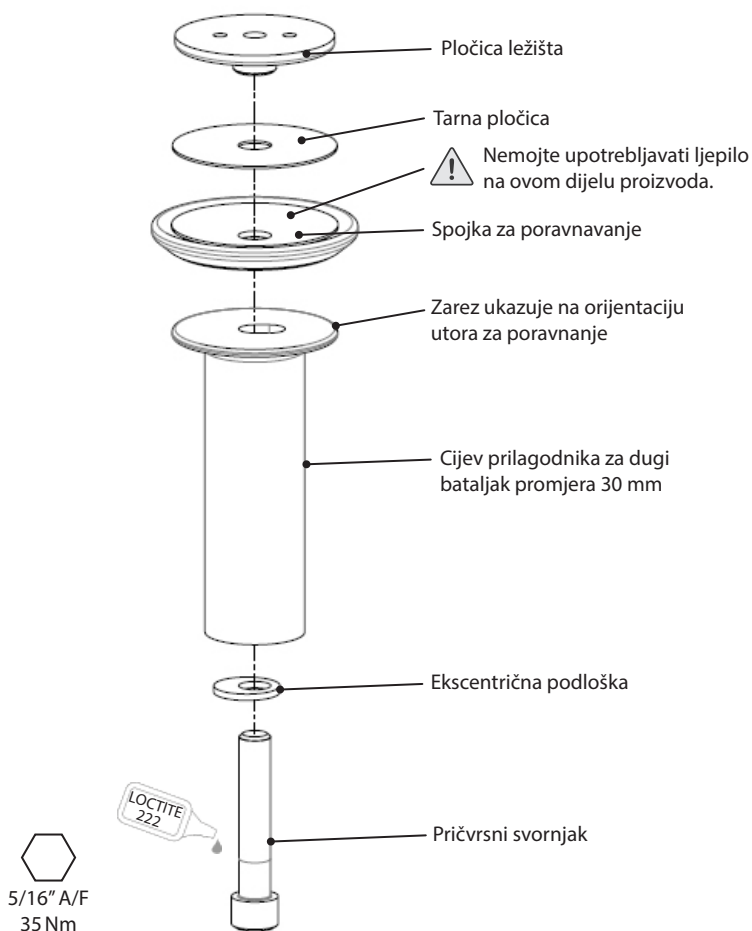
Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Sklop spojke Aluminij
- Pričvrtni svornjak Nehrđajući čelik
- Tarna pločica Umjetna guma
- Pločica ležišta Nehrđajući čelik
- Cijev prilagodnika za dugi bataljak promjera 30 mm Aluminij
- Ekscentrična podloška Nehrđajući čelik

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod konstruiran je kako bi omogućio siguran način spajanja dvaju dijelova ekstremiteta.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

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

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Bilo kakav neobičan zvuk
- Pretjerano kretanje ili gubitak poravnanja

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.

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

Sljedeće rutinsko održavanje izvedite najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost svih vijaka. Ako su olabavljeni, odvijte ih i očistite, zatim ponovno nanesite Loctite i zategnite sve vijke na ispravnu postavku okretnog momenta.
- Provjerite vidljive nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

6 Ograničenja uporabe



Proizvod se smije upotrebljavati isključivo s modularnim komponentama i termoplastičnim ili laminiranim ležištima Blatchford čiji krajevi imaju okrugli oblik.

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Proizvod je vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

Ovaj proizvod prikladan je samo za potapanje u slatku vodu. Blago površinsko hrđanje ne utječe ni na rad ni na sigurnost ovog proizvoda. Međutim, ako je proizvod jako zahrđao, prekinite uporabu i kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

Temeljito isperite slatkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja proizvoda.

Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

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

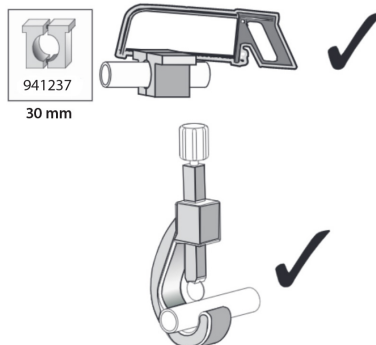
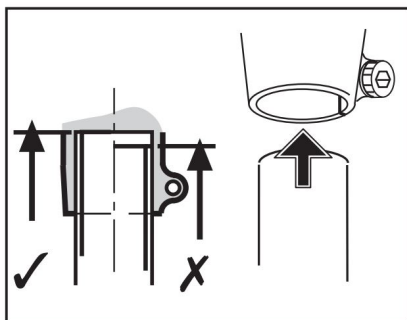


Prikladno za potapanje

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

1. Prilagodnik pravokutno odrežite na potrebnu duljinu pilom 941237. Uklonite sav srh s odrezanog kraja prije sklapanja.
2. Labavo ga sklopite na ležište i označite duljinu viška dijela vijka koji viri iz pločice ležišta radi postizanja punog navojnog spoja kod zatezanja.
3. Odrežite vijak na duljinu, nanesite ljepilo Loctite 222 (926001) na navoje i ponovno sklopite. Zategnite na okretni moment od 35 Nm.

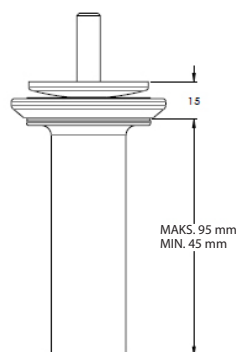


Simptom	Korektivne mjere
Javlja se ponavljajući zvuk na sučelju između ležišta i ovog proizvoda.	Osigurajte da je ležište oblikovano u skladu s preporukama tvrtke Blatchford. Osigurajte da ležište nije manjkavo na sučelju spoja s ovim proizvodom. Provjerite osiguranost, učvršćenost ljeplom Loctite i zategnutost na okretni moment proizvoda. (Pogledajte 934366 - Priručnik s uputama za laminirana ležišta). Osigurajte da je cijev odrezana pravokutno radi prijanjanja.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.

8 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente (<i>veličina 26</i>):	185 g
Stupanj aktivnosti:	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	100 kg 1–4 125 kg 1–3
Tip priključka:	Proksimalni—jednovijčano poravnanje Distalni—cijev Ø 30 mm
Raspon prilagodbe:	Zakretanje od 360° Kutno ±6° Pokret od ±4 mm
Visina izvedbe:	Pogledajte crtež ispod

Visina izvedbe



Pohrana i rukovanje

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

9 Informacije za naručivanje

Broj dijela

339240

Rezervni dijelovi	
Gornja spojka za poravnavanje BK	409090
Prilagodnik za dugi bataljak promjera 30 mm BK	334003
Podloška promjera 30 mm prilagodnika za dugi bataljak	334004
Vijak za stopalo 3/8" UNF	390102
Pločica ležišta SYMES	390103
Klinasti ključ	940060

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.

Gore navedeno može se razlikovati prema tržištu, obratite se svom lokalnom predstavniku za detalje.

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	42
1 Opis a zamýšľaný účel	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	44
3 Konštrukcia.....	45
4 Funkcia.....	46
5 Údržba.....	46
6 Obmedzenie používania	47
7 Odporúčania pri osádzaní.....	48
8 Technické údaje.....	49
9 Informácie pri objednávaní.....	50

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 transtibiálnu redukčnú súpravu s Ø 30 mm pre dlhý kýpeľ.

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

Použitie

Pomôcka je navrhnutá výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcku možno používať s modulárnymi dielmi a termoplastovými alebo laminovanými lôžkami značky Blatchford.

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

Je určená len jednému používateľovi.

Vlastnosti

Pomôcka pri pevnom dotiahnutí predstavuje bezpečný spôsob spojenia dvoch častí končatiny. Končatinový systém spolu s ďalšími dielmi umožňuje nastavenie uhlov, rotácie a dĺžky.

Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 4; platia hmotnostné obmedzenia, pozri Technické údaje, časť 8. Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

Úroveň aktivity 4

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













Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Medzi jednotlivými dielmi protézy vytvára spoj s nízkou výškou konštrukcie.

2 Informácie o bezpečnosti

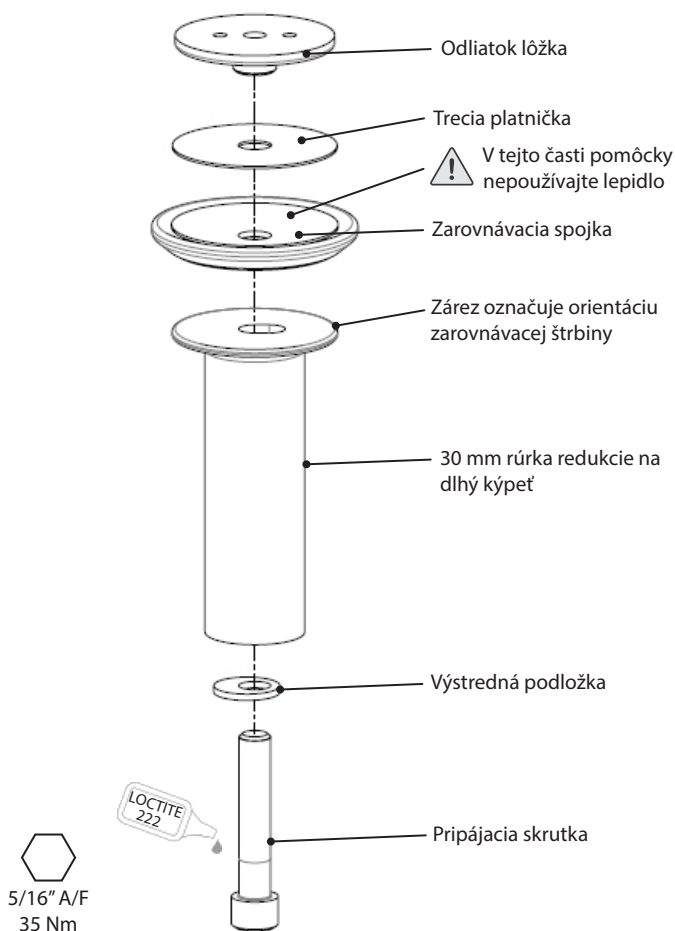
-  Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.
-  Pomôcku kombinujte len s modulárnymi dielmi a termoplastovými alebo laminovanými lôžkami.
-  Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní pomôcky, napr. nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.
-  Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.
-  Vyhnite sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.
-  V rámci predchádzania riziku poranenia v dôsledku zlyhania alebo uvoľnenia skrutkových spojov dbajte na to, aby boli pred každou montážou dôkladne vyčistené závitý skrutiek.
-  Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.
-  Skladanie, údržbu a opravu pomôcky smie vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník, ktorý absolvoval schválené školenie.
-  Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.
-  Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.
-  Skrutku vždy uťahujte na špecifikovaný uťahovací moment. Nevymieňajte ju za alternatívnu skrutku. Vždy použite uvedenú verziu.
-  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

- Súprava spojky Hliník
- Pripájacia skrutka Nehrzdavejúca oceľ
- Trecia platnička Syntetická guma
- Odliatok lôžka Nehrzdavejúca oceľ
- 30 mm rúrka redukcie na dlhý kýpeť Hliník
- Výstredná podložka Nehrzdavejúca oceľ

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka slúži na bezpečné spojenie dvoch častí končatiny.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/ servisnému pracovníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Hocijaký nezvyčajný zvuk
- Nadmerná vôľa alebo vychýlené zarovnanie

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 vykonajte nasledujúcu rutinnú údržbu:

- skontrolujte zaistenie všetkých skrutiek. Ak sa uvoľnili, vyberte ich a vyčistite, potom znovu naneste Loctite a všetky skrutky dotiahnite na správny ťahovací moment.
- Overte, či na pomôcke nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.

6 Obmedzenie používania

 **Pomôcku možno používať výhradne s modulárnymi dielmi a termoplastovými alebo laminovanými lôžkami značky Blatchford a s guľovou koncovou formou Blatchford.**

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

Produkt je vodotesný do maximálnej hĺbky 1 metra.

Pomôcka je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Mierna korózia na povrchu nemá vplyv na funkčnosť ani bezpečnosť pomôcky. Ak je však veľmi hrdzavá, prestaňte ju používať a obráťte sa na odborníka.

Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov, pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo jej opotrebovaniu alebo poškodeniu.

Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

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

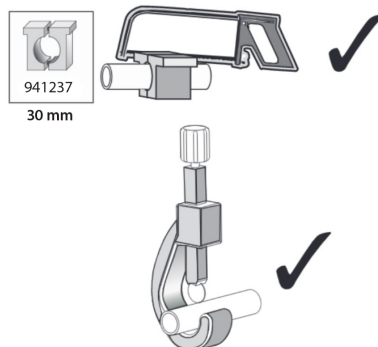
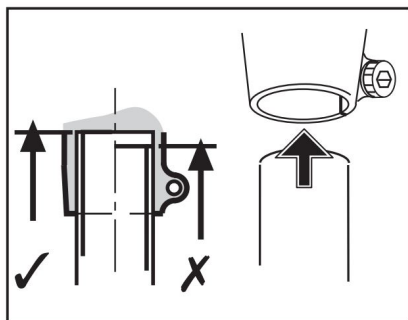


Možno ponárať

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

1. Pomocou zveráka 941237 zrežte zrezávaciu redukciu kolmo na požadovanú dĺžku. Pred montážou na zrezanom konci obrúste ostré hrany.
2. Voľne zmontujte lôžko a označte časť skrutky, ktorá prečnieva cez odliatok lôžka, aby sa pri dotiahnutí zabezpečilo riadne zapojenie.
3. Zrežte skrutku na požadovanú dĺžku, na závit naneste Loctite 222 (926001) a zmontujte súpravu. Dotiahnite na ťahovací moment 35 Nm.

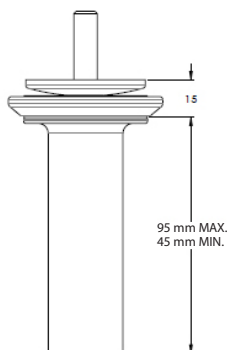


Príznak	Riešenie
Na hranici medzi pomôckou a lôžkom sa opakovane ozýva zvuk.	Skontrolujte, či bolo lôžko zložené v súlade s odporúčaniami spoločnosti Blatchford. Dbajte na to, aby lôžko v pripájacom rozhraní pomôcky správne fungovalo. Skontrolujte zaistenie, naniesenie Loctitu a ťahovací moment pomôcky. (Pozrite si 934366 – návod k laminovaným lôžkam). Skontrolujte, či je rúrka zrezaná kolmo.
Redukcia sa vysúva.	Používateľ nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená.

8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielu (<i>veľkosť 26</i>):	185 g
Úroveň aktivity	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	100 kg 1 – 4 125 kg 1 – 3
Typ pripojenia:	Proximálne – Jedna zarovnávací skrutka Distálne – rúrka s Ø 30 mm
Nastavovací rozsah:	Rotácia o 360° Uhol ±6° posun ±4 mm
Výška konštrukcie:	Pozri náčrt nižšie

Výška konštrukcie



Skladovanie a manipulácia

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

9 Informácie pri objednávaní

Číslo dielu

339240

Náhradné diely	
Horná zarovnávací spojka BK	409090
Rúrka redukcie na dlhý kýpeť BK s priemerom 30 mm	334003
Podložka 30 mm redukcie na dlhý kýpeť	334004
Chodidlová skrutka 3/8" UNF	390102
Odliaatok lôžka SYMES	390103
Kolíkový kľúč	940060

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.

Súlady s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Vyššie uvedené závisí od trhu, podrobnosti vám poskytne miestny zástupca.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítku na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

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.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás	53
2 Biztonsági információk.....	54
3 Felépítés	55
4 Működés.....	56
5 Karbantartás.....	56
6 A használatot érintő korlátozások.....	57
7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	58
8 Műszaki adatok	59
9 Rendelési információk.....	60

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 Ø 30 mm-es transztibiális hosszú csonkadapter-készletre utal.

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

Alkalmazás

Az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként való alkalmazásra készült.

Az eszköz Blatchford moduláris alkatrészekkel, illetve hőre lágyuló vagy rétegelt tokokkal való használatra van engedélyezve.

A Blatchford tokgyártási ajánlások szerint készült.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Jellemzők

Helyesen megszorítva az eszköz a végtag két részének biztonságos csatlakozását teszi lehetővé. A végtagrendszer más komponensekkel együtt szögben történő, forgó és hosszigazítást tesz lehetővé.

Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivitási szintnek; testsúlykorlátozás érvényes, lásd 8 fejezet, Műszaki adatok. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

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

4. aktivitási szint

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


Ellenjavallatok


Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.


Klinikai előnyök


- Alacsony beépítési magasságú csatlakozást tesz lehetővé a protézis alkatrészei között.


2 Biztonsági információk


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


 Csak moduláris komponensekkel, illetve hőre lágyuló vagy rétegelt tokkal kombinálja ezt az eszközt.


 Az eszköz teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például szokatlan hangokat azonnal jelenteni kell a szolgáltatónak.


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

 Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.


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


 Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

 Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett klinikus végezheti, aki részt vett jóváhagyott oktatáson.

 A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.

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

 Mindig a meghatározott forgatónyomaték-értéket használja a csavarokhoz/csapokhoz. Soha ne cserélje ki a csapot másik csappal. Mindig a meghatározott csapot használja.

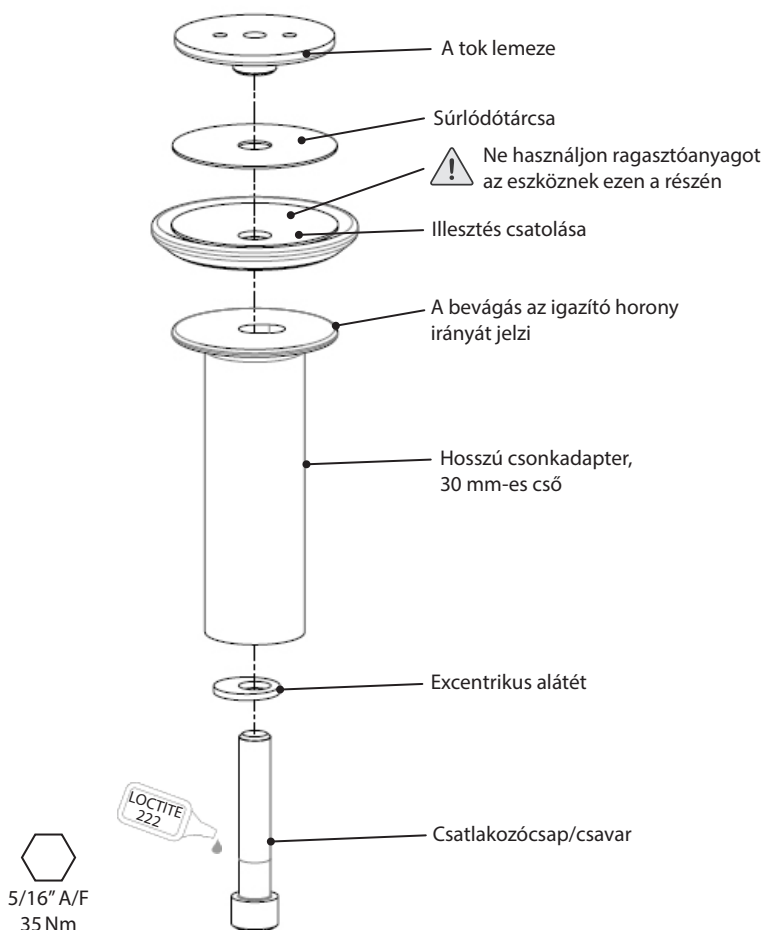
 Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Csatlakozóegység alumínium
- Csatlakozócsap/csavar rozsdamentes acél
- Súrlódótárcsa szintetikus gumi
- A tok lemeze rozsdamentes acél
- Hosszú csonkadapter, 30 mm-es cső alumínium
- Excentrikus alátét rozsdamentes acél

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Ez az eszköz a végtag két alkatrészének biztonságos csatlakoztatására szolgál.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- Bármilyen szokatlan zaj
- Túl nagy holtjáték vagy az illeszkedés megszűnése

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

Tisztítás

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

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

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

Legalább évente végezze el a következő rutin karbantartást:

- Ellenőrizze, hogy az összes csavar biztosan tart-e. Ha nem, távolítsa el és tisztítsa meg a csavarokat, majd alkalmazzon újra Loctite csavarrögítőt, és szorítsa meg az összes csavart a megfelelő forgatónyomatéokra.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e olyan látható meghibásodás, amely befolyásolhatja a megfelelő működést.

6 A használatot érintő korlátozások

 **Ez az eszköz csak Blatchford moduláris komponensekkel és Blatchford kerek végű, hőre lágyuló vagy rétegelt tokokkal használható.**

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

A termék legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

Az eszköz kizárólag édesvízbe merítésre alkalmas. A kismértékű felületi rozsdásodás nem befolyásolja sem az eszköz működését, sem a biztonságosságát. Ha azonban erősen korrodálódott, ne használja tovább, és forduljon orvosához.

Az eszköz kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át friss vízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta.

Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

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

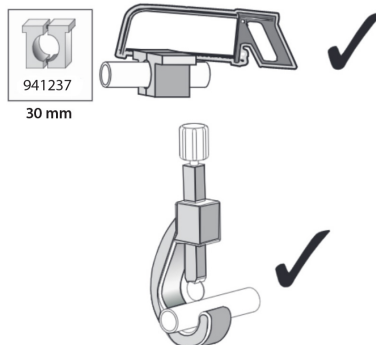
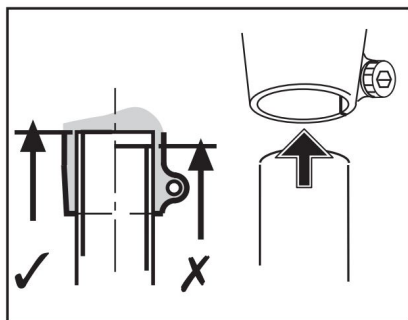


Vízbe merítésre alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

1. A 941237 vágósablonnal vágja az adaptert pontosan a kívánt hosszra. Összeszerelés előtt távolítsa el a levágott szélről minden sorját.
2. Lazán szerelje össze a tokot, és jelölje meg a csap felesleges hosszát, amely a toklemezről kiáll, hogy a csap megszorításakor teljesen fogjon.
3. Vágja a csapot hosszra, használjon Loctite 222 csavarrögzítőt (926001) a menetekre, és szerelje össze. Húzza meg 35 Nm nyomatékra.

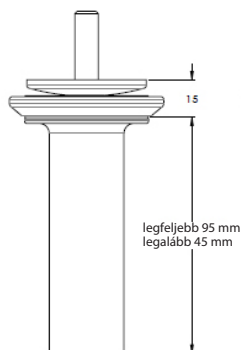


Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj a tok és az eszköz érintkező felületén.	Győződjön meg arról, hogy a tok a Blatchford ajánlásai szerint készült. Győződjön meg arról, hogy a tok nem hibás-e az eszközzel érintkező felületén. Ellenőrizze a biztonságot, használjon Loctite-ot, és szorítsa meg az eszközt. (Lásd a rétegelt tokok használati útmutatóját: 934366). Győződjön meg arról, hogy a cső pontosan van levágva az illeszkedéshez.
Az adapter kimozdul a helyéről.	A felhasználó nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.

8 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	185 g
Aktivítási szint:	1–4
A felhasználó maximális súlya:	100 kg: 1–4 125 kg: 1–3
Csatlakozási típusok:	Proximális: egycsapos illesztés Disztális: Ø 30mm-es cső
Az igazítás tartománya:	360°-os forgatás ±6°-os szög
A szerkezet magassága:	±4 mm-es eltolás Lásd az alábbi ábrát

A szerkezet magassága



Tárolás és kezelés

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

9 Rendelési információk

Alkatrészszám

339240

Alkatrészek	
Térd alatti felső illesztés csatolása	409090
Térd alatti hosszú csonkadapter, 30 mm-es átmérő	334003
Alátét 30 mm-es hosszú csonkadapter	334004
Lábfejcsap 3/8" UNF	390102
A tok lemeze SYMES	390103
Csapkulcs	940060

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 megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A fentiek piaconként változhatnak. A részletekkel kapcsolatban forduljon a helyi képviselőhöz.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	62
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	63
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	64
3 Κατασκευή.....	65
4 Λειτουργία	66
5 Συντήρηση.....	66
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	67
7 Οδηγίες προσαρμογής.....	68
8 Τεχνικά στοιχεία.....	69
9 Πληροφορίες παραγγελίας.....	70

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 κιτ διαμηριαίου προσαρμογέα Ø 30 mm για επιμήκες κολόβωμα.

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

Εφαρμογή

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

Η συσκευή είναι εγκεκριμένη για χρήση με αρθρωτά εξαρτήματα Blatchford και θερμοπλαστικές ή επενδεδυμένες θήκες.

Κατασκευάζεται σύμφωνα με τις συστάσεις κατασκευής θηκών της Blatchford.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Χαρακτηριστικά

Όταν σφίγγεται με ασφάλεια, η συσκευή παρέχει έναν ασφαλή τρόπο σύνδεσης δύο μερών του άκρου. Το σύστημα του άκρου σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα επιτρέπει τη ρύθμιση γωνίας, περιστροφής και μήκους.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα δραστηριότητας 1 έως 4. Ισχύουν όρια βάρους, βλ. Τεχνικά στοιχεία, ενότητα 8. 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.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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













Αντενδείξεις

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

Κλινικό όφελος

- Επιτρέπει σύνδεση κατασκευών χαμηλού ύψους μεταξύ προσθετικών εξαρτημάτων.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

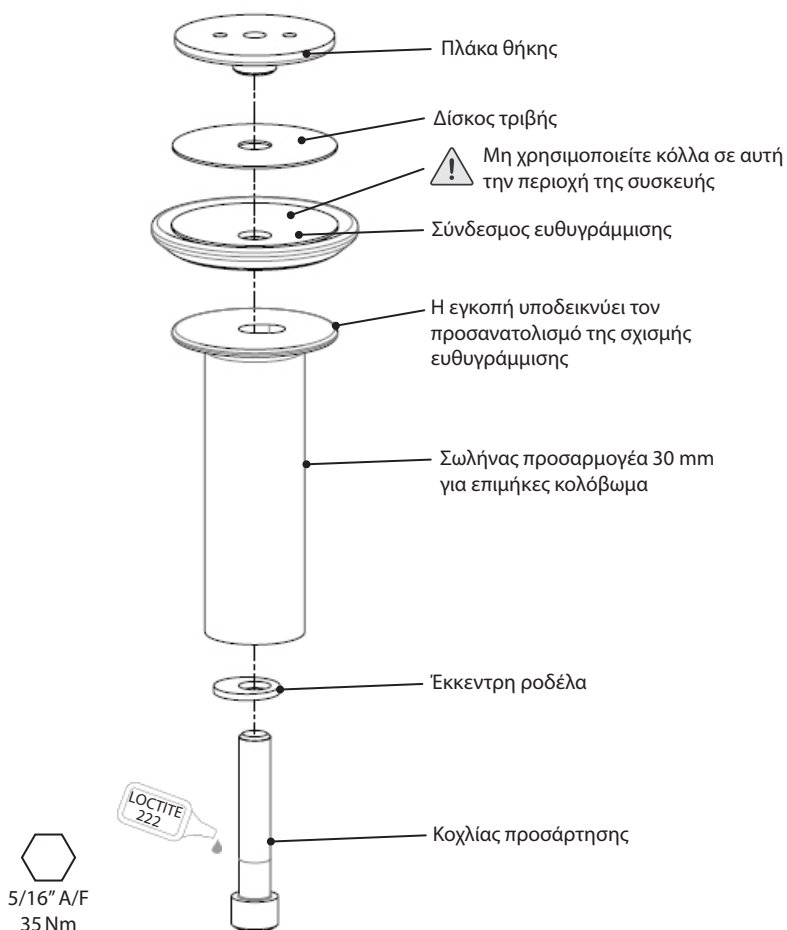
-  Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.
-  Συνδυάστε αυτή τη συσκευή μόνο με αρθρωτά εξαρτήματα και θερμοπλαστικές ή επενδεδυμένες θήκες.
-  Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία της συσκευής, π.χ. ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.
-  Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.
-  Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.
-  Για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω αστοχίας ή χαλάρωσης των συνδέσεων με βίδες, βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα των κοχλιών έχουν καθαριστεί σχολαστικά πριν από κάθε τοποθέτηση.
-  Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.
-  Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα, που έχει παρακολουθήσει εγκεκριμένο κύκλο κατάρτισης.
-  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.
-  Εφαρμόζετε πάντα την καθορισμένη τιμή ροπής στον κοχλία. Ποτέ μην αντικαθιστάτε τον κοχλία με εναλλακτικό κοχλία. Πάντα να χρησιμοποιείτε τον καθορισμένο κοχλία.
-  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

- Συγκρότημα σύζευξης Αλουμίνιο
- Κοχλίας προσαρτησης Ανοξειδωτος χάλυβας
- Δίσκος τριβής Συνθετικό καουτσούκ
- Πλάκα θήκης Ανοξειδωτος χάλυβας
- Σωλήνας προσαρμογέα 30 mm για επιμήκες κολόβωμα Αλουμίνιο
- Έκκεντρη ροδέλα Ανοξειδωτος χάλυβας

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να συνδέει με ασφάλεια δύο μέρη της κατασκευής άκρου.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Τυχόν ασυνήθιστο θόρυβο
- Υπερβολικός τζόγος ή απώλεια ευθυγράμμισης

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

Εκτελείτε την παρακάτω συντήρηση ρουτίνας τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες είναι καλά σφιγμένες. Αν δεν είναι, αφαιρέστε και καθαρίστε τις βίδες, εφαρμόστε ξανά Loctite και σφίξτε όλες τις βίδες με τη σωστή ρύθμιση ροπής.
- Ελέγξτε για ορατά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

 Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αρθρωτά εξαρτήματα Blatchford και θερμοπλαστικές ή επενδεδυμένες θήκες με μορφή σφαιρικού άκρου Blatchford.

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

Το προϊόν είναι αδιάβροχο σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

Η συσκευή είναι κατάλληλη για βύθιση σε γλυκό νερό μόνο. Η ελαφρά διάβρωση της επιφάνειας δεν επηρεάζει ούτε τη λειτουργία ούτε την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Ωστόσο, αν έχει διαβρωθεί σε μεγάλο βαθμό, σταματήστε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Ξεπλένετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στη συσκευή.

Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

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

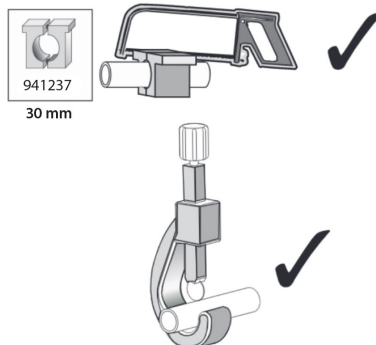
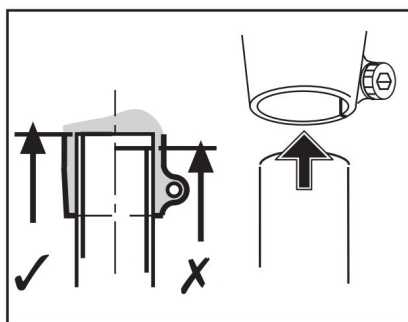


Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Οδηγίες προσαρμογής

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

1. Αποκόψτε τον προσαρμογέα υπό ορθή γωνία στο απαιτούμενο μήκος, χρησιμοποιώντας το ιχνάριο κοπής 941237. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα κοπής από το κομμένο άκρο πριν τη συναρμολόγηση.
2. Συναρμολογήστε χαλαρά στη θήκη και σημειώστε το πλεονάζον μήκος του κοχλία που προεξέχει από την πλάκα της θήκης, για να διασφαλίσετε την πλήρη στερέωση όταν τον σφίξετε.
3. Κόψτε τον κοχλία στο κατάλληλο μήκος, εφαρμόστε το Loctite 222 (926001) στα σπειρώματα και επανασυναρμολογήστε. Σφίξτε με ροπή 35 Nm.

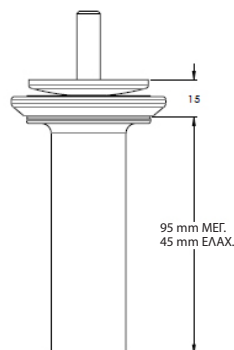


Σύμπτωμα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος στη διεπαφή μεταξύ της θήκης και αυτής της συσκευής.	Βεβαιωθείτε ότι η θήκη έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις συστάσεις της Blatchford. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη δεν έχει αστοχία στη διεπαφή σύνδεσης με αυτή τη συσκευή. Επιβεβαιώστε την ασφαλή στερέωση, την εφαρμογή Loctite και τη ροπή της συσκευής. (Ανατρέξτε στο 934366 - Εγχειρίδιο οδηγιών για επενδεδυμένες θήκες). Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει κοπεί υπό ορθή γωνία στο κατάλληλο μήκος.
Ο προσαρμογέας βγαίνει από τη θέση του.	Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.

8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):	185 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1–4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	100 kg 1–4 125 kg 1–3
Τύπος προσαρτήματος:	Εγγύς—Ευθυγράμμιση με έναν κοχλία Περιφερικά—Σωλήνας \varnothing 30 mm
Εύρος ρύθμισης:	Περιστροφή 360° Γωνία $\pm 6^\circ$ Μετατόπιση ± 4 mm
Ύψος κατασκευής:	Βλ. το παρακάτω διάγραμμα

Ύψος κατασκευής



Φύλαξη και χειρισμός

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

9 Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός εξαρτήματος

339240

Ανταλλακτικά	
Επάνω σύνδεσμος ευθυγράμμισης ΒΚ	409090
Προσαρμογέας διαμέτρου 30 mm για επιμήκες κολόβωμα ΒΚ	334003
Ροδέλα προσαρμογέα 30 mm για επιμήκες κολόβωμα	334004
Μπουλόνι πέλματος 3/8" UNF	390102
Πλάκα θήκης SYMES	390103
Κλειδί με προεξοχές	940060

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.

Τα παραπάνω ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την αγορά. Για λεπτομέρειες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο.

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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



Saturs.....	72
1 Apraksts un paredzētais mērķis	73
2 Drošības informācija	74
3 Uzbūve	75
4 Funkcija.....	76
5 Apkope.....	76
6 Lietošanas ierobežojumi.....	77
7 Pielāgošanas ieteikumi.....	78
8 Tehniskie dati.....	79
9 Pasūtišanas informācija.....	80

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 Ø 30 mm gara zemceļa stumbeņa adaptera komplektu.

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

Pielietojums

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

Šī ierīce ir apstiprināta lietošanai ar Blatchford moduļu komponentiem un termoplasta vai laminētajām uzdevām.

Konstruēta saskaņā ar Blatchford ieteikumiem uzdevu ražošanai.

Paredzēta tikai vienam lietotājam.

Funkcijas

Ja ierīce ir kārtīgi nostiprināta, tā ļauj droši savienot divas ekstremitātes daļas. Ekstremitāšu sistēma kopā ar citiem komponentiem ļauj pielāgot kustību leņķus, rotāciju un garumu.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1. līdz 4. aktivitātes līmenim; pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatīt Tehniskie dati, sadaļu 8. Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamiem pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

4. aktivitātes līmenis

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


Kontrindikācijas


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


Klīniskais ieguvums


- Ļauj izveidot maza augstuma savienojumu starp protēzes komponentiem.

2 Drošības informācija


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

 Šo ierīci drīkst kombinēt tikai ar moduļu komponentiem un termoplasta vai laminētajām uzmavām.


 Par jebkādām ierīces veiktspējas vai funkcionēšanas izmaiņām, piem., neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.

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

 Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.


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


 Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

 Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts, kas apmeklējis apstiprinātu apmācības kursu.

 Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.

 Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.

 Vienmēr izmantojiet norādīto griezes momenta vērtību skrūvei. Skrūvi nedrīkst nomainīt ar citu skrūvi. Vienmēr lietojiet norādīto skrūvi.

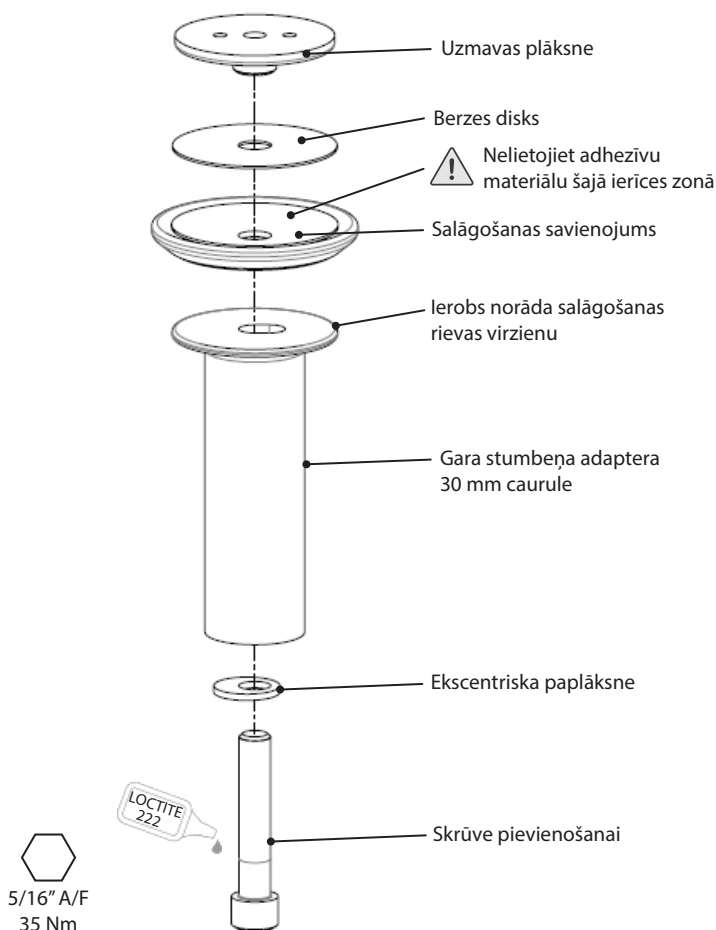
 Pārlicinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|--|----------------------|
| • Savienošanas sistēma | Alumīnijs |
| • Stiprināšanas skrūve | Nerūsējošais tērauds |
| • Berzes disks | Sintētiskais kaučuks |
| • Uzmavas plāksne | Nerūsējošais tērauds |
| • Gara stuburņa adaptera 30 mm caurule | Alumīnijs |
| • Ekscentriskā paplāksne | Nerūsējošais tērauds |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce ir izstrādāta, lai droši savienotu divas izveidotās ekstremitātes daļas.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

Veiktspējas izmaiņas ietver:

- jebkādu neparastu troksni;
- pārmērīgu kustību vai salāgojuma zudumu.

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā veiciet šādu parasto apkopi:

- Pārlicinieties, ka visas skrūves ir drošas. Ja tā nav, izskrūvējiet un notīriet skrūves, atkārtoti uzklājiet Loctite un pievelciet visas skrūves līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam.
- Pārbaudiet, vai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu darbību.

6 Lietošanas ierobežojumi

 Šo ierīci drīkst izmantot tikai ar Blatchford moduļu komponentiem un termoplasta vai laminētajām uzdevām ar Blatchford sfērisko gala formu.

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

Šis izstrādājums ir ūdensizturīgs līdz ne vairāk kā 1 metra dziļumam.

Šī ierīce ir piemērota iegremdēšanai tikai saldūdenī. Viegla virsmas korozija neietekmē ne šīs ierīces funkcijas, ne drošību. Tomēr lielas korozijas gadījumā pārtrauciet lietot ierīci un sazinieties ar savu ārstu.

Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar tīru ūdeni, lai novērstu šīs ierīces nodilumu vai bojājumus.

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

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

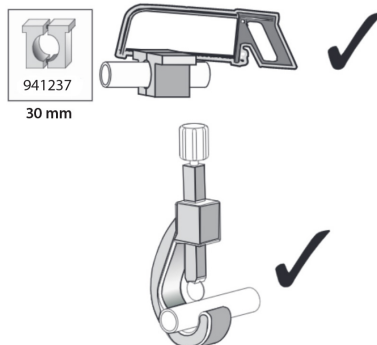
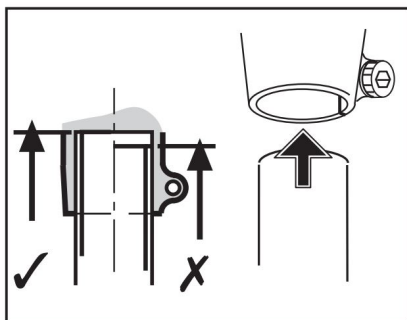


Piemērota iegremdēšanai

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

1. Lai pielāgotu garumu, nogrieziet adaptera daļu taisnā leņķī, izmantojot griezni 941237. Pirms montāžas novērsiet visus nelīdzenumus.
2. Brīvi pievienojiet uznavai un, lai nodrošinātu pilnu sasaisti pievilkšanas laikā, iezīmējiet lieko skrūves garumu, kas stiepgas no uznavas plates.
3. Apgrieziet skrūvi līdz nepieciešamajam garumam, uzklājiet Loctite 222 (926001) uz vītņēm un atkal samontējiet. Pieskrūvējiet līdz 35 Nm.

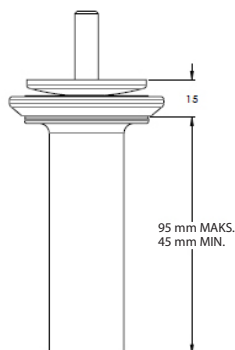


Simptoms	Risinājums
Saskares virsmā starp uznavu un šo ierīci atkārtoti rodas troksnis.	Pārlicinieties, ka uznavā ir izveidota atbilstoši Blatchford ieteikumiem. Pārlicinieties, ka uznavā funkcionē savienojuma saskares virsmā ar šo ierīci. Pārlicinieties par drošību, uzklājiet Loctite un pieskrūvējiet ierīci. (skatiet 934366 - Laminētu uznavu lietošanas rokasgrāmata). Pārlicinieties, ka caurule ir nogriezta taisni, lai tā derētu.
Adapteris izvirzījies no pozīcijas.	Lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta.

8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	185 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	100 kg 1.–4. 125 kg 1.–3.
Piestiprināšanas veids:	Proksimāli — vienas skrūves salāgojums Distāli — Ø30 mm caurule
Noregulēšanas diapazons:	360° rotācija ±6° leņķis ±4 mm nobīde
Konstrukcijas augstums:	Skatiet diagrammu tālāk

Konstrukcijas augstums



Uzglabāšana un rīkošanās

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

9 Pasūtīšanas informācija

Daļas numurs

339240

Rezerves daļas	
BK augšējais salāgošanas savienojums	409090
BK gara stumbeņa 30 mm adapteris	334003
Gara stumbeņa 30 mm adaptera paplāksne	334004
Pēdas skrūve 3/8" UNF	390102
Uzmavas plāksne SYMES	390103
Tapas uzgriežņu atslēga	940060

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Iepriekš minētais dažādos tirgos var atšķirties; konsultējieties ar savu vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu vairāk.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turiny	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	83
2 Saugos informacija	84
3 Konstrukcija	85
4 Veikimas	86
5 Priežiūra	86
6 Naudojimo apribojimai	87
7 Pritaikymo patarimai	88
8 Techniniai duomenys	89
9 Informacija apie užsakymą	90

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas žemiau kelio amputuotos galūnės ilgos bigės 30 mm skersmens adapterio komplektas.

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.

Priemonė patvirtinta naudoti su „Blatchford“ moduliniiais komponentais ir termoplastiniais arba laminuotais bigės ėmikliais.

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

Skirta tik vienam naudotojui.

Ypatybės

Priemonę tvirtai užveržus galima tvirtai sujungti dvi galūnės dalis. Galūnės sistema kartu su kitais komponentais leidžia reguliuoti pakreipimo ir pasukimo kampus bei ilgį.

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams; taikomi svorio apribojimai, žr. 8 skyrių „Techniniai duomenys“. Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

4 mobilumo lygis

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


Kontraindikacijos


Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.


Klinikinė nauda

- Leidžia sujungti protezo komponentus išlaikant mažą konstrukcijos linijos aukštį.


2 Saugos informacija


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


 Priemonę naudokite tik su moduliniais komponentais ir termoplastiniais arba laminuotais bigės ėmikliais.


 Apie bet kokius priemonės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.

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


 Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.


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


 Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

 Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas, išklausęs patvirtintą mokymo kursą.

 Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.

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

 Varžtą visada užveržkite nurodytu sukimo momentu. Varžto niekada nekeiskite kitokiu varžtu. Visada naudokite nurodytą varžtą.

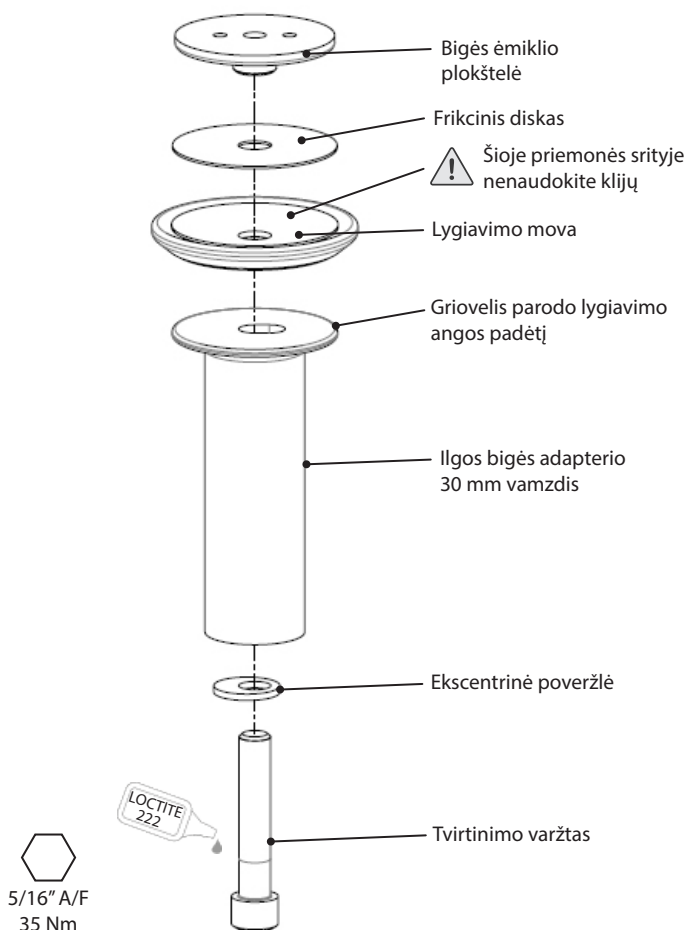
 Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Movos mazgas Aliuminis
- Tvirtinimo varžtas Nerūd. plienas
- Frikcinis diskas Sintetinis kaučiukas
- Bigės ėmiklio plokštelė Nerūd. plienas
- Ilgos bigės adapterio 30 mm vamzdis Aliuminis
- Ekscentrinė poveržlė Nerūd. plienas

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė skirta dviem galūnės konstrukcijos dalims tvirtai sujungti.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

Galimi veikimo pakitimai:

- Nejprasti garsai
- Per didelis laisvumas arba iškrypimas

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).

Bent kartą per metus atlikite šiuos reguliarios techninės priežiūros darbus:

- Patikrinkite, ar visi varžtai tvirtai užveržti. Jei taip nėra, visus varžtus išsukite, nuvalykite, sutepkite su „Loctite“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu.
- Patikrinkite, ar nėra matomų defektų, galinčių neleisti priemonei tinkamai veikti.

6 Naudojimo apribojimai

 **Priemonė turi būti naudojama tik su „Blatchford“ moduliais komponentais ir termoplastiniais arba laminuotais bigės ėmikliais su „Blatchford“ sferiniu galu.**

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

Gaminys yra atsparus vandeniui iki 1 metro gylyje.

Priemonę galima panardinti tik į gėlą vandenį. Nestipri paviršiaus korozija neturi įtakos nei priemonės funkcionavimui, nei saugumui. Tačiau jei priemonė stipriai paveikta korozijos, nebenaudokite jos ir susisiekite su gydytoju.

Panaudoję aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite gėlu vandeniu, kad išvengtumėte priemonės spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo.

Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

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

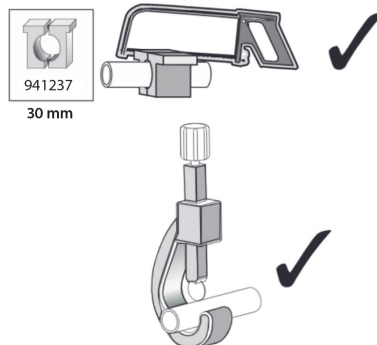
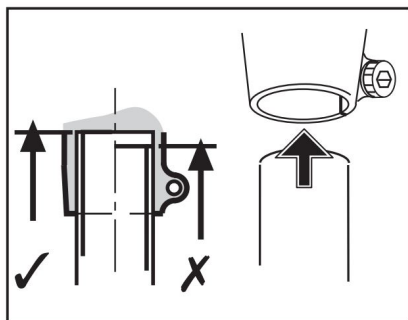


Tinkama panardinti

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

1. Statmenai nupjaukite adapterį iki reikiamo ilgio naudodami pjovimo šabloną 941237. Prieš surinkdami pašalinkite šerpetas nuo nupjauto galo.
2. Neužverždami įtaisykite bigės ėmiklyje ir pažymėkite perteklinį varžto ilgį, kyšantį iš bigės ėmiklio plokštelės, kad užtikrintumėte sukibimą visu ilgiu, kai užveršite.
3. Nupjaukite varžtą iki reikiamo ilgio, užtepkite „Loctite 222“ (926001) ant sriegio ir vėl surinkite. Priveržkite 35 Nm sukimo momentu.

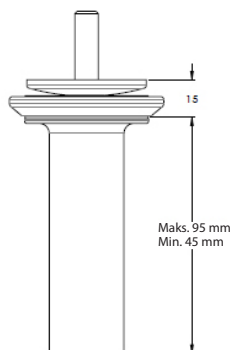


Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš sandūros tarp bigės ėmiklio ir priemonės.	Bigės ėmiklį sukonstruokite laikydamiesi „Blatchford“ rekomendacijų. Patikrinkite, ar sandūroje su priemone bigės ėmiklis veikia tinkamai. Patikrinkite, ar priemonė neatsilaisvinusi, sutepkite „Loctite“ ir užveržkite reikiamu sukimo momentu. (Žr. 934366, laminuotų bigės ėmiklių instrukciją.) Patikrinkite, ar vamzdis iki reikiamo ilgio nupjautas statmenai.
Adapteris pasislenka iš savo vietos.	Naudotojas nebegali naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.

8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris (26 dydžio)	185 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	100 kg (1–4) 125 kg (1–3)
Tvirtinimo tipas	Proksimalinis – lygiavimas vienu varžtu Distalinis – 30 mm skersmens vamzdis
Reguliavimo diapazonas	360° sukimas ±6° posvyrio kampas ±4 mm poslinkis
Konstrukcijos linijos aukštis	Žr. toliau pateiktą schemą

Konstrukcijos linijos aukštis



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

9 Informacija apie užsakymą

Dalies numeris

339240

Atsarginės dalys	
ŽK viršutinė lygiavimo mova	409090
ŽK ilgos bigės 30 mm skersmens adapteris	334003
Poveržlė 30 mm ilgos bigės adapteriui	334004
Pėdos protezo varžtas 3/8" UNF	390102
Bigės ėmiklio plokštelė SYMES	390103
Kaištinis raktas	940060

Atsakomybė

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

CE atitikties

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 išimtytys.

Minėta pastaba priklauso nuo rinkos; išsamesnės informacijos teiraukitės vietos atstovo.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	92
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	93
2 Ohutusteave.....	94
3 Konstruksioon	95
4 Otstarve	96
5 Hooldus.....	96
6 Kasutuspiirangud.....	97
7 Sobitamisinõuanded.....	98
8 Tehnilised andmed	99
9 Tellimisteave.....	100

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis 30 mm läbimõõduga transtibiaalsele pika kõndi adapteri komplektile.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Seadet on lubatud kasutada Blatchfordi modulaarsete komponentide ja termoplastist või lamineeritud hülssidega.

Konstruktsioon vastab Blatchfordi hülsi valmistamise soovitudele.

Ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Omadused

Seade ühendab pärast korralikult pingutamist kindlalt jäsemeproteesi kaks osa. Süsteem võimaldab koos teiste komponentidega seadistada kallet, pöörlemist ja pikkust.

Aktiivsusgrupp

Seade sobib aktiivsusgruppidele 1–4; järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt Tehnilised andmed jaotises 8. Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Aktiivsusgrupp 4

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













Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole, kui kasutada kooskõlas käesoleva juhendiga.

Kliiniline kasu

- Võimaldab lühikese konstruktsiooniga ühendust proteesi komponentide vahel.

2 Ohutusteave

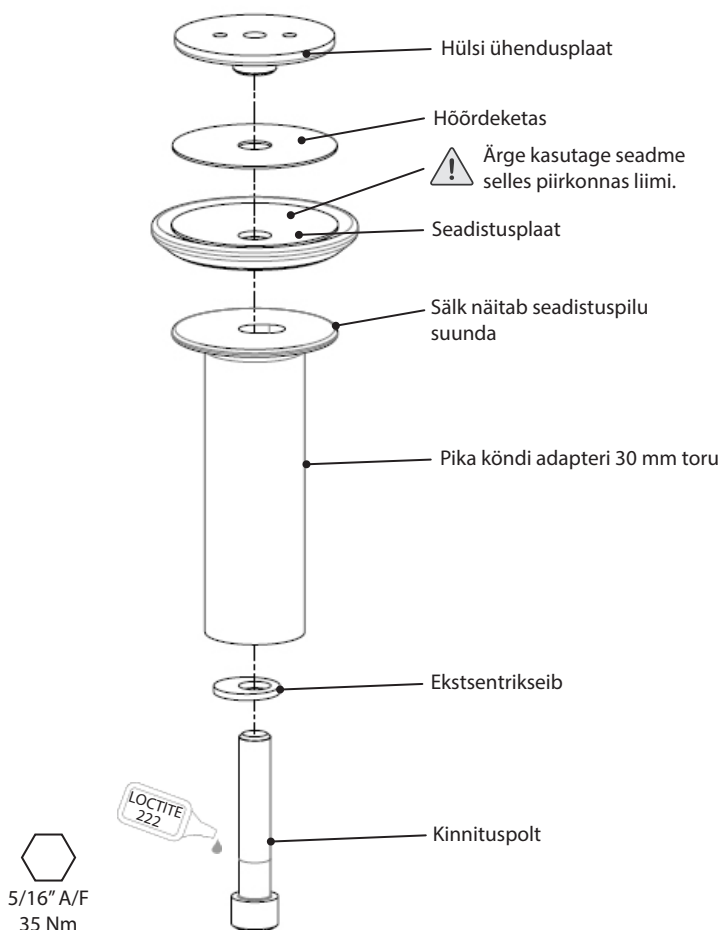
-  Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.
-  Kasutage seadet ainult koos modulaarsete komponentidega ja termoplastist või lamineeritud hülsiga.
-  Kui seadme omadused või talitlus peaks muutuma (nt ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.
-  Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).
-  Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.
-  Kruviliidete purunemisest või lödvenemisest põhjustatud kehavigastuste ohu vähendamiseks puhastage kindlasti enne iga kruvi paigaldamist keermeid.
-  Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.
-  Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister, kes on läbinud heakskiidetud koolituskursuse.
-  Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.
-  Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.
-  Pingutage polt alati nõuetekohase pingutusmomendiga. Ärge asendage polti kunagi mõne teise poldiga. Kasutage alati nõuetekohast polti.
-  Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Seadistusplaadi koost Alumiinium
- Kinnituspolt Roostevaba teras
- Hõõrdeketas Sünteetiline kummi
- Hülsi ühendusplaat Roostevaba teras
- Pika kõndi adapteri 30 mm toru Alumiinium
- Ekstsentriseib Roostevaba teras

Seadme osad



4 Otstarve

Seade ühendab kindlalt jäsemeproteesi kaks osa.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Teatage kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Igasugused ebatavalised helid
- Liigne lõtk või joondumuse muutumine

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.

- Veenduge, et kõik kruvid on korralikult kinni keeratud. Kui mitte, eemaldage ja puhastage, kandke neile Loctite'i ja pingutage kõik kruvid nõuetekohase momendiga.
- Kontrollige visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes.

6 Kasutuspiirangud



Seadet tohib kasutada ainult koos Blatchfordi modulaarsete komponentidega ja termoplastist või lamineeritud hülssidega, millel on Blatchfordi sfääriline ots.

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

Seadet tohib kasta ainult magevette. Kerge pindmine korrosioon ei mõjuta seadme talitlust ega turvalisust. Kui seade on aga tugevalt korrodeerunud, lõpetage selle kasutamine ja võtke ühendust oma proteesimeistriga.

Abrasiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage põhjalikult puhta veega, et vältida seadme kulumist või kahjustamist.

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

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

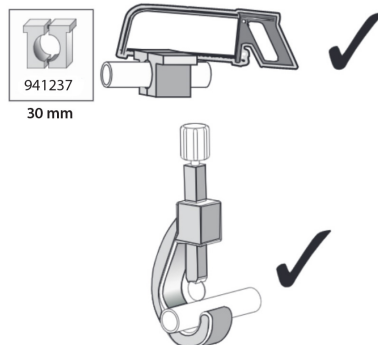
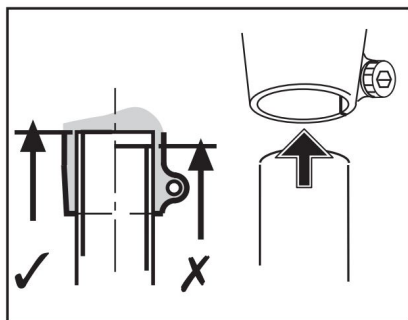


Lubatud vette kasta

7 Sobitamiskoostanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

1. Lõigake adapter täisnurkselt õigesse pikkusse, kasutades lõikerakist 941237. Enne monteerimist puhastage lõikeserv kidadest.
2. Monteerige lõdvalt hülsi külge ja märkige liigne poldi pikkus, mis ulatub hülsi ühendusplaadist kaugemale, et tagada maksimaalne keermetiide hambumine pärast pingutamist.
3. Lõigake pold õigesse pikkusse, kandke keermetele Loctite 222 (926001) ja monteerige kokku. Pingutage momendiga 35 Nm.

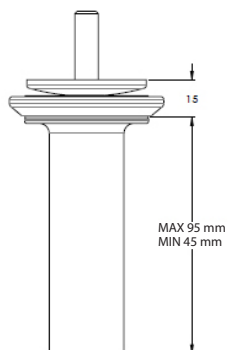


Sümptom	Lahendus
Korduv heli hülsi ja seadme liitekohas.	Veenduge, et hüls on valmistatud kooskõlas Blatchfordi soovitusetega. Veenduge, et hüls ei ole seadme liitekohaga juures deformeerunud. Veenduge, et seadme kinnitid on kindlalt külge monteeritud, keermetel on kasutatud Loctite'i ning kinnitid on pingutatud õige momendiga. (Vt lamineeritud hülside kasutusjuhendit 934366). Veenduge, et toru on lõigatud õigesse mõõtu täisnurkselt.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Kasutaja ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud.

8 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (<i>suurus 26</i>):	185 g
Aktiivsusgrupp:	1–4
Kasutaja max kehakaal:	100 kg / 1–4 125 kg / 1–3
Kinnituse tüüp:	Proksimaalne – ühe poldiga joondumuse seadistamine Distaalne – Ø 30 mm toru
Reguleerimisulatus:	360° pöörlamine ±6° kalle ±4 mm nihutus
Konstruksiooni kõrgus:	Vt järgmist joonist.

Konstruksiooni kõrgus



Hoiustamine ja käitlemine

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

9 Tellimisteave

Tootekood

339240

Varuosad	
Transtibiaalne ülemine seadistusplaat	409090
Ø 30 mm transtibiaalne pika kõndi adapter	334003
Seib Ø 30 mm pika kõndi adapterile	334004
Jalalaba polt 3/8" UNF	390102
Hülsi ühendusplaat SYMES	390103
Tappvõti	940060

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.

Eeltoodu võib riigiti erineda. Küsige lisateavet kohalikul müügiesindajalt.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

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

