

# Transfemoral Suction Socket Valve Kit for Flexible Sockets

## Instructions for Use

099135

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	14
DE	Gebrauchsanweisung	26
IT	Istruzioni per l'uso	38
ES	Instrucciones de uso	50
NL	Gebruiksaanwijzing	62
PL	Instrukcje użytkowania	74
PT	Instruções de utilização	86
CS	Návod k použití	98

# 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 Assembly Instructions .....	9
9 Technical Data .....	11
10 Ordering Information .....	12

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Transfemoral Suction Socket Valve Kit for Flexible Sockets.

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

## Application

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

A prosthetic valve for use in suction sockets made with flexible thermoplastic socket materials.

Constructed in accordance with Blatchford socket manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

## Features

- Maintains vacuum within the socket.
- Depression of the central button allows manual ingress or expulsion of air, adjusting the level of vacuum within the socket.
- Facilitates donning/doffing by removal of the central threaded valve.

## Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see *Technical Data*, Section 9. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

### Activity Level 4

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

## Contraindications

- This device is not suitable for use with rigid socket materials.
- Users must have sufficient balance, dexterity and cognitive function to use the device during donning/doffing and understand how to operate the device.
- Users with poor hand or cognitive function may find donning, operation and cleaning the device difficult.
- Poor hygiene
- This device should not be used in sockets that are not total contact.

## Clinical Benefits

- Allows manual air expulsion/ ingress management for different activities and requirements.

---

## 2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the device e.g. restricted movement, non-smooth motion, unusual noises or loss of vacuum should be immediately reported to your service provider.



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



Avoid exposure to extreme heat and/ or cold.



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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



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



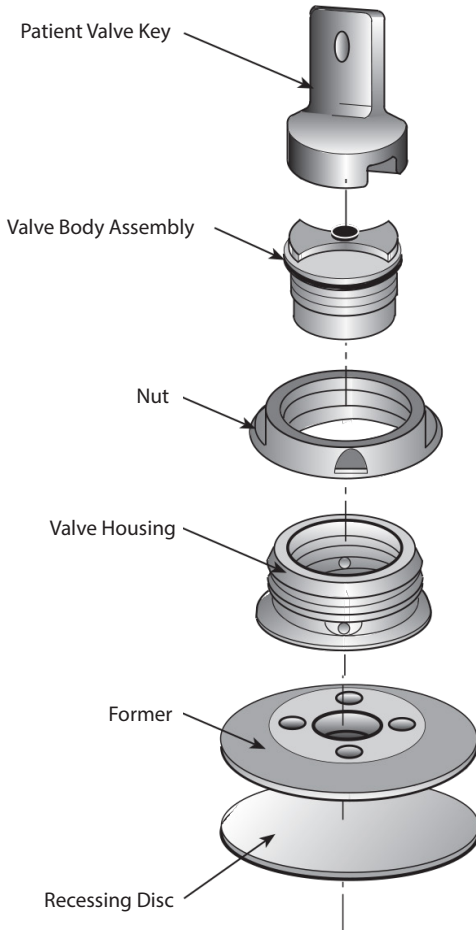
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

# 3 Construction

## Principal Parts

- Patient Valve Key Nylon / Delrin
- Valve Body Assembly Acetal homopolymer
- Nut Acetal homopolymer
- Valve Housing Delrin
- Former Delrin (black)
- Recessing Disc Chloroprene rubber

## Component Identification



---

## 4 Function

This device provides a means of maintaining a vacuum within a prosthetic socket. The device allows for manual adjustment of that vacuum and expulsion of air via the central button. The device allows donning (pulling in) of prosthetic sockets via the removal of the central valve.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

- Loss of vacuum
- Unusual noise
- Lack or loss of control/ connection
- Deterioration/ changes to the residual limb
- Tissue damage to the residual limb
- Changes in performance of the device

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

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

### **Cleaning the Device**

The device is integrated into a prosthetic socket that should be cleaned daily to avoid any build up of bacteria. Take care handling the socket and device to avoid picking up dust, grit and other contamination which could cause irritation to the skin.

Dry thoroughly before use.

### **Cleaning the Residual Limb**

1. Inspect residual limb before and after prosthetic limb use or at least daily. Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, advise your practitioner for advice.
2. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap, rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Dry residual limb.
4. Apply lotion to dry skin, as recommended by a practitioner.
5. Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.

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

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

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

- Check that the device functions properly, if not fault find as per *Fitting Advice*.

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, industrial detergents, bleach or chlorine.

The use of creams or lotions with this device should be used with caution as these can foul the valve.

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

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



Suitable for submersion

---

## 7 Fitting Advice

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

Symptom	Remedy
The device is unable to maintain vacuum	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Check the valve body is securely located within the prosthetic socket.</li><li>2. Check the valve housing is seated correctly into the recess.</li><li>3. Dismantle and clean the valve.</li></ol>

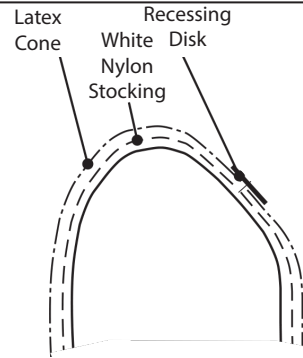
Consider the location of the valve on the definitive socket to suit the individual users unique requirements. Most users having a preference of the valve positioned disto-medially and slightly anteriorly in line with the adductor longus.



## 8 Assembly Instructions

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

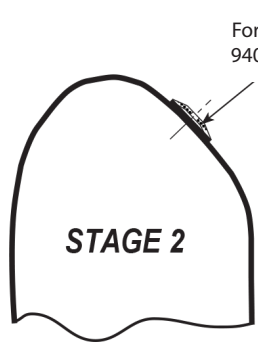
**1**



The diagram shows a cross-section of a plaster cast with a valve. Three layers are applied over the cast: a 'Latex Cone' (outermost), a 'White Nylon Stocking' (middle), and a 'Recessing Disc' (innermost, positioned over the valve). Dashed lines indicate the boundaries of these layers.

1. Locally flatten plaster cast where valve is to be fitted, ensuring area is large enough to accommodate Former 940663.
2. Fit a White Nylon Stocking and Latex Cone over the cast.
3. Apply first vacuum to form Stocking and Latex Cone to cast.
4. Locate Recessing Disc 093503 and retain in position with double sided tape.

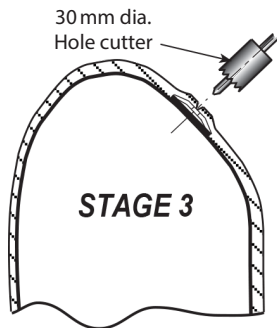
**2**



The diagram shows a cross-section of the assembly from Stage 1. A 'Former 940663' is being attached to the top edge of the assembly. The text 'STAGE 2' is written in large letters across the middle of the diagram.

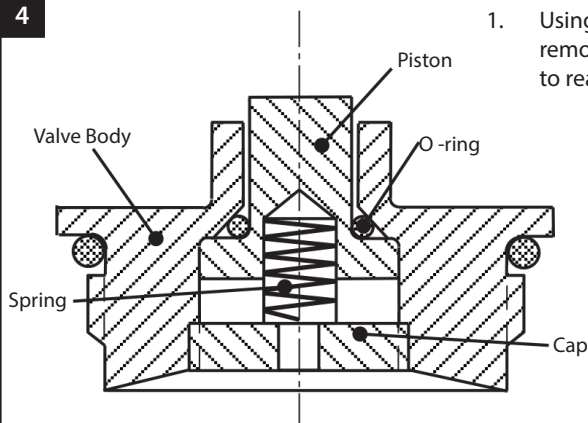
1. Place Former on a length of Double Sided Tape (926401 - 50 mm) and cut around the circumference. Cut out tape under centre of Former to ensure the 4 off vacuum holes and the central hole are not covered.
2. Position Former with double sided tape. **Pin prick** the Latex Cone and Disc around the valve area, through the central hole and the 4 off vacuum
3. Put a sheet of very flexible Socket Material (EVA/low density Polythylene Co-polymer) in oven at 150°C for approximately 13 minutes, turning the sheet once after 6 minutes.

3



1. Drape hot plastic cone over cast and apply second vacuum. Allow to cool.
2. While still on cast centralise a 30 mm dia. Hole Cutter in the impression in the plastic formed by the central hole of the Former.
3. Build up distal end of cast/flexible socket with plaster to the knee interface. Ensure the plaster does not enter hole (plug with plasticine).
4. Pull a latex cone over the cast/flexible socket, followed by a nylon stocking to act as a wick for the vacuum.
5. Fabricate the outer container using a standard drape techniques.
6. On completion remove the outer container and remove the Former from the flexible socket.
7. Insert the Valve Housing 093501 through the hole in the flexible socket. (Use Vaseline if required). This is intended to be a tight fit **do not** enlarge hole. Tighten the Nut 093502 using Locking Ring 940063.
8. **Retighten the valve nut after 24 hours.**

4



1. Using Tool No. 940047 unscrew cap and remove and clean all internal parts prior to reassembly.

---

## 9 Technical Data

Part No: 099135 (24 mm dia orifice)

Operating and Storage Temperature Range: -15°C to 50°C  
(5°F to 122°F)

Component Weight: 27 g

Activity Level: 1-4

---

# 10 Ordering Information

## Part Number

**099135 (24 mm dia orifice)**

Spare Parts	
Patient Valve Key	940046
Valve Body Assembly	099334
Nut	093502
Valve Housing	093501
Former	940663
Recessing Disc	093503

## 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](http://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 constructed from recyclable materials. Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

## Retaining the Packaging Label

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

## Trademark Acknowledgements

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières .....	14
1 Description et objectif visé .....	15
2 Informations de sécurité.....	16
3 Construction .....	17
4 Fonction.....	18
5 Entretien .....	18
6 Limites d'utilisation .....	19
7 Conseils de pose.....	20
8 Instructions de montage .....	21
9 Données techniques.....	23
10 Pour commander.....	24

---

# 1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au Kit de valve d'emboîture à aspiration transfémorale pour emboîtures souples.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

## Application

Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse transfémorale de membre inférieur.

Valve prothétique destinée à être utilisée dans des emboîtures à aspiration réalisées avec des matériaux thermoplastiques souples.

Construit conformément aux recommandations de fabrication d'emboîture Blatchford.

Destiné exclusivement à un utilisateur unique.

## Caractéristiques

- Maintient le vide dans l'emboîture.
- La dépression du bouton central permet l'entrée ou l'expulsion manuelle de l'air, régulant ainsi le niveau de vide dans l'emboîture.
- L'enflage et le retrait sont facilités grâce au retrait de la valve filetée centrale.

## Niveau d'activité

Ce dispositif convient aux niveaux d'activité 1 à 4 ; des limites de poids s'appliquent, voir *Données techniques*, section 9. Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

### Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

### Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

### Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

### Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

## Contre-indications

- Ce dispositif n'est pas adapté à une utilisation avec des matériaux d'emboîture rigides.
- Les utilisateurs doivent avoir un équilibre, une dextérité et des fonctions cognitives suffisants pour utiliser le dispositif lors de l'enfilage et du retrait et comprendre le fonctionnement du dispositif.
- Son enfilage, son utilisation et son nettoyage peuvent s'avérer difficiles pour les utilisateurs dont la fonction des mains ou cognitive est déficiente.
- Mauvaise hygiène
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des emboîtures sans contact total.

## Avantages cliniques

- Permet la gestion manuelle de l'expulsion/de l'entrée de l'air pour différentes activités et besoins.

---

## 2 Informations de sécurité



**Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.**



Tout changement dans la performance ou la fonction du dispositif, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier, des bruits inhabituels ou la perte de vide, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme de loisir est acceptable.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Seul un clinicien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veiller à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.

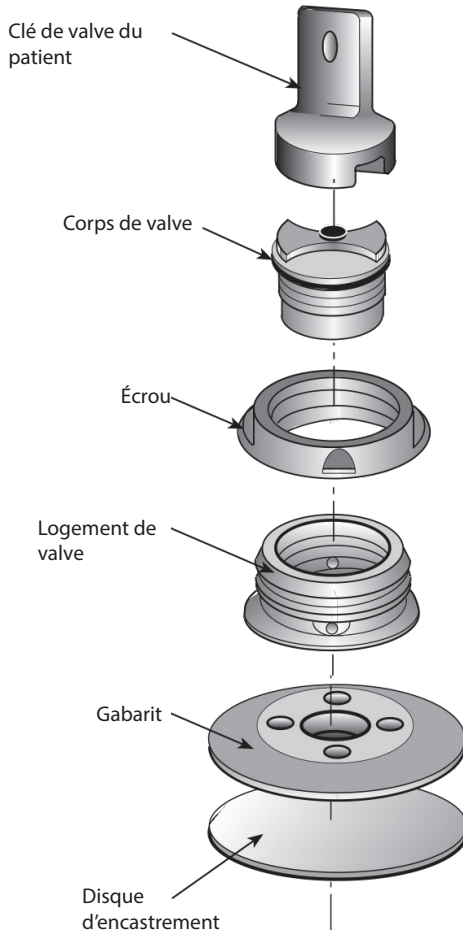


# 3 Construction

## Composants principaux

- Clé de valve du patient Nylon/Delrin
- Corps de valve Acétal homopolymère
- Écrou Acétal homopolymère
- Logement de valve Delrin
- Gabarit Delrin (noir)
- Disque d'encastrement Caoutchouc chloroprène

## Identification des composants



---

## 4 Fonction

Le dispositif permet de maintenir un vide à l'intérieur d'une emboîture prothétique. Le dispositif permet le réglage manuel de ce vide et l'expulsion de l'air par le bouton central. Le dispositif permet d'enfiler (tirer) les emboîtures prothétiques en retirant la valve centrale.

---

## 5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien ou au fournisseur de services tout changement dans les performances de ce dispositif.

Les changements de performance peuvent inclure :

- La perte du vide
- Un bruit inhabituel
- Le manque ou la perte de contrôle/connexion
- La détérioration ou des changements au niveau du membre résiduel
- Des lésions tissulaires sur le membre résiduel
- Des changements de performances du dispositif

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; n'utilisez pas de détergents agressifs.

### Nettoyage du dispositif

Le dispositif est intégré dans une emboîture prothétique qui doit être nettoyée quotidiennement pour éviter toute accumulation de bactéries. Prenez soin de manipuler l'emboîture et le dispositif à l'envers pour éviter de ramasser de la poussière, du gravier et d'autres contaminants qui pourraient provoquer une irritation de la peau.

Séchez-le soigneusement avant de l'utiliser.

### Nettoyage du membre résiduel

1. Inspectez le membre résiduel avant et après l'utilisation de la prothèse ou au moins une fois par jour. Toute détérioration de l'état du membre résiduel doit être signalée au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, demandez conseil à votre praticien.
2. Nettoyez la peau quotidiennement à l'aide d'un savon non parfumé au pH équilibré. Rincez la peau à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
3. Membre résiduel sec.
4. Appliquez une lotion pour peau sèche, selon les conseils d'un praticien.
5. Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.

***Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.***

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an.

- Vérifiez que le dispositif fonctionne correctement, si ce n'est pas le cas, recherchez la défaillance dans *Conseils de pose*.

## 6 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

### Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que des acides, des détergents industriels, de l'eau de Javel ou du chlore.

L'utilisation de crèmes ou de lotions avec ce dispositif doit se faire avec précaution car elles peuvent encrasser la valve.

Ce produit est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. Rincez soigneusement à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui peuvent contenir notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure ou l'endommagement du dispositif. Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion  
jusqu'à 1 mètre

## 7 Conseils de pose

*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

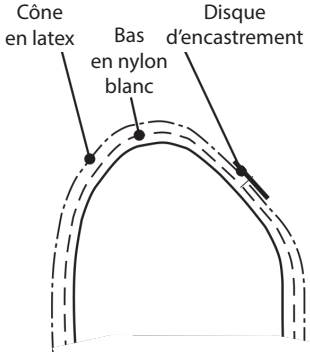
Symptôme	Mesure correctrice
Le dispositif ne parvient pas à maintenir le vide.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vérifiez que le corps de valve est bien placé dans l'emboîture prothétique.</li><li>2. Vérifiez que le logement de valve est correctement placé dans la cavité.</li><li>3. Démontez et nettoyez la valve.</li></ol>

Réfléchissez à l'emplacement de la valve sur l'emboîture définitive pour répondre aux besoins uniques de chaque utilisateur. La plupart des utilisateurs préfèrent un positionnement disto-médial légèrement antérieur de la valve dans l'axe du moyen adducteur.

## 8 Instructions de montage

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

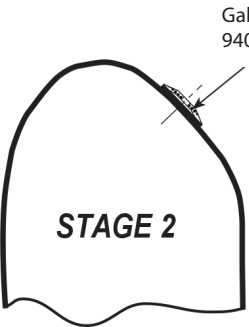
**1**



Cône en latex  
Bas en nylon blanc  
Disque d'encastrement

1. Aplissez localement le moule à l'endroit où la valve doit être installée, en veillant à ce que la zone soit suffisamment large pour accueillir le gabarit 940663.
2. Mettez un bas en nylon blanc et le cône en latex sur le moule.
3. Appliquez le premier vide pour former le bas et le cône en latex à mouler.
4. Repérez le disque d'encastrement 093503 et maintenez-le en position avec du ruban adhésif double face.

**2**

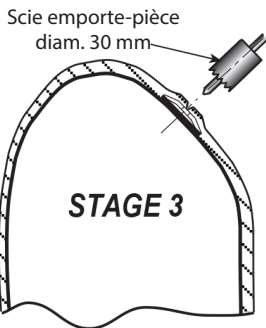


Gabarit 940663

**STAGE 2**

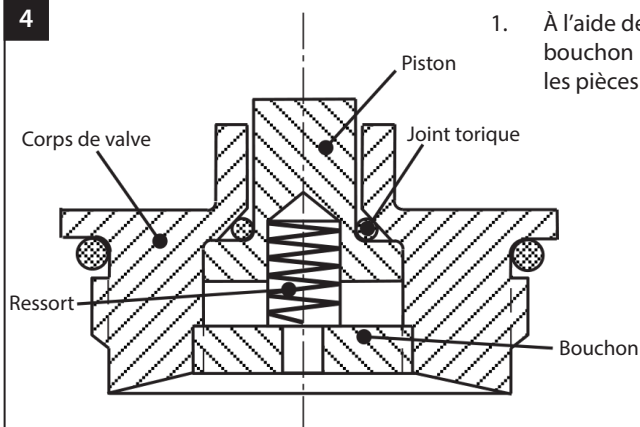
1. Placez le gabarit sur une longueur de ruban adhésif double face (926401 - 50 mm) et coupez autour de la circonférence. Découpez le ruban adhésif sous le centre du gabarit pour vous assurer que les 4 trous de vide et le trou central ne sont pas recouverts.
2. Positionnez le gabarit avec le ruban adhésif double face.  
**Faites des petits trous avec une épingle** dans le cône en latex et le disque autour de la zone de la valve, à travers le trou central et les 4 trous de vide.
3. Mettez une feuille de matériau très souple pour emboîture (EVA/copolymère de polyéthylène basse densité) au four à 150 °C pendant environ 13 minutes, et retournez-la une fois après 6 minutes.

3



1. Recouvrez le moule du cône en plastique chaud et appliquez un second vide. Laissez refroidir.
2. Pendant qu'il est encore sur le moule, centrez une scie emporte-pièce de 30 mm de diamètre dans l'empreinte du plastique formée par le trou central du gabarit.
3. Réalisez l'extrémité distale du moule/de l'emboîture souple avec du plâtre jusqu'à l'interface du genou. Veillez à ce que le plâtre ne pénètre pas dans le trou (bouchez-le avec de la pâte à modeler).
4. Placez un cône en latex sur le moule/l'emboîture souple, puis un bas en nylon qui servira de mèche pour le vide.
5. Fabriquez le conteneur extérieur en utilisant une technique de drapage standard.
6. Une fois l'opération terminée, retirez le conteneur extérieur et le gabarit de l'emboîture souple.
7. Insérez le logement de valve 093501 à travers le trou de l'emboîture souple. (Utilisez de la vaseline si nécessaire).  
Le trou doit être bien ajusté et il ne faut **pas** l'agrandir.  
Serrez l'écrou 093502 en utilisant la bague de verrouillage 940063.
8. **Resserrez l'écrou de la valve après 24 heures.**

4



1. À l'aide de l'outil n° 940047, dévissez le bouchon puis retirez et nettoyez toutes les pièces internes avant de les remonter.

---

## 9 Données techniques

Référence	099135 (orifice de 24 mm de diamètre)
Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	27 g
Niveau d'activité :	1-4

---

# 10 Pour commander

## Référence

**099135 (orifice de 24 mm de diamètre)**

Pièces de rechange	
Clé de valve du patient	940046
Corps de valve	099334
Écrou	093502
Logement de valve	093501
Gabarit	940663
Disque d'encastrement	093503



## Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

## Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

## Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

## Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de matériaux recyclables. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

## Reconnaissance des marques

Marques déposées de Blatchford Products Limited.

## Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt.....	26
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	27
2 Sicherheitsinformationen .....	28
3 Aufbau.....	29
4 Funktion.....	30
5 Wartung.....	30
6 Verwendungseinschränkungen.....	31
7 Ratschläge für die Anpassung .....	32
8 Montageanweisungen .....	33
9 Technische Daten.....	35
10 Bestellinformationen .....	36

---

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff Produkt wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Ventil-Kit für transfemorale Saugschäfte an flexiblen Schäften.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

## Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer transfemorale Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Ein prothetisches Ventil zur Verwendung in Saugschäften mit flexiblem thermoplastischem Kunststoff als Schaftmaterial.

Es wurde entsprechend den Empfehlungen von Blatchford zur Schaftherstellung angefertigt.

Es ist ausschließlich für einen einzelnen Anwender konzipiert.

## Eigenschaften

- Erhält das Vakuum im Schaft.
- Durch Niederdrücken des mittigen Knopfes kann Luft manuell eingesaugt oder ausgestoßen werden, wodurch die Vakuumstärke im Schaft angepasst wird.
- Erleichtert das Anlegen/Abnehmen durch Entfernen des zentralen Ventils mit Gewinde.

## Mobilitätsklasse

Dieses Produkt eignet sich für die Mobilitätsklassen 1 bis 4; es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe *Technische Daten*, Abschnitt 9. Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

### Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

### Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

### Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

### Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

## Gegenanzeigen

- Das Produkt eignet sich nicht für starre Schaftmaterialien.
- Anwender müssen über ein ausreichendes Gleichgewicht, ausreichende Geschicklichkeit und kognitive Funktion verfügen, um das Produkt an- und abzulegen und um die Verwendung des Produkts zu verstehen.
- Anwendern mit schlechter Hand- oder kognitiver Funktion fällt das Anlegen, die Verwendung und das Reinigen des Produkts möglicherweise schwer.
- Schlechte Hygiene
- Das Produkt darf nicht mit Schäften verwendet werden, die keinen vollständigen Kontakt haben.

## Klinischer Nutzen

- Ermöglicht das manuelle Ausstoßen/Einsaugen von Luft, passend zu verschiedenen Aktivitäten und Anforderungen.

---

## 2 Sicherheitsinformationen



**Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.**



Sämtliche Veränderungen in der Leistung des Produkts, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung, ungewöhnliche Geräusche oder einen Verlust des Vakuums sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren in der Freizeit ist akzeptabel.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



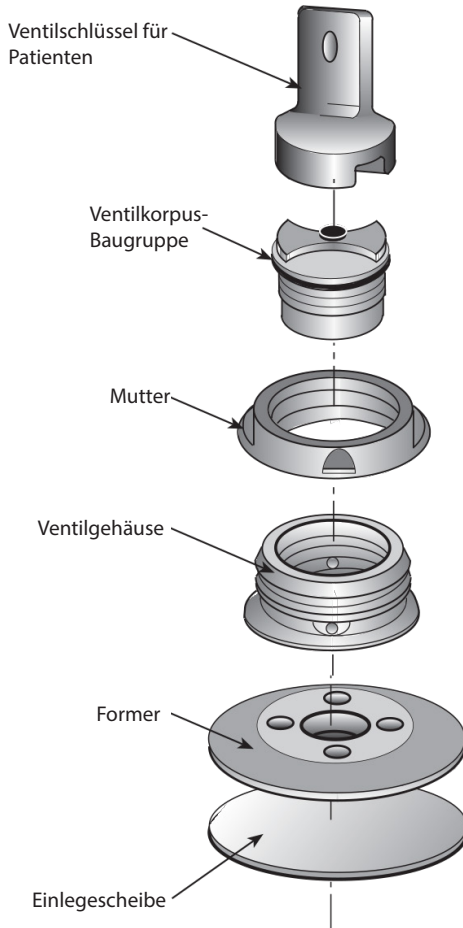
Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.

# 3 Aufbau

## Hauptteile

- Ventilschlüssel für Patienten Nylon/Delrin
- Ventilkorpus-Baugruppe Acetal-Homopolymer
- Mutter Acetal-Homopolymer
- Ventilgehäuse Delrin
- Former Delrin (schwarz)
- Einlegescheibe Chloropren-Gummi

## Komponentenidentifikation



---

## 4 Funktion

Dieses Produkt erhält das Vakuum in einem Prothesenschaft. Das Produkt ermöglicht die manuelle Anpassung dieses Vakuums und das Ausstoßen von Luft über den zentralen Knopf. Das Produkt ermöglicht das Überziehen von Prothesenschäften durch die Entfernung des zentralen Ventils.

---

## 5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Verlust des Vakuums
- Ungewöhnliche Geräusche
- Zu geringe oder keine Kontrolle/Verbindung
- Verschlechterung/Veränderungen des Stumpfes
- Gewebeschäden am Stumpf
- Veränderungen in der Produktleistung

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger.

### Reinigen des Produkts

Das Produkt ist in einen Prothesenschaft integriert, der täglich gereinigt werden sollte, sodass sich Bakterien nicht vermehren können. Gehen Sie vorsichtig mit dem Schaft und dem Produkt um, damit kein Staub, Schmutz oder sonstige Verunreinigungen eindringen, die zu Hautreizungen führen könnten.

Trocknen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig.

### Reinigen des Stumpfes

1. Überprüfen Sie den Stumpf vor und nach jedem Gebrauch einer Prothese oder mindestens täglich. Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands sollte der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, wenden Sie sich an Ihre Fachkraft.
2. Reinigen Sie die Haut mit einer unparfümierten, pH-neutralen Seife, und spülen Sie die Haut mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
3. Trocknen Sie den Stumpf der Extremität.
4. Tragen Sie nach Empfehlung einer Fachkraft eine Lotion auf trockene Haut auf.
5. Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.

**Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.**

Die Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen.

- Prüfen Sie das Produkt auf korrekte Funktion, falls kein Fehler wie unter *Ratschläge für die Anpassung* beschrieben vorliegt.

## 6 Verwendungseinschränkungen

### Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

### Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

### Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Säuren, Industriereinigern, Bleiche oder Chlor.

Cremes oder Lotionen sollten nur vorsichtig mit diesem Produkt verwendet werden, da sie das Ventil beschädigen können.

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden am Produkt zu vermeiden. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser ab.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

## 7 Ratschläge für die Anpassung

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*

Symptom	Behebung
Das Vakuum im Produkt bleibt nicht erhalten	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen Sie, ob der Ventilkorpus sicher im Prothesenschaft sitzt.</li><li>2. Prüfen Sie, ob das Ventilgehäuse korrekt in der Vertiefung sitzt.</li><li>3. Zerlegen und reinigen Sie das Ventil.</li></ol>

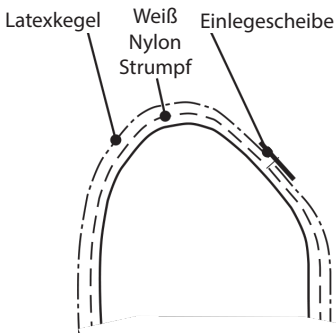
Prüfen Sie, ob die Position des Ventils am definitiven Schaft zu den Anforderungen des jeweiligen Anwenders passt. Die meisten Anwender bevorzugen eine distomediale und leicht anteriore Positionierung des Ventils, in einer Linie mit dem Adductor longus.



## 8 Montageanweisungen

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

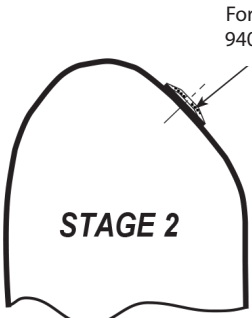
**1**



Latexkegel    Weiß Nylon Strumpf    Einlegescheibe

1. Eben Sie den Gipsabguss an der Stelle, an der das Ventil angebracht werden soll, und achten Sie darauf, dass der Bereich groß genug für den Former (940663) ist.
2. Ziehen Sie einen weißen Nylonstrumpf und Latexkegel über den Abguss.
3. Erzeugen Sie ein erstes Vakuum, um den Strumpf und Latexkegel an den Abguss anzupassen.
4. Legen Sie die Einlegescheibe (093503) auf, und fixieren Sie sie mit doppelseitigem Klebeband.

**2**



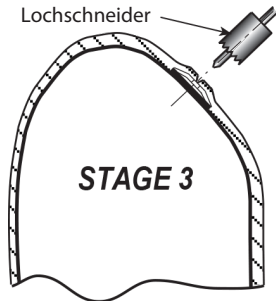
Former 940663

**STAGE 2**

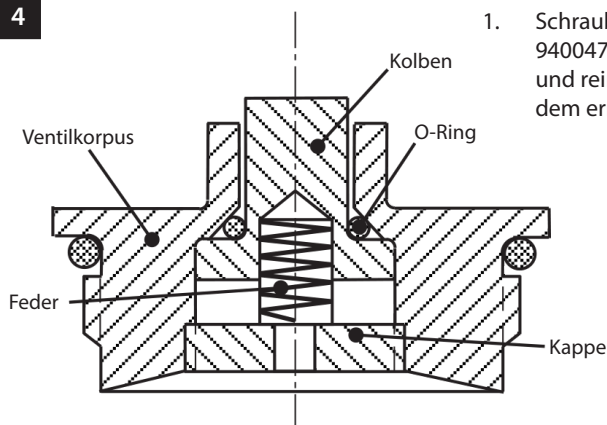
1. Legen Sie den Former auf ein Stück doppelseitiges Klebeband (926401 – 50 mm), und schneiden Sie ihn um den Rand herum aus. Schneiden Sie das Klebeband unter der Mitte des Formers aus, sodass die vier Vakuumöffnungen und die zentrale Öffnung nicht bedeckt sind.
2. Positionieren Sie den Former mit doppelseitigem Klebeband.  
**Stecken** Sie den Latexkegel und die Scheibe um den Ventilbereich durch die zentrale Öffnung und die vier Vakuumöffnungen.
3. Legen Sie ein Blatt sehr flexibles Schaftmaterial (EVA/Polyethylen-Copolymer mit niedriger Dichte) etwa 13 Minuten lang bei einer Temperatur von 150 °C in den Ofen, und wenden Sie das Blatt nach 6 Minuten einmal.

**3**

30 mm Durchmesser  
Lochschneider



1. Legen Sie den heißen Kunststoffkegel über den Abguss, und erzeugen Sie das zweite Vakuum. Auskühlen lassen.
2. Noch während sich das Material auf dem Abguss befindet, bringen Sie einen Lochschneider mit 30 mm Durchmesser in die Vertiefung im Kunststoff ein, die durch das zentrale Loch des Formers entstanden ist.
3. Bauen Sie das distale Ende des Abgusses/ flexiblen Schafts mit Gips auf der Knie-Schnittstelle auf. Stellen Sie sicher, dass kein Gips in das Loch dringt (mit Plastizin versiegeln).
4. Ziehen Sie einen Latexkegel über den Abguss/flexiblen Schaft, gefolgt von einem Nylonstrumpf, der als Leitung für das Vakuum dient.
5. Fertigen Sie den äußeren Behälter mit Standardformverfahren.
6. Wenn Sie fertig sind, entfernen Sie den äußeren Behälter, und entnehmen Sie den Former aus dem flexiblen Schaft.
7. Setzen Sie das Ventilgehäuse (093501) durch das Loch in den flexiblen Schaft ein. (Verwenden Sie bei Bedarf Vaseline). Es muss eng sitzen. Vergrößern Sie das Loch **nicht**. Ziehen Sie die Mutter (093502) mit dem Arretierungsring (940063) fest.
- 8. Ziehen Sie die Ventilmutter nach 24 Stunden nach.**

**4**

1. Schrauben Sie mit dem Werkzeug Nr. 940047 die Kappe ab, entfernen Sie sie, und reinigen Sie alle inneren Teile vor dem erneuten Zusammenbau.

---

## 9 Technische Daten

Artikelnr.:	099135 (Öffnung mit 24 mm Durchmesser)
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	27 g
Mobilitätsklasse:	1–4

---

# 10 Bestellinformationen

## Artikelnummer

**099135 (Öffnung mit 24 mm Durchmesser)**

Ersatzteile	
Ventilschlüssel für Patienten	940046
Ventilkorpus-Baugruppe	099334
Mutter	093502
Ventilgehäuse	093501
Former	940663
Einlegescheibe	093503

## Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

## CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

## Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

## Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

## Umweltaspekte

Dieses Produkt besteht aus recycelbaren Materialien. Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

## Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

## Hinweise zu Handelsmarken

Eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

## Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.



Indice .....	38
1 Descrizione e finalità .....	39
2 Informazioni sulla sicurezza .....	40
3 Struttura.....	41
4 Funzionamento.....	42
5 Manutenzione .....	42
6 Limiti di utilizzo.....	43
7 Indicazioni di montaggio .....	44
8 Assemblaggio.....	45
9 Dati tecnici.....	47
10 Informazioni sulle ordinazioni .....	48

# 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento al kit di valvole per invasatura a suzione per protesi transfemorale per invasature flessibili.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

## Applicazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo quale parte di una protesi di arto inferiore transfemorale.

Una valvola protesica per l'utilizzo con invasature a suzione realizzata con materiali termoplastici flessibili per invasature.

Costruito nel rispetto delle raccomandazioni di produzione per invasature di Blatchford.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

## Caratteristiche

- Mantiene il vuoto all'interno dell'invasatura.
- La pressione del pulsante centrale consente l'ingresso o l'espulsione manuale di aria, regolando il livello di vuoto all'interno dell'invasatura.
- La rimozione della valvola filettata centrale permette di indossare e togliere il prodotto più facilmente.

## Livello di attività

Il dispositivo è adatto per livelli di attività compresi tra 1 e 4; si applicano limiti di peso, consultare la sezione 9 Dati tecnici. Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

### Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

### Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

### Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

### Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

## Controindicazioni

- Il dispositivo non è idoneo per l'uso con materiali per invasatura rigidi.
- I pazienti devono avere equilibrio, agilità e funzioni cognitive sufficienti per indossare e togliere il dispositivo e per capire il funzionamento.
- I pazienti con funzioni manuali o cognitive ridotte potrebbero riscontrare difficoltà nell'indossare, mettere in funzione e pulire il dispositivo.
- Scarsa igiene
- Non utilizzare il dispositivo con invasature sprovviste di contatto totale.

## Vantaggi clinici

- Consente la gestione manuale dell'espulsione/ingresso dell'aria per diverse attività ed esigenze.

---

## 2 Informazioni sulla sicurezza



**Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.**



Tutte le variazioni delle prestazioni o delle funzionalità del dispositivo, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido, rumori insoliti o perdita del vuoto devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica ricreativa è accettabile.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale competente.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.

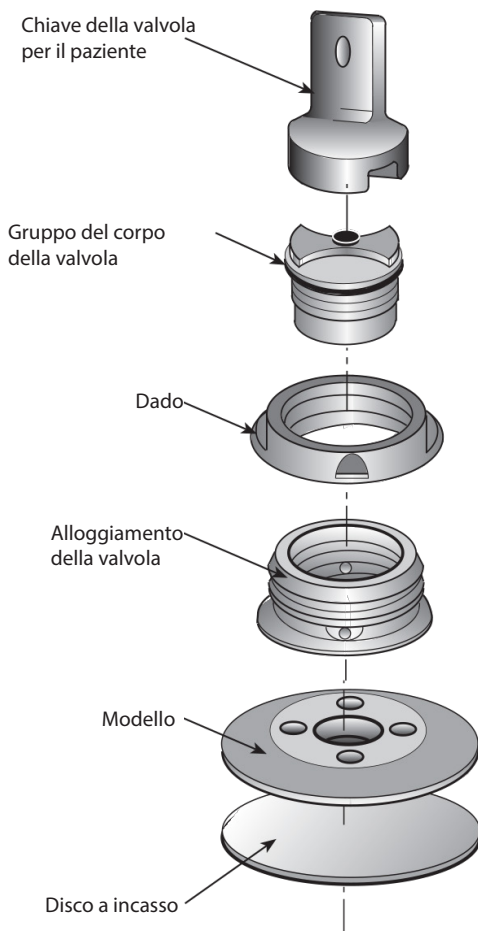


## 3 Struttura

### Componenti principali

- Chiave della valvola per il paziente Nylon/Delrin
- Gruppo del corpo della valvola Resina acetica omopolimero
- Dado Resina acetica omopolimero
- Alloggiamento della valvola Delrin
- Modello Delrin (nero)
- Disco a incasso Gomma di isoprene-cloroprene

### Identificazione dei componenti



---

## 4 Funzionamento

Questo dispositivo permette di mantenere il vuoto all'interno dell'invasatura protesica. Il dispositivo consente una regolazione manuale del vuoto e l'espulsione di aria attraverso il pulsante centrale. Il dispositivo permette di indossare invasature protesiche mediante la rimozione della valvola centrale.

---

## 5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Perdita di vuoto
- Rumori insoliti
- Mancanza o perdita di controllo/connesione
- Deterioramento/variazioni dell'arto residuo
- Lesioni tissutali dell'arto residuo
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

### **Pulizia del dispositivo**

Il dispositivo è integrato in un'invasatura protesica che deve essere pulita ogni giorno per evitare la formazione di batteri. Maneggiare con cura il dispositivo e l'invasatura per evitare di raccogliere polvere, sabbia o altri materiali che potrebbero causare irritazioni cutanee.

Asciugare completamente prima dell'uso.

### **Pulizia dell'arto residuo**

1. Controllare l'arto residuo prima e dopo l'uso della protesi o almeno una volta al giorno. Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Se l'arto residuo presenta lesioni tissutali, rivolgersi al tecnico ortopedico.
2. Pulire la pelle ogni giorno con un sapone senza profumo e con pH bilanciato, risciacquare la pelle con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
3. Asciugare l'arto residuo.
4. Applicare una lozione sulla pelle secca come consigliato dal tecnico ortopedico.
5. Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.

***Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.***

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita almeno una volta all'anno.

- Controllare che il dispositivo funzioni adeguatamente, in caso contrario trovare il guasto nel paragrafo Indicazioni di montaggio.

## 6 Limiti di utilizzo

### Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

### Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

### Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acidi, detersivi industriali, candeggina o cloro.

Usare con cautela creme o lozioni con questo dispositivo poiché possono sporcare la valvola.

Il prodotto è resistente all'acqua fino a 1 metro di profondità. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo in ambienti abrasivi come, ad esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire danni e usura del dispositivo. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C



Adatto per immersione

## 7 Indicazioni di montaggio

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

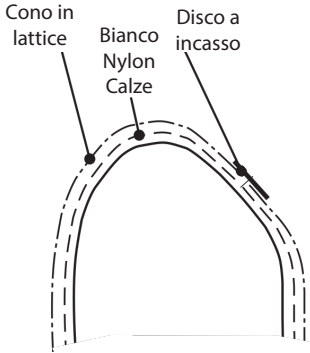
Problema	Soluzione
Il dispositivo non è in grado di mantenere il vuoto	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 240 1024 325">1. Verificare che il corpo della valvola sia posizionato in modo sicuro dentro l'invasatura protesica.</li><li data-bbox="568 336 1024 421">2. Verificare che l'alloggiamento della valvola sia posizionato correttamente nell'incasso.</li><li data-bbox="568 432 1024 458">3. Smontare e pulire la valvola.</li></ol>

Tenere conto della posizione della valvola sull'invasatura definitiva per soddisfare le esigenze individuali dei singoli pazienti. La maggior parte dei pazienti preferisce che la valvola sia collocata in posizione disto-mediale e leggermente anteriore, in linea con l'adduttore lungo.

## 8 Assemblaggio

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

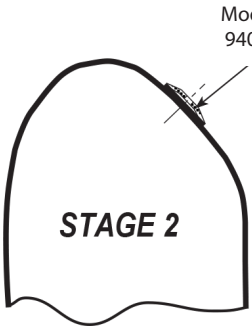
**1**



Cono in lattice  
Bianco Nylon Calze  
Disco a incasso

1. Appiattire localmente il calco in gesso dove va montata la valvola. Verificare che l'area sia sufficientemente grande per alloggiare il Modello 940663.
2. Montare una calza di nylon bianca e un cono di lattice sopra il calco.
3. Per prima cosa applicare il vuoto per formare la calza e il cono in lattice sul calco.
4. Posizionare il disco a incasso 093503 e mantenerlo in posizione con il nastro biadesivo.

**2**



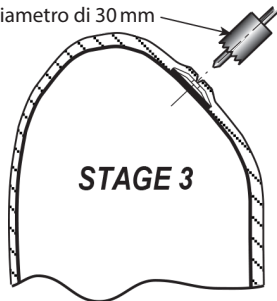
Modello 940663

**STAGE 2**

1. Posizionare il modello su una lunghezza di nastro biadesivo (926401 - 50 mm) e tagliare lungo la circonferenza. Ritagliare il nastro sotto il centro del modello per garantire che i 4 fori del vuoto e il foro centrale non siano coperti.
2. Posizionare il modello sul nastro biadesivo. Pungere il cono in lattice e il disco attorno all'area della valvola, attraverso il foro centrale e i 4 fori del vuoto.
3. Mettere un foglio di materiale per invasatura molto flessibile (co-polimero EVA/in polietilene a bassa densità) nel forno a 150 °C per circa 13 minuti, ruotando il foglio dopo 6 minuti.

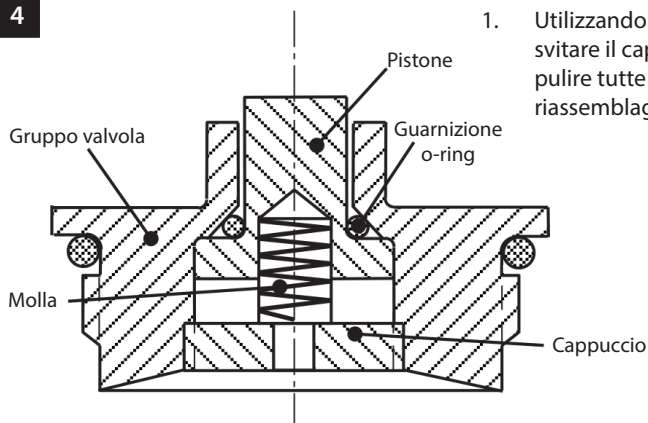
**3**

Fresa a tazza  
con diametro di 30 mm



1. Stendere il cono di plastica caldo sul calco e applicare il secondo vuoto. Lasciare raffreddare.
2. Mentre il cono è sul calco, collocare al centro una fresa a tazza del diametro di 30 mm nell'impronta della plastica formata dal foro centrale del modello.
3. Costruire l'estremità distale del calco/ dell'invasatura flessibile con il gesso fino al contatto con il ginocchio. Verificare che il gesso non entri nel foro (tappare con la plastilina).
4. Stendere un cono in lattice sul calco/ sull'invasatura flessibile e successivamente una calza in nylon che funge da traspirante per il vuoto.
5. Realizzare il contenitore esterno usando tecniche di copertura standard.
6. Al termine, rimuovere il contenitore esterno e il modello dall'invasatura flessibile.
7. Inserire l'alloggiamento della valvola 093501 nel foro dell'invasatura flessibile. (Se necessario, usare la vaselina). Questa operazione ha lo scopo di creare aderenza, **non** allargare il foro. Serrare il dado 093502 usando l'anello di bloccaggio 940063.

**8. Riserrare il dado della valvola dopo 24 ore.**

**4**

1. Utilizzando lo strumento n. 940047, svitare il cappuccio e rimuovere e pulire tutte le parti interne prima del risassemblaggio.

---

## 9 Dati tecnici

Codice articolo: 099135 (diametro foro 24 mm)

Intervallo di temperatura  
di esercizio e stoccaggio: da -15 °C a 50 °C

Peso del componente: 27 g

Livello di attività: 1-4

---

## 10 Informazioni sulle ordinazioni

### Codice articolo

**099135 (diametro foro 24 mm)**

Ricambi	
Chiave della valvola per il paziente	940046
Gruppo del corpo della valvola	099334
Dado	093502
Alloggiamento della valvola	093501
Modello	940663
Disco a incasso	093503



## Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

## Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

## Indicazioni ambientali

Questo prodotto è stato realizzato utilizzando materiali riciclabili. Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

## Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

## Riconoscimento dei marchi commerciali

Marchi registrati di Blatchford Products Limited.

## Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

# Contenido

**ES**

Contenido .....	50
1 Descripción y uso previsto .....	51
2 Información de seguridad.....	52
3 Estructura .....	53
4 Función .....	54
5 Mantenimiento .....	54
6 Limitaciones de uso.....	55
7 Consejos de montaje .....	56
8 Instrucciones de montaje.....	57
9 Datos técnicos .....	59
10 Información para pedidos.....	60

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término dispositivo se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al kit de válvula para encajes transfemorales con aspiración hechos de materiales flexibles.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

## Aplicación

El dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis transfemoral de extremidad inferior.

Una válvula protésica para utilizar en encajes con aspiración hechos de materiales termoplásticos flexibles.

Fabricado de acuerdo con las recomendaciones de fabricación de encajes de Blatchford.

Destinado únicamente a su uso por parte de un solo usuario.

## Funciones

- Mantiene el vacío en el interior del encaje.
- Presionar el botón central sirve para admitir o expulsar el aire manualmente, lo que ajusta el nivel de vacío en el interior del encaje.
- Facilita ponerse y quitarse el dispositivo mediante la extracción de la válvula central con rosca.

## Nivel de actividad

Este dispositivo resulta adecuado para unos niveles de actividad de entre 1 y 4. Se aplican límites de peso; consultar *Datos técnicos*, apartado 9. Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

### Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

### Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

### Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

### Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

## Contraindicaciones

- Este dispositivo no es apto para su uso con encajes de materiales rígidos.
- Los usuarios deben tener el equilibrio, la destreza y la función cognitiva suficientes para utilizar el dispositivo al ponérselo y quitárselo, y entender su manejo.
- A los usuarios con discapacidad cognitiva o poca función motora manual les puede resultar difícil ponerse el dispositivo, manejarlo y limpiarlo.
- Mala higiene
- Este dispositivo no debe utilizarse con encajes que no sean de contacto total.

## Beneficios clínicos

- Permite la gestión manual de la admisión o expulsión de aire para adaptarse a distintas actividades y requisitos.

---

## 2 Información de seguridad



**Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.**



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento del dispositivo (por ejemplo, restricción o falta de fluidez de movimiento, ruidos inusuales o pérdida de vacío) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestas o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. El ciclismo recreativo resulta aceptable.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



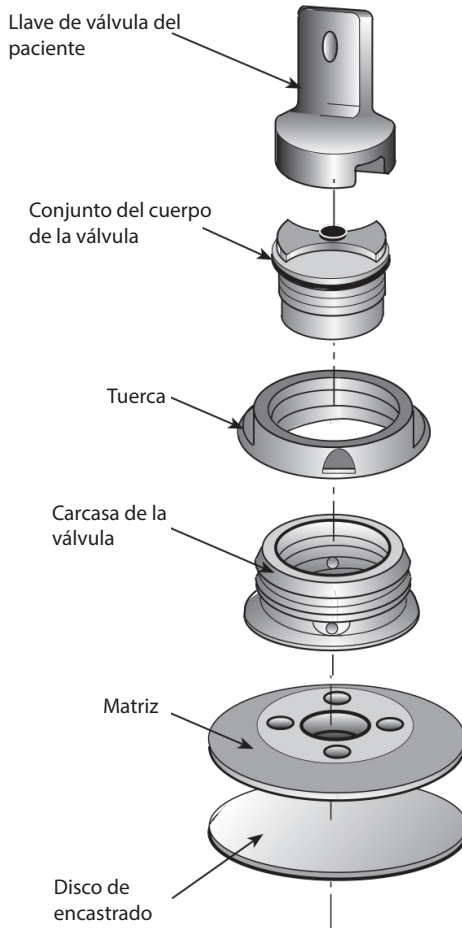
El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en Limitaciones de uso.

# 3 Estructura

## Componentes principales

- Llave de válvula del paciente      Nailon/Delrin
- Conjunto del cuerpo de la válvula      Homopolímero de acetal
- Tuerca      Homopolímero de acetal
- Carcasa de la válvula      Delrin
- Matriz      Delrin (negro)
- Disco de encastrado      Caucho de cloropreno

## Identificación de componentes



---

## 4 Función

Este dispositivo proporciona un medio de mantener el vacío dentro del encaje de una prótesis. El dispositivo permite el ajuste manual de dicho vacío y la expulsión de aire mediante el botón central. El dispositivo facilita la colocación de los encajes protésicos retirando la válvula central.

---

## 5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Pérdida de vacío
- Ruido inusual
- Falta o pérdida de control o conexión
- Deterioro o cambios en el muñón
- Daños al tejido del muñón
- Cambios en el rendimiento del dispositivo

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave; no utilizar limpiadores agresivos.

### Limpieza del dispositivo

El dispositivo va integrado en un encaje protésico que debe limpiarse a diario para evitar la proliferación de bacterias. Llevar cuidado durante la manipulación del encaje para evitar que se adhieran el polvo, partículas abrasivas o cualquier otro contaminante que pueda irritar la piel.

Secar bien antes de su uso.

### Limpieza del muñón

1. Inspeccionar el muñón antes y después de utilizar la prótesis de extremidad, o al menos una vez al día. Debe informarse al profesional sanitario si se produce cualquier deterioro del estado del muñón. Si el tejido del muñón resulta dañado, pida consejo a su profesional sanitario.
2. Limpiar la piel todos los días con un jabón no perfumado de pH neutro y enjuagarla con agua limpia para eliminar todos los residuos.
3. Secar el muñón.
4. Aplicar una loción a la piel seca, según recomendación del profesional sanitario.
5. Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto directo con el dispositivo.

***El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.***

El mantenimiento debe llevarlo a cabo el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año.

- Comprobar que el dispositivo funcione correctamente; de no ser así, identificar el problema como se explica en el apartado *Consejos de montaje*.

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

### Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriales, lejía o cloro.

Se debe llevar precaución al usar cremas o lociones con este dispositivo, puesto que pueden ensuciar la válvula.

El producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Enjuagar a fondo con agua corriente tras su uso en entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla, por ejemplo, para evitar el desgaste o deterioro del dispositivo. Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre  $-15^{\circ}\text{C}$  y  $50^{\circ}\text{C}$ .



Apto para la inmersión

## 7 Consejos de montaje

*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*

Síntoma	Solución
El dispositivo no mantiene el vacío	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Comprobar que el cuerpo de la válvula esté colocado firmemente dentro del encaje de la prótesis.</li><li>2. Comprobar que la carcasa de la válvula esté asentada correctamente en el hueco.</li><li>3. Desmontar y limpiar la válvula.</li></ol>

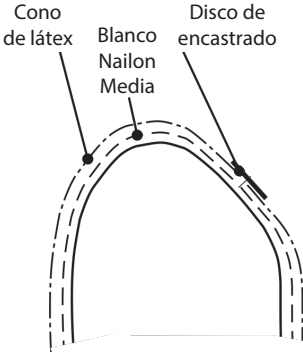
Tener en cuenta la ubicación de la válvula en el encaje definitivo para adaptarse a los requisitos particulares de cada usuario. La mayoría de usuarios prefieren colocar la válvula en posición distomedial y ligeramente anterior, alineada con el aductor largo.



## 8 Instrucciones de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

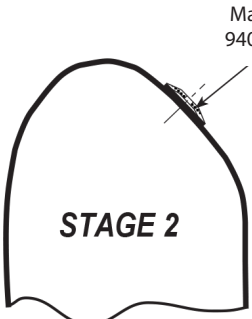
**1**



Cono de látex  
Blanco Nailon Media  
Disco de encastrado

1. Aplastar la escayola en el punto en el que se va a instalar la válvula, asegurándose de que la zona sea lo bastante grande para dar cabida a la matriz 940663.
2. Poner una media blanca de nailon y un cono de látex sobre la escayola.
3. Aplicar un primer vacío para moldear el calcetín y el cono en la escayola.
4. Colocar el disco de encastrado (093503) y sujetarlo en su sitio con cinta adhesiva de doble cara.

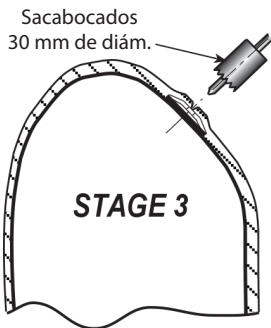
**2**



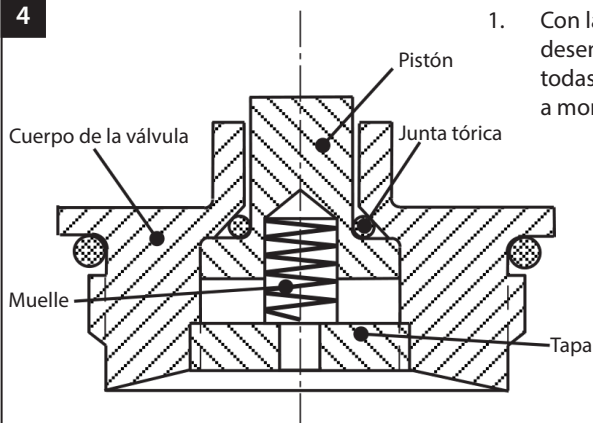
Matriz 940663

**STAGE 2**

1. Colocar la matriz sobre un trozo de cinta de doble cara (926401 - 50mm) y cortar en torno a su circunferencia. Cortar la cinta de debajo de la matriz para asegurarse de que no queden cubiertos los cuatro orificios de vacío y el agujero central.
2. Colocar la matriz con cinta de doble cara. Punzar con un alfiler el cono de látex y el disco en torno a la zona de la válvula, a través del agujero central y los 4 orificios de vacío.
3. Poner una lámina de material muy flexible para encajes (EVA/copolímero de polietileno de baja densidad) en el horno a 150 °C durante 13 minutos aproximadamente, dando la vuelta a la lámina al cabo de 6 minutos.

**3**

1. Cubrir la escayola con el cono de plástico caliente y aplicar un segundo vacío. Dejar que se enfríe.
2. Aún en la escayola, centrar un sacabocados de 30 mm de diámetro en la huella dejada en el plástico por el agujero central de la matriz.
3. Formar el extremo distal de la escayola o el encaje flexible con escayola hasta la unión con la rodilla. Asegurarse de que la escayola no penetre en el agujero (taponar con plastilina).
4. Poner un cono de látex sobre la escayola o el encaje flexible, seguido de una media de nailon para facilitar el vacío.
5. Crear la envoltura exterior con una técnica estándar de vendaje.
6. Una vez terminada, retirar la envoltura exterior y sacar la matriz del calcetín flexible.
7. Insertar la carcasa de la válvula (093501) por el agujero del calcetín flexible, (Utilizar vaselina si es necesario) Debe quedar bien encajada; no agrandar el agujero. Apretar la tuerca 093502 con el anillo de cierre 940063.
- 8. Volver a apretar la tuerca de la válvula al cabo de 24 horas.**

**4**

1. Con la herramienta n.º 940047, desenroscar la tapa y extraer y limpiar todas las piezas internas antes de volver a montarlas.

---

## 9 Datos técnicos

Ref.: 099135 (orificio de 24 mm de diám.)

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje: Entre -15 °C y 50 °C

Peso del componente: 27 g

Nivel de actividad: 1-4

---

## 10 Información para pedidos

### Referencia

**099135 (orificio de 24 mm de diám.)**

Repuestos	
Llave de válvula del paciente	940046
Conjunto del cuerpo de la válvula	099334
Tuerca	093502
Carcasa de la válvula	093501
Matriz	940663
Disco de encastrado	093503

## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

## Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente  
- uso múltiple

## Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

## Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

## Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

## Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con materiales reciclables. Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

## Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

## Marcas comerciales

Marcas registradas de Blatchford Products Limited.

## Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).



Inhoud.....	62
1 Beschrijving en beoogd doel .....	63
2 Veiligheidsinformatie.....	64
3 Constructie .....	65
4 Functie.....	66
5 Onderhoud .....	66
6 Beperkingen bij het gebruik .....	67
7 Advies voor aanmeten .....	68
8 Montage-instructies.....	69
9 Technische gegevens.....	71
10 Bestelinformatie .....	72

---

# 1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term hulpmiddel in deze gebruiksaanwijzing verwijst naar de set voor transfemoraal afzuigventiel koker voor flexibele kokers.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

## Toepassing

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld als onderdeel van een prothese van een transfemorale onderste ledemaat.

Een protheseventiel voor gebruik in een zuigkoker gemaakt van flexibele thermoplastische kokermaterialen.

Gebouwd in overeenstemming met de aanbevelingen van Blatchford voor de fabricage van kokers.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één persoon.

## Kenmerken

- Houdt het vacuüm binnen de koker in stand.
- Door het indrukken van de middelste knop kan handmatig lucht worden ingelaten of uitgestoten, waardoor het vacuümniveau binnen de koker kan worden aangepast.
- Helpt het aantrekken of uittrekken door het verwijderen van het middelste ventiel met schroefdraad.

## Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveaus 1 t/m 4; er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg Technische gegevens, hoofdstuk 9. Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

### Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

### Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

### Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

### Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

## Contra-indicaties

- Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik met stijve kokermaterialen.
- Gebruikers moeten over voldoende evenwicht, handigheid en cognitieve functie beschikken om het hulpmiddel tijdens het aantrekken of uittrekken te gebruiken, en begrijpen hoe het hulpmiddel moet worden bediend.
- Voor gebruikers met een beperkte handfunctie of cognitieve functie is het aantrekken, gebruiken en schoonmaken mogelijk een moeilijke taak.
- Slechte hygiëne
- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt met een koker die niet volledig contact maakt.

## Klinische voordelen

- Maakt handmatige controle door het inlaten of uitstoten van lucht mogelijk, voor verschillende activiteiten en doeleinden.

---

## 2 Veiligheidsinformatie



**Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.**



Elke verandering in de prestaties of functie van het hulpmiddel, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen, ongebruikelijke geluiden of verlies van vacuüm, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.

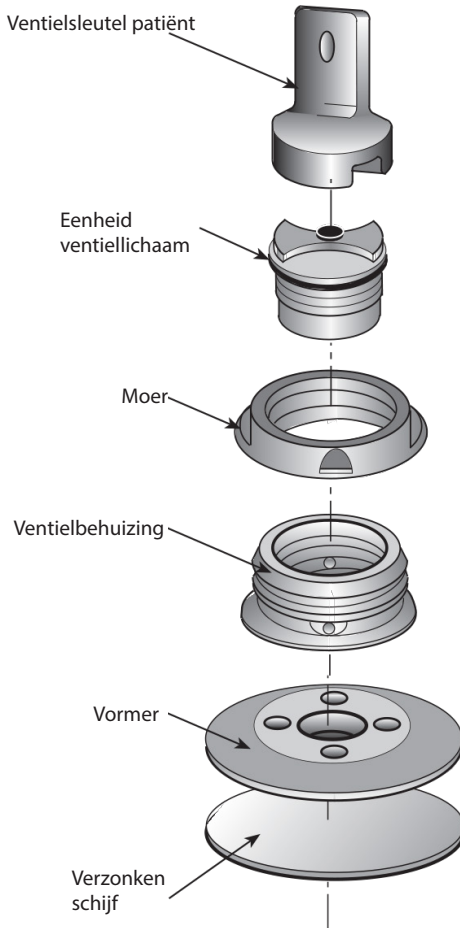


# 3 Constructie

## Belangrijkste onderdelen

- Ventielsleutel patiënt Nylon of delrin
- Eenheid ventiellichaam Acetaalhomopolymeer
- Moer Acetaalhomopolymeer
- Ventielbehuizing Delrin
- Vormer Delrin (zwart)
- Verzonken schijf Chloropreenrubber

## Identificatie componenten



---

## 4 Functie

Dit hulpmiddel biedt een manier om binnen een prothesekoker een vacuüm in stand te houden. Het hulpmiddel maakt handmatige afstelling van dit vacuüm mogelijk, en uitstoot van lucht via de middelste knop. Het hulpmiddel maakt het mogelijk een prothesekoker aan te trekken (intrekken) via het verwijderen van het middelste ventiel.

---

## 5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar of leverancier worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verlies van vacuüm
- Ongebruikelijke geluiden
- Ontbreken van of verlies van controle of aansluiting
- Verslechtering van of veranderingen aan de restledemaat
- Weefselbeschadiging aan de restledemaat
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

### Schoonmaken van het hulpmiddel

Het hulpmiddel is geïntegreerd in een prothesekoker die dagelijks moet worden schoongemaakt om het ontstaan van bacteriën te voorkomen. Wees voorzichtig bij het werken met de koker en het hulpmiddel, om te voorkomen dat er stof, vuil of andere verontreinigingen op komen, wat irritatie van de huid zou kunnen veroorzaken.

Voor gebruik goed drogen.

### Schoonmaken van de restledemaat

1. Inspecteer de restledemaat voor en na het gebruik van de prothese, of in ieder geval dagelijks. Elke verandering in de toestand van de restledemaat moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefsel schade vertoont, dient u contact op het nemen met uw behandelaar voor advies.
2. Reinig de huid dagelijks met ongeparfumeerde, pH-neutrale zeep en spoel de huid af met schoon water om alle resten te verwijderen.
3. Droog de restledemaat.
4. Breng lotion op de droge huid aan zoals aanbevolen door de behandelaar.
5. Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.

***De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.***

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd.

- Controleer of het hulpmiddel op de juiste manier functioneert. Zo niet, problemen oplossen volgens *Advies voor aanmeten*.

## 6 Beperkingen bij het gebruik

### Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

### Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

### Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals zuren, industriële reinigingsmiddelen, bleekmiddel of chloor.

Crème of lotions in combinatie met dit hulpmiddel dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, aangezien hierdoor het ventiel vuil kan worden.

Het product is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Spoel het hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen. Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

---

## 7 Advies voor aanmeten

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

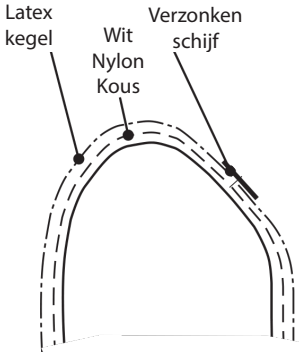
Symptoom	Oplossing
Het hulpmiddel is niet in staat voor een vacuüm te zorgen	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controleer of het ventiellichaam zich goed in de prothesekoker bevindt.</li><li>2. Controleer of de ventielbehuizing goed in de inham zit.</li><li>3. Demonteer het ventiel en reinig dit.</li></ol>

Let op of de locatie van het ventiel op de definitieve koker bij de unieke behoeften van de individuele gebruiker past. De meeste gebruikers geven er de voorkeur aan om het ventiel disto-mediaal en enigszins anterior te positioneren, op de lijn van de lengtelijn van de adductor.

## 8 Montage-instructies

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

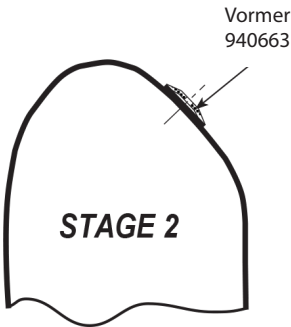
**1**



Latex kegel  
Wit Nylon Kous  
Verzonken schijf

1. Maak de gipsen mal plaatselijk platter waar het ventiel moet worden gemonteerd, waarbij u erop let dat het gebied groot genoeg is dat de vormer 940663 erop past.
2. Pas een witte nylonkous en latex kegel over de mal.
3. Pas het eerste vacuüm toe om de kous en latex kegel op de mal te vormen.
4. Breng de verzonken schijf 093503 aan en houd deze in positie met dubbelzijdig plakband.

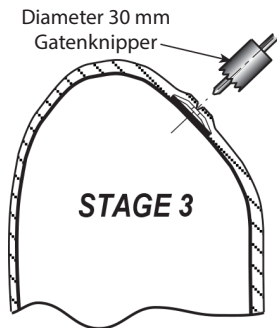
**2**



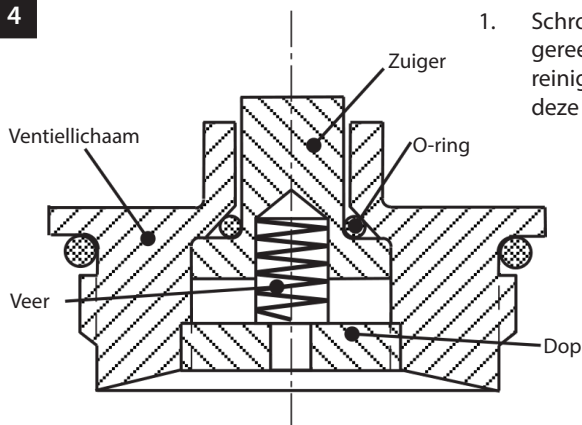
Vormer 940663

**STAGE 2**

1. Plaats de vormer op een stuk dubbelzijdig plakband (926401 - 50 mm) en snij het plakband rond de omtrek af. Snij het plakband af onder het midden van de vormer zodat de 4 vacuüm-gaten en het middelste gat niet worden bedekt.
2. Breng de vormer met dubbelzijdig plakband in positie.  
**Prik** de latex kegel en schijf door rond het ventielgebied, door het middelste gat en de 4 vacuüm-gaten
3. Doe een plaat zeer flexibel kokermateriaal (EVA of polythyleencopolymeer het lage dichtheid) in een oven bij een temperatuur van 150 °C gedurende 13 minuten, waarbij de plaat na 6 minuten een keer moet worden omgedraaid.

**3**

1. Drapeer de hete plastic kegel over de mal en pas voor de tweede keer een vacuüm toe. Laat het afkoelen.
2. Breng een gatenknipper met een diameter van 30 mm in het midden op de nog op de mal liggende kegel aan, in de indruk die in het plastic is gemaakt door het centrale gat van de vormer.
3. Construeer het distale uiteinde van de mal of flexibele koker met gips, tot aan de kniekoppeling. Zorg ervoor dat het gips het gat niet binnendringt (maak dicht met plasticine).
4. Trek een latex kegel over de mal of flexibele koker, gevolgd door een nylon kous, zodat er een toevoer voor het vacuüm ontstaat.
5. Geef de buitenste houder vorm met behulp van een standaard drapeertechniek.
6. Verwijder na het voltooiën de buitenste houder en verwijder de vormer uit de flexibele koker.
7. Steek de ventielbehuizing 093501 door het gat in de flexibele koker. (Maak gebruik van vaseline indien nodig.) Dit gat moet een beetje krap zijn; het gat **niet** vergroten.  
Draai de moer 093502 vast met behulp van borgring 940063.
8. **Draai het ventiel na 24 uur nogmaals vast.**

**4**

1. Schroef de dop los met behulp van gereedschap nr. 940047 en verwijder en reinig alle binnenonderdelen voordat u deze weer monteert.

---

## 9 Technische gegevens

Onderdeelnr.:	099135 (opening met diameter van 24 mm)
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	27 g
Activiteitsniveau:	1-4

---

# 10 Bestelinformatie

## Onderdeelnr.

099135 (opening met diameter van 24 mm)

Reserveonderdelen	
Ventielsleutel patiënt	940046
Eenheid ventiellichaam	099334
Moer	093502
Ventielbehuizing	093501
Vormer	940663
Verzonken schijf	093503



## Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

## CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

## Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit recycleerbare materialen. Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

## Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

## Erkenning handelsmerken

Geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

## Geregistreerd adres fabrikant

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

# Spis treści

PL

Spis treści .....	74
1 Opis i przeznaczenie .....	75
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	76
3 Budowa .....	77
4 Zasada działania .....	78
5 Konserwacja .....	78
6 Ograniczenia w użytkowaniu .....	79
7 Porady dotyczące dopasowywania .....	80
8 Instrukcje montażu .....	81
9 Specyfikacja techniczna .....	83
10 Składanie zamówień .....	84

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do zestawu leja z zaworem ssącym do elastycznych lejów, do zastosowań po amputacji na poziomie uda.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

## Zastosowanie

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej do zastosowań po amputacji na poziomie uda.

Protetyczny zawór ssący do stosowania w lejach wykonanych z elastycznych tworzyw termoplastycznych.

Niniejszy wyrób został wykonany zgodnie z zaleceniami dotyczącymi produkcji lejów protezowych firmy Blatchford.

Przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

## Cechy charakterystyczne

- Utrzymuje próżnię w obrębie leja.
- Wciśnięcie centralnego przycisku umożliwia ręczne wprowadzenie lub usunięcie powietrza, aby wyregulować poziom podciśnienia w leju.
- Ułatwia zakładanie/zdejmowanie poprzez usunięcie centralnego gwintowanego zaworu.

## Poziom aktywności

Ten wyrób jest odpowiedni dla użytkowników na poziomie aktywności od 1 do 4; obowiązują ograniczenia wagowe, patrz Specyfikacja techniczna, punkt 9. Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

### Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

### Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

### Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

### Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążeniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

## Przeciwwskazania

- Niniejszy wyrób nie jest odpowiedni do stosowania z lejami wykonanymi ze sztywnych materiałów.
- Użytkownicy muszą być w stanie utrzymać równowagę, a także wykazywać się odpowiednią zręcznością i funkcjami poznawczymi, aby móc zakładać, zdejmować oraz obsługiwać ten wyrób.
- Użytkownicy z obniżoną siłą mięśni dłoni lub zaburzeniami funkcji poznawczych mogą mieć trudności z zakładaniem i czyszczeniem tego wyrobu.
- Niewłaściwa higiena.
- Tego wyrobu nie wolno stosować z lejami, które nie mają styku na całej powierzchni.

## Korzyści kliniczne

- Pozwala na ręczne usuwanie/zasysanie powietrza i kontrolę ciśnienia dostosowaną do różnych czynności i wymagań.

---

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



**Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.**



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu wyrobu, np. ograniczoną ruchomość, brak płynności ruchu, nietypowe odgłosy lub utratę próżni, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Należy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych ani sportów uprawianych na lodzie i śniegu czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



Istnieje niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



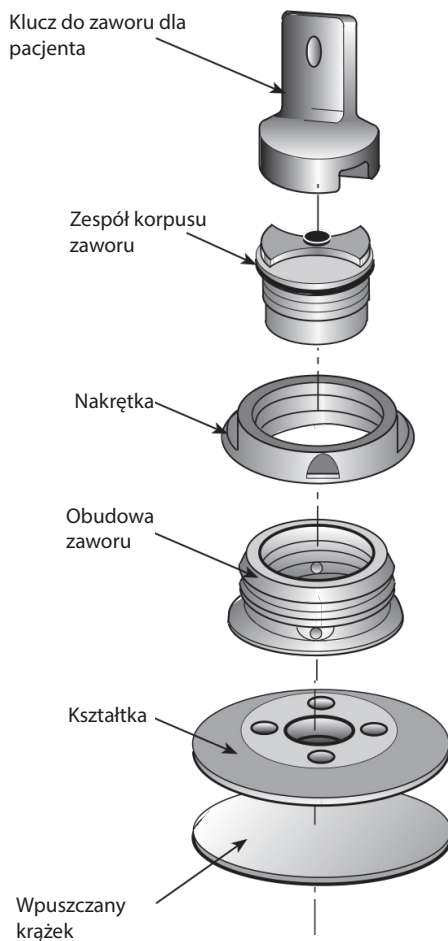
Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzenia, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.

## 3 Budowa

### Główne elementy

- |                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| • Klucz do zaworu dla pacjenta | Nylon/Homopolimer acetalowy    |
| • Zespół korpusu zaworu        | Homopolimer acetalowy          |
| • Nakręcany pierścień          | Homopolimer acetalowy          |
| • Obudowa zaworu               | Homopolimer acetalowy          |
| • Kształtka                    | Homopolimer acetalowy (czarny) |
| • Wpuszczany krążek            | Guma chloroprenowa             |

### Elementy składowe



---

## 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób zapewnia utrzymanie podciśnienia w leju protetycznym. Wyrób ten umożliwia ręczną regulację podciśnienia i usuwanie powietrza za pomocą centralnego przycisku. Wyrób umożliwia zakładanie (zasysanie) leja protetycznego poprzez wyjęcie centralnego zaworu.

---

## 5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi / świadczeniodawcy.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Brak próżni
- Nietypowe odgłosy
- Brak lub utrata kontroli / połączenia
- Pogorszenie stanu / wszelkie zmiany dotyczące stanu kikuta kończyny
- Uszkodzenie tkanek kikuta kończyny
- Zmiany w funkcjonowaniu wyrobu

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

### Czyszczenie wyrobu

Ten wyrób jest zintegrowany z lejem protetycznym, który należy codziennie czyścić, aby uniknąć gromadzenia się bakterii. Należy zachować ostrożność podczas korzystania z leja protetycznego i z wyrobu, aby uniknąć gromadzenia się na nim kurzu, piasku i innych zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.

Przed użyciem należy dokładnie wysuszyć.

### Mycie kikuta kończyny

1. Kikut kończyny należy sprawdzać przed każdym użyciem i po użyciu protezy kończyny lub co najmniej raz dziennie. Jakiegokolwiek pogorszenie stanu kikuta należy zgłosić lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny wystąpi uszkodzenie tkanki, należy zasięgnąć porady lekarza.
2. Skórę kikuta należy myć codziennie nieperfumowanym mydłem o obojętnym pH. Płukać skórę czystą wodą, aby usunąć z niej wszystkie zanieczyszczenia.
3. Wysuszyć kikut kończyny.
4. Na suchą skórę nanieść balsam do ciała zgodnie z zaleceniami lekarza.
5. Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarta rana są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.

***Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.***

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku.

- Sprawdzić, czy wyrób działa prawidłowo. Jeśli nie, przeprowadzić procedurę wyszukiwania usterek zgodnie z punktem Porady dotyczące dopasowywania.

## 6 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

### Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak kwasy, przemysłowe środki czystości, wybielacze lub chlor.

W przypadku stosowania kremów lub balsamów podczas korzystania z tego wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one spowodować nieprawidłowe działanie zaworu.

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra. Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, wyrób należy dokładnie spłukać słodką wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu wyrobu. Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .



Można zanurzać

## 7 Porady dotyczące dopasowywania

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

Oznaki problemu	Rozwiązanie
Wyrób nie utrzymuje podciśnienia.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sprawdzić, czy korpus zaworu jest prawidłowo umieszczony w leju protezy.</li><li>2. Sprawdzić, czy obudowa zaworu jest prawidłowo osadzona we wgłębieniu.</li><li>3. Rozmontować i wyczyścić zawór.</li></ol>

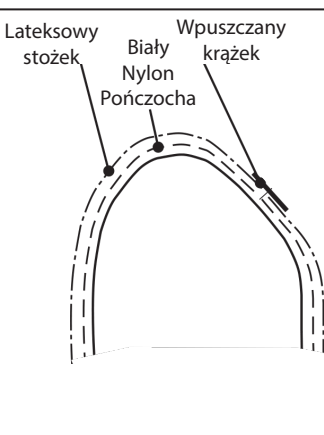
Należy rozważyć docelowe umiejscowienie zaworu na leju, aby spełniał on indywidualne wymagania użytkownika. Większość użytkowników preferuje, gdy zawór umieszczony jest dystalnie-przyśrodkowo i nieco z przodu, w jednej linii z mięśniem przywodzicielem długim.



## 8 Instrukcje montażu

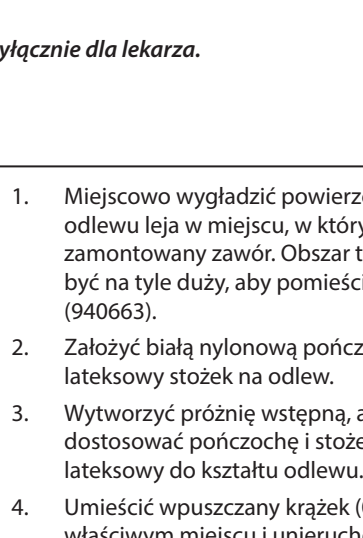
Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

**1**



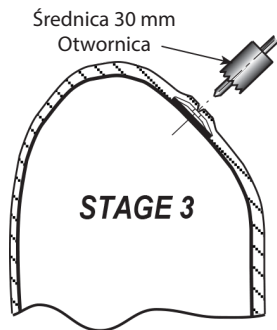
1. Miejscowo wygładzić powierzchnię odlewu leja w miejscu, w którym ma być zamontowany zawór. Obszar ten musi być na tyle duży, aby pomieścić kształtkę (940663).
2. Założyć białą nylonową pończochę i lateksowy stożek na odlew.
3. Wytworzyć próżnię wstępną, aby dostosować pończochę i stożek lateksowy do kształtu odlewu.
4. Umieścić wpuszczany krążek (093503) na właściwym miejscu i unieruchomić go za pomocą dwustronnej taśmy klejącej.

**2**



1. Umieścić kształtkę na kawałku taśmy dwustronnej (926401 – 50 mm) i przyciąć ją wzdłuż obwodu. Wyciąć taśmę pod środkową częścią kształtki tak, aby 4 otwory próżniowe i otwór centralny nie zostały zakryte.
2. Przymocować kształtkę za pomocą taśmy dwustronnej.  
**Nakłuć** lateksowy stożek i krążek wokół obszaru zaworu przez otwór centralny i 4 otwory próżniowe.
3. Umieścić arkusz z wysoce elastycznego materiału do produkcji leja (EVA/LDPE) w piekarniku w temperaturze 150°C na około 13 minut, obracając arkusz jeden raz po 6 minutach.

3

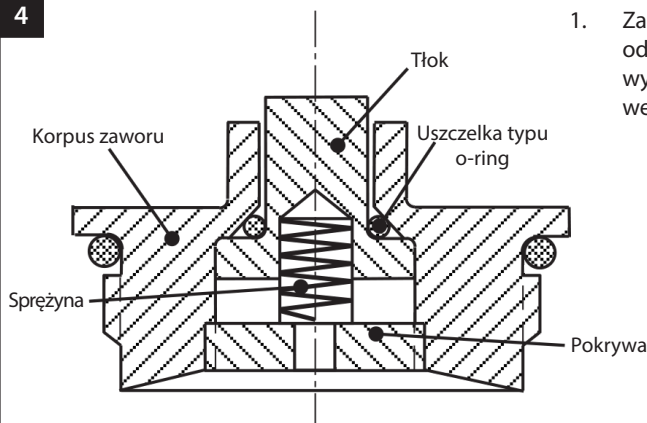


1. Nałożyć gorący plastikowy stożek na odlew i wytworzyć drugą próżnię. Pozostawić do wystudzenia.
2. Nadal pracując na odlewie, przyłożyć centralnie otwornicę o średnicy 30 mm do odcisniętego w plastiku wgłębienia utworzonego przez centralny otwór kształtki.
3. Uformować dystalny koniec odlewu / elastycznego leja za pomocą gipsu do miejsca styku z kolanem. Zwrócić uwagę, aby gips nie dostał się do otworu (zatkać plasteliną).
4. Naciągnąć lateksowy stożek na odlew / elastyczny lej, a następnie nylonową pończochę, aby działała jako korek podciśnieniowy.
5. Wykonać zewnętrzny korpus, stosując standardowe techniki drapowania.
6. Po zakończeniu zdjęć zewnętrzny korpus i usunąć kształtkę z elastycznego leja.
7. Wprowadzić obudowę zaworu (093501) przez otwór w elastycznym leju. (W razie potrzeby należy użyć wazeliny).

**Nie wolno** powiększać otworu, ponieważ powinno to być szczelne dopasowanie. Dokręcić nakrętkę zaworu (093502), używając pierścienia blokującego (940063).

8. **Po 24 godzinach ponownie dokręcić nakrętkę zaworu.**

4



1. Za pomocą narzędzia nr 940047 odkręcić pokrywę, wyjąć i wyczyścić wszystkie elementy wewnętrzne i złożyć ponownie.

---

## 9 Specyfikacja techniczna

Nr części: 099135 (kryza o średnicy 24 mm)

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: Od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$

Waga wyrobu: 27 g

Poziom aktywności: 1-4

# 10 Składanie zamówień

Numer części

099135 (kryza o średnicy 24 mm)

Części zamienne	
Klucz do zaworu dla pacjenta	940046
Zespół korpusu zaworu	099334
Nakrętka	093502
Obudowa zaworu	093501
Kształtka	940663
Wpuszczany krążek	093503

## Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

## Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta

## Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

## Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## Aspekty środowiskowe

Ten produkt został wykonany z materiałów nadających się do recyklingu. O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

## Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę znajdującą się na opakowaniu jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

## Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

Zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

## Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice .....	86
1 Descrição e finalidade .....	87
2 Informações de segurança.....	88
3 Componentes.....	89
4 Funcionamento.....	90
5 Manutenção.....	90
6 Limitações à utilização .....	91
7 Recomendações de ajuste.....	92
8 Instruções de montagem .....	93
9 Dados técnicos.....	95
10 Informações para encomendas.....	96

# 1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao Kit da válvula de sucção de encaixe transfemoral para encaixes flexíveis.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

## Aplicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese transfemoral de membro inferior.

Uma válvula protética para utilização em encaixes de sucção fabricados com materiais termoplásticos flexíveis.

Fabricado de acordo com as recomendações de fabrico de encaixes da Blatchford.

Concebido apenas para um único utilizador.

## Características

- Mantém o vácuo no encaixe.
- Premir o botão central permite controlar manualmente a entrada ou a expulsão de ar, ajustando o nível de vácuo dentro do encaixe.
- Facilita a colocação/remoção através da remoção da válvula central roscada.

## Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para níveis de atividade de 1 a 4; aplicam-se limites de peso, consulte *Dados técnicos*, Secção 9. Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

### Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

### Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

### Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

### Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

## Contraindicações

- Este dispositivo não é adequado para utilização com encaixes de materiais rígidos.
- Os utilizadores devem ter equilíbrio, destreza e função cognitiva suficientes para colocarem/retirarem o dispositivo; devem também saber como utilizar o dispositivo.
- Os utilizadores com fraca função da mão ou cognitiva podem sentir dificuldade na colocação, utilização e limpeza do dispositivo.
- Falta de higiene
- Este dispositivo não deve ser utilizado em encaixes sem contacto total.

## Benefícios clínicos

- Permite a gestão manual da expulsão/entrada de ar em diferentes atividades e necessidades.

---

## 2 Informações de segurança



**Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.**



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do dispositivo (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento, ruídos estranhos ou perda de vácuo) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.

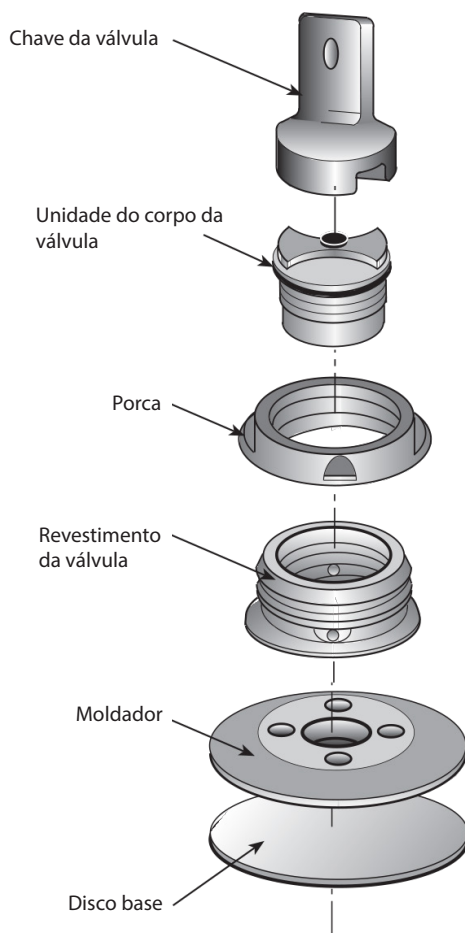


## 3 Componentes

### Peças principais

- Chave da válvula Nylon/Delrin
- Unidade do corpo da válvula Homopolímero de acetal
- Porca Homopolímero de acetal
- Revestimento da válvula Delrin
- Moldador Delrin (preto)
- Disco base Borracha de cloropreno

### Identificação dos componentes



---

## 4 Funcionamento

Este dispositivo permite manter o vácuo no interior de um encaixe protético. O dispositivo permite o ajuste manual do vácuo e da expulsão do ar através do botão central. O dispositivo permite a colocação dos encaixes protéticos através da remoção da válvula central.

---

## 5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Perda de vácuo
- Ruído estranho
- Falta ou perda de controlo/ligação
- Deterioração/alterações no membro residual
- Lesão tecidual no membro residual
- Alterações no desempenho do dispositivo

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

### Limpeza do dispositivo

O dispositivo está integrado num encaixe protético que deve ser limpo diariamente para evitar a acumulação de bactérias. Tenha cuidado ao manusear o encaixe e o dispositivo para evitar a acumulação de poeiras, areias e outras substâncias contaminantes que possam provocar irritação cutânea.

Seque bem antes de utilizar.

### Limpeza do membro residual

1. Inspeccione o membro residual antes e depois de utilizar a prótese, pelo menos, uma vez por dia. Qualquer deterioração no membro residual deve ser comunicada ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, solicite o conselho do seu ortoprotésico.
2. Limpe a pele diariamente com sabão não perfumado e de pH neutro. Enxague a pele com água limpa para remover todos os resíduos.
3. Seque o membro residual.
4. Aplique um creme para pele seca, como recomendado pelo ortoprotésico.
5. Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.

**As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.**

A manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano.

- Verifique se o dispositivo funciona devidamente e se não existem falhas, conforme descrito em *Recomendações de ajuste*.

## 6 Limitações à utilização

### Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

### Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

### Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriais, lixívia ou cloro.

A utilização de cremes ou loções com este dispositivo deve ser feita com prudência, uma vez que estes podem obstruir a válvula.

O produto é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro. Limpe minuciosamente com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos no dispositivo. Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C



Indicado para imersão

## 7 Recomendações de ajuste

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

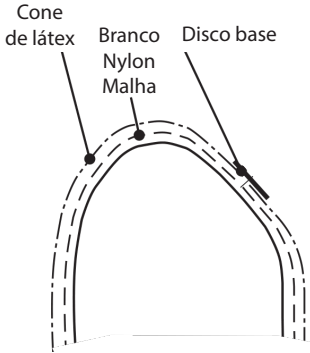
Sintoma	Solução
O dispositivo não consegue manter o vácuo	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verifique se o corpo da válvula está bem fixo no encaixe protético.</li><li>2. Verifique se o revestimento da válvula está devidamente assente na base.</li><li>3. Desmonte e limpe a válvula.</li></ol>

Tenha em conta a localização da válvula no encaixe definitivo para garantir que se adapta às necessidades específicas de cada utilizador. A maioria dos utilizadores prefere que a válvula fique posicionada na zona distal-medial e ligeiramente anterior, em linha com o adutor longo.

## 8 Instruções de montagem

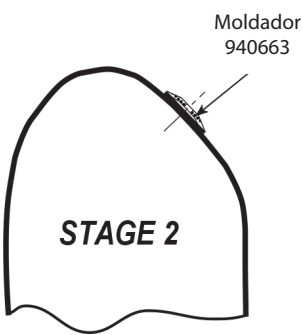
As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

**1**

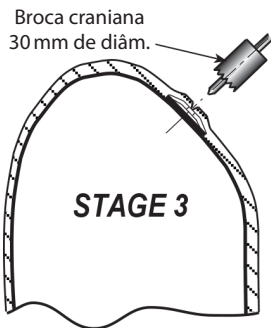


1. Aplane o molde de gesso no local onde a válvula vai ser colocada, certificando-se de que a área é grande o suficiente para receber o moldador 940663.
2. Coloque uma malha de nylon branca e o cone de látex sobre o molde.
3. Comece por aplicar vácuo para ajustar a malha e o cone de látex ao molde.
4. Localize o disco base 093503 e mantenha-o no lugar com fita adesiva de dupla face.

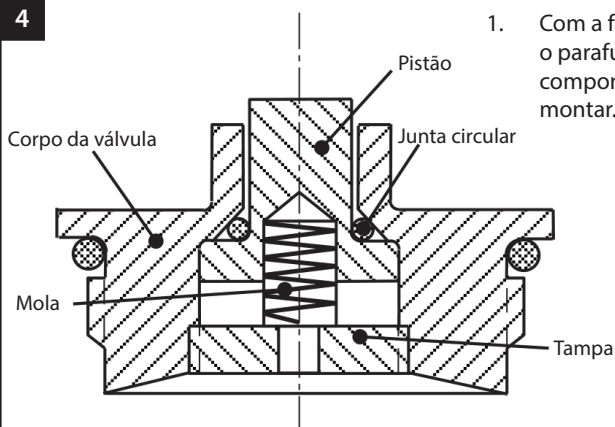
**2**



1. Coloque fita adesiva de dupla face (926401 - 50 mm) na dimensão do moldador e recorte à volta da circunferência. Corte a fita por baixo do centro do moldador, certificando-se de que os 4 orifícios do vácuo e o orifício central não ficam tapados.
2. Posicione o moldador com fita adesiva de dupla face.  
**Perfure** o cone de látex e o disco em torno da área da válvula, através do orifício central e dos 4 orifícios do vácuo
3. Coloque uma película de material para encaixe muito flexível (EVA/copolímero de polietileno de alta densidade) no forno a 150 °C durante cerca de 13 minutos e vire a película uma vez após 6 minutos.

**3**

1. Envolve o cone de plástico quente sobre o molde e volte a aplicar vácuo. Deixe arrefecer.
2. Ainda sobre o molde, centre uma broca craniana com 30 mm de diâmetro na guia de plástico, utilizando o orifício central do moldador como referência.
3. Forme a extremidade distal do molde/encaixe flexível com gesso até à interface do joelho. Certifique-se de que o gesso não entra no orifício (tape com plasticina).
4. Coloque um cone de látex sobre o molde/encaixe flexível, seguido de uma malha de nylon para atuar como um escoamento para o vácuo.
5. Crie o recipiente exterior utilizando técnicas de termoformação comuns.
6. No final, retire o recipiente exterior e o moldador do encaixe flexível.
7. Passe o revestimento da válvula 093501 através do orifício no encaixe flexível. (Utilize vaselina, se necessário.) É suposto ficar ajustado; **não** alargue o orifício.  
Aperte a porca 093502 utilizando o anel de bloqueio 940063.
- 8. Volte a apertar a válvula após 24 horas.**

**4**

1. Com a ferramenta n.º 940047, desaperte o parafuso e retire e limpe todos os componentes internos antes de voltar a montar.

---

## 9 Dados técnicos

Referência: 099135 (orifício com 24 mm de diâm.)

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: Entre -15 °C e 50 °C

Peso do componente: 27 g

Nível de atividade: 1-4

---

## 10 Informações para encomendas

### Referência

**099135 (orifício com 24 mm de diâm.)**

<b>Peças sobresselentes</b>	
Chave da válvula	940046
Unidade do corpo da válvula	099334
Porca	093502
Revestimento da válvula	093501
Moldador	940663
Disco base	093503



## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

## Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com materiais recicláveis. Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

## Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

## Declaração de marcas comerciais

Marcas registadas da Blatchford Products Limited.

## Sede social do fabricante

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

Obsah .....	98
1 Popis a zamýšlený účel .....	99
2 Bezpečnostní informace .....	100
3 Konstrukce.....	101
4 Funkce .....	102
5 Údržba.....	102
6 Omezení použití .....	103
7 Doporučení k montáži.....	104
8 Pokyny k sestavení.....	105
9 Technické údaje .....	107
10 Informace pro objednávání.....	108

---

# 1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz prostředek, který se používá v těchto pokynech, označuje sadu transfemorálního sacího objímkového ventilu pro pružné objímky.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

## Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást transfemorální protézy dolních končetin.

Protetický ventil pro použití v sacích objímkách vyrobených z pružných termoplastických objímkových materiálů.

Vyrobeno v souladu s doporučeními pro výrobu objímk Blatchford.

Určeno pouze pro jednoho uživatele.

## Vlastnosti

- Udržuje podtlak v objímce.
- Stisknutím středového tlačítka lze manuálně nasát nebo vypudit vzduch a upravit úroveň podtlaku v objímce.
- Usnadňuje nasazování/sundávání odstraněním centrálního závitového ventilu.

## Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro stupně aktivity 1 až 4 pro uvedené hmotnostní limity, viz *Technické údaje*, část 9. Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

### Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

### Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

## Kontraindikace

- Tento prostředek není vhodný pro použití s tuhými materiály objímek.
- Uživatelé musí mít dostatečnou rovnováhu, obratnost a kognitivní funkce, aby mohli prostředek používat během nasazování/sundávání, a musí rozumět obsluze prostředku.
- Uživatelé se špatnou funkcí rukou nebo kognitivními funkcemi mohou nasazování, obsluhu a čištění považovat za obtížné.
- Špatná hygiena.
- Tento prostředek není určen pro objímky, které nejsou zcela v kontaktu.

## Klinické přínosy

- Umožňuje manuální řízení vypuzování/nasávání vzduchu pro různé činnosti a požadavky.

---

## 2 Bezpečnostní informace



**Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.**



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci prostředku, např. omezený pohyb, trhaný pohyb, neobvyklé zvuky nebo ztráta podtlaku, by měly být okamžitě nahlášený poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Chraňte před extrémním teplem a chladem.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněžové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



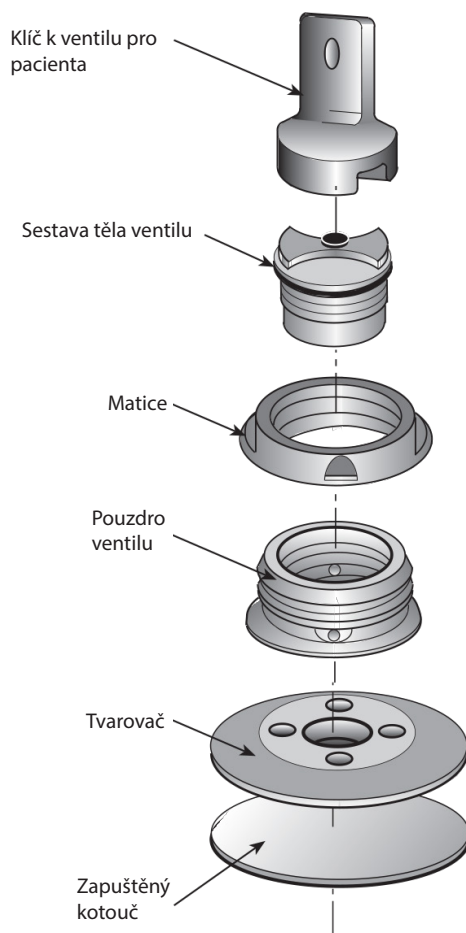
Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.

# 3 Konstrukce

## Hlavní části

- Klíč k ventilu pro pacienta Nylon/delrin
- Sestava těla ventilu Acetalový homopolymer
- Matice Acetalový homopolymer
- Pouzdro ventilu Delrin
- Tvarovač Delrin (černý)
- Zapuštěný kotouč Chloroprenová pryž

## Identifikace komponenty



---

## 4 Funkce

Tento prostředek poskytuje mechanismus pro udržování podtlaku v protetické objímce. Prostředek umožňuje manuální nastavení tohoto podtlaku a vypouštění vzduchu centrálním tlačítkem. Prostředek umožňuje nasazení (natažení) protetických objímek odstraněním centrálního ventilu.

---

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi nebo lékaři.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Ztráta podtlaku
- Neobvyklý zvuk
- Nedostatek nebo ztráta kontroly/připojení
- Zhoršení/změny stavu pahýlu končetiny
- Poškození tkáně pahýlu končetiny
- Změny ve výkonu prostředku

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

### Čištění prostředku

Prostředek je integrovaný do protetické objímky, kterou je třeba každý den čistit, aby se předešlo hromadění bakterií. Při manipulaci s objímkou a prostředkem buďte opatrní, abyste zabránili nasávání prachu, štěrků a jiné kontaminaci, která by mohla způsobit podráždění pokožky.

Před použitím důkladně osušte.

### Čištění pahýlu končetiny

1. Kontrolujte pahýl končetiny před a po použití protetické končetiny nebo alespoň denně. Jakékoli zhoršení stavu pahýlu by mělo být nahlášeno praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, požádejte o radu svého protetika.
2. Denně čistěte pokožku neparfémovaným mýdlem s neutrálním pH a oplachujte čistou vodou, abyste odstranili všechny zbytky.
3. Suchý pahýl.
4. Naneste krém na suchou pokožku podle doporučení lékaře.
5. Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.

**Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně.

- Zkontrolujte správnou funkci prostředku a v případě potřeby vyhledejte závadu podle *Doporučení k montáži*.

## 6 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako jsou kyseliny, průmyslové čisticí prostředky, bělidla nebo chlór.

Krémy nebo masti by měly být s tímto prostředkem používány s opatrností, protože by mohlo dojít ke znečištění ventilu.

Prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr. Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození prostředku, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky. Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné  
ponoření do vody

## 7 Doporučení k montáži

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

Problém	Náprava
Prostředek nedokáže udržet podtlak	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 244 1036 331">1. Zkontrolujte, zda je tělo ventilu bezpečně umístěno v protetické objímce.</li><li data-bbox="568 336 1036 395">2. Zkontrolujte, zda je pouzdro ventilu správně usazeno v prohlubni.</li><li data-bbox="568 400 1036 429">3. Rozeberte a vyčistěte ventil.</li></ol>

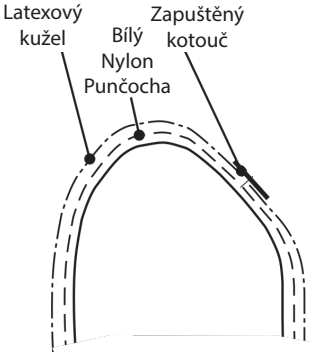
Zvažte umístění ventilu na konečné objímce tak, aby vyhovovala jedinečným požadavkům jednotlivých uživatelů. Většina uživatelů dává přednost umístění ventilu distomediálně a mírně vpředu v linii s adductor longus.



## 8 Pokyny k sestavení

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

**1**



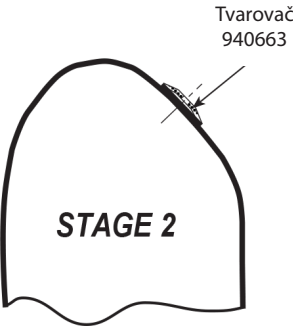
1. Sádrový odlitek vyrovnejte v místě pro namontování ventilu a zajistěte, aby plocha byla dostatečně velká pro tvarovač 940663.

2. Přes odlitek nasadte bílou nylonovou punčochu a latexový kužel.

3. Použijte první podtlak k vytvarování punčochy a latexového kužele podle odlitku.

4. Najděte zapuštěný kotouč 093503 a upevněte jej na místě oboustrannou lepicí páskou.

**2**



1. Umístěte tvarovač podél oboustranné lepicí pásky (926401 – 50 mm) a ořízněte po obvodu. Uřízněte pásku pod středem tvarovače, abyste zajistili, že 4 odváděcí podtlakové otvory a střední otvor nebudou zakryty.

2. Umístěte tvarovač s oboustrannou lepicí páskou.  
**Připíchněte** latexový kužel a kotouč kolem oblasti ventilu, přes středový otvor a 4 odváděcí podtlakové otvory.

3. Vložte list velmi pružného materiálu objímky (EVA / polyetylenový kopolymer s nízkou hustotou) do sušárny s teplotou 150 °C na přibližně 13 minut, přičemž list po 6 minutách jednou otočte.

3

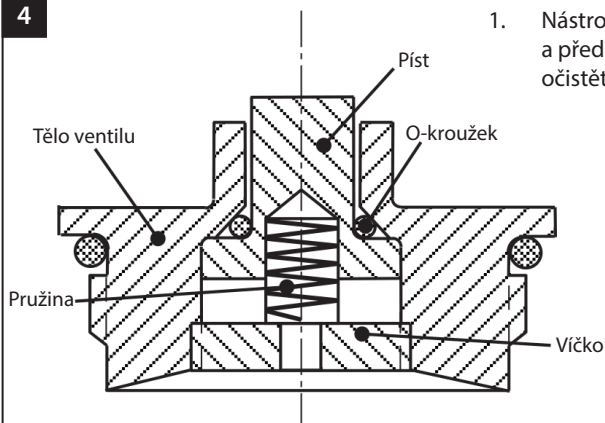


1. Natáhněte horký plastový kužel na odlitek a aplikujte druhý podtlak. Nechte vychladnout.
2. Zatímco je stále na odlitku, vycentrujte řezačku otvorů o průměru 30 mm v otisku v plastu vytvořeném středovým otvorem tvarovače.
3. Vytvořte distální konec odlévané/pružné objímky se sádrou pro kolenní rozhraní. Zajistěte, aby sádra nevnikla do otvoru (ucpěte plastelinou).
4. Vytáhněte latexový kužel přes odlévanou/pružnou objímku a poté nylonovou punčochu, která bude fungovat jako porézní materiál pro uvolnění podtlaku.
5. Vytvořte vnější pouzdro pomocí standardních technik zakrytí.
6. Po dokončení vyjměte vnější pouzdro a vyjměte tvarovač z pružné objímky.
7. Vložte pouzdro ventilu 093501 otvorem v pružné objímce. (V případě potřeby použijte vazelínu).  
Účelem je, aby byl ventil usazen těsně, **nezvětšujte** otvor.

Matici 093502 utáhněte pomocí pojistného kroužku 940063.

8. **Po 24 hodinách matici ventilu dotáhněte.**

4



1. Nástrojem č. 940047 odšroubujte víčko a před opětovnou montáží odstraňte a očistěte všechny vnitřní součásti.

---

## 9 Technické údaje

Č. dílu: 099135 (otvor o průměru 24 mm)

Rozsah provozních a skladovacích teplot: -15 °C až 50 °C

Hmotnost komponentu. 27 g

Stupeň aktivity: 1–4

# 10 Informace pro objednávání

## Číslo dílu

099135 (otvor o průměru 24 mm)

Náhradní díly	
Klíč k ventilu pro pacienta	940046
Sestava těla ventilu	099334
Matice	093502
Pouzdro ventilu	093501
Tvarovač	940663
Zapuštěný kotouč	093503

## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Zdravotnický  
prostředek



Jeden pacient – více použití

## Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

## Aspekty životního prostředí

Tento produkt je vyroben z recyklovatelného materiálu. Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

## Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## Uznání ochranné známky

Registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobce

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://www.blatchfordus.com)

**Blatchford Europe GmbH**

Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221 87808 0  
Fax: +49 (0) 9221/87808 60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

