

Full Alignment Kit

Instructions for Use

189806, 189805, 189807
189906

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 the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout to refer to the Full Alignment Kit

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

Application

This device is to be used exclusively for modular lower limb prostheses, intended for a single user.

This device is designed to connect the socket dome to a knee chassis. 189805, 189806 and 189807 are for above knee (AK) only. 189906 is for below knee (BK) only. Sockets must have Blatchford single bolt alignment. The device allows optimal alignment to be achieved when using a socket manufactured with single bolt construction.

Features

- Lightweight, strong, aluminum/titanium construction

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefit

- Aids in setting correct prosthetic alignment during prosthetic socket manufacture.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



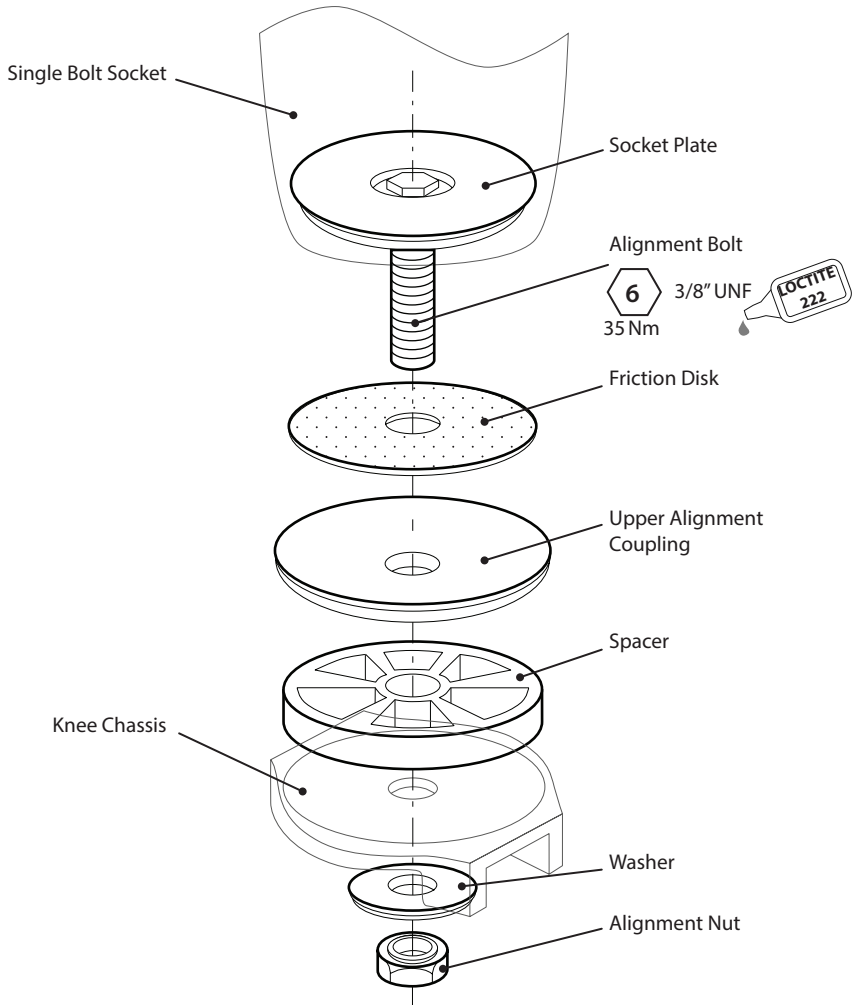
Always use Loctite and apply the specified torque value to the bolts. Never use an alternative bolt.

3 Construction

Principal Parts

- Socket Plate/Bolt Assembly Aluminum/titanium
- Friction Disk Synthetic rubber
- Upper Alignment Coupling Aluminum
- Spacer Polyarylamide
- Washer Stainless steel
- Alignment Nut Stainless steel

Component Identification



4 Function

This device connects a single bolt socket to the knee chassis, providing secure attachment.

109806, 189805 and 189807 are used for transfemoral prosthesis applications.

189906 is used for transtibial prosthesis applications.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises or significant wear. There should be no movement at this interface.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level. Look for and report any signs of corrosion.

Cleaning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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



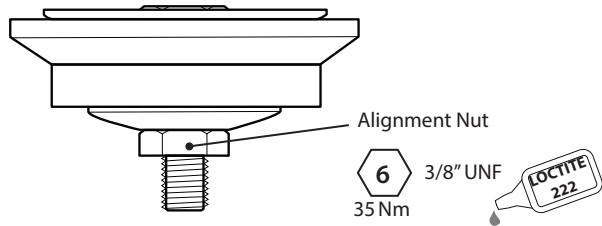
Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Position as close as possible to the build line.

1. With the socket plate inside the socket, pass the threaded Alignment Bolt through the hole in the end of the socket.
2. On the outside of the socket, pass the Alignment Coupling and Friction Disk over the bolt followed by any spacers used, ensuring that the friction surface of the spacer is distal and touches the upper surface of the knee.
3. Pass the Alignment Bolt through the centre of the single bolt hole in the upper surface of the knee.
4. Invert the knee and with the socket plate and bolt supported, pass the washer over the central bolt followed by the nut, ensuring that the raised central lip on the nut engages with the mating surface of the washer.
5. Apply Loctite 222 to the thread of the Alignment Bolt. Adjust and align the limb according to the IFUs supplied with the knee, then tighten the Alignment Nut and Bolt to 35 Nm.
6. Seal with silicone for waterproofing.



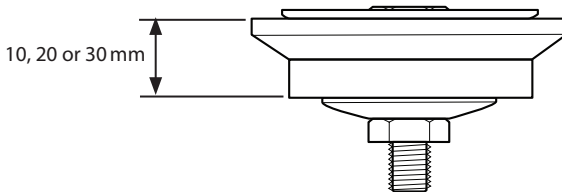
Symptom	Solution
A recurring noise occurs between the socket and the knee.	Ensure that the socket interface has been correctly formed and is the correct thickness. The Alignment Nut must be tightened. Apply Loctite and tighten to the correct torque setting.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

8 Technical Data

	189806, 189805, 189807	189906
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	183 g (6.5 oz) 61 g (2.2 oz) 93 g (3.3 oz)	122 g (4.3 oz)
Activity Level:	1–4	1–4
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)/1–3 100 kg (220 lb)/1–4	125 kg (275 lb)/1–3 100 kg (220 lb)/1–4
Attachment Type:	Proximal—socket Distal—3/8 inch UNF nut and bolt	Proximal—socket Distal—3/8 inch UNF nut and bolt
Range of Adjustment:	360° axial rotation ±6° tilt from vertical ±5 mm shift A-P or M-L	360° axial rotation ±6° tilt from vertical ±5 mm shift A-P or M-L
Build Height:	20 mm (standard) 10 mm 30 mm	20 mm

Fitting Length

The overall height of the device is either 10, 20 or 30 mm, depending on the part to be fitted. Appropriate allowance must be taken into account in the build height of the limb. There are no height adjustment facilities available with this device.



Storage and Handling

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

9 Ordering Information

Device	Part Number
Full Alignment Kit TF (20 mm - standard)	189806
Full Alignment Kit TF (10 mm)	189805
Full Alignment Kit TF (30 mm)	189807
Full Alignment Kit TT (20 mm)	189906

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	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 uporablja za celoten komplet za poravnavo.

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

Uporaba

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

Ta pripomoček je zasnovan za povezavo kupole ležišča z ogrodjem kolena. 189805, 189806 in 189807 so samo za nad kolenom (NK). 189906 je samo za pod kolenom (PK). Ležišča morajo imeti možnost poravnave z enojnim sornikom Blatchford. Pripomoček omogoča optimalno poravnavo, kadar se uporablja z ležiščem, izdelanim z enojnim sornikom.

Lastnosti

- Lahka, močna konstrukcija iz aluminija/titana

Stopnja aktivnosti

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinična prednost

- Pomaga pri nastavitvi pravilne poravnave proteze med izdelavo ležišča proteze.

2 Varnostne informacije



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



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



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



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



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



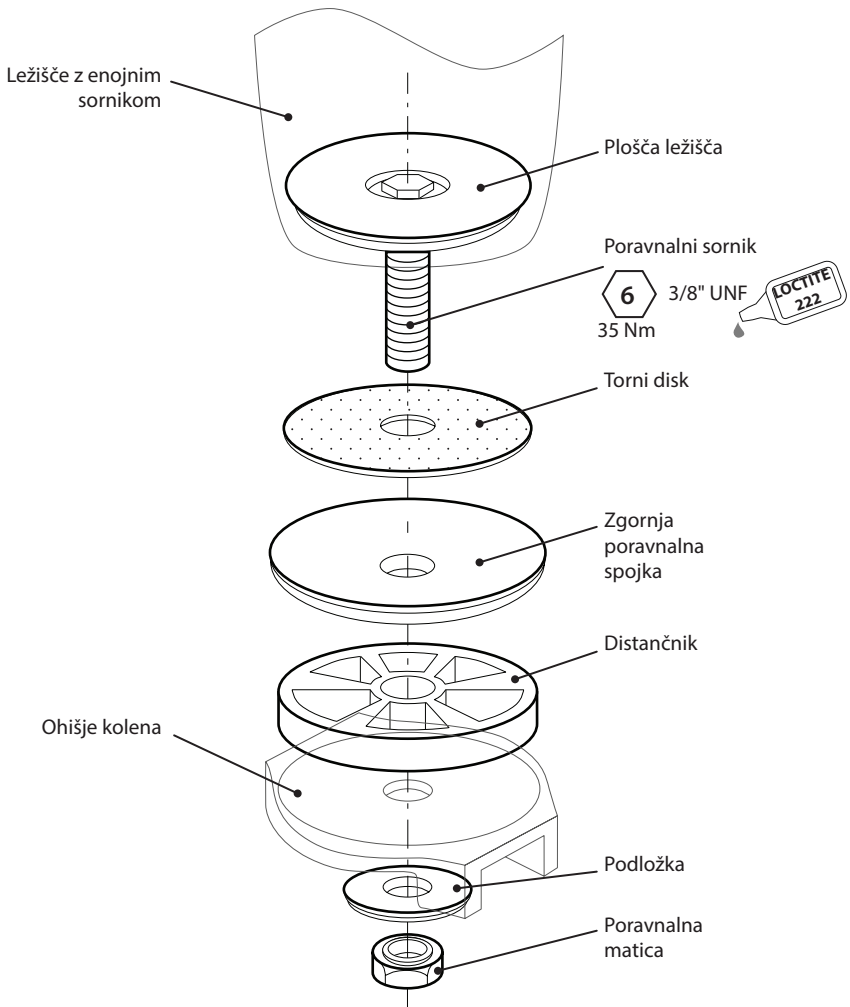
Vijake vedno namažite z lepilom Loctite in jih privijte z navedenim zateznim momentom. Ne uporabljajte drugih vijakov.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Sestav plošče ležišča/sornika aluminij/titan
- Torni disk umetna guma
- Zgornja poravnalna spojka aluminij
- Distančnik poliarilamid
- Podložka nerjaveče jeklo
- Poravnalna matica nerjaveče jeklo

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček povezuje ležišče z enojnim sornikom z ogrodjem kolena in omogoča čvrsto pritrditev.

109806, 189805 in 189807 se uporabljajo za transfemorale proteze.

189906 se uporablja za transtibialne proteze.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti. Preglejte in javite morebitne znake korozije.

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite, ali je poravnalna matica dobro zategnjena. Če je zrahljan, ga odstranite in znova poravnajte okončino, nato pa nanesite Loctite 222 in zategnite z ustreznim zateznim momentom; glejte poglavje *Konstrukcija*.
- Preverite, ali so prisotne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.
- Preverite, ali je prisotna korozija.

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

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

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

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

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

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



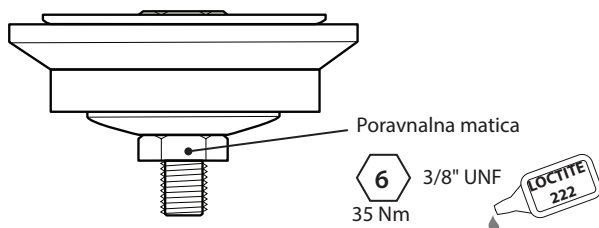
Primerno za potopitev v tekočine

7 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Namestite čim bliže liniji sestava.

1. Ko je plošča ležišča v ležišču, vstavite navojni poravnalni sornik skozi luknjo na koncu ležišča.
2. Na zunanji strani ležišča namestite poravnalno spojko in torni disk čez sornik, nato pa namestite še morebitne distančnike, s čimer poskrbite, da je torna površina distančnika distalna in se dotika zgornje površine kolena.
3. Vstavite poravnalni sornik skozi sredino luknje za enojni sornik v zgornji površini kolena.
4. Obrnite koleno in s podprtima ploščo ležišča in sornikom natakните podložko čez sredinski sornik in nato še matico, pri čemer zagotovite, da dvignjen sredinski rob na matici zagradi spojno površino podložke.
5. Na navoj poravnalnega sornika nanesite Loctite 222. Okončino nato prilagodite in poravnajte v skladu s priloženimi navodili za uporabo kolena ter privijte poravnalno matico in sornik z zateznim momentom 35 Nm.
6. Zatesnite s silikonom, da bo sestav vodotesen.



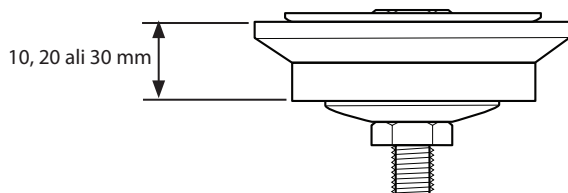
Težava	Rešitev
Ponavljajoč se zvok, slišen med ležiščem in kolenom.	Prepričajte se, da je vmesnik ležišča pravilno oblikovan in ustrezne debeline. Poravnalna matica mora biti zategnjena. Nanesite Loctite in zategnite z ustreznim zateznim momentom.
Adapter se premakne iz položaja.	Uporabnik pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo.

8 Tehnični podatki

	189806, 189805, 189807	189906
Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	183 g 61 g 93 g	122 g
Stopnja aktivnosti:	1-4	1-4
Največja teža uporabnika:	125 kg/1-3 100 kg/1-4	125 kg/1-3 100 kg/1-4
Vrsta pritrditve:	proksimalno – ležišče Distalno – 3/8-palčna UNF-matica in sornik	proksimalno – ležišče Distalno – 3/8-palčna UNF-matica in sornik
Območje prilagoditve:	360° aksialni zasuk ±6° nagib iz navpičnega položaja ±5-mm premik A-P ali M-L	360° aksialni zasuk ±6° nagib iz navpičnega položaja ±5-mm premik A-P ali M-L
Višina sestava:	20 mm (standardno) 10 mm 30 mm	20 mm

Namestitvena dolžina

Skupna višina pripomočka je lahko 10, 20 ali 30 mm, odvisno od dela, ki ga je treba namestiti. Pri višini sestava okončine je treba upoštevati ustrezno razdaljo. Ta pripomoček ni nastavljen po višini.



Shranjevanje in uporaba

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

9 Podatki za naročanje

Pripomoček	Številka dela
Celoten komplet za poravnavo TF (20 mm – standardno)	189806
Celoten komplet za poravnavo TF (10 mm)	189805
Celoten komplet za poravnavo TF (30 mm)	189807
Celoten komplet za poravnavo TT (20 mm)	189906

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski
pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	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 само за лекаря/протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

Терминът „изделие“ в настоящия документ се отнася за Комплект за пълно центроване.

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

Приложение

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

Настоящото изделие е предназначено за свързване на куполовидния накрайник на приемната гилза към шасито на протезно коляно. Изделията с номера 189805, 189806 и 189807 са предназначени само за употреба над коляното (НК). Изделието с номер 189906 е предназначено за употреба само под коляното (ПК). Приемните гилзи трябва да са с центроване с единичен болт Blatchford. Изделието позволява постигане на оптимално центроване при използване на приемна гилза с конструкция с единичен болт.

Характеристики

- Лека и здрава алуминиева/титанова конструкция

Ниво на мобилност

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

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

Клинични ползи

- Изделието помага за правилно центроване на протезата по време на изработване на приемната гилза за протезата.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



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



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



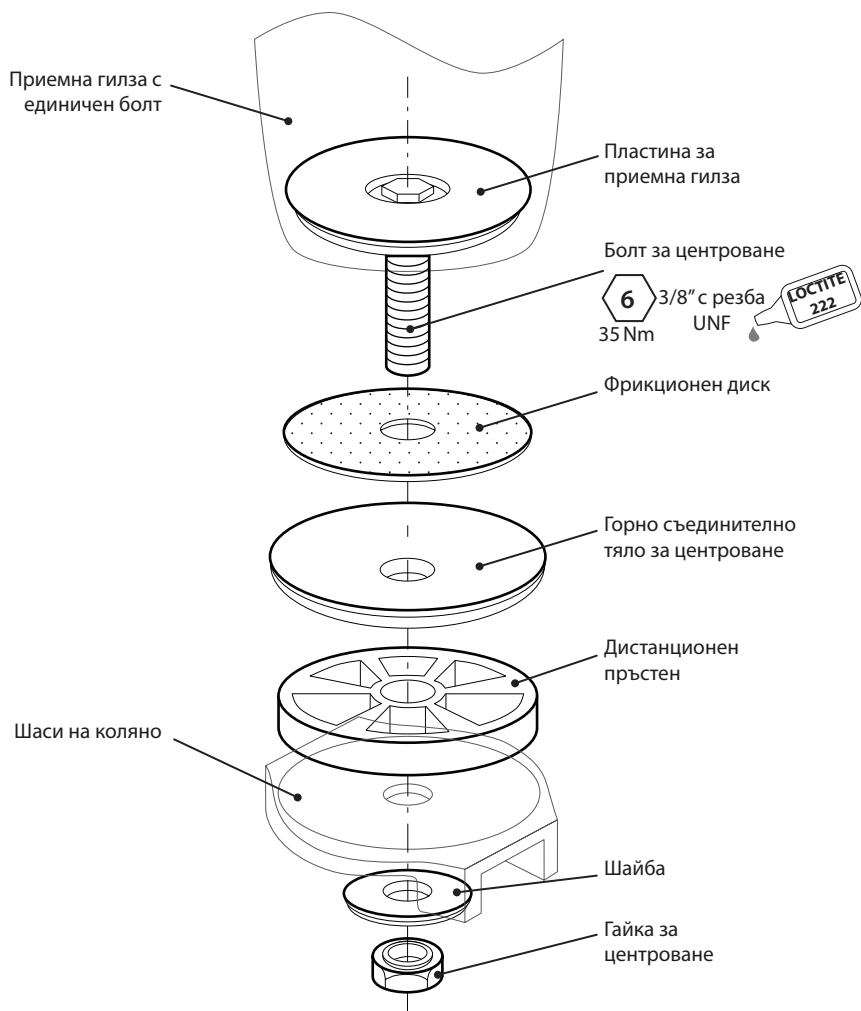
Винаги използвайте Loctite и прилагайте посочената стойност на сила на затягане за болтовете. Никога не използвайте друг болт.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|---|--------------------|
| • Модул на пластина за приемна гилза/болт | Алуминий/титан |
| • Фрикционен диск | Синтетичен каучук |
| • Горно съединително тяло за центроване | Алуминий |
| • Дистанционен пръстен | Полиариламид |
| • Шайба | Неръждаема стомана |
| • Гайка за центроване | Неръждаема стомана |

Обозначение на елементите



4 Функция

Настоящото изделие свързва приемна гилза с единичен болт към шаши на коляно, като осигурява сигурно закрепване.

Изделията с номера 189806, 189805 и 189807 са предназначени за приложение при бедрени протези.

Изделието с номер 189906 е предназначено за приложение при подколени протези.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

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

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност. Проверявайте за признаци на корозия и съобщавайте за тях.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

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

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

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

- Проверете затегнатостта на гайката за центроване. Ако е разхлабен, извадете го, почистете го и центровайте крайника отново. След това нанесете Loctite 222 и затегнете до правилната настройка на сила на затягане, вж. раздел *Устройство*.
- Проверете за дефекти, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.
- Проверете за корозия.

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

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат съобщавани на лекаря/протезиста (например прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

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

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

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

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

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



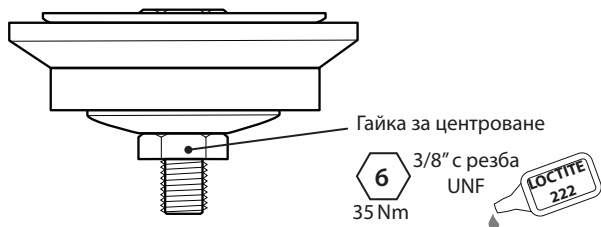
Подходящо за потопяване под вода

7 Съвети относно монтажа

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

Поставете възможно най-плътно до линията на конструкцията.

1. Докато пластината за приемната гилза е вътре в нея, прокарайте болта за центроване с резба през отвора в края на приемната гилза.
2. От външната страна на приемната гилза поставете съединителното тяло за центроване и фрикционния диск върху болта, след което поставете дистанционни пръстени, ако използвате такива, като се уверите, че триещата се повърхност на дистанционния пръстен е дистално разположена и е в контакт с горната повърхност на коляното.
3. Прокарайте болта за центроване през центъра на отвора за единичен болт в горната част на коляното.
4. Обърнете протезното коляно и като придържате пластината за приемната гилза и болта, поставете шайбата върху централния болт, последвана от гайката, така че повдигнатият централен ръб на гайката да се захване в контактната повърхност на шайбата.
5. Нанесете Loctite 222 върху резбата на болта за центроване. Регулирайте и центровайте крайника според инструкциите за употреба, предоставени с протезното коляно, след което затегнете гайката и болта за центроване до 35 Nm.
6. Уплътнете със силикон за водоустойчивост.



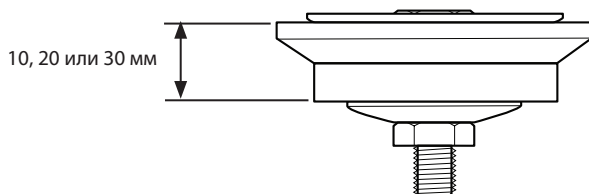
Признак	Решение
Наличие на повтарящ се шум между приемната гилза и коляното.	Уверете се, че контактната повърхност на приемната гилза е правилно оформена и е с правилната дебелина. Гайката за центроване трябва да бъде затегната. Поставете Loctite и затегнете до правилната настройка на силата на затягане.
Адаптерът се измества от позицията си.	Потребителят не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено.

8 Технически данни

	189806, 189805, 189807	189906
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °С до 50 °С	-15 °С до 50 °С
Тегло на елемента:	183 г 61 г 93 г	122 г
Ниво на мобилност:	1–4	1–4
Максимално тегло на потребителя:	125 кг/1–3 100 кг/1–4	125 кг/1–3 100 кг/1–4
Тип закрепване:	Проксимално – приемна гилза Дистално – гайка 3/8 инча с резба UNF и болт	Проксимално – приемна гилза Дистално – гайка 3/8 инча с резба UNF и болт
Диапазон на регулиране:	360° осово завъртане ±6° наклон от вертикала ±5 мм изместване А-Р или М-Л	360° осово завъртане ±6° наклон от вертикала ±5 мм изместване А-Р или М-Л
Височина на конструкцията:	20 мм (стандартна) 10 мм 30 мм	20 мм

Монтажна дължина

Общата височина на изделието е 10, 20 или 30 мм в зависимост от частта, която ще се монтира. При височината на конструкцията на крайника трябва да се предвиди съответното отклонение. С това изделие не се предлагат инструменти за регулиране на дължината.



Съхранение и използване

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

9 Информация за поръчка

Изделие	Каталожен номер
Комплект за пълно центроване TF (20 мм - стандартен)	189806
Комплект за пълно центроване TF (10 мм)	189805
Комплект за пълно центроване TF (30 мм)	189807
Комплект за пълно центроване TT (20 мм)	189906

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско
изделие



Предназначено за многократна
употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	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* odnosi se na komplet za potpuno poravnanje.

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

Primjena

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

Ovaj proizvod namijenjen je spajanju kupole ležišta na postolje koljena. 189805, 189806 i 189807 namijenjeni su isključivo natkoljениčnoj (AK) uporabi. 189906 je namijenjen isključivo potkoljениčnoj (BK) uporabi. Ležišta moraju imati jednovijčano poravnanje Blatchford. Proizvod omogućava postizanje optimalnog poravnanja kada se upotrebljava s ležištem izvedenim s jednovijčanim spojem.

Značajke

- Lagana, čvrsta, aluminijska/titanijska izvedba

Stupanj aktivnosti

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinička korist

- Pomaže u pravilnom podešavanju poravnanja proteze prilikom izrade protetičkog ležišta.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



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



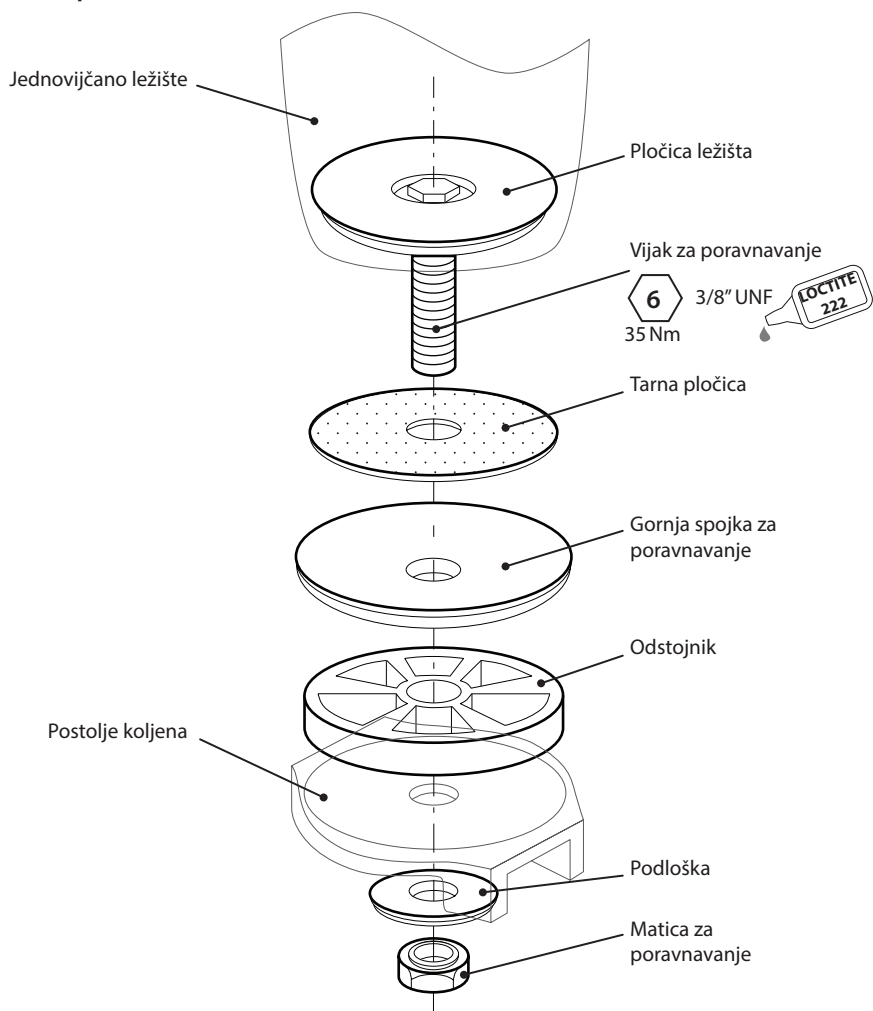
Uvijek nanesite ljepilo Loctite i primijenite navedenu vrijednost okretnog momenta na vijke. Nemojte nikad upotrebljavati drugu vrstu vijka.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Sklop pločice ležišta/vijka Aluminij/titanij
- Tarna pločica Umjetna guma
- Spojka za poravnavanje Aluminij
- Odstojnik Poliarilamid
- Podloška Nehrdajući čelik
- Matica za poravnavanje Nehrdajući čelik

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod spaja jednovijčano ležište na postolje koljena i omogućava sigurno priključivanje. 189806, 189805 i 189807 namijenjeni su kod primjene natkoljene proteze. 189906 je namijenjen kod primjene potkoljene proteze.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

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

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti. Provjerite i prijavite sve znakove korozije.

Čišćenje

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

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

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

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

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

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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

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

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



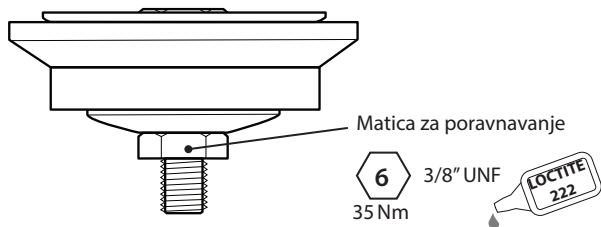
Prikladno za potapanje

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Postavite što je bliže moguće težišnici.

1. Kad je pločica ležišta unutar ležišta, provucite vijak za poravnavanje s navojima kroz otvor na kraju ležišta.
2. Provucite spojku za poravnavanje i tarnu pločicu na vanjski dio ležišta i postavite ih na vijak, a zatim i sve odstoynike, osiguravajući da je tarna površina odstoynika distalno i u kontaktu s gornjom površinom koljena.
3. Provucite vijak za poravnavanje kroz sredinu otvora za jednovijčani spoj na gornjoj površini koljena.
4. Okrenite koljeno i, pridržavajući pločicu ležišta i vijak, stavite podlošku i zatim maticu na središnji vijak, vodeći računa da se povišeni središnji rub na matici sjedini sa spojnim udubljenjem podloške.
5. Nanesite ljepilo Loctite 222 na navoj vijka za poravnavanje. Prilagodite i poravnajte ekstremitet prema uputama za uporabu isporučeni uz koljeno i zatim zategnite vijak i maticu za poravnavanje na okretni moment od 35 Nm.
6. Zabrtvite silikonom radi osiguravanja vodootpornosti.



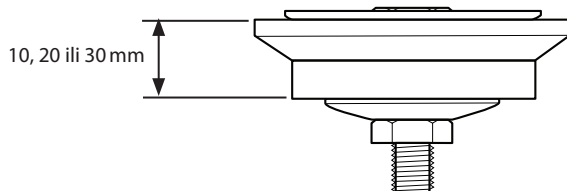
Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk između ležišta i koljena.	Osigurajte da je sučelje ležišta pravilno oblikovano i ispravne debljine. Potrebno je zategnuti maticu za poravnavanje. Nanesite Loctite i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.

8 Tehnički podaci

	189806, 189805, 189807	189906
Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15°C do 50°C	-15°C do 50°C
Težina komponente:	183 g 61 g 93 g	122 g
Stupanj aktivnosti:	1–4	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	125 kg /1–3 100 kg /1–4	125 kg /1–3 100 kg /1–4
Tip priključka:	Proksimalni—ležište Distalni—3/8 inčni UNF vijak i matica	Proksimalni—ležište Distalni—3/8 inčni UNF vijak i matica
Raspon prilagodbe:	Osno zakretanje od 360° Nagib na ravninu ±6° ±5 mm pokret A-P ili M-L	Osno zakretanje od 360° Nagib na ravninu ±6° ±5 mm pokret A-P ili M-L
Visina izvedbe:	20 mm (standardno) 10 mm 30 mm	20 mm

Duljina prilagođavanja

Sveukupna duljina proizvoda iznosi 10, 20 ili 30 mm, ovisno o dijelu koji se postavlja. Potrebno je uzeti u obzir odgovarajuća odstupanja kod visine izvedbe ekstremiteta. Za ovaj proizvod nije dostupan pribor za prilagodbu duljine.



Pohrana i rukovanje

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

9 Informacije za naručivanje

Proizvod	Broj dijela
Komplet za potpuno poravnanje TF (20 mm – standardno)	189806
Komplet za potpuno poravnanje TF (10 mm)	189805
Komplet za potpuno poravnanje TF (30 mm)	189807
Komplet za potpuno poravnanje TT (20 mm)	189906

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	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.

Tu používaný termín *pomôcka* označuje súpravu na úplné zarovnanie

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

Použitie

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

Pomôcka spája krytku lôžka a rám kolena. 189805, 189806 sú 189807 určené len nad koleno (AK). 189906 je určené len pod koleno (BK). Lôžka musia mať jednoskrutkové zarovnanie Blatchford.

Pri použití lôžka s jednoskrutkovou konštrukciou umožňuje pomôcka optimálne zarovnanie.

Vlastnosti

- Lhká, pevná titánová/hliníková konštrukcia

Úroveň aktivity

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúcu si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Pomáha pri nastavení správneho zarovnania protézy počas výroby protetického lôžka.

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



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



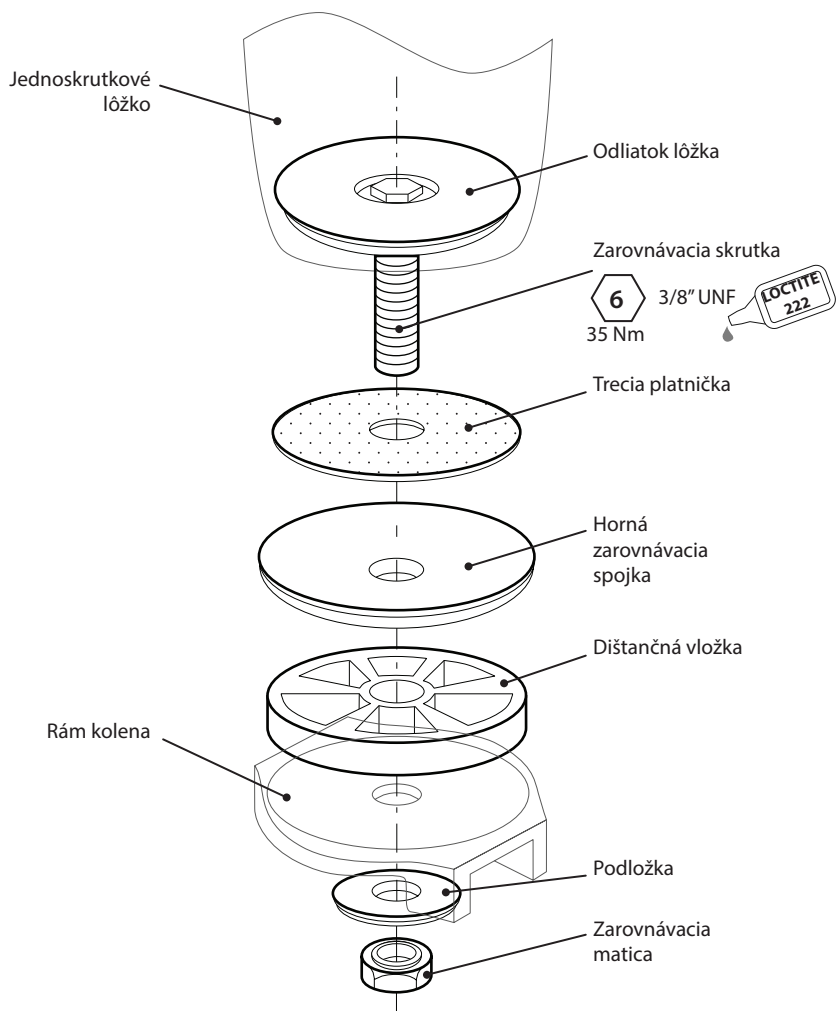
Vždy použite Loctite a skrutky uťahujte na špecifikovaný uťahovací moment. Nepoužívajte alternatívne skrutky.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|----------------------------------|--------------------|
| • Odliatok lôžka/súprava skrutky | Hliník/titán |
| • Trecia platnička | Syntetická guma |
| • Horná zarovnávací spojka | Hliník |
| • Podložka | Polyarylamid |
| • Podložka | Nehrdzavejúca oceľ |
| • Zarovnávací matica | Nehrdzavejúca oceľ |

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka spája jednoskrutkové lôžko s rámom kolena a vytvára bezpečný spoj.

109806, 189805 a 189807 sa používajú pri transfemorálnej protéze.

189906 sa používa pri transtibiálnej protéze.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

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

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity. Sledujte a hláste každý výskyt hrdze.

Čistenie

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

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

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

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

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

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

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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

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

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



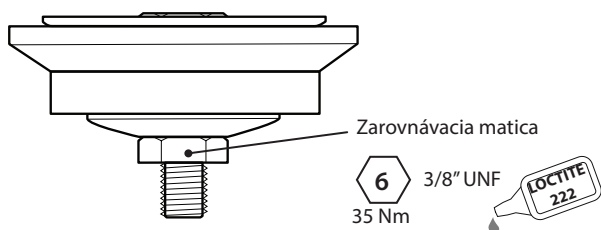
Možno ponárať

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Priložte čo najbližšie k línii konštrukcie.

1. Po vložení odliatku lôžka do lôžka zasuňte zarovnávaciu skrutku do otvoru na konci lôžka.
2. Na vonkajšej strane lôžka nasuňte na skrutku zarovnávaciu spojku, treciu platničku a všetky použité podložky. Dbajte na to, aby bol trecí povrch podložky na distálnej strane a dotýkal sa horného povrchu kolena.
3. Cez stred jednoskrutkového otvoru v hornej časti kolena prevlečte zarovnávaciu skrutku.
4. Obráťte koleno a pridržajúc odliatok lôžka a maticu navlečte podložku na stredovú skrutku a za ňu maticu, pričom dbajte na to, aby vyvýšený stredový okraj na matici zapadol do priehlbiny na podložke.
5. Na závitý zarovnávací skrutky naneste Loctite 222. Nastavte a zarovnajzte končatinu podľa návodu na použitie priloženému ku kolenu, potom dotiahnite zarovnávaciu maticu a skrutku na 35 Nm.
6. Kvôli vodotesnosti utesnite silikónom.



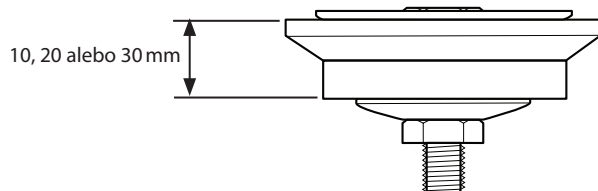
Príznak	Riešenie
Medzi kolenom a lôžkom sa opakovane ozýva zvuk.	Skontrolujte, či je rozhranie lôžka správne vytvarované a má správnu hrúbku. Musíte dotiahnuť zarovnávaciu maticu. Naneste Loctite a dotiahnite ich na správny krútiaci moment.
Redukcia sa vysúva.	Používateľ nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená.

8 Technické údaje

	189806, 189805, 189807	189906
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	183 g 61 g 93 g	122 g
Úroveň aktivity	1 – 4	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	125 kg/1 – 3 100 kg/1 – 4	125 kg/1 – 3 100 kg/1 – 4
Typ pripojenia:	Proximálne – lôžko Distálne – 3/8 in UNF skrutka a matica	Proximálne – lôžko Distálne – 3/8 in UNF skrutka a matica
Nastavovací rozsah:	Axiálna rotácia o 360° Náklon $\pm 6^\circ$ od vertikálnej roviny A-P alebo M-L posun ± 5 mm	Axiálna rotácia o 360° Náklon $\pm 6^\circ$ od vertikálnej roviny A-P alebo M-L posun ± 5 mm
Výška konštrukcie:	20 mm (štandard) 10 mm 30 mm	20 mm

Dĺžka osadenia

Celková výška pomôcky je buď 10, 20 alebo 30 mm v závislosti od dielu, ktorý sa osádza. Pri výške konštrukcie končatiny treba zohľadniť primeranú rezervu. Pri tejto pomôcke nie je k dispozícii vybavenie na nastavenie výšky.



Skladovanie a manipulácia

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

9 Informácie pri objednávaní

Pomôcka	Číslo dielu
Súprava na úplné zarovnanie (20 mm – štandard)	189806
Súprava na úplné zarovnanie (10 mm)	189805
Súprava na úplné zarovnanie (30 mm)	189807
Súprava na úplné zarovnanie (20 mm)	189906

Ručenie

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

Súlada s CE

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



Zdravotnícka
pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	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 dokumentumban használt eszköz kifejezés a teljes illesztőkészletre utal

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

Alkalmazás

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

Az eszköz a tok sapkájának a térdvázhoz csatlakoztatására készült. A 189805, 189806 és 189807 eszközök kizárólag térd fölötti alkalmazásra szolgálnak. A 189906 kizárólag térd alatti alkalmazásra szolgál. A tokon Blatchford egycsapos illesztésnek kell lennie. Az eszköz lehetővé teszi az optimális illesztés elérését egycsapos illesztéssel készült tok alkalmazásakor.

Jellemzők

- Könnyű, erős, alumínium/titán konstrukció

Aktivítási szint

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

1. aktivítási szint

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

2. aktivítási szint

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

3. aktivítási szint

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

4. aktivítási szint

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

Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

- Elősegíti a helyes protézisigazítást a protetikus tok gyártása során.

2 Biztonsági információk



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



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például túl nagy holtjátékot vagy szokatlan hangokat azonnal jelenteni kell a szolgáltatónak.



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



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



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



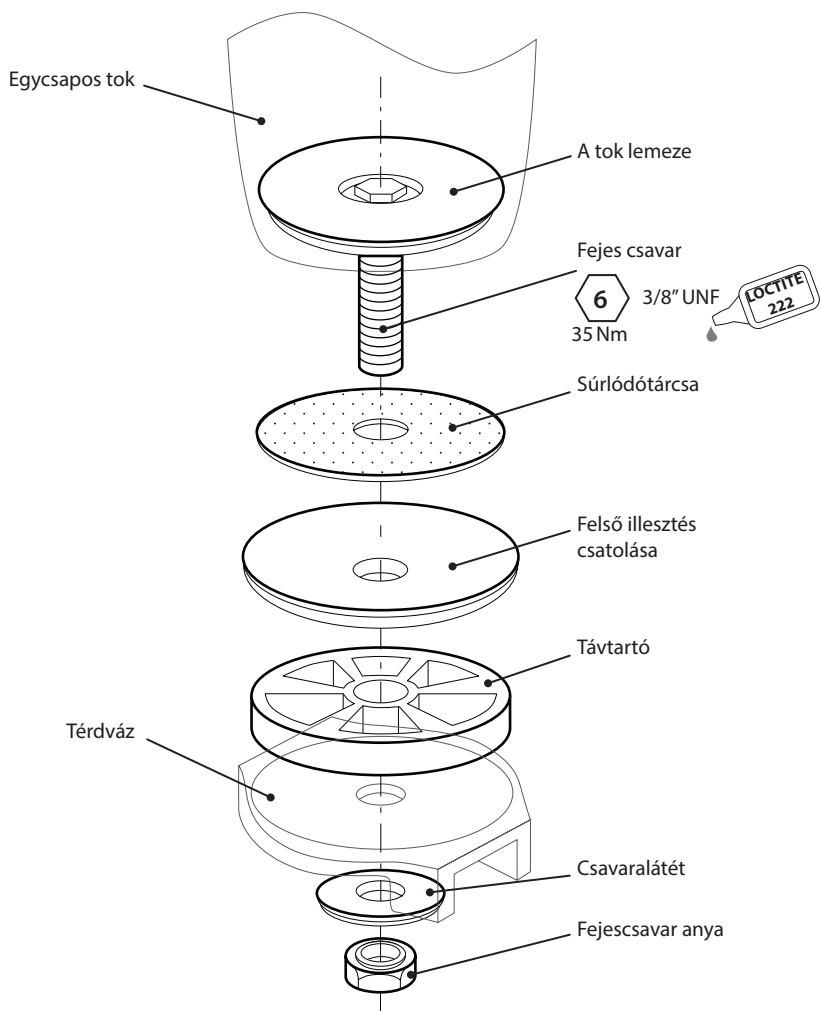
Mindig használjon Loctite-ot és a meghatározott forgatónyomaték-értéket a csapokhoz. Soha ne használjon másik csapot.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- A tok lemez/csap egysége alumínium/titán
- Súrlódótárcsa szintetikus gumi
- Felső illesztés csatolása alumínium
- Távtartó poliarilamid
- Csavarylátét rozsdamentes acél
- Fejescsavar anyja rozsdamentes acél

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Ez az eszköz egycsapos tokot csatlakoztat a térdvázhoz, biztonságos rögzítést nyújtva.

A 189806, 189805 és 189807 eszközök transzfemorális protézisekhez használatosak.

A 189906 transztibiális protézishez használatos.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról. Figyelje a rozsdásodás jeleit, és közölje azokat az orvossal/szolgáltatóval.

Tisztítás

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

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

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

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

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

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

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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

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

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



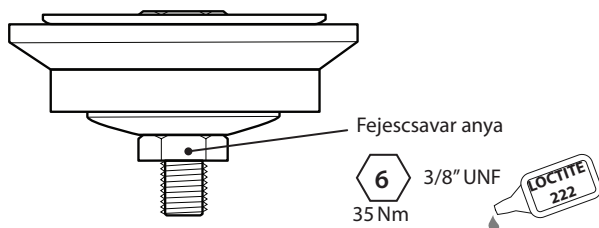
Vízbe merítésre alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

Pozicionálja a lehető legközelebb a felépítési vonalhoz.

1. A toklemez a tokban tartva vezesse át a menetes fejes csavart a tok végén található lyukon.
2. A tok külső részén vezesse az illesztés csatolását és a súrlódótárcsát a csapra, majd a felhasznált bármilyen távtartót, ügyelve arra, hogy a távtartó súrlódó felülete disztálisan álljon, és hozzáérjen a térd felső felszínéhez.
3. Vezesse át a fejes csavart az egycsapos lyuk közepén a térd felső felszínén.
4. Fordítsa meg a térdet, majd a toklemez és a csavart támasztva vezesse az alátétet majd az anyát a központi csavarra, ügyelve arra, hogy az anyán levő magasabb központi nyelv rögzüljön az alátét illeszkedő felszínével.
5. Használjon Loctite 222 pillanatragasztót a fejes csavar menetén. Állítsa és igazítsa be a végtagot a térdprotézishez mellékelt használati útmutatók szerint, majd szorítsa meg a fejescsavar anyát és a csapot 35 Nm-rel.
6. A vízállóság érdekében zárja szilikonnal.



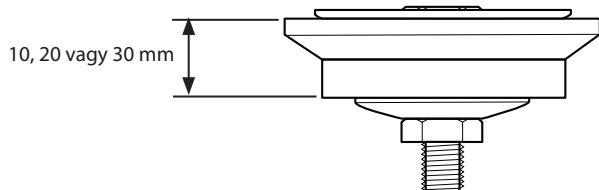
Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj a tok és a térd között.	Ellenőrizze, hogy a tok csatlakozófelülete megfelelően formázott-e és a megfelelő vastagságú-e. Húzza meg a fejescsavar anyát. Használjon Loctite csavarrögzítőt, és szorítsa meg a helyes forgatónyomaték-beállításra.
Az adapter kimozdul a helyéről.	A felhasználó nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.

8 Műszaki adatok

	189806, 189805, 189807	189906
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	183 g 61 g 93 g	122 g
Aktivítási szint:	1–4	1–4
A felhasználó maximális súlya:	125 kg/1–3 100 kg/1–4	125 kg/1–3 100 kg/1–4
Csatlakozási típusok:	Proximális – tok Disztális – 3/8 hüvelykes UNF anya és csap	Proximális – tok Disztális – 3/8 hüvelykes UNF anya és csap
Az igazítás tartománya:	360°-os, tengely körüli forgatás ±6° dőlés a függőlegestől ±5 mm eltolás A–P vagy M–L irányba	360°-os, tengely körüli forgatás ±6° dőlés a függőlegestől ±5 mm eltolás A–P vagy M–L irányba
A szerkezet magassága:	20 mm (standard) 10 mm 30 mm	20 mm

Illesztési hossz

Az eszköz teljes magassága 10, 20 vagy 30 mm, az illesztendő alkatrésztől függően. A végtag építési magasságánál megfelelő ráhagyást kell figyelembe venni. Ehhez az eszközhöz nem állnak rendelkezésre magasságállító eszközök.



Tárolás és kezelés

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

9 Rendelési információk

Eszköz	Alkatrészszám
Teljes illesztőkészlet TF (20 mm – standard)	189806
Teljes illesztőkészlet TF (10 mm)	189805
Teljes illesztőkészlet TF (30 mm)	189807
Teljes illesztőkészlet TT (20 mm)	189906

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai
eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	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 τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο Kit πλήρους ευθυγράμμισης

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

Εφαρμογή

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

Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να συνδέει τον θόλο της θήκης σε ένα πλαίσιο γόνατος. Τα 189805, 189806 και 189807 προορίζονται μόνο για χρήση επάνω από το γόνατο (AK). Το 189906 προορίζεται μόνο για χρήση κάτω από το γόνατο (BK). Οι θήκες πρέπει να διαθέτουν ευθυγράμμιση με έναν μόνο κοχλία Blatchford. Η συσκευή επιτρέπει την επίτευξη βέλτιστης ευθυγράμμισης κατά τη χρήση θήκης κατασκευασμένης με δομή ενός κοχλία.

Χαρακτηριστικά

- Ελαφριά, ανθεκτική κατασκευή από αλουμίνιο/τιτάνιο

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, 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

- Βοηθά στη ρύθμιση της σωστής προσθετικής ευθυγράμμισης κατά την κατασκευή μιας προσθετικής θήκης.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



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



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



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



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



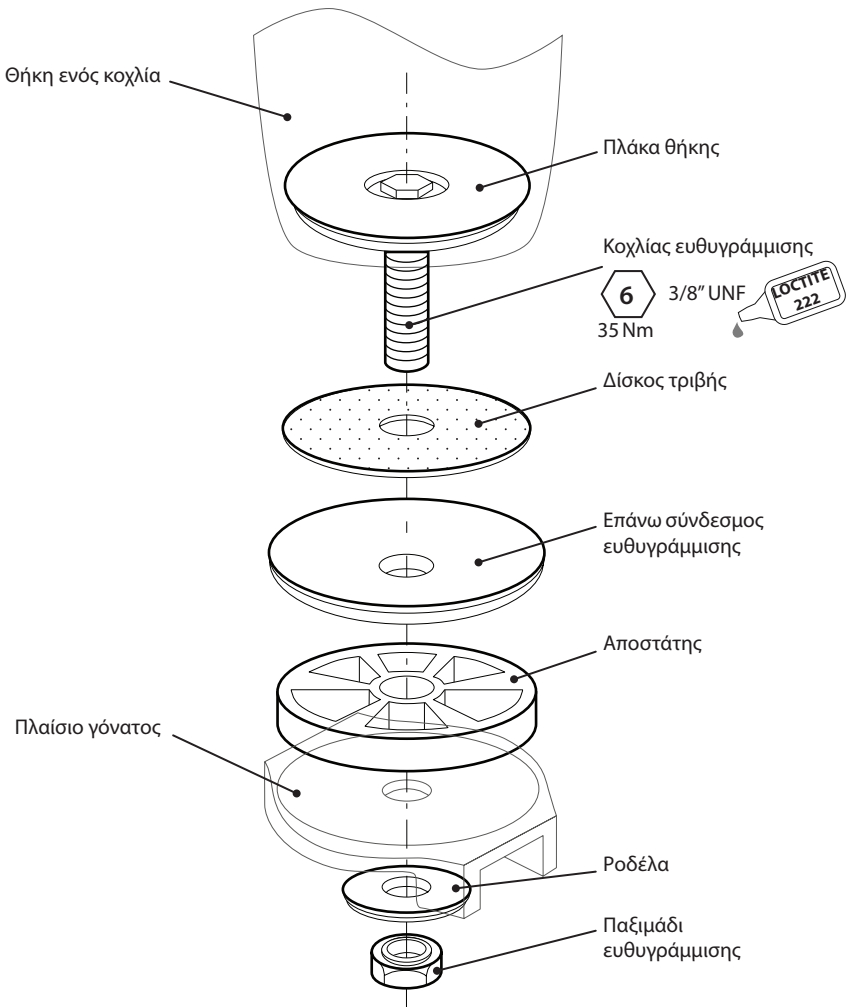
Εφαρμόζετε πάντα Loctite και χρησιμοποιείτε την καθορισμένη τιμή ροπής στους κοχλίες. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε εναλλακτικό κοχλία.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Πλάκα θήκης/Συγκρότημα κοχλία Αλουμίνιο/τιτάνιο
- Δίσκος τριβής Συνθετικό καουτσούκ
- Επάνω σύνδεσμος ευθυγράμμισης Αλουμίνιο
- Αποστάτης Πολυαρυλαμίδιο
- Ροδέλα Ανοξειδωτος χάλυβας
- Παξιμάδι ευθυγράμμισης Ανοξειδωτος χάλυβας

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή συνδέει μια θήκη ενός κοχλία στο πλαίσιο του γόνατος, παρέχοντας ασφαλή σύνδεση.

Τα 189806, 189805 και 189807 χρησιμοποιούνται για εφαρμογές διαμηρικής πρόθεσης.

Το 189906 χρησιμοποιείται για εφαρμογές της διακνημικής πρόθεσης.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους ή σημαντική φθορά. Δεν πρέπει να υπάρχει κίνηση σε αυτή τη διεπαφή.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας. Ελέγξτε για τυχόν ενδείξεις διάβρωσης και αναφέρετέ τις.

Καθαρισμός

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

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

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

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



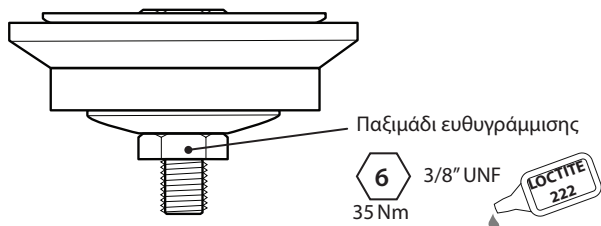
Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Οδηγίες προσαρμογής

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

Τοποθετήστε όσο πιο κοντά είναι δυνατό στη γραμμή φόρτισης.

1. Με την πλάκα της θήκης μέσα στη θήκη, περάστε τον κοχλία ευθυγράμμισης με σπείρωμα μέσα από την οπή στο άκρο της θήκης.
2. Στο εξωτερικό της θήκης, περάστε τον σύνδεσμο ευθυγράμμισης και τον δίσκο τριβής επάνω από τον κοχλία και, στη συνέχεια, περάστε τυχόν αποστάτες που χρησιμοποιούνται, προσέχοντας η επιφάνεια τριβής του αποστάτη να βρίσκεται περιφερικά και να αγγίζει την επάνω επιφάνεια του γόνατος.
3. Περάστε τον κοχλία ευθυγράμμισης μέσω του κέντρου της οπής ενός κοχλία στην επάνω επιφάνεια του γόνατος.
4. Αναστρέψτε το γόνατο και, ενώ υποστηρίξετε την πλάκα θήκης και τον κοχλία, περάστε τη ροδέλα επάνω από τον κεντρικό κοχλία και, στη συνέχεια, το παξιμάδι, προσέχοντας το ανυψωμένο κεντρικό χείλος στο παξιμάδι να συνδεθεί με την επιφάνεια σύζευξης της ροδέλας.
5. Εφαρμόστε Loctite 222 στο σπείρωμα του κοχλία ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε και ευθυγραμμίστε το άκρο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το γόνατο και, στη συνέχεια, σφίξτε το παξιμάδι ευθυγράμμισης και τον κοχλία με ροπή 35 Nm.
6. Σφραγίστε με σιλικόνη για στεγανοποίηση.



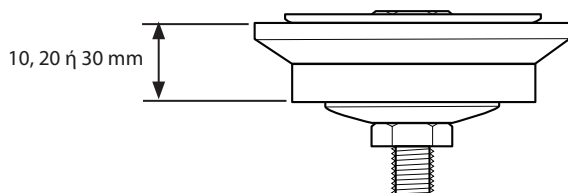
Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος μεταξύ της θήκης και του γόνατος.	Βεβαιωθείτε ότι η διεπαφή της θήκης έχει σχηματιστεί σωστά και ότι έχει το σωστό πάχος. Το παξιμάδι ευθυγράμμισης πρέπει να σφίχτεί. Εφαρμόστε Loctite και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής.
Ο προσαρμογέας βγαίνει από τη θέση του.	Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.

8 Τεχνικά στοιχεία

	189806, 189805, 189807	189906
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	183 g 61 g 93 g	122 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1–4	1–4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	125 kg/1–3 100 kg/1–4	125 kg/1–3 100 kg/1–4
Τύπος προσαρτήματος:	Εγγύς—θήκη Περιφερικά—παξιμάδι και κοχλίας 3/8 ιντσών UNF	Εγγύς—θήκη Περιφερικά—παξιμάδι και κοχλίας 3/8 ιντσών UNF
Εύρος ρύθμισης:	Αξονική περιστροφή 360° ±6° κλίση κατακόρυφα Μετατόπιση ±5 mm A-P ή M-L	Αξονική περιστροφή 360° ±6° κλίση κατακόρυφα Μετατόπιση ±5 mm A-P ή M-L
Ύψος κατασκευής:	20 mm (στάνταρ) 10 mm 30 mm	20 mm

Μήκος προσαρμογής

Το συνολικό ύψος της συσκευής είναι 10, 20 ή 30 mm, ανάλογα με το προς τοποθέτηση μέρος. Στο ύψος κατασκευής του άκρου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάλληλη ανοχή. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες διατάξεις ρύθμισης ύψους για αυτή τη συσκευή.



Φύλαξη και χειρισμός

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

9 Πληροφορίες παραγγελίας

Συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος
Κιτ πλήρους ευθυγράμμισης TF (20 mm - στάνταρ)	189806
Κιτ πλήρους ευθυγράμμισης TF (10 mm)	189805
Κιτ πλήρους ευθυγράμμισης TF (30 mm)	189807
Κιτ πλήρους ευθυγράμμισης TT (20 mm)	189906

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



ιατροτεχνολογικό
προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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



Saturs.....	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 dokumentā tiek izmantots, lai apzīmētu pilnu salāgošanas komplektu. Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat šos norādījumus — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

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

Šī ierīce ir izstrādāta, lai uzmavas kupolu savienotu ar ceļa šasiju. 189805, 189806 un 189807 ir paredzēti tikai virsceļa (AK) protēzēm. 189906 ir paredzēts tikai zemceļa (BK) protēzēm. Uzmavām ir jābūt Blatchford vienas skrūves salāgojumam. Šī ierīce ļauj sasniegt optimālu salāgojumu izmantojot uzmavu ar vienas skrūves konstrukciju.

Funkcijas

- Viegla, izturīga alumīnija/titāna konstrukcija

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1.–4. aktivitātes līmenim (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatīt *Tehniskie dati*). Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīglīdzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai 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 mājās, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

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

Kliniskais ieguvums

- Palīdz pareizi noregulēt protēzi protēzes uzmavas izgatavošanas laikā.

2 Drošības informācija



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



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



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



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



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



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



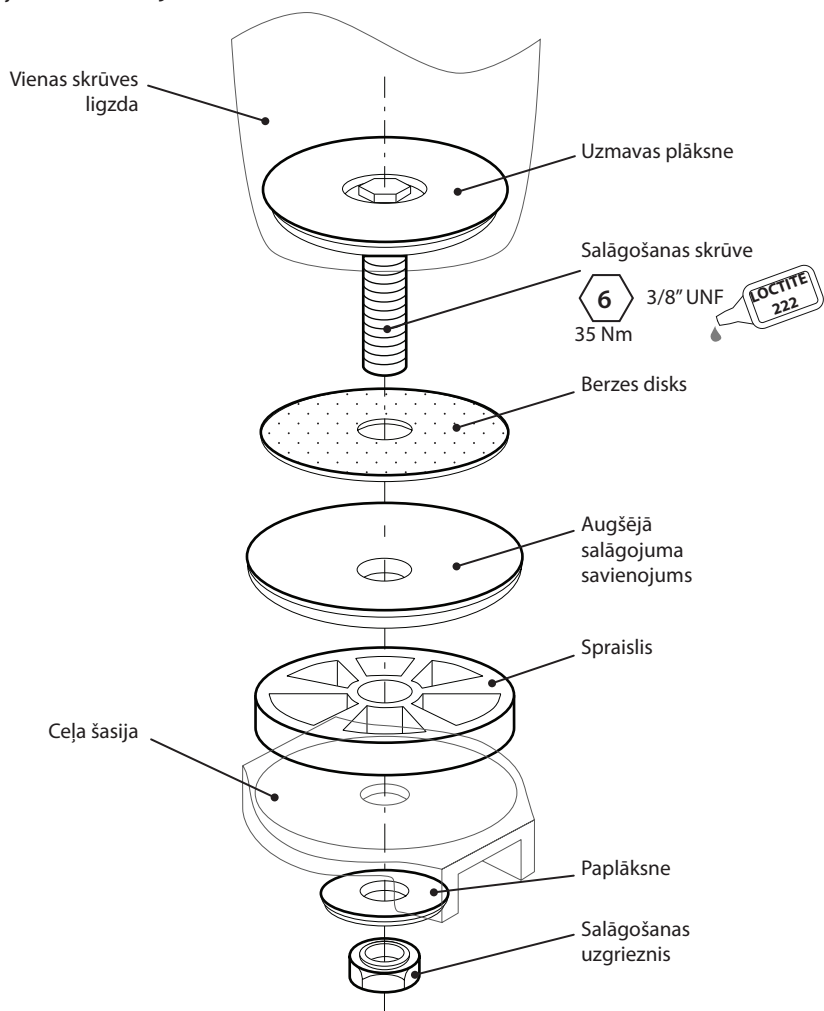
Vienmēr lietojiet Loctite un izmantojiet skrūvēm norādīto griezes momenta vērtību. Nekādā gadījumā neizmantojiet citu skrūvi.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Uzmavas plāksne/skrūves konstrukcija Alumīnijs/titāns
- Berzes disks Sintētiskais kaučuks
- Augšējā salāgojuma savienojums Alumīnijs
- Starplika Poliakrilamīds
- Paplāksne Nerūsējošais tērauds
- Salāgošanas uzgrieznis Nerūsējošais tērauds

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce uznavu ar vienu skrūvi savieno ar ceļa šasiju, nodrošinot drošu savienojumu.

189806, 189805 un 189807 lietot tikai virsceļa protēzēm.

189906 tiek izmantots zemceļa protēzēm.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai salāgošanas uzgriežņi ir stingri pievilkti. Ja skrūves ir vaļīgas, atskrūvējiet, notīriet un no jauna salāgojiet ekstremitāti, bet pēc tam uzklājiet Loctite 222 un pieskrūvējiet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam; skatiet sadaļu *Uzbūve*.
- Pārbaudiet, vai nav defektu, kas varētu ietekmēt pareizu darbību.
- Pārbaudiet, vai nav korozijas.

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

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

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

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

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

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



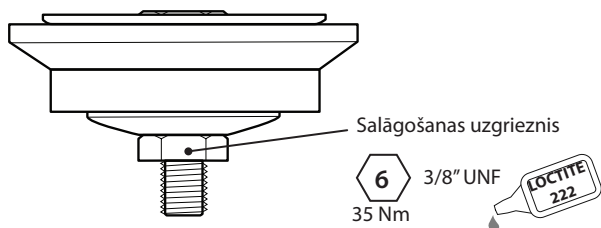
Piemērota iegremdēšanai

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Novietojiet pēc iespējas tuvāk iestrādātajai linijai.

1. Kad uzmavas plāksne ir ievietota uzmavā, izbāziet vītņoto salāgošanas skrūvi cauri atverei uzmavas galā.
2. Uzmavas ārpusē salāgošanas savienotāju un berzes disku uzlieciet skrūvei, pēc tam uzlieciet starplikas, ja tādas tiks izmantotas, tā, lai starplikas berzes virsma būtu vērsta prom un saskartos ar ceļa augšējo virsmu.
3. Salāgošanas skrūvi izvadiet cauri vienas skrūves atverei ceļa augšējā virsmā.
4. Apgrīziet ceļi un, balstot uzmavas plāksni un skrūvi, uzlieciet paplāksni centrālajai skrūvei un pēc tam uzgriezni, nodrošinot, lai uzgriežņa centrālā iekšējā apmale saskartos ar paplāksnes salāgoto virsmu.
5. Salāgošanas skrūves vītņiem uzklājiet Loctite 222. Regulējiet un salāgojiet ekstremitāti saskaņā ar ceļa protēzei pievienoto lietošanas pamācību; pēc tam pievelciet fiksācijas uzgriezni un skrūvi līdz 35 Nm.
6. Izolējiet ar silikonu, lai nodrošinātu ūdensnecaurlaidību.



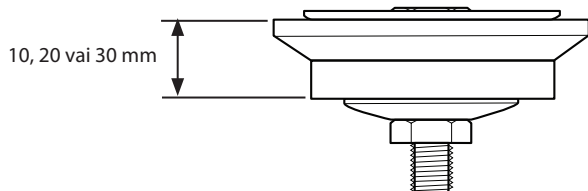
Simptoms	Risinājums
Starp uzmavu un ceļi atkārtoti rodas troksnis.	Pārlicinieties, ka uzmavas saskares virsma ir izveidota pareizi un tās biezums ir pareizs. Jāpievelk salāgošanas uzgrieznis. Uzklājiet Loctite un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam.
Adapteris izvīrējies no pozīcijas.	Lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta.

8 Tehniskie dati

	189806, 189805, 189807	189906
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	183 g 61 g 93 g	122 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	125 kg 100 kg/1–4	125 kg 100 kg/1–4
Piestiprināšanas veids:	Proksimālais — uzmava Distālais—3/8 collu UNF uzgrieznis un skrūve	Proksimālais — uzmava Distālais—3/8 collu UNF uzgrieznis un skrūve
Noregulēšanas diapazons:	360° aksiāla rotācija ±6° sasvērums no vertikālā ±5 mm nobīde A-P vai M-L	360° aksiāla rotācija ±6° sasvērums no vertikālā ±5 mm nobīde A-P vai M-L
Konstrukcijas augstums:	20 mm (standarta) 10 mm 30 mm	20 mm

Uzstādīšanas garums

Ierīces kopējais augstums ir 10, 20 vai 30 mm atkarībā no regulējamās daļas. Jānodrošina atbilstoša pielaide, ņemot vērā ekstremitātes augstumu. Šai ierīcei nav pieejamas augstuma regulēšanas iespējas.



Uzglabāšana un rīkošanās

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

9 Pasūtīšanas informācija

lerīce	Daļas numurs
Pilns salāgošanas komplekts TF (20 mm — standarta)	189806
Pilns salāgošanas komplekts TF (10 mm)	189805
Pilns salāgošanas komplekts TF (30 mm)	189807
Pilns salāgošanas komplekts TT (20 mm)	189906

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	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 pilnutinio lygiavimo komplektas.

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

Taikymas

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

Priemonė skirta bigės ėmiklio kupolui sujungti su kelio protezo korpusu. 189805, 189806 ir 189807 skirtos tik virš kelio (VK) amputuotoms galūnėms. 189906 skirta tik žemiau kelio (ŽK) amputuotoms galūnėms. Bigės ėmiklyje turi būti naudojamas „Blatchford“ vieno varžto lygiavimas. Priemonė leidžia optimaliai sulygiuoti, kai naudojamas vieno varžto konstrukcijos bigės ėmiklis.

Ypatybės

- Lengva, tvirta aliuminio ir titano konstrukcija

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams (taikomi svorio apribojimai, žr. *Techniniai duomenys*).

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, 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

- Padeda tinkamai sulygiuoti protezą gaminant bigės ėmiklį.

2 Saugos informacija



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



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



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



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



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



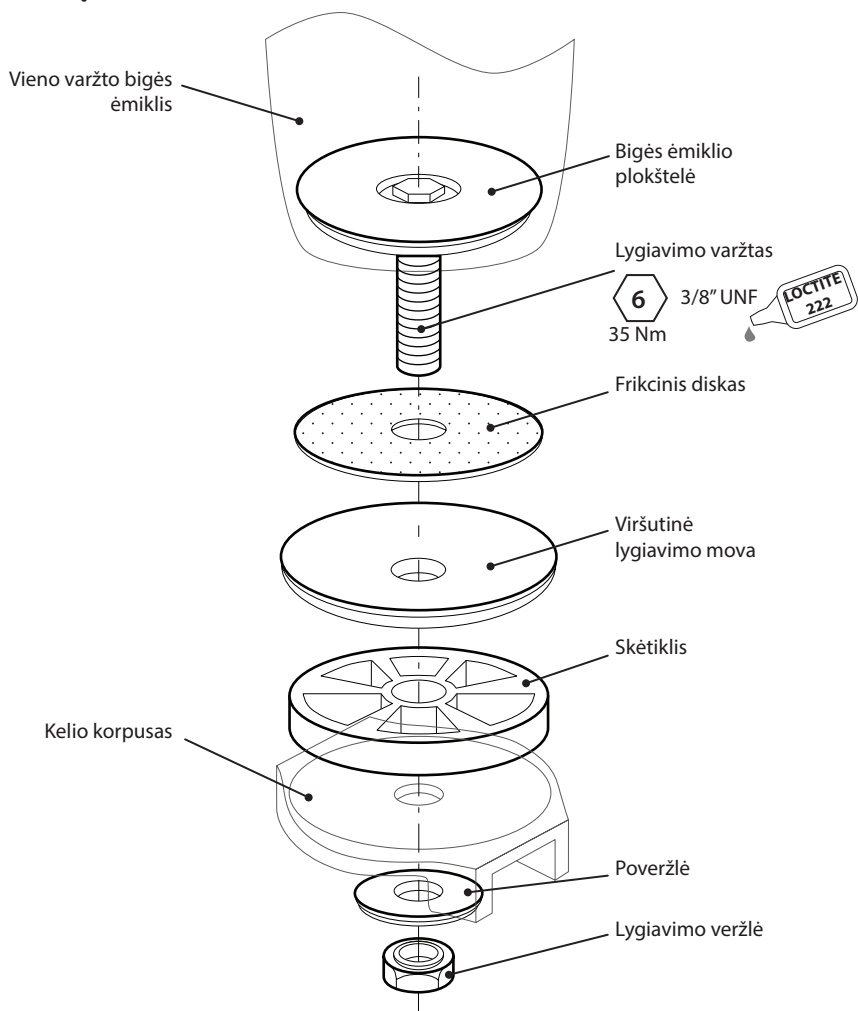
Visada naudokite „Loctite“ ir varžtus užveržkite nurodytu sukimo momentu. Niekada nenaudokite kitokio varžto.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Bigės ėmiklio plokštelės ir varžto mazgas Aliuminis ir titanas
- Frikcinis diskas Sintetinis kaučiukas
- Viršutinė lygiavimo mova Aliuminis
- Skėtiklis Poliakrilamidas
- Poveržlė Nerūd. plienas
- Lygiavimo veržlė Nerūd. plienas

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė sujungia vieno varžto bigės ėmiklį su kelio protezo korpusu ir patikimai įtvirtina. 109806, 189805 ir 189807 naudojamos virš kelio amputuotų galūnių protezams. 189906 skirta žemiau kelio amputuotų galūnių protezams.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį. Apžiūrėkite, ar nėra korozijos požymių ir apie juos praneškite.

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

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

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

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

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

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

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

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



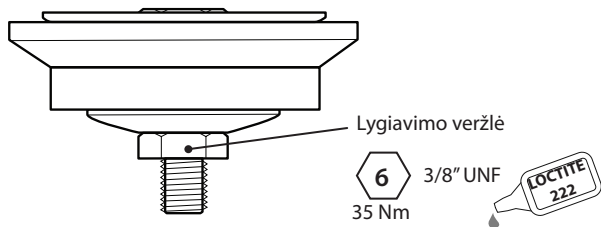
Tinkama panardinti

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Nustatykite kuo arčiau konstrukcijos linijos.

1. Įdėję bigės ėmiklio plokštelę į bigės ėmiklį perkiškite srieginį lygiavimo varžtą per skylę bigės ėmiklio gale.
2. Bigės ėmiklio išorėje užmaukite ant varžto lygiavimo movą ir frikcinį diską, o paskui – naudojamus skėtiklius. Skėtiklio trinties paviršius turi būti distalinėje pusėje ir liesti viršutinį kelio paviršių.
3. Perkiškite lygiavimo varžtą per vieno varžto skylės centrą viršutiniame kelio protezo paviršiuje.
4. Apverskite kelio protezą ir laikydami bigės ėmiklio plokštelę bei centrinį varžtą ant jo uždėkite poveržlę, o tada veržlę taip, kad iškila centrinė veržlės briauna susikabintų su jungiamu poveržlės paviršiumi.
5. Užtepkite „Loctite 222“ ant lygiavimo varžto sriegio. Sureguliuokite ir sulygiuokite galūnę vadovaudamiesi su kelio protezu pateikta naudojimo instrukcija, tada užveržkite lygiavimo veržlę ir varžtą 35 Nm sukimo momentu.
6. Užsandarinkite silikonu, kad padarytumėte neperšlampamą.



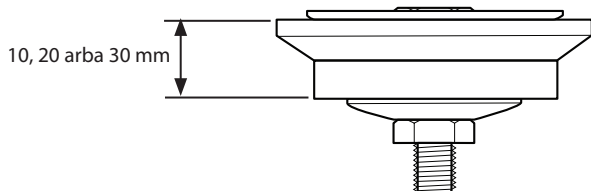
Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš sandūros tarp bigės ėmiklio ir kelio komponento.	Patikrinkite, ar bigės ėmiklio jungtis tinkamai suformuota ir tinkamo storio. Būtina užveržti lygiavimo veržlę. Užtepkite „Loctite“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu.
Adapteris pasislenka iš savo vietos.	Naudotojas nebegali naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.

8 Techniniai duomenys

	189806, 189805, 189807	189906
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	183 g 61 g 93 g	122 g
Mobilumo lygis	1–4	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg 100 kg / 1–4	125 kg 100 kg / 1–4
Tvirtinimo tipas	Proksimalinis – bigės ėmiklis Distalinis – 3/8" UNF veržlė ir varžtas	Proksimalinis – bigės ėmiklis Distalinis – 3/8" UNF veržlė ir varžtas
Reguliuojamo diapazonas	360° sukimas apie ašį ±6° posvyris nuo vertikalios padėties ±5 mm P/U arba M/L poslinkis	360° sukimas apie ašį ±6° posvyris nuo vertikalios padėties ±5 mm P/U arba M/L poslinkis
Konstrukcijos linijos aukštis	20 mm (standartinis) 10 mm 30 mm	20 mm

Derinimo ilgis

Bendras priemonės aukštis yra 10, 20 arba 30 mm ir priklauso nuo montuojamos dalies. Į jį reikia atsižvelgti nustatant galūnės konstrukcijos linijos aukštį. Priemonės aukščio reguliuoti negalima.



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

9 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dalies numeris
Pilnutinio lygiavimo komplektas TF (20 mm, standartinis)	189806
Pilnutinio lygiavimo komplektas TF (10 mm)	189805
Pilnutinio lygiavimo komplektas TF (30 mm)	189807
Pilnutinio lygiavimo komplektas TT (20 mm)	189906

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos
priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis
naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	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 dokumendis täielikule seadistuskomplektile

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

Kasutamine

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

Seade on vahelülis hülsi kupli ja põlve pealisosa vahel. 189805, 189806 ja 189807 on ainult transfemoraalseks kasutuseks. 189906 on ainult transtibiaalseks kasutuseks. Hülsil peab olema Blatchfordi ühепoldiline liides. Seade võimaldab seadistada optimaalse joendumuse, kui kasutada koos ühепoldilise liidesega hülsiga.

Omadused

- Kerge ning tugev alumiiniumist ja titaanist konstruktsioon

Aktiivsusgrupp

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on võimeline või potentsiaalselt võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid 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

- Aitab proteesi hülsi valmistamise ajal proteesi joendumuse sobivaks seadistada.

2 Ohutusteave



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



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



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



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



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



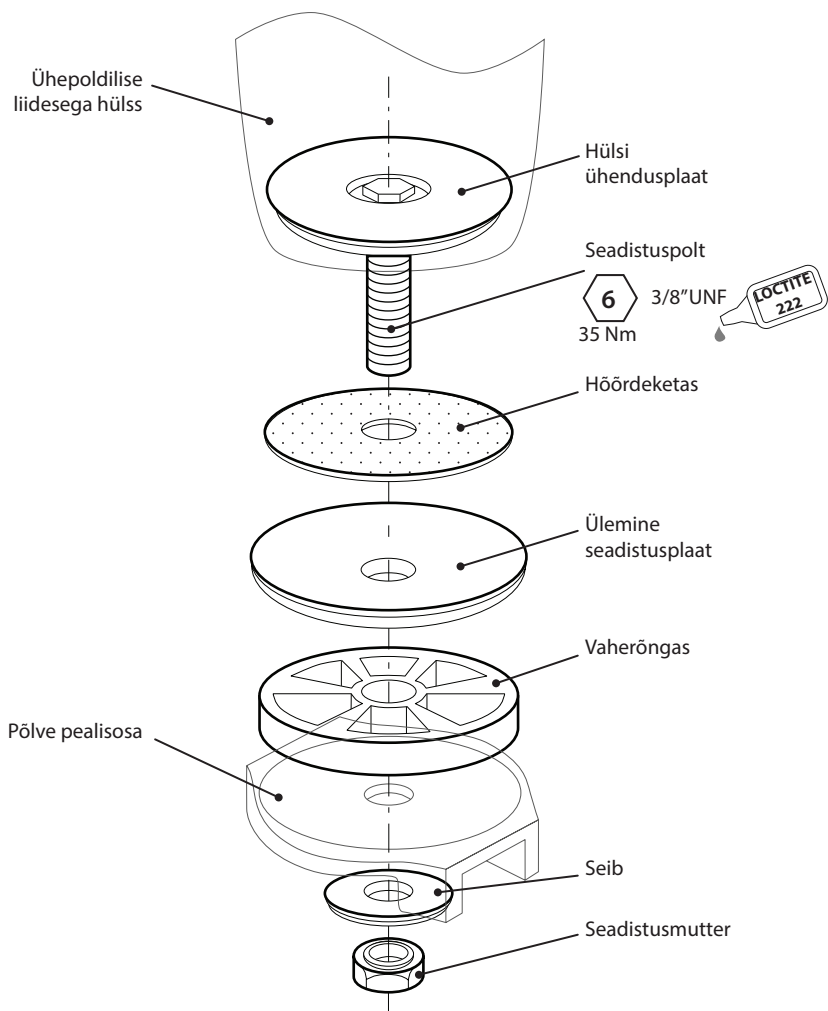
Kasutage alati Loctite'i ja pingutage poldid nõuetekohase pingutusmomendiga. Ärge kunagi kasutage ühtki muud polti.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Hülsi ühendusplaadi / poldi koost Alumiinium/titaan
- Hõõrdeketas Sünteetiline kummi
- Ülemine seadistusplaat Alumiinium
- Vaherõngas Polüakrüülamiid
- Seib Roostevaba teras
- Seadistusmutter Roostevaba teras

Seadme osad



4 Otstarve

Seade ühendab ühepoldilise liidesega hülsi ja põlve pealisosa.

109806, 189805 ja 189807 on mõeldud kasutamiseks transfemoraalse proteesiga.

189906 on mõeldud kasutamiseks transtibiaalse proteesiga.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

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

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest. Otsige korrosiooni märke ning teatage neist.

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

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

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

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

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

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

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

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



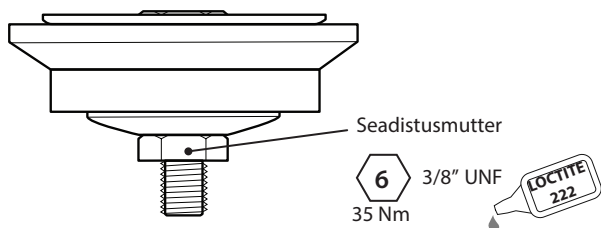
Lubatud vette kasta

7 Sobitamiskoostanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Paigutage tsentrile nii lähedale kui võimalik.

1. Paigutage hülsi ühendusplaat hülsi sees ja sisestage seadistuspoltt läbi hülsi otsas oleva augu.
2. Hoidke seadistuspoltti paigal ning libistage hülsi väljas sellele hõõrdeketas ja seadistusplaat ning valikuliselt vaherõngas (veenduge hõõrdepind jääb distaalselt ning on põlve pealisosa ülemise pinna vastas).
3. Sisestage seadistuspoltt läbi põlve pealisosa keskel oleva poldiaugu.
4. Keerake põlv koos hülsiga tagurpidi, toetades samal ajal ühe käega ühendusplaati ja poltti, ning libistage poldile seib ja seejärel mutter ning veenduge, et mutri väljaulatuv keskmine osa istub seibis olevas süvendis.
5. Kandke seadistuspolddi keermele keermeliimi Loctite 222. Seadistage proteesi joendusosa kooskõlas põlveproteesi kasutusjuhendiga ning pingutage seadistusmutter ja -polt momendiga 35 Nm.
6. Tihendage silikoonhermeetikuga, et kaitsta vee eest.



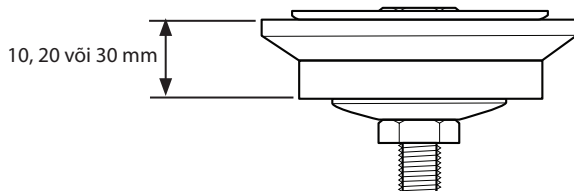
Sümptom	Lahendus
Korduv heli hülsi ja põlveosa vahel.	Veenduge, et hülsi liides on valmistatud defektideta ning seinapaksus on sobiv. Seadistusmutrit tuleb pingutada. Kandke keermele Loctite'i keermeliimi ja pingutage nõuetekohase momendiga.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Kasutaja ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud.

8 Tehnilised andmed

	189806, 189805, 189807	189906
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	183 g 61 g 93 g	122 g
Aktiivsusgrupp:	1-4	1-4
Kasutaja max kehakaal:	125 kg / 1-3 100 kg / 1-4	125 kg / 1-3 100 kg / 1-4
Kinnituse tüüp:	Proksimaalne – hülss Distaalne – 3/8" UNF mutter ja polt	Proksimaalne – hülss Distaalne – 3/8" UNF mutter ja polt
Reguleerimisulatus:	360° aksiaalne pöörlemine ±6° vertikaalne kalle ±5 mm nihe A-P või M-L	360° aksiaalne pöörlemine ±6° vertikaalne kalle ±5 mm nihe A-P või M-L
Konstruksiooni kõrgus:	20 mm (standardvariant) 10 mm 30 mm	20 mm

Sobituspikkus

Seadme kogukõrgus on 10, 20 või 30 mm, sõltuvalt ühendatavast komponendist. Jäsemeproteesi konstruktsiooni kõrguses tuleb jätta selle jaoks ruumi. Seade ei võimalda konstruktsiooni kõrgust reguleerida.



Hoiustamine ja käitlemine

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

9 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Täielik seadistuskomplekt TF (20 mm – standardvariant)	189806
Täielik seadistuskomplekt TF (10 mm)	189805
Täielik seadistuskomplekt TF (30 mm)	189807
Täielik seadistuskomplekt TT (20 mm)	189906

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud ringlussevõetavast materjalist. Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

