

# BK Top Housing

## Instructions for Use

339008 (30 mm)

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	13
BG	Инструкции за употреба	24
HR	Upute za uporabu	35
SK	Návod na použitie	46
HU	Használati útmutató	57
EL	Οδηγίες χρήσης	68
LV	Lietošanas pamācība	79
LT	Naudojimo instrukcija	90
ET	Kasutusjuhend	101

# 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 Bench Alignment.....	8
8 Fitting Advice.....	9
9 Technical Data .....	10
10 Ordering Information .....	11

---

# 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 BK Top Housing (BK=Below Knee).

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

## Application

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

This device is a 30 mm tube clamp connector allowing connection of Blatchford single bolt devices to a 30 mm tube.

Once the secondary device is attached there will be facility for:

- $\pm 5$  mm horizontal shift
- Rotation (up to 360°)

Intended for single user only.

## Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 3; 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.

## Contraindications

This device is not suitable for immersion.

Maximum user weights apply, see Technical Data Section.

## Clinical Benefits

- Allows connection of single bolt devices to 30mm tube

## 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. unusual noises should be immediately reported to your service provider.



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



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



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



Always apply the specified torque values to the screws/ nuts. Never replace the screws with alternative screws. Always use the bolts specified.



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



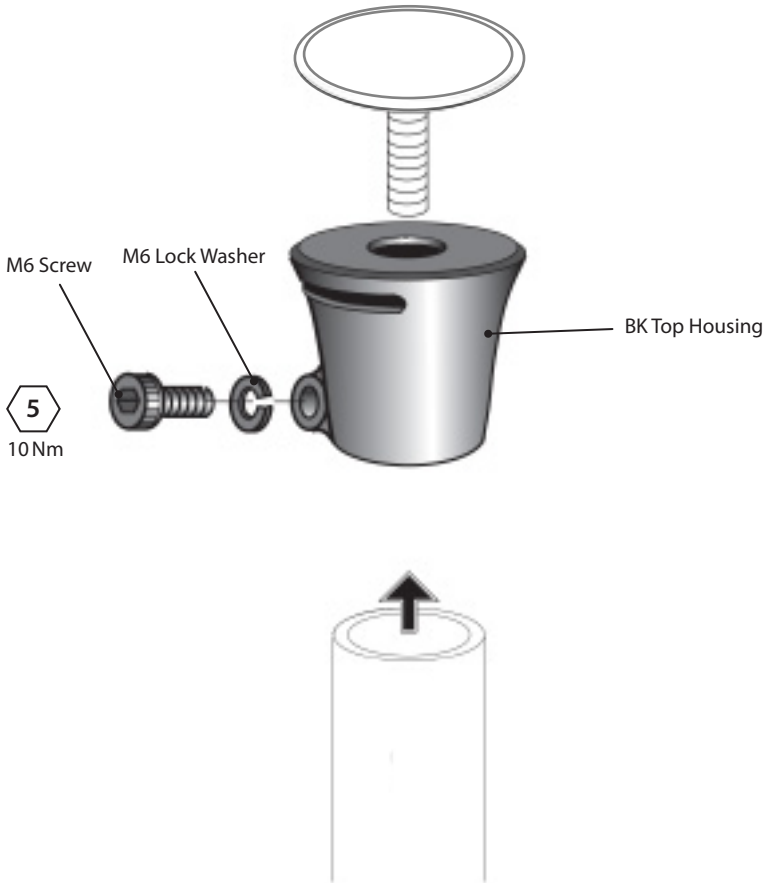
Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.

# 3 Construction

## Principal Parts

- Tube Clamp                      Aluminium
- M6 Screw                         Carbon Steel
- M6 Lock washer                Steel

## Component Identification



---

## 4 Function

The device provides a connection point between a single bolt socket adapter and a 30 mm tube.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance and signs of wear that may affect function of this device to the practitioner/service provider.

Changes in performance may include:

- Instability
- Any unusual noise
- Excessive play or loss alignment

Signs of wear that may affect function may include:

- Surface damage
- Corrosion

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

### Cleaning

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

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

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws and tighten screw to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.
- Check for connection tightness. If loose, remove, clean and re-fit.

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

Advise the user that a regular visual check is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

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

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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



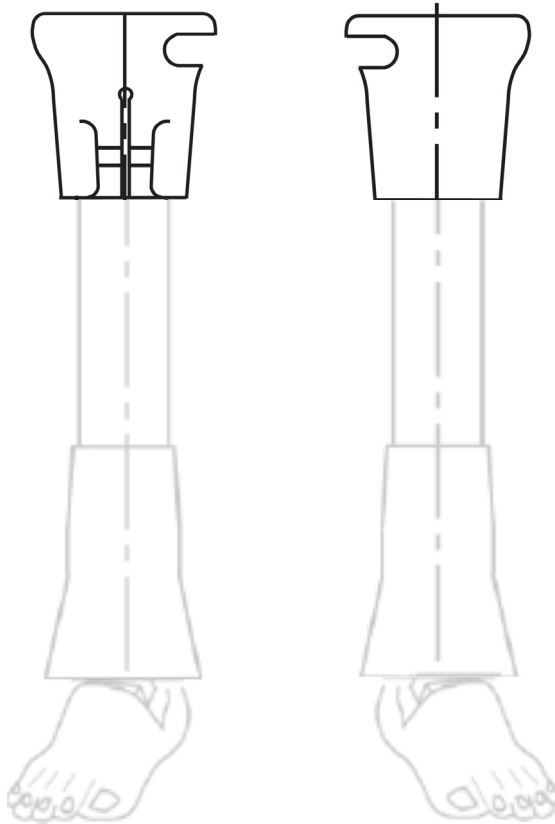
Suitable for outdoor use

---

## 7 Bench Alignment

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

Align with alignment slots medially. For use as part of a prosthetic device align as close as possible to the build line to maximise alignment possibilities and reduce excess loading to the device.





## 8 Fitting Advice

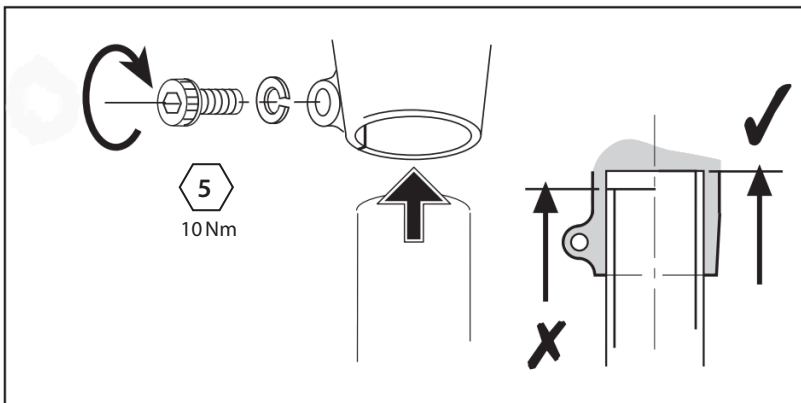
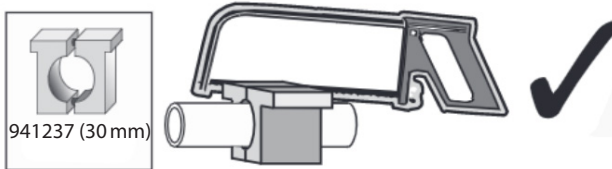
*The instructions in this section are for practitioner use only.*

Symptom	Remedy
A recurring noise occurs between the device and devices connected to it.	Ensure locking screw and single bolt connection are securely tightened to the torque ratings as specified in this document. Apply Loctite.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

### Fitting Length

If the attaching tube needs to be cut to length, follow the instructions for use supplied with the tube, paying attention to the safety instructions associated with cutting the particular material of the tube.

Ensure the tube is cut square and the end has sharp edges removed.



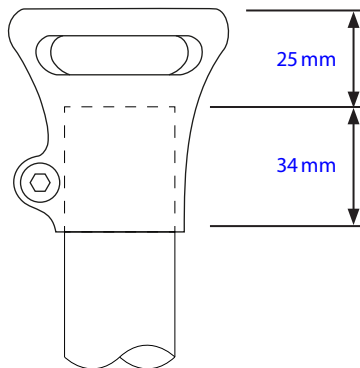
---

## 9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (size 26):	130g
Activity Level:	1-3
Maximum User Weight:	100 kg (220 lb)
Range of Adjustment:	±360° rotation ±5 mm horizontal shift
Build Height:	25 mm

---

### Build Height



## 10 Ordering Information

Spare Parts	
BK Top housing 30 mm	339008

### 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.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## **Reporting of Serious Incidents**

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

## **Environmental Aspects**

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

## **Retaining the Packaging Label**

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

## **Trademark Acknowledgements**

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## **Manufacturer's Registered Address**

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

Vsebina.....	13
1 Opis in namen uporabe .....	14
2 Varnostne informacije .....	15
3 Konstrukcija.....	16
4 Delovanje .....	17
5 Vzdrževanje.....	17
6 Omejitve uporabe.....	18
7 Poravnost sestava.....	19
8 Nasvet za namestitev .....	20
9 Tehnični podatki .....	21
10 Podatki za naročanje.....	22

# 1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za zgornje ohišje PK (PK = pod kolonom). Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

## Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Ta pripomoček je 30-milimetrska cevna objemka, ki omogoča povezavo pripomočkov z enojnim sornikom Blatchford na 30-milimetrsko cev.

Ko priključite sekundarni pripomoček, bo mogoč:

- vodoravni premik  $\pm 5$  mm
- zasuk (do 360°)

Predvideno samo za enega uporabnika.

## Stopnja aktivnosti

Ta pripomoček je primeren za stopnje aktivnosti 1 do 3; upoštevati je treba omejitve teže; glejte Tehnični podatki, razdelek 9. Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

### Stopnja aktivnosti 1

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

### Stopnja aktivnosti 2

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

### Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

## Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za potopitev.

Upoštevajte največjo težo uporabnika; glejte razdelek »Tehnični podatki«.

## Klinične prednosti

- Omogoča povezavo pripomočkov z enojnim sornikom s 30-milimetrsko cevjo.

## 2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



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



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



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



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljeni zdravnik, ki je opravil odobreni tečaj za usposabljanje.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



Vijake/matice je treba vedno priviti z navedenim zateznim momentom. Priloženih vijakov ne nadomestite z drugimi. Vedno uporabite navedene vijake.



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



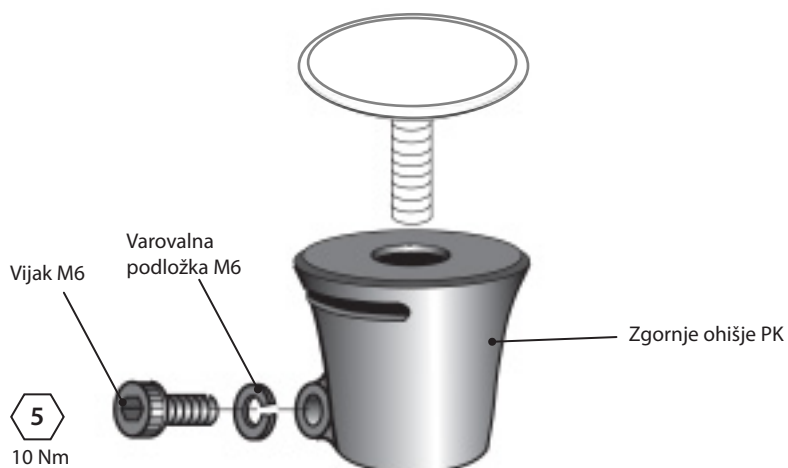
Poskrbite, da med nadevanjem ali normalno uporabo v pripomoček ne prodrejo tekočine.

## 3 Konstrukcija

### Glavni deli

- Cevna objemka                      aluminij
- Vijak M6                                karbonsko jeklo
- Varovalna podložka M6            jeklo

### Identifikacija komponente





---

## 4 Delovanje

Pripomoček predstavlja povezovalno točko med adapterjem ležišča z enojnim sornikom in 30-milimetrsko cevjo.

---

## 5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju in znake obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka, je treba sporočiti zdravniku/ponudniku storitve.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- nestabilnost,
- kakršenkoli neobičajen zvok.
- prekomerno zračnost ali neporavnanost.

Znaki obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje, so:

- površinske poškodbe;
- korozija.

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

### Čiščenje

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

***Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.***

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

Naslednja redna vzdrževalna dela je treba izvajati najmanj enkrat letno:

- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto priviti. Če niso, jih odstranite, očistite in privijte z ustreznim zateznim momentom.
- Preverite, ali so prisotne vidne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.
- Preverite čvrstost povezave. Če je zrahljana, jo odstranite, očistite in znova namestite.

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

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in če opazi morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve.

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

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

---

## 6 Omejitve uporabe

### **Predvidena uporabna doba**

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

### **Dviganje bremen**

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

### **Okolje**

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

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

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

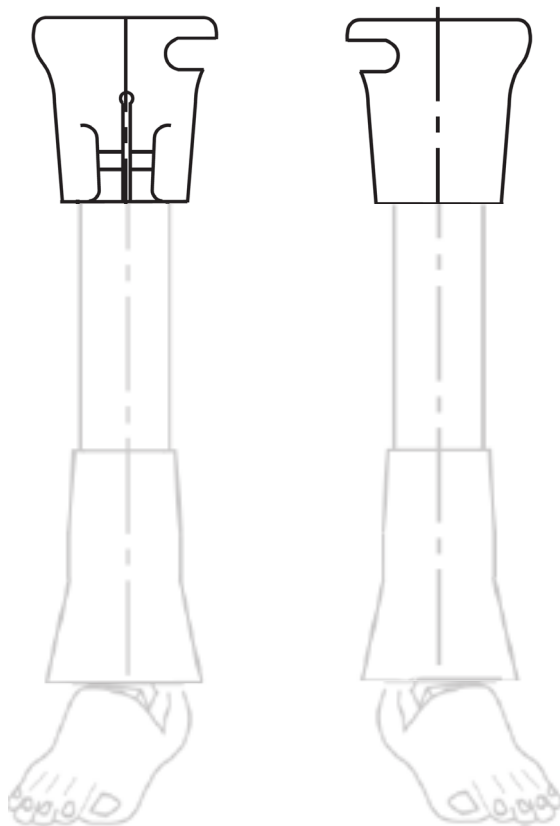


Primerno za uporabo na prostem

## 7 Poravnanosť sestavy

**Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.**

Poravnajte medialno s poravnalnimi reżami. Za uporabo kot del protetičnega pripomočka čim bolj poravnajte z linijo obremenitve, da povečate možnosti poravnave in zmanjšate prekomerno obremenitev pripomočka.



## 8 Nasvet za namestitev

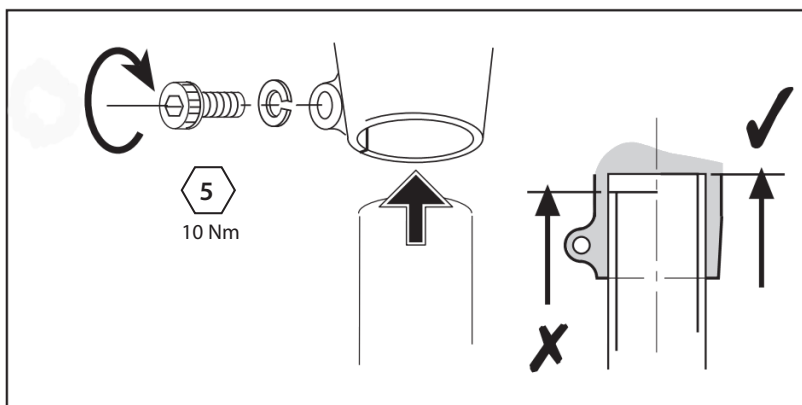
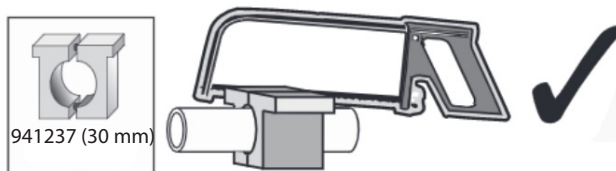
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Težava	Ukrep
Ponavljajoč se zvok, slišen med pripomočkom in pripomočki, povezanimi z njim.	Preverite, ali sta varovalni vijak in povezava z enojnim sornikom varno pritrjena in privita z zateznim momentom, navedenim v tem dokumentu. Nanesite Loctite.
Adapter se premakne iz položaja.	Uporabnik pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo.

### Namestitvena dolžina

Če je treba priključno cev odrezati na potrebno dolžino, sledite navodilom, priloženim cevi, pri čemer bodite pozorni na varnostna navodila za rezanje določenega materiala cevi.

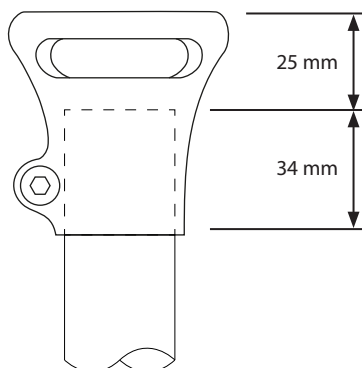
Cev mora biti odrezana navpično in ostri robovi na njenem koncu zglajeni.



## 9 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente (velikost 26):	130 g
Stopnja aktivnosti:	1-3
Največja teža uporabnika:	100 kg
Območje prilagoditve:	zasuk $\pm 360^\circ$ vodoravni premik $\pm 5$ mm
Višina sestava:	25 mm

### Višina sestava



# 10 Podatki za naročanje

Nadomestni deli	
Zgornje ohišje 30 mm (PK)	339008

## Odgovornost

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

## Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –  
za večkratno uporabo

## Združljivost

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

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

## Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

## **Prijava resnih nesreč**

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

## **Okoljski vidiki**

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

## **Nalepka na embalaži**

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

## **Izjave o blagovnih znamkah**

Registrirane blagovne znamke podjetja Blatchford Products Limited.

## **Uradni naslov proizvajalca**

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

Съдържание.....	24
1 Описание и предназначение .....	25
2 Информация относно безопасността.....	26
3 Устройство.....	27
4 Функция.....	28
5 Поддръжка .....	28
6 Ограничения в употребата .....	29
7 Центроване на стенд .....	30
8 Съвети относно монтажа .....	31
9 Технически данни.....	32
10 Информация за поръчка.....	33



# 1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за Горен корпус за ПК протеза (ПК = подколелна).

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

## Приложение

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

Това изделие представлява скоба за тръба с диаметър 30 мм, която служи като конектор и позволява свързване към изделия с единичен болт Blatchford към тръба с диаметър 30 мм.

След закрепване на второто изделие ще има възможност за:

- $\pm 5$  мм хоризонтално изместване
- Ротация (до 360°)

Предназначено е само за индивидуална употреба.

## Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за ниво на мобилност от 1 до 3 при спазване на ограниченията за теглото, вж. Технически данни, Раздел 9. Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

### Ниво на мобилност 1

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

### Ниво на мобилност 2

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

### Ниво на мобилност 3

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

## Противопоказания

Настоящото изделие не е подходящо за потопяване във вода.

За него са приложими ограничения за максимално тегло на потребителя (вж. раздел „Технически данни“).

## Клинични ползи

- Позволява свързване на изделия с единичен болт към тръба с диаметър 30 мм

## 2 Информация относено безопасността



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



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



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



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.



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



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация, който е преминал одобрен курс на обучение.



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



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



Винаги използвайте посочените стойности на силата на затягане за винтовете/гайките. Никога не сменяйте винтовете с други винтове. Винаги използвайте посочените видове болтове.



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



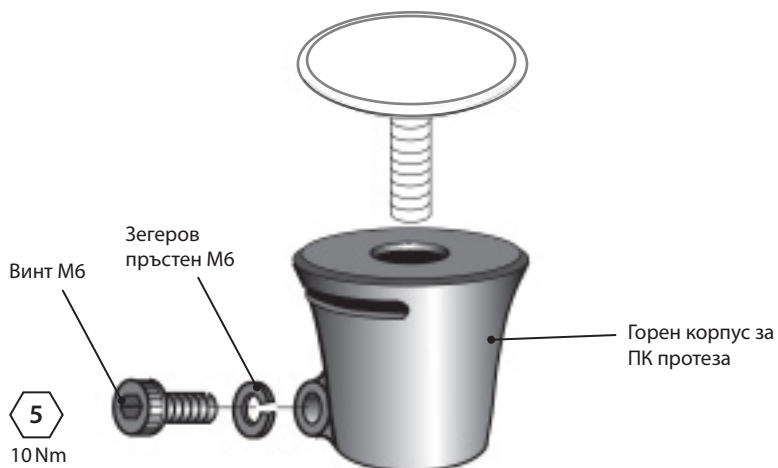
Не допускате проникване на течности в изделието по време на поставяне или обичайна употреба.

## 3 Устройство

### Основни части

- Скоба за тръба Алуминий
- Винт М6 Въглеродна стомана
- Зегеров пръстен М6 Стомана

### Обозначение на елементите



---

## 4 Функция

Изделието осигурява точка на свързване между адаптер за приемна гилза с единичен болт и тръба с диаметър 30 мм.

---

## 5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Съобщавайте на лекаря/протезиста за всякакви промени в експлоатационните качества и признаци на износване, които биха могли да повлияят върху функционирането на изделието.

Промените във функционирането на изделието може да включват:

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

Признаците на износване, които биха могли да повлияят върху функционирането на изделието, може да включват:

- Дефекти по повърхността
- Корозия

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

### Почистване

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

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

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

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

- Проверете дали всички винтове са добре затегнати. Ако това не е така, отстранете и почистете винтовете и затегнете винтовете до съответната настройка на сила на затягане.
- Проверете за дефекти във външния вид, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.
- Проверете затегнатостта на свързването. Ако е разхлабена, отстранете, почистете и поставете отново.

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

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят върху функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

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

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

## 6 Ограничения в употребата

### Срок на експлоатация

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

### Повдигане на тежести

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

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

### Околна среда

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

Изделието може да се използва само при температура между  $-15^{\circ}\text{C}$  и  $50^{\circ}\text{C}$ .

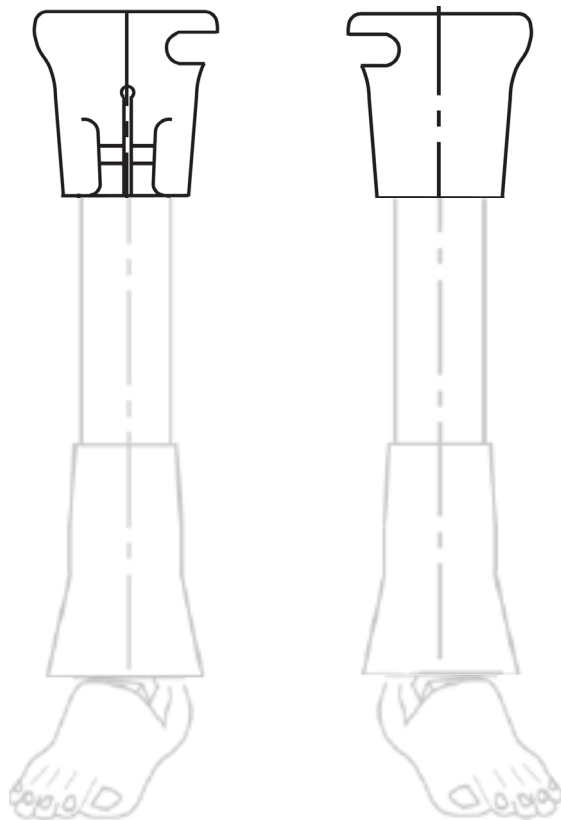


Подходящо за употреба на открито

## 7 Центроване на стенд

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

Центровайте медиално с отворите за центроване. За употреба като част от протезно изделие центровайте колкото е възможно по-близо до линията на конструкцията, за да увеличите максимално възможностите за центроване и да намалите прекомерното натоварване върху изделието.



## 8 Съвети относно монтажа

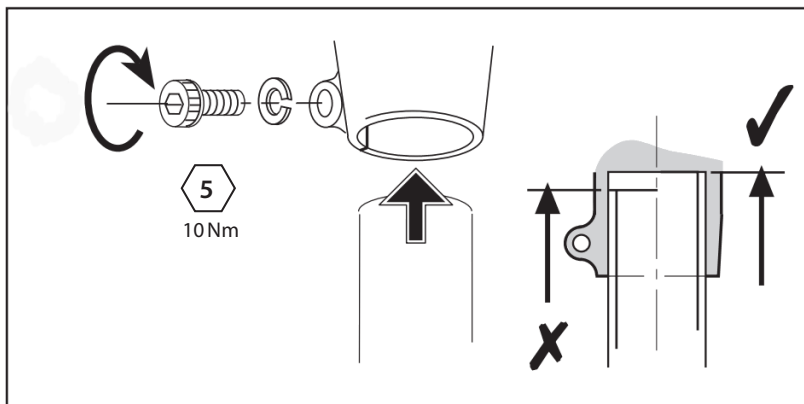
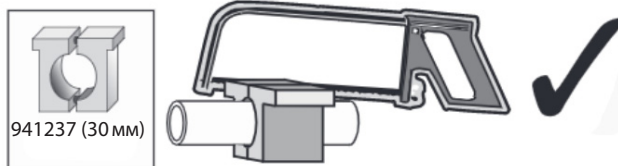
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Признак	Решение
Наличие на повтарящ се шум между изделието и изделията, които са свързани към него.	Проверете дали връзките посредством заключващ винт и единичен болт са здраво затегнати до стойностите на сила на затягане, посочени в настоящия документ. Нанесете Loctite.
Адаптерът се измества от позицията си.	Потребителят не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено.

### Монтажна дължина

Ако е необходимо тръбата за присъединяване да бъде изрязана до подходяща дължина, следвайте инструкциите за употреба на тръбата, като обърнете внимание на инструкциите за безопасност, свързани с рязане на съответния материал, от който е направена тръбата.

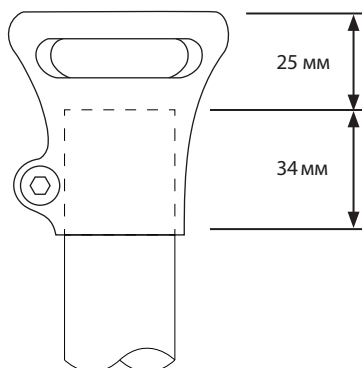
Уверете се, че тръбата е равно отрязана и че острите ръбове по края са премахнати.



## 9 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °С до 50 °С
Тегло на елемента (размер 2б):	130 г
Ниво на мобилност:	1-3
Максимално тегло на потребителя:	100 кг
Диапазон на регулиране:	±360° завъртане ± 5 мм хоризонтално изместване
Височина на конструкцията:	25 мм

### Височина на конструкцията





## 10 Информация за поръчка

Резервни части	
Горен корпус за ПК протеза 30 мм	339008

### Отговорност

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

### Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

### Съвместимост

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

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

### Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

## **Докладване на сериозни инциденти**

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

## **Екологични аспекти**

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

## **Запазване на етикета на опаковката**

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

## **Потвърждение за търговска марка**

Регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

## **Адрес на управление на производителя**

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

Sadržaj.....	35
1 Opis i predviđena namjena .....	36
2 Informacije o sigurnosti .....	37
3 Izvedba.....	38
4 Funkcija.....	39
5 Održavanje.....	39
6 Ograničenja uporabe.....	40
7 Početno poravnanje .....	41
8 Savjeti za prilagođavanje .....	42
9 Tehnički podaci .....	43
10 Informacije za naručivanje .....	44

# 1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na potkoljениčno gornje kućište BK (BK=Below Knee).

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

## Primjena

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

Proizvod je cijevna stezaljka promjera 30 mm namijenjena spajanju jednovijčanih proizvoda Blatchford na cijevi promjera 30 mm.

S priključenim sekundarnim proizvodom omogućuje se:

- Vodoravni pomak od  $\pm 5$  mm
- Rotacija (do  $360^\circ$ )

Namijenjen samo za jednog korisnika.

## Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1 do 3, uz ograničenja težine, pogledajte Tehnički podaci, odjeljak 9. Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

### Stupanj aktivnosti 1

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

### Stupanj aktivnosti 2

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

### Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

## Kontraindikacije












Ovaj proizvod nije prikladan za uranjanje.

Ograničenje maksimalne težine korisnika, pogledajte odjeljak Tehnički podaci.

## Kliničke prednosti

- Omogućava spajanje jednovijčanih proizvoda na cijev promjera 30 mm

## 2 Informacije o sigurnosti

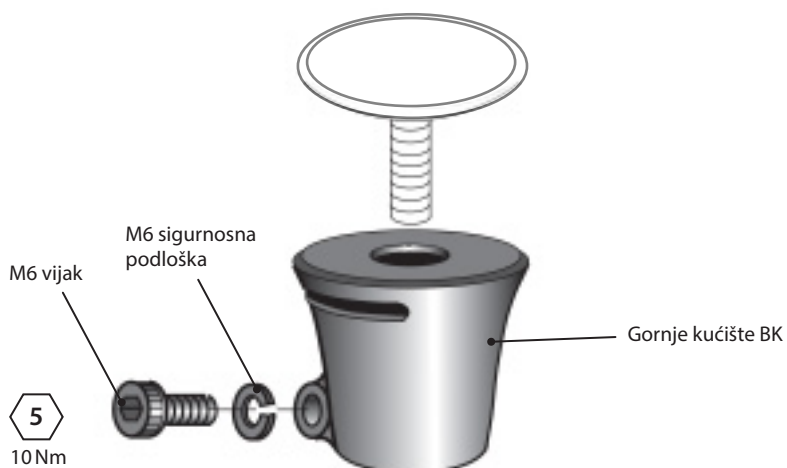
-  Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.
-  **Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu proizvoda npr. neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.**
-  **Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.**
-  **Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.**
-  **Kako biste smanjili rizik od ozljede zbog zakazivanja ili olabavljenja vijčanih spojeva osigurajte da se vijčani navoji dobro očiste prije svakog postavljanja.**
-  **Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar koji je prošao odobreni tečaj osposobljavanja.**
-  **Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.**
-  **Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.**
-  **Uvijek primijenite navedene vrijednosti okretnog momenta na vijke/matice. Nikad ne zamjenjujte vijke drugim vrstama vijaka. Uvijek upotrebljavajte navedene vrste vijaka.**
-  **Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.**
-  **Osigurajte da nikakva tekućina ne uđe u proizvod prilikom postavljanja ili normalne uporabe.**

## 3 Izvedba

### Glavni dijelovi

- Cijevna stezaljka Aluminij
- M6 vijak Karbonski čelik
- M6 sigurnosna podloška Čelik

### Prikaz komponenti



---

## 4 Funkcija

Proizvod služi kao priključna točka između jednovijčanog prilagodnika ležišta i cijevi 30 mm promjera.

---

## 5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti i znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Nestabilnost
- Bilo kakav neobičan zvuk
- Pretjerano kretanje ili gubitak poravnanja

Znakovi dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost su:

- površinska oštećenja
- korozija

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

### Čišćenje

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

***Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.***

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

Sljedeće rutinsko održavanje izvedite najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost svih vijaka. Ako su olabavljeni, odvijte ih i očistite i zategnite vijke na ispravnu postavku okretnog momenta.
- Provjerite vidljive nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.
- Provjerite zategnutost spoja. Ako je olabavljena, skinite ju, očistite i ponovno namjestite.

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

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga.

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

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

## 6 Ograničenja uporabe

### Predviden rok trajanja

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

### Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

### Okruženje

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

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



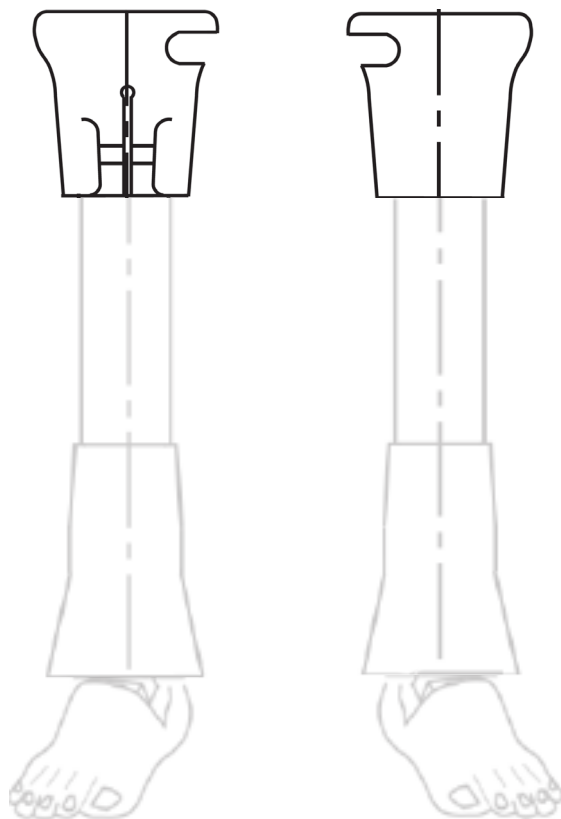
Prikladno za uporabu  
na otvorenom



## 7 Početno poravnanje

*Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.*

Poravnajte medijalno pomoću utora za poravnanje. Kod uporabe kao dio protetičkog proizvoda poravnajte što je bliže moguće s težišnicom, kako biste povećali mogućnosti za poravnanje i smanjili preveliko opterećenje na proizvod.



## 8 Savjeti za prilagođavanje

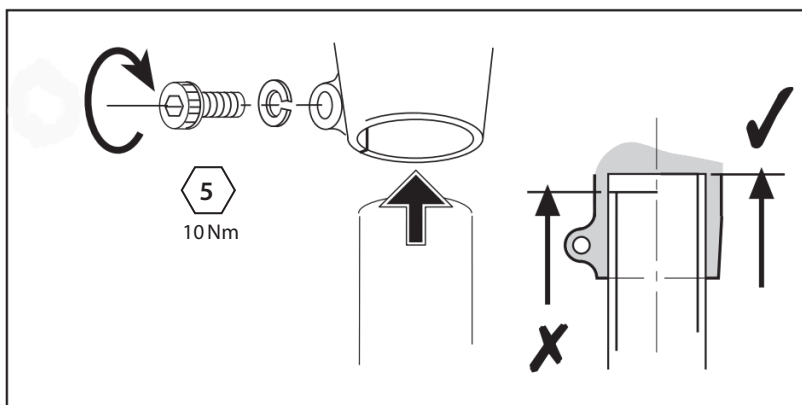
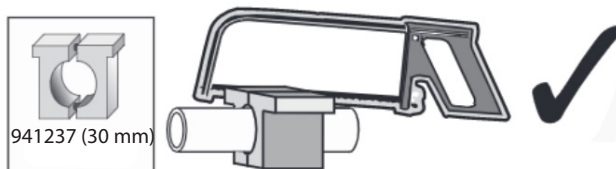
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Simptom	Korektivne mjere
Javlja se ponavljajući zvuk između proizvoda i priključenih proizvoda.	Osigurajte da su blokirni vijci i jednovijčani spoj zategnuti na vrijednosti okretnog momenta navedene u ovom dokumentu. Nanesite Loctite.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.

### Duljina prilagođavanja

Ako se priključna cijev mora odrezati na duljinu, slijedite upute za uporabu isporučene uz cijev, obraćajući pozornost na sigurnosne upute vezane uz rezanje konkretnog materijala cijevi.

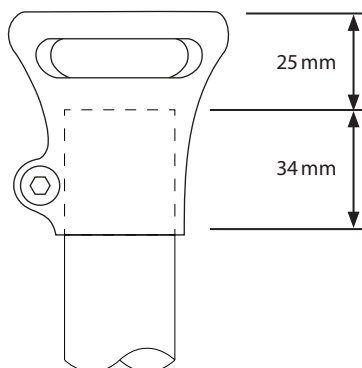
Osigurajte da je cijev odrezana pravokutno i da su uklonjeni oštri rubovi.



## 9 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente ( <i>veličina 26</i> ):	130 g
Stupanj aktivnosti:	1-3
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	100 kg
Raspon prilagodbe:	Zakretanje od $\pm 360^\circ$ Vodoravni pomak od $\pm 5$ mm
Visina izvedbe:	25 mm

### Visina izvedbe



## 10 Informacije za naručivanje

Rezervni dijelovi	
Gornje kućište BK promjera 30 mm	339008

### Odgovornost

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

### CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

### Kompatibilnost

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

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

### Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

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

## **Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja**

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

## **Ekološki aspekti**

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

## **Čuvanje oznake pakiranja**

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

## **Izjave o žigu**

Registrirani žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

## **Adresa sjedišta proizvođača**

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

Obsah .....	46
1 Opis a zamýšľaný účel .....	47
2 Informácie o bezpečnosti.....	48
3 Konštrukcia.....	49
4 Funkcia.....	50
5 Údržba.....	50
6 Obmedzenie používania .....	51
7 Zarovnanie osadenia.....	52
8 Odporúčania pri osádzaní.....	53
9 Technické údaje .....	54
10 Informácie pri objednávaní .....	55

# 1 Opis a zamýšľaný účel

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

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na vrchný kryt BK (BK = pod kolenom).

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

## Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcku tvorí objímkový konektor na 30 mm rúrku, ktorý spája jednoskrutkové pomôcky Blatchford s 30 mm rúrkou.

Po pripojení sekundárnej pomôcky umožní:

- horizontálny posun  $\pm 5$  mm;
- rotáciu (do  $360^\circ$ ).

Je určená len jednému používateľovi.

## Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 3; platia hmotnostné obmedzenia, pozri Technické údaje, časť 9. Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

### Úroveň aktivity 1

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

### Úroveň aktivity 2

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

### Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

## Kontraindikácie

Pomôcka nie je vhodná do vody.

Obmedzenie maximálnej hmotnosti používateľa nájdete v časti Technické údaje.

## Klinické výhody

- Umožňuje pripojenie jednoskrutkových pomôcok k 30 mm rúrke

## 2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



Vyhnite sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



V rámci predchádzania riziku poranenia v dôsledku zlyhania alebo uvoľnenia skrutkových spojov dbajte na to, aby boli pred každou montážou dôkladne vyčistené závitky skrutiek.



Skladanie, údržba a opravu pomôcky smie vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník, ktorý absolvoval schválené školenie.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



Skrutky/matice vždy dotahujte na špecifikovaný uťahovací moment. Priložené skrutky nevymieňajte za iné. Vždy použite uvedenú verziu.



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



Dbajte na to, aby počas nasadzovania alebo bežného používania do pomôcky nevnikla voda.

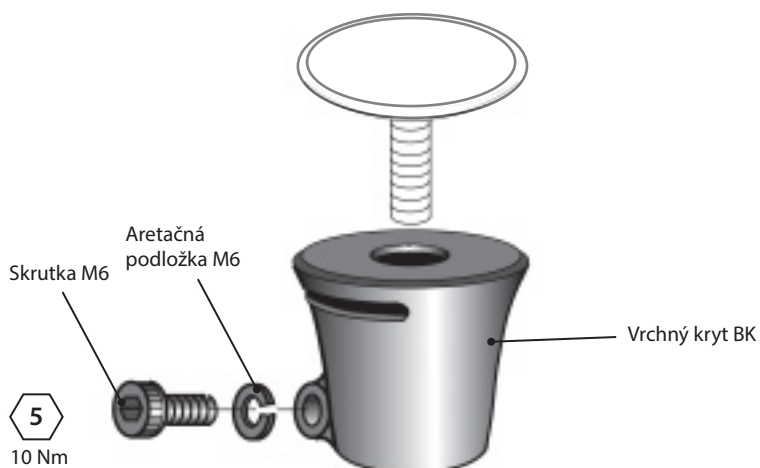


## 3 Konštrukcia

### Hlavné diely

- Objímka rúrky Hliník
- Skrutka M6 Nehrdzavejúca oceľ
- Aretačná podložka M6 Oceľ

### Identifikácia dielu



---

## 4 Funkcia

Pomôcka vytvára spoj medzi jednoskrutkovou redukciou lôžka a 30 mm rúrkou.

---

## 5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky a opotrebovanie, ktoré môžu mať vplyv na funkčnosť pomôcky, nahláste odborníkovi/servisnému pracovníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Nestabilitnosť
- Hocikjaký nezvyčajný zvuk
- Nadmerná vôľa alebo vychýlené zarovnanie

Opotrebovanie, ktoré môže mať vplyv na funkčnosť, zahŕňa:

- poškodenie povrchu;
- hrdzu.

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

### Čistenie

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

***Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.***

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

Najmenej raz ročne vykonajte nasledujúcu rutinnú údržbu:

- skontrolujte zaistenie všetkých skrutiiek. Ak sa uvoľnili, vyberte ich a vyčistite. Potom ich dotiahnite na správny uťahovací moment.
- Overte, či na pomôcke nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.
- Skontrolujte, či je spoj tesne osadený. Ak je uvoľnená, vyberte ju, vyčistite a znovu osadte.

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

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na funkčnosť, treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

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

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

## 6 Obmedzenie používania

### Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

### Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

### Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

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

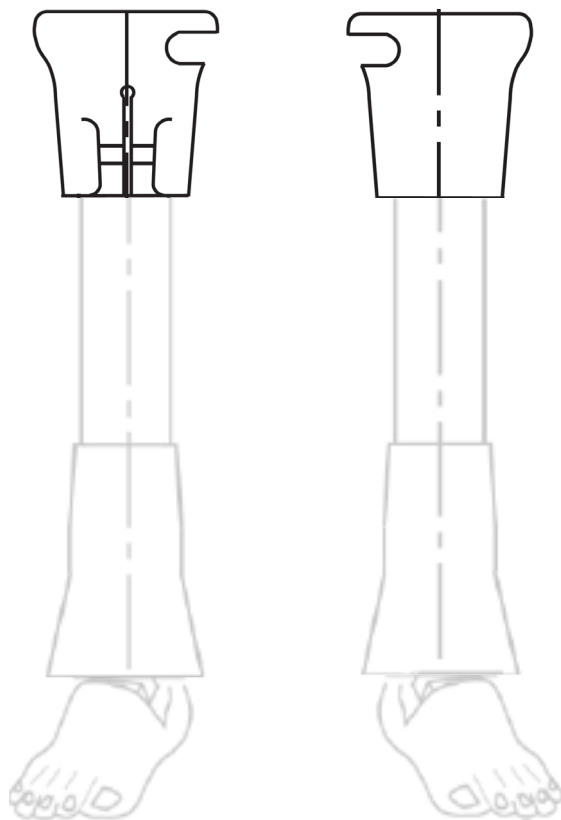


Možno používať v exteriéri

## 7 Zarovnanie osadenia

***Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.***

Zarovnajte mediálne so zarovnávacími štrbinami. Pri použití ako súčasť protetickej pomôcky zarovnajte čo najbližšie k línii konštrukcie, aby sa maximalizovali možnosti zarovnania a znížilo nadmerné zaťaženie pomôcky.



## 8 Odporúčania pri osádzaní

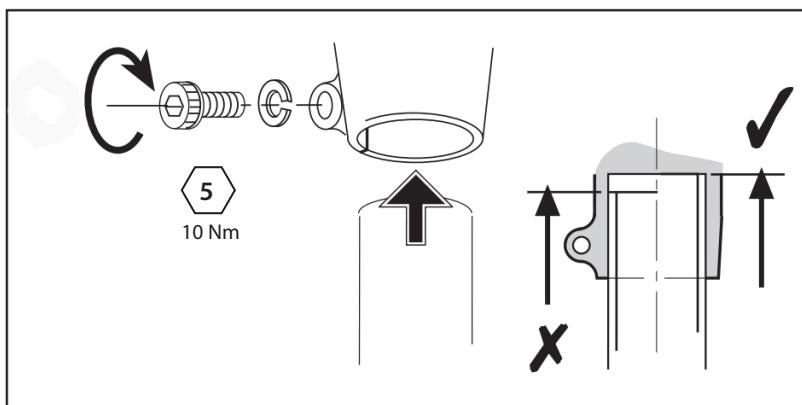
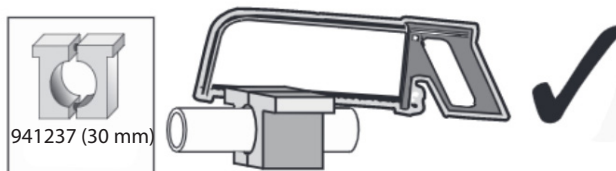
*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*

Príznak	Riešenie
Medzi pomôckou a pripojenými časťami sa opakovane ozýva zvuk.	Skontrolujte, či sú aretačná skrutka a jednoskrutkový spoj bezpečne dotiahnuté na ťahovací moment uvedený v tomto dokumente. Naneste Loctite.
Redukcia sa vysúva.	Používateľ nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená.

### Dĺžka osadenia

Ak treba skrátiť dĺžku pripájanej rúrky, riadte sa návodom na použitie priloženým k rúrke a dbajte na bezpečnostné pokyny o rezaní materiálu, z ktorého je rúrka vyrobená.

Dbajte na to, aby bola rúrka odrezaná kolmo a nemala ostré hrany.

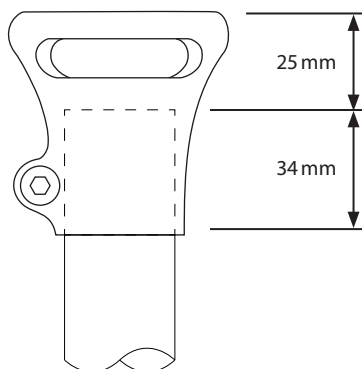


## 9 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielu ( <i>veľkosť 26</i> ):	130 g
Úroveň aktivity	1 – 3
Maximálna hmotnosť používateľa:	100 kg
Nastavovací rozsah:	rotácia o $\pm 360^\circ$ ; horizontálny posun o $\pm 5$ mm.
Výška konštrukcie:	25 mm

---

### Výška konštrukcie



## 10 Informácie pri objednávaní

Náhradné diely	
30 mm vrchný kryt BK	339008

### Ručenie

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

### Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

### Kompatibilitnosť

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

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

### Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

## **Nahlasovanie závažných incidentov**

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

## **Environmentálne aspekty**

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

## **Odloženie štítku na balení**

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

## **Potvrdenie o obchodnej známke**

Registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

## **Sídlo výrobcu**

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



Tartalom.....	57
1 Leírás és tervezett felhasználás .....	58
2 Biztonsági információk.....	59
3 Felépítés .....	60
4 Működés.....	61
5 Karbantartás.....	61
6 A használatot érintő korlátozások.....	62
7 Szintillesztés.....	63
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	64
9 Műszaki adatok .....	65
10 Rendelési információk.....	66

# 1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a BK külső burkolatra (BK = térd alatt, below knee) utal.

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

## Alkalmazás

Az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként való alkalmazásra készült.

Az eszköz 30 mm-es csőbilincs-csatlakozó, amely Blatchford egycsapos eszközöket csatlakoztat 30 mm-es csőhöz.

A másodlagos eszköz csatlakoztatásakor az eszköz a következőkre lesz képes:

- $\pm 5$  mm vízszintes eltolás
- Forgás (legfeljebb  $360^\circ$ )

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

## Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–3. aktivitási szintnek; testsúlykorlátozás érvényes, lásd Műszaki adatok fejezet, 9. szakasz. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

### 1. aktivitási szint

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

### 2. aktivitási szint

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

### 3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

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

## Ellenjavallatok

Ez az eszköz nem alkalmas vízbe merítésre.

A felhasználó súlya maximalizálva van, lásd a Műszaki adatok részt.

## Klinikai előnyök

- Lehetővé teszi egycsapos eszközök 30 mm-es csőhöz csatlakoztatását

## 2 Biztonsági információk



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



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



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



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



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



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



Mindig a meghatározott forgatónyomaték-értéket használja a csavarokhoz/anyákhoz. Soha ne cserélje ki a mellékelt csavarokat más csavarokkal. Mindig a meghatározott csapokat használja.



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



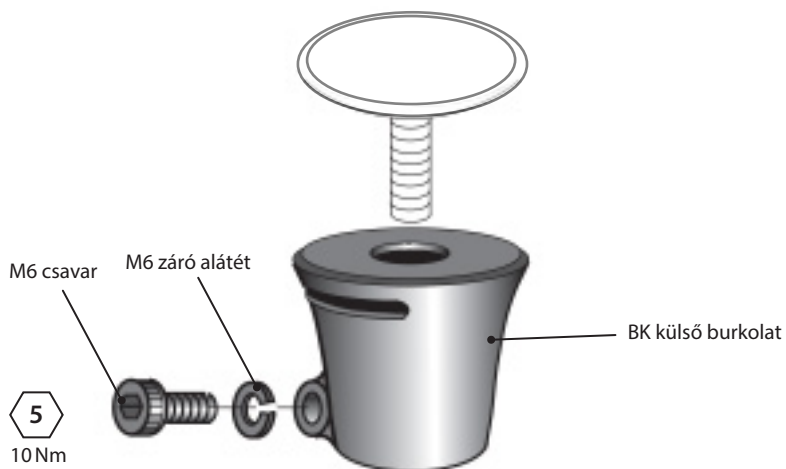
Ügyeljen arra, hogy a felvétel vagy a rendes használat során ne jusson folyadék az eszközbe.

### 3 Felépítés

#### Fő alkatrészek

- Csőbilincs alumínium
- M6 csavar szénacél
- M6 záró alátét acél

#### Az alkatrészek azonosítása



---

## 4 Működés

Az eszköz csatlakozási pontot biztosít egycsapos tokadapter és 30 mm-es cső között.

---

## 5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Jelentse az orvosnak/szolgáltatónak az eszköz teljesítményének bármilyen változását, illetve a kopás jeleit, amelyek befolyásolhatják az eszköz működését.

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

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

A működést esetleg befolyásoló kopás jelei között lehetnek:

- Felületi sérülés
- Rozsdásodás

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

### Tisztítás

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

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

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

Legalább évente végezze el a következő rutin karbantartást:

- Ellenőrizze, hogy az összes csavar biztosan tart-e. Ha nem, távolítsa el és tisztítsa meg a csavarokat, majd szorítsa meg a csavart a megfelelő forgatónyomatékra.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e olyan látható meghibásodás, amely befolyásolhatja a megfelelő működést.
- Ellenőrizze a csatlakozás szorosságát. Ha laza, távolítsa el, tisztítsa meg és illessze újra.

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

Tájékoztassa a felhasználót, hogy szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzés javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak.

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

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

## 6 A használatot érintő korlátozások

### A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

### Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

### Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak.

Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

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

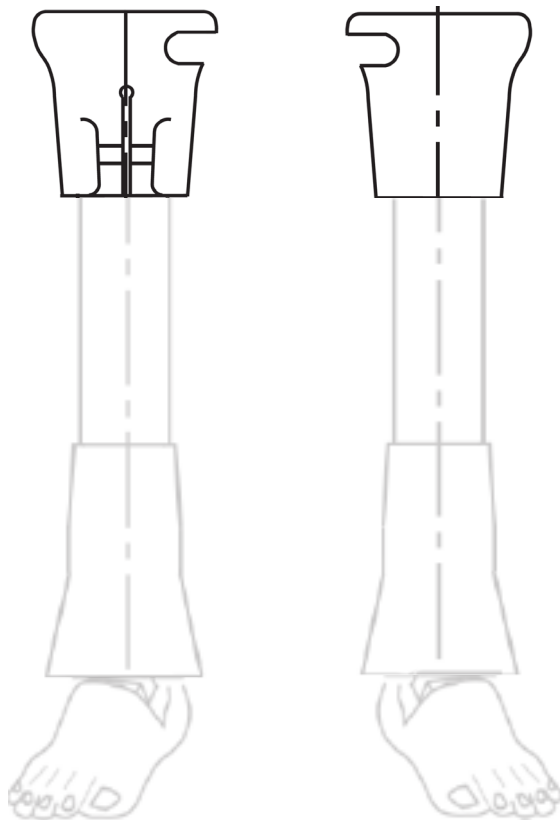


Szabadtéri használatra alkalmas

## 7 Szintillesztés

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

Igazítsa úgy, hogy az igazító hornyok mediálisan helyezkednek el. Protetikus eszköz részeként történő használatra igazítsa az építési vonalhoz a lehető legközelebb az igazítási lehetőségek maximalizálása és az eszközt érő túlzott terhelés csökkentése érdekében.



## 8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

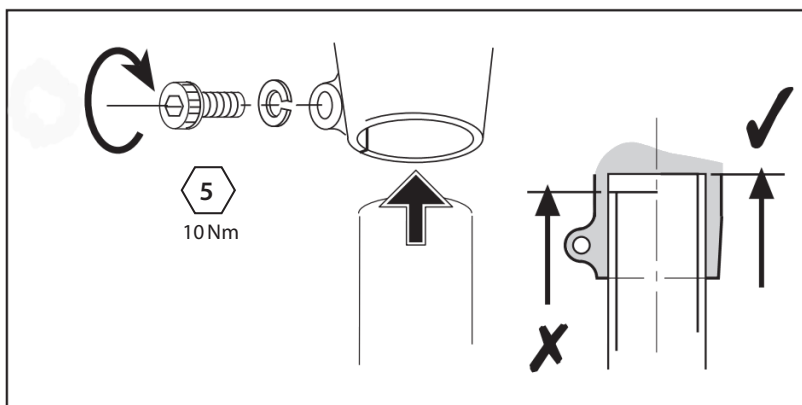
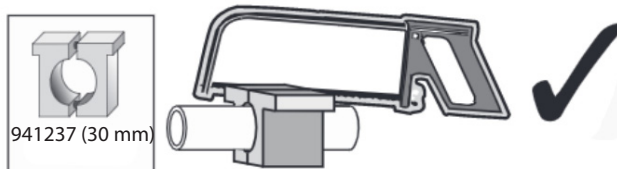
*Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.*

Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj a eszköz és az ahhoz csatlakoztatott eszközök között.	Ellenőrizze, hogy a reteszelő csavar és az egycsapos csatlakozás szorosan meg van-e húzva a jelen dokumentumban meghatározott forgatónyomatékra. Használjon Loctite-ot.
Az adapter kimozdul a helyéről.	A felhasználó nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig.

### Illesztési magasság

Ha a csatlakozócsövet megfelelő hosszra kell vágni, kövesse a csőhöz mellékelt használati útmutatót, ügyelve a cső adott anyagának vágásával kapcsolatos biztonsági utasításokra.

Ügyeljen arra, hogy a csövet derékszögben vágja, és a végéről eltávolítsa az éles (sorjás) széleket.



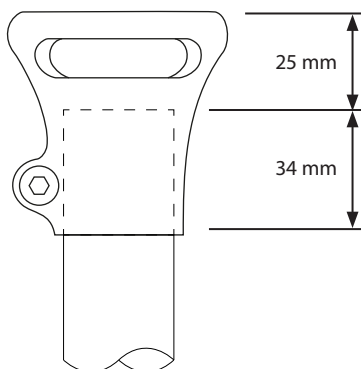


## 9 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	130 g
Aktivítási szint:	1-3
A felhasználó maximális súlya:	100 kg
Az igazítás tartománya:	±360°-os forgatás ±5 mm vízszintes eltolás
A szerkezet magassága:	25 mm

---

### A szerkezet magassága



## 10 Rendelési információk

Alkatrészek	
BK külső burkolat, 30 mm	339008

### Felelősség

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

### CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

### Összeférhetőség

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

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

### Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

## **A súlyos incidensek jelentése**

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

## **Környezetvédelmi szempontok**

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

## **A csomagolás címkéjének megőrzése**

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

## **Védjegyre vonatkozó elismervények**

A Blatchford Products Limited bejegyzett védjegyei.

## **A gyártó székhelye**

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

Περιεχόμενα.....	68
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται .....	69
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια .....	70
3 Κατασκευή .....	71
4 Λειτουργία .....	72
5 Συντήρηση.....	72
6 Περιορισμοί για τη χρήση .....	73
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση .....	74
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	75
9 Τεχνικά στοιχεία.....	76
10 Πληροφορίες παραγγελίας .....	77

# 1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο άνω περίβλημα BK (BK=κάτω από το γόνατο).

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

## Εφαρμογή

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

Η συσκευή αυτή είναι ένας σύνδεσμος σφιγκτήρα σωλήνα 30 mm που επιτρέπει τη σύνδεση συσκευών ενός κοχλία Blatchford σε σωλήνα 30 mm.

Μόλις συνδεθεί η δευτερεύουσα συσκευή, θα υπάρχει δυνατότητα για:

- $\pm 5$  mm οριζόντια μετατόπιση
- Περιστροφή (έως 360°)

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

## Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα δραστηριότητας 1 έως 3. Ισχύουν όρια βάρους, βλ. Τεχνικά στοιχεία, ενότητα 9. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

### Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

### Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

### Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

## Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για εμβάπτιση.

Ισχύει μέγιστο βάρος χρήστη, βλ. ενότητα Τεχνικά δεδομένα.

## Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει τη σύνδεση συσκευών ενός κοχλία σε σωλήνα 30 mm

## 2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία της συσκευής, π.χ. ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



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



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.



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



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα, που έχει παρακολουθήσει εγκεκριμένο κύκλο κατάρτισης.



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



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



Εφαρμόζετε πάντα την καθορισμένη τιμή ροπής στις βίδες/τα παξιμάδια. Ποτέ μην αντικαθιστάτε τις βίδες με διαφορετικές βίδες. Πάντα να χρησιμοποιείτε τους καθορισμένους κοχλίες.



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



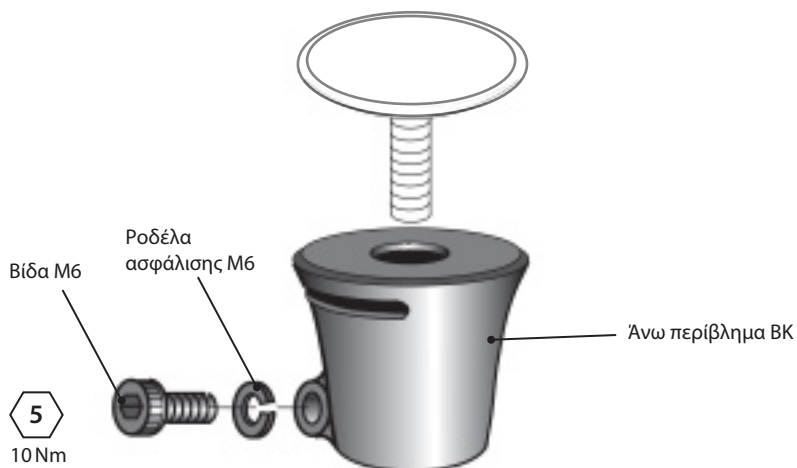
Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται υγρά στη συσκευή κατά την προσάρτηση ή τη συνήθη χρήση.

### 3 Κατασκευή

#### Κύρια μέρη

- Σφιγκτήρας σωλήνα Αλουμίνιο
- Βίδα M6 Ανθρακούχος χάλυβας
- Ροδέλα ασφάλισης M6 Χάλυβας

#### Αναγνώριση εξαρτημάτων



---

## 4 Λειτουργία

Η συσκευή παρέχει ένα σημείο σύνδεσης μεταξύ ενός προσαρμογέα θήκης ενός κοιλία και ενός σωλήνα 30 mm.

---

## 5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση και ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών.

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αστάθεια
- Τυχόν ασυνήθιστο θόρυβο
- Υπερβολικός τζόγος ή απώλεια ευθυγράμμισης

Ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Επιφανειακή ζημιά
- Διάβρωση

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

### Καθαρισμός

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

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

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

Εκτελείτε την παρακάτω συντήρηση ρουτίνας τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες είναι καλά σφιγμένες. Αν δεν είναι, αφαιρέστε και καθαρίστε τις βίδες και σφίξτε τις βίδες με τη σωστή ρύθμιση ροπής.
- Ελέγξτε για ορατά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.
- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένη η σύνδεση. Αν είναι χαλαρός, αφαιρέστε, καθαρίστε και επανατοποθετήστε.

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

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

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

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



## 6 Περιορισμοί για τη χρήση

### Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

### Άρση φορτίου

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

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

### Περιβάλλον

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

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

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ  $-15^{\circ}\text{C}$  και  $50^{\circ}\text{C}$ .

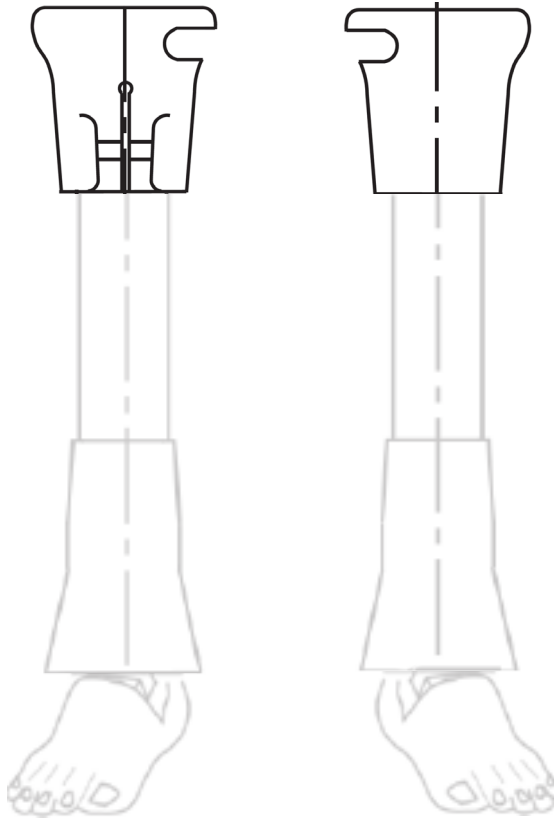


Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

## 7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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

Ευθυγραμμίστε με τις σχισμές ευθυγράμμισης έσω. Για χρήση ως μέρος προσθετικής συσκευής, ευθυγραμμίστε όσο το δυνατόν πιο κοντά στη γραμμή φόρτισης για να μεγιστοποιήσετε τις δυνατότητες ευθυγράμμισης και να μειώσετε την επιβολή υπερβολικού φορτίου στη συσκευή.



## 8 Οδηγίες προσαρμογής

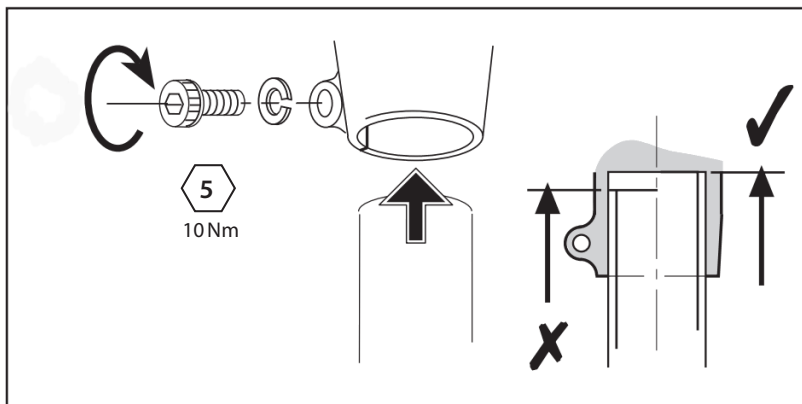
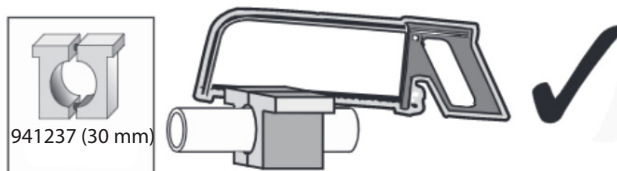
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Σύμπτωμα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος μεταξύ της συσκευής και των συνδεδεμένων σε αυτή συσκευών.	Βεβαιωθείτε ότι η βίδα ασφάλισης και η σύνδεση ενός κοχλία έχουν σφικτεί με ασφάλεια στις ονομαστικές τιμές ροπής που καθορίζονται σε αυτό το έγγραφο. Εφαρμόστε Loctite.
Ο προσαρμογέας βγαίνει από τη θέση του.	Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.

### Μήκος προσαρμογής

Αν ο σωλήνας σύνδεσης πρέπει να κοπεί στο επιθυμητό μήκος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον σωλήνα, δίνοντας προσοχή στις οδηγίες ασφαλείας που σχετίζονται με την κοπή του συγκεκριμένου υλικού του σωλήνα.

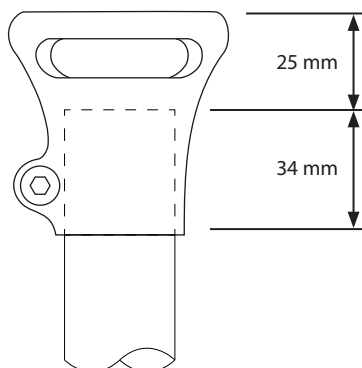
Φροντίστε ο σωλήνας να κοπεί ίσια και να διορθωθούν τυχόν αιχμηρές ακμές στο κομμένο άκρο.



## 9 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):	130 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1-3
Μέγιστο βάρος χρήστη:	100 kg
Εύρος ρύθμισης:	Περιστροφή $\pm 360^\circ$ $\pm 5$ mm οριζόντια μετατόπιση
Ύψος κατασκευής:	25 mm

### Ύψος κατασκευής



# 10 Πληροφορίες παραγγελίας

Ανταλλακτικά	
Ανω περίβλημα BK 30 mm	339008

## Ευθύνη

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

## Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

## Συμβατότητα

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

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

## Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

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

## **Αναφορά σοβαρών περιστατικών**

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

## **Θέματα περιβάλλοντος**

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

## **Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας**

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

## **Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων**

Σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

## **Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή**

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



Saturs.....	79
1 Apraksts un paredzētais mērķis .....	80
2 Drošības informācija .....	81
3 Uzbūve .....	82
4 Funkcija.....	83
5 Apkope.....	83
6 Lietošanas ierobežojumi.....	84
7 Stenda salāgošana .....	85
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	86
9 Tehniskie dati .....	87
10 Pasūtīšanas informācija.....	88

# 1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu BK virsējo korpusu (BK=Below Knee (zemceļa)).

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

## Pielietojums

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

Šī ierīce ir 30 mm caurulītes skavu savienotājs, kas ļauj Blatchford ierīces ar vienu skrūvi pievienot 30 mm caurulītei.

Kad sekundārā ierīce tiks pievienota, varēs izmantot šādas iespējas:

- $\pm 5$  mm horizontāla nobīde.
- Rotācija (līdz 360°).

Paredzēta tikai vienam lietotājam.

## Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1. līdz 3. aktivitātes līmenim; pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatīt 9. nodaļu Tehniskie dati. Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

### 1. aktivitātes līmenis

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

### 2. aktivitātes līmenis

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

### 3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

## Kontrindikācijas

Šī ierīce nav piemērota iegremdēšanai.

Ir spēkā maksimālie lietotāju ķermeņa masas ierobežojumi, skatīt tehnisko datu nodaļu.

## Klīniskie ieguvumi

- Ļauj pievienot 30 mm caurulītei ierīces ar vienu skrūvi.



## 2 Drošības informācija



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



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



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



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības.



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



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Vienmēr izmantojiet skrūvēm/uzgriežņiem norādītās griezes momenta vērtības. Nekad neaizstājiet skrūves ar citām skrūvēm. Vienmēr lietojiet norādītās skrūves.



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



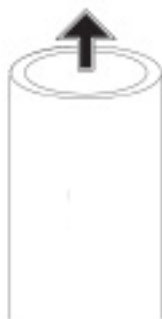
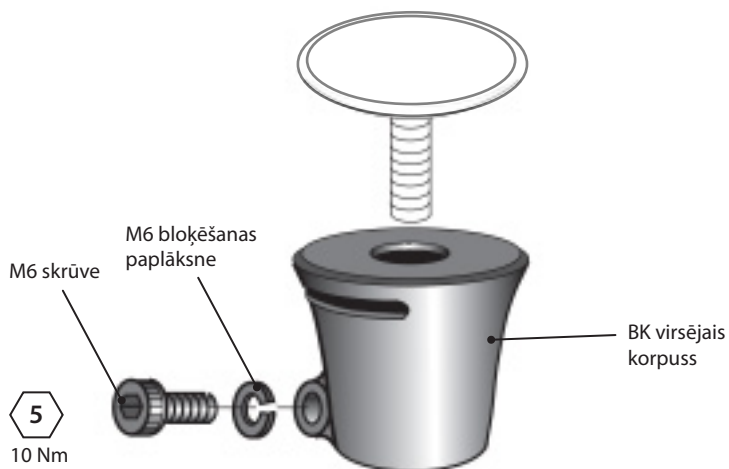
Pārlicinieties, ka uzvilkšanas vai parastas lietošanas laikā ierīcē neiekļūst šķidrums.

### 3 Uzbūve

#### Galvenās daļas

- Caurulītes skava                      Alumīnijs
- M6 skrūve                                Oglekļa tērauds
- M6 bloķēšanas paplāksne        Tērauds

#### Sastāvdaļu identifikācija



---

## 4 Funkcija

Ierīce nodrošina savienojuma punktu starp vienas skrūves uznavas adapteri un 30 mm caurulīti.

---

## 5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām un lietojuma pazīmēm, kas var ietekmēt ierīces funkcionēšanu, ziņojiet speciālistam / pakalpojumu sniedzējam.

Veiktspējas izmaiņas ietver:

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

Nolietojuma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionēšanu, var ietvert:

- virsmas bojājumus;
- koroziju.

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

### **Tīrīšana**

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

### ***Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.***

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

Vismaz reizi gadā veiciet šādu parasto apkopi:

- Pārlicinieties, ka visas skrūves ir drošas. Ja tā nav, izskrūvējiet un notīriet skrūves un pievelciet skrūvi līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam.
- Pārbaudiet, vai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu darbību.
- Pārbaudiet, vai savienojums ir ciešs. Ja tā ir vaļīga, atvienojiet, notīriet un uzstādiet atkārtoti.

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

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla pārbaude un gadījumā, ja redzamas nolietojuma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti, par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

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

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

## 6 Lietošanas ierobežojumi

### Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

### Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

### Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķīdrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tādām, kurās ir smiltis, jo tās var veicināt pāragru nodilumu.

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

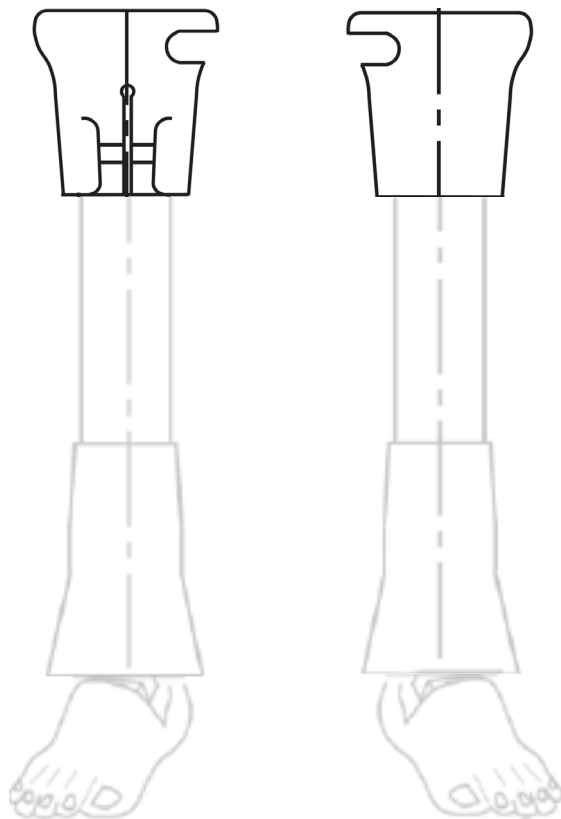


Piemērota lietošanai ārā

## 7 Stenda salāgošana

*Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.*

Salāgojiet ar salāgojuma rievām mediāli. Paredzēts izmantot kā daļu no protēzes salāgošanas mehānisma pēc iespējas tuvāk iestrādātajai līnijai, lai maksimāli paplašinātu salāgošanas iespējas un samazinātu ierīces pārslogošanu.



## 8 Pielāgošanas ieteikumi

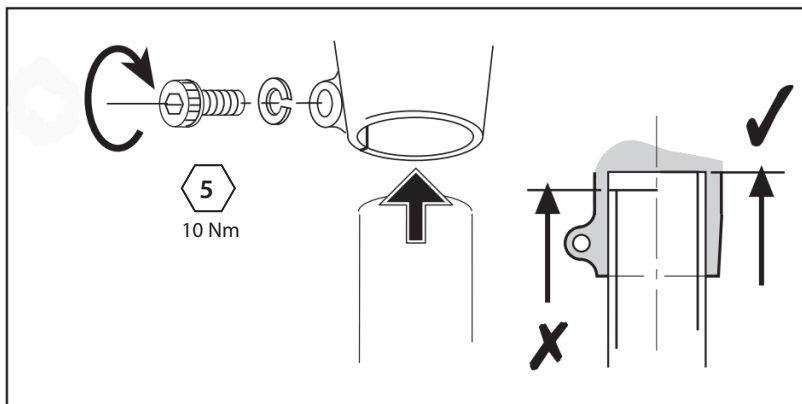
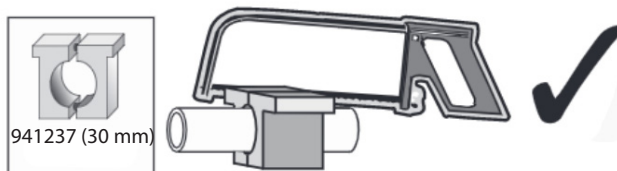
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Simptoms	Risinājums
Starp uznavu un ierīci un tai pievienotajām ierīcēm atkārtoti rodas troksnis.	Pārliedzieties, ka bloķēšanas skrūves un vienas skrūves savienojums ir kārtīgi nostiprināts līdz griezes momenta vērtībai, kas norādīta šajā dokumentā. Izmantojiet Loctite.
Adapteris izvīrijies no pozīcijas.	Lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta.

### Uzstādīšanas garums

Ja savienojošā caurulīte ir jāapgriež, rīkojieties saskaņā ar caurulītei pievienotajām instrukcijām, pievēršot uzmanību norādījumiem par drošību, kas saistīti ar konkrētā caurulītes materiāla apgriešanu.

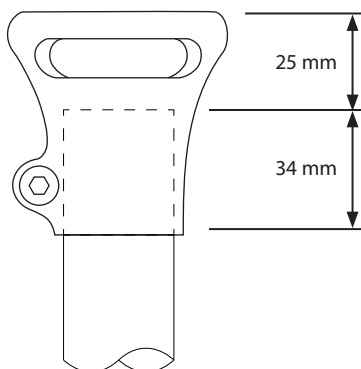
Pārliedzieties, ka ierīces griezum ir kvadrātveida formas un galā ir noņemtas asās malas.



## 9 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	130 g
Aktivitātes līmenis:	1.-3.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	100 kg
Noregulēšanas diapazons:	±360° rotācija ±5 mm horizontāla nobīde
Konstrukcijas augstums:	25 mm

### Konstrukcijas augstums



## 10 Pasūtīšanas informācija

Rezerves daļas	
BK virsējais korpuss 30 mm	339008

### Atbildība

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

### CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

### Saderība

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

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

### Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.



## **Ziņošana par nopietniem negadījumiem**

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

## **Vides aspekti**

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

## **Iepakojuma etiķetes saglabāšana**

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

## **Paziņojumi par preču zīmēm**

Uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētas preču zīmes.

## **Ražotāja reģistrētā adrese**

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

Turinys .....	90
1 Aprašas ir numatyta paskirtis .....	91
2 Saugos informacija .....	92
3 Konstrukcija.....	93
4 Veikimas.....	94
5 Priežiūra .....	94
6 Naudojimo apribojimai .....	95
7 Lygiavimas stende.....	96
8 Pritaikymo patarimai.....	97
9 Techniniai duomenys.....	98
10 Informacija apie užsakymą .....	99

# 1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas ŽK viršutinis korpusas (ŽK – žemiau kelio).

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

## Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Ši priemonė yra 30 mm vamzdžio veržiklio jungtis, leidžianti sujungti „Blatchford“ vieno varžto priemonės su 30 mm vamzdžiu.

Pritvirtinus antrinę priemonę galima:

- horizontaliai paslinkti  $\pm 5$  mm;
- pasukti (iki  $360^\circ$ ).

Skirta tik vienam naudotojui.

## Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–3 mobilumo lygiams; taikomi svorio apribojimai, žr. 9 skyrių „Techniniai duomenys“. Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiški ir visapusiškai pagrįsti.

### 1 mobilumo lygis

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

### 2 mobilumo lygis

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

### 3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

## Kontraindikacijos

Priemonės negalima panardinti.

Taikomas didžiausio naudotojo svorio apribojimas, nurodytas skyriuje „Techniniai duomenys“.

## Klinikinė nauda

- Leidžia sujungti vieno varžto priemonės su 30 mm vamzdžiu.

## 2 Saugos informacija



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



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



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



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



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



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



Varžtus ir veržles visada užveržkite nurodytu sukimo momentu. Varžtų niekada nekeiskite kitokiais varžtais. Visada naudokite nurodytus varžtus.



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



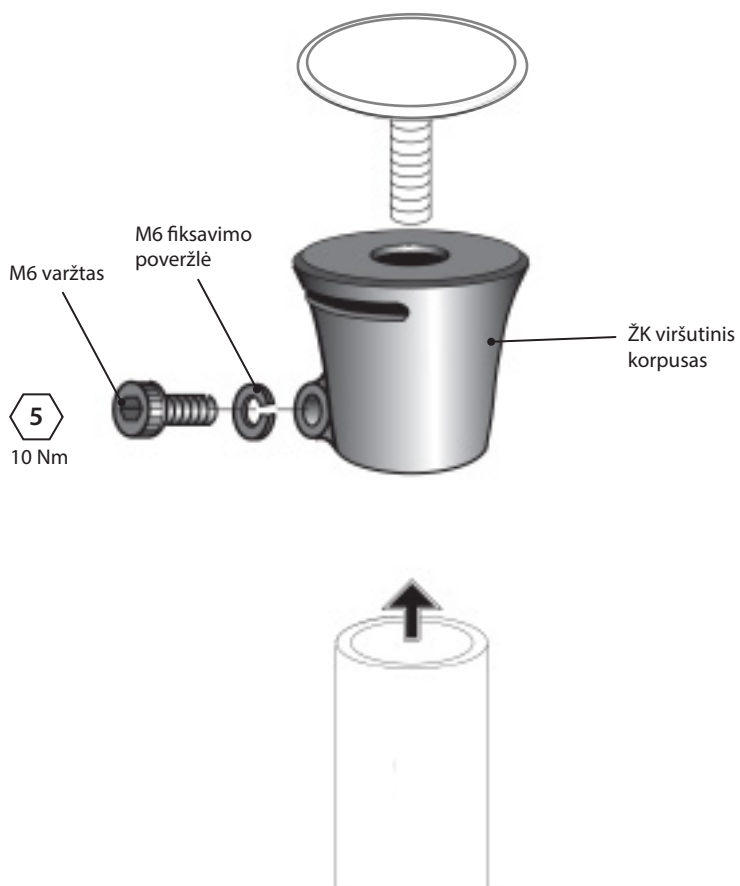
Užsidėdami ir įprastai naudodami saugokite priemonę nuo skysčių patekimo.

### 3 Konstrukcija

#### Pagrindinės dalys

- Vamzdžio veržiklis Aliuminis
- M6 varžtas Anglinis plienas
- M6 fiksavimo poveržlė Plienas

#### Komponentų identifikavimas



---

## 4 Veikimas

Priemonė sudaro jungtį tarp vieno varžto bigės ėmiklio adapterio ir 30 mm vamzdžio.

---

## 5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus ir nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Galimi veikimo pakitimai:

- Nestabilumas
- Neįprasti garsai
- Per didelis laisvumas arba iškrypimas

Nusidėvėjimo požymiai, kurie gali turėti įtakos veikimui:

- Paviršiaus pažeidimas
- Korozija

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

### Valymas

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

### *Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.*

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

Bent kartą per metus atlikite šiuos reguliarios techninės priežiūros darbus:

- Patikrinkite, ar visi varžtai tvirtai užveržti. Jei taip nėra, varžtus išsukite, nuvalykite ir užveržkite tinkamu sukimo momentu.
- Patikrinkite, ar nėra matomų defektų, galinčių neleisti priemonei tinkamai veikti.
- Patikrinkite, ar tvirtai sujungta. Jei atsilaisvinęs, išimkite, nuvalykite ir sumontuokite iš naujo.

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

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, reikia pranešti priežiūros specialistui.

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

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

## 6 Naudojimo apribojimai

### Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

### Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

### Aplinka

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

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

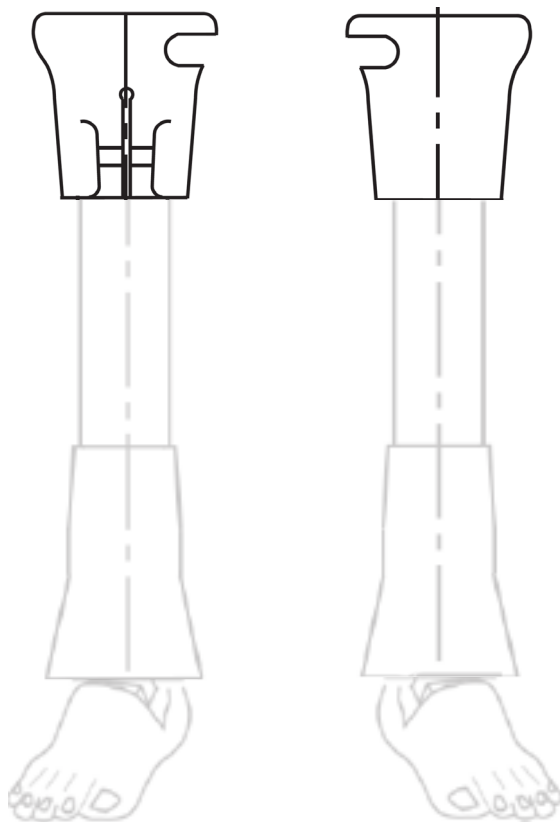


Tinkama naudoti lauke

## 7 Lygiavimas stende

**Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.**

Sulygiuokite nukreipę lygiavimo angas medialine kryptimi. Naudodami kaip protezo dalį sulygiuokite kuo arčiau konstrukcijos linijos, kad maksimaliai padidintumėte lygiavimo galimybes ir sumažintumėte per didelę priemonės apkrovą.





## 8 Pritaikymo patarimai

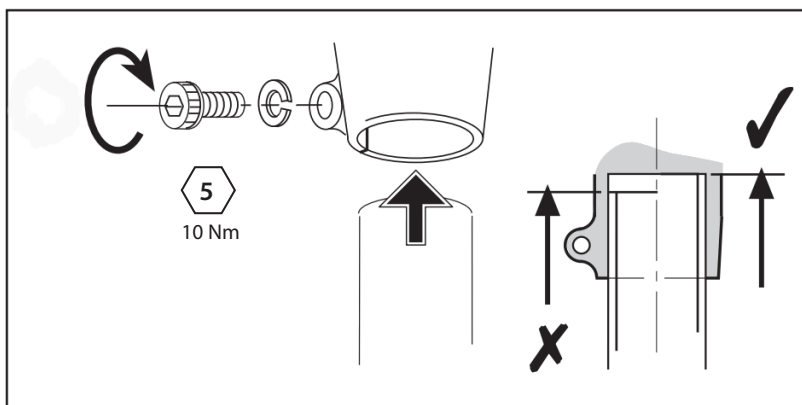
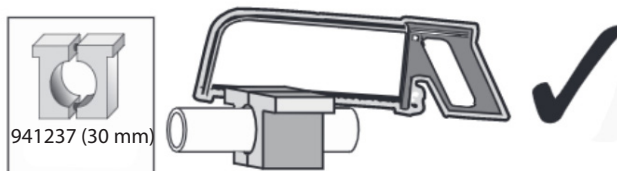
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš sandūros tarp priemonės ir prie jos prijungtų kitų priemonių.	Fiksavimo varžtas ir vieno varžto jungtis turi būti tvirtai užveržti šiame dokumente nurodytu sukimo momentu. Užtepkite „Loctite“.
Adapteris pasislenka iš savo vietos.	Naudotojas nebegali naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista.

### Derinimo ilgis

Jei jungiamą vamzdį reikia nupjauti iki reikiamo ilgio, vadovaukitės su vamzdžiu pateikta naudojimo instrukcija, atkreipdami dėmesį į saugos nurodymus, susijusius su konkrečios vamzdžio medžiagos pjovimu.

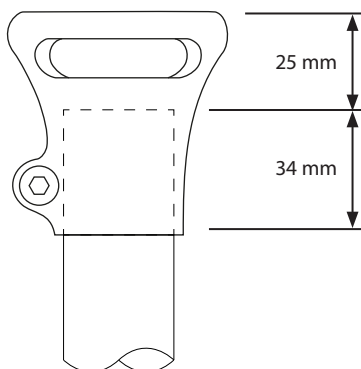
Vamzdis turi būti nupjautas statmenai; aštrios briaunos turi būti pašalintos.



## 9 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$
Komponento svoris (26 dydžio)	130 g
Mobilumo lygis	1–3
Didžiausias naudotojo svoris	100 kg
Reguliuavimo diapazonas	$\pm 360^{\circ}$ sukimas $\pm 5\text{ mm}$ horizontalus poslinkis
Konstrukcijos linijos aukštis	25 mm

### Konstrukcijos linijos aukštis



## 10 Informacija apie užsakymą

Atsarginės dalys	
ŽK viršutinis korpusas, 30 mm	339008

### Atsakomybė

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

### CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –  
daugkartinis naudojimas

### Suderinamumas

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

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

### Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

## **Pranešimas apie rimtus incidentus**

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

## **Su aplinkosauga susiję aspektai**

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

## **Pakuotės etiketės išsaugojimas**

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

## **Prekių ženklų patvirtinimo informacija**

„Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

## **Registruotas gamintojo adresas**

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

Sisukord .....	101
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve .....	102
2 Ohutusteave.....	103
3 Konstruktsioon .....	104
4 Otstarve .....	105
5 Hooldus.....	105
6 Kasutuspiirangud.....	106
7 Joondumuse eelseadistamine rakises .....	107
8 Sobitamishõuanded.....	108
9 Tehnilised andmed .....	109
10 Tellimisteave.....	110

# 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis transtibiaalsele ülemisele kronsteinile. Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

## Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Seade on 30 mm sääretoru fiksaatoradapter, mis võimaldab ühendada Blatchfordi ühepoldilise liidesega seadme ja 30 mm toru.

Võimaldab kahe komponendi liitekohas seadistada joendumust järgmiselt.

- $\pm 5$  mm horisontaalne nihe
- Pööramine (kuni 360°)

Ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

## Aktiivsusgrupp

Seade sobib I kuni III aktiivsusgrupi kasutajatele; järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt Tehnilised andmed jaotises 9. Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

### Aktiivsusgrupp 1

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

### Aktiivsusgrupp 2

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

### Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

## Vastunäidustused

Seade ei talu vettekastmist.

Pidage kinni kasutaja kehakaalu piirangutest (vt jaotist „Tehnilised andmed“).

## Kliiniline kasu

- Toimib ühenduslülina ühepoldilise liidesega seadme ja 30 mm toru vahel.

## 2 Ohutusteave



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



Kui seadme omadused või talitus peaks muutuma (nt ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



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



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



Kruviliidete purunemisest või lödvenemisest põhjustatud kehavigastuste ohu vähendamiseks puhastage kindlasti enne iga kruvi paigaldamist keermeid.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister, kes on läbinud heakskiidetud koolituskursuse.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



Pingutage kruvid/mutrid alati nõuetekohase pingutusmomendiga. Ärge asendage ühtki kruvi kunagi mõne teise kruviga. Kasutage alati nõuetekohaseid polte.



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



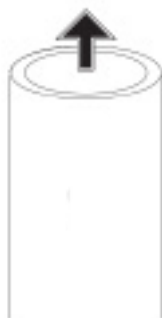
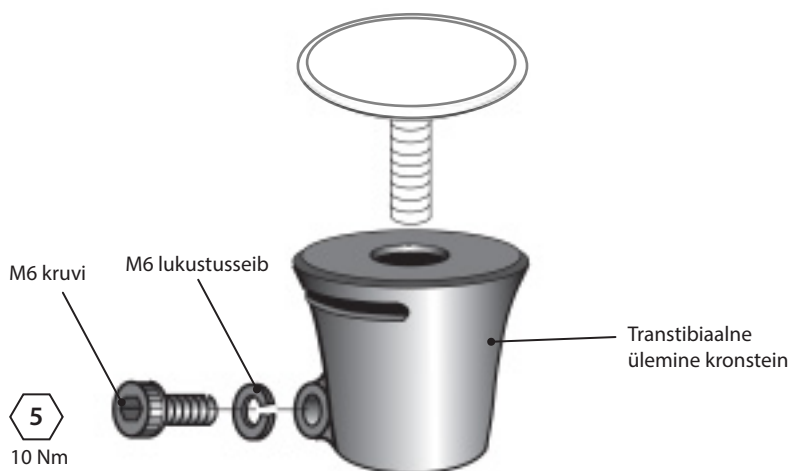
Ärge laske seadme pealepaneku ajal ega tavapärase kasutamise käigus vedelikel seadme sisemusse pääseda.

### 3 Konstruksioon

#### Peamised osad

- Toru fiksaator                   Alumiinium
- M6 kruvi                            Süsinikteras
- M6 lukustusseib                Teras

#### Seadme osad





---

## 4 Otstarve

Seade toimib ühendusülina ühepoldilise liidesega seadme ja 30 mm toru vahel.

---

## 5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui omadused peaksid muutuma või märkate seadme talitlust mõjutavat kulumist, teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Ebastabiilsus
- Igasugused ebatavalised helid
- Liigne lötk või joondumuse muutumine

Talitlust võib mõjutada muu hulgas järgmist liiki kulumine.

- Pindmised kahjustused
- Korrosioon

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

### **Puhastamine**

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

### ***Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.***

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Veenduge, et kõik kruvid on korralikult kinni keeratud. Kui on lödvenenud, eemaldage ja pingutage kõik kruvid nõuetekohase momendiga.
- Kontrollige visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes.
- Kontrollige ühenduse pingust. Kui see on lödvenenud, eemaldage, puhastage ja paigaldage tagasi.

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

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjärgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust.

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

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

## 6 Kasutuspiirangud

### Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

### Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

### Keskkond

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

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

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

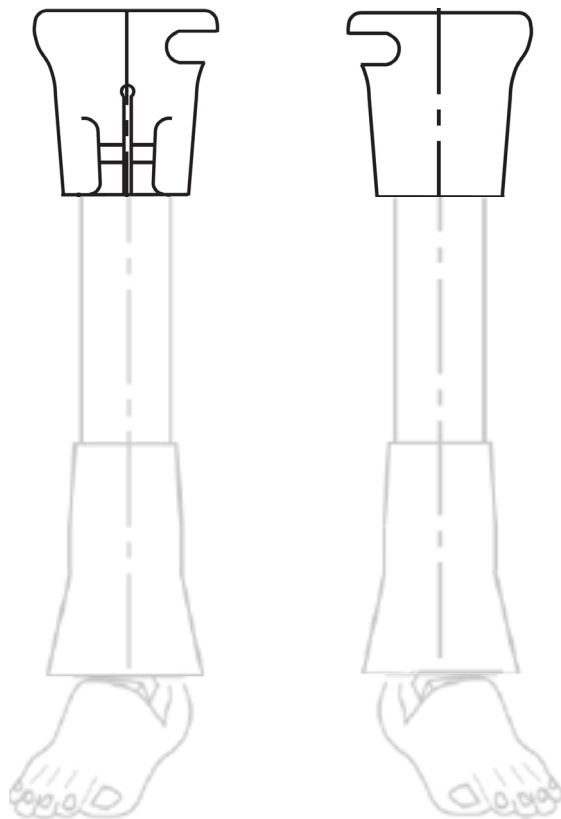


Lubatud kasutada õues

## 7 Joondumuse eelseadistamine rakises

**Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.**

Joondumuse seadistamisel peavad joonduspilud olema mediaalselt. Paigutage proteesisüsteemi gravitatsioonijoonele võimalikult lähedale, et maksimeerida joondumuse kohandamise võimalusi ning vähendada liigset koormust seadmele.



## 8 Sobitamiskoanded

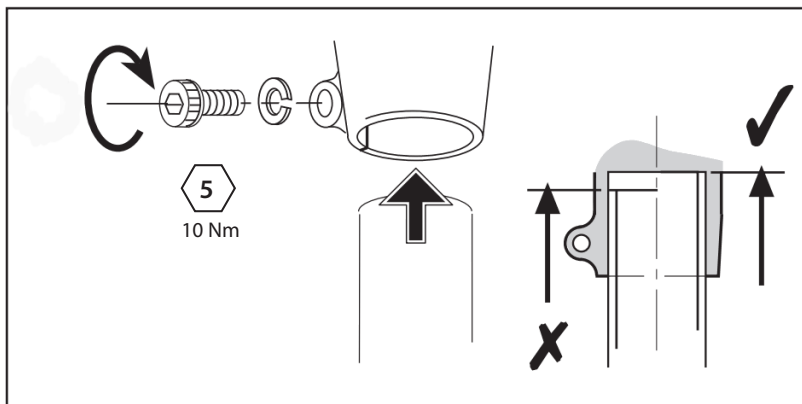
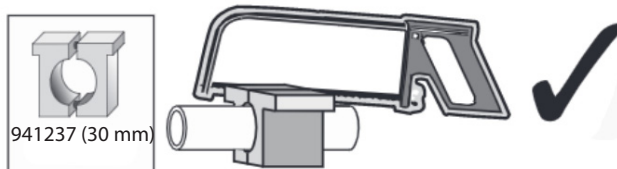
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Sümptom	Lahendus
Korduv heli seadme ja sellega ühendatud seadmete vahel.	Veenduge, et lukustuskruvi ja ühiepoldiline liides oleksid pingutatud käesolevas dokumendis toodud momentidega. Kandke keermele Loctite'i keermeliimi.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Kasutaja ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud.

### Sobituspikkus

Kui ühendatav toru tuleb mõõtu lõigata, järgige toru komplektis olevat kasutusjuhendit, pöörates erilist tähelepanu ohutusjuhistele, mis käsitlevad toru materjali lõikamisega seotud ohte.

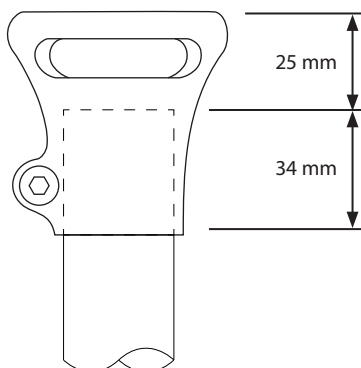
Veenduge, et seadme ots oleks lõigatud täisnurkselt ning teravad servad ümaraks lihvitud.



## 9 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass ( <i>suurus 26</i> ):	130 g
Aktiivsusgrupp:	1–3
Kasutaja max kehakaal:	100 kg
Reguleerimisulatus:	±360° pöördlemine ±5 mm horisontaalne nihe
Konstruksiooni kõrgus:	25 mm

### Konstruksiooni kõrgus



## 10 Tellimisteave

Varuosad	
Transtibiaalne ülemine kronstein 30 mm	339008

### Vastutus

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

### CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

### Ühilduvus

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

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

### Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Eeltoodu võib riigiti erineda. Küsige lisateavet kohalikul müügiesindajalt.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

## **Ohujuhtumitest teatamine**

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

## **Keskkonnaaspektid**

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

## **Pakendi etiketi säilitamine**

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

## **Kaubamärgid**

Ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

## **Tootja registriaadress**

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

[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  
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

