

Female Pyramid Socket Adapter

Instructions for Use

P409049
P409050

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	11
BG	Инструкции за употреба	20
HR	Upute za uporabu	29
SK	Návod na použitie	38
HU	Használati útmutató	47
EL	Οδηγίες χρήσης	56
LV	Lietošanas pamācība	65
LT	Naudojimo instrukcija	74
ET	Kasutusjuhend	83

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout to refer to the Female Pyramid Socket Adapter.

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

Application

This device is designed to connect a socket constructed with a blatchford single-bolt and dome to a blatchford pyramid system. P409049 (large) is intended for above knee (AK), P409050 (small) is intended for below knee (BK) application.

Features

- Lightweight, strong, aluminum and stainless steel construction

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefit

- Provides a connection point from the socket to other prosthetic componentry.

2 Safety Information



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



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



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



The device is not designed for prolonged submersion or shower immersion but is suitable for outdoor use. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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



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



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



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



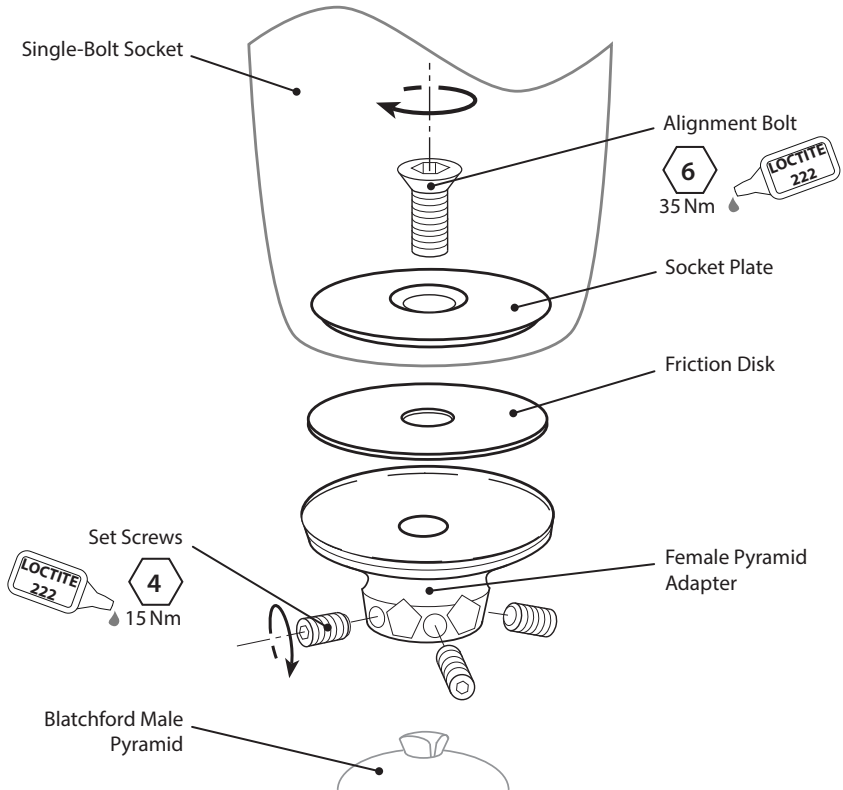
Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.

3 Construction

Principal Parts

- Alignment Bolt Stainless steel
- Socket Plate Aluminum
- Friction Disk Synthetic rubber
- Female Pyramid Adapter Aluminum
- Set Screws Plated steel (x4)

Component Identification



4 Function

This device connects a single-bolt socket to a male pyramid prosthesis with the shortest build height, providing secure single-bolt alignment.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids.

Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

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



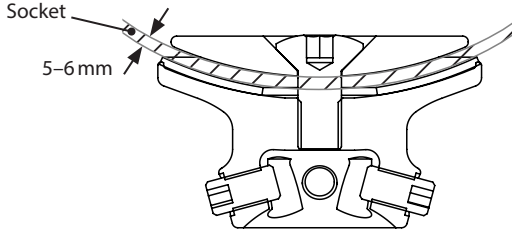
Suitable for outdoor use

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Position as close as possible to the build line.

Note... This device is designed for use with sockets that are 5–6 mm thick at the distal end and are manufactured using Blatchford socket formers.

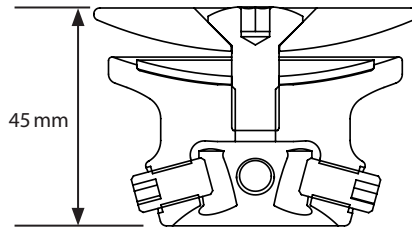


Symptom	Solution
A recurring noise occurs between the socket and the other interfacing components.	Ensure that the socket interface has been correctly formed and is the correct thickness. The alignment bolt must be tightened. Apply Loctite and tighten to the correct torque setting.
The adapter moves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

8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	209 g (7.4 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Levels 1–3: 150 kg (330 lb) Level 4: 145 kg (320 lb)
Attachment Type:	Proximal—single bolt socket Distal—female pyramid
Range of Adjustment:	360° axial rotation Proximal— $\pm 6^\circ$ tilt from vertical Distal (Pyramid)— $\pm 7^\circ$ tilt from vertical
Build Height:	45 mm

Fitting Length



Storage and Handling

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

9 Ordering Information

Device	Part Number
Female Pyramid Socket Adapter (Large - AK)	P409049
Female Pyramid Socket Adapter (Small - BK)	P409050

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	11
1 Opis in namen uporabe	12
2 Varnostne informacije	13
3 Konstrukcija.....	14
4 Delovanje	15
5 Vzdrževanje.....	15
6 Omejitve uporabe.....	16
7 Nasvet za namestitev.....	17
8 Tehnični podatki	18
9 Podatki za naročanje.....	18

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se uporablja za ženski piramidni adapter ležišča.

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

Uporaba

Pripomoček je zasnovan za povezavo ležišča, izdelanega z enojnim sornikom in kupolo Blatchford, s piramidnim sistemom Blatchford. P409049 (velik) je predviden za uporabo nad kolenom (NK), P409050 (majhen) pa za uporabo pod kolenom (PK).

Lastnosti

- Lahka, močna konstrukcija iz aluminija in nerjavečega jekla

Stopnja aktivnosti

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinična prednost

- Omogoča priključno točko od ležišča do druge protetične komponente.

2 Varnostne informacije



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



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



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



Pripomoček ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodo ali za prhanje, vendar je primeren za zunanjo uporabo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v *Omejitve uporabe*.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



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



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



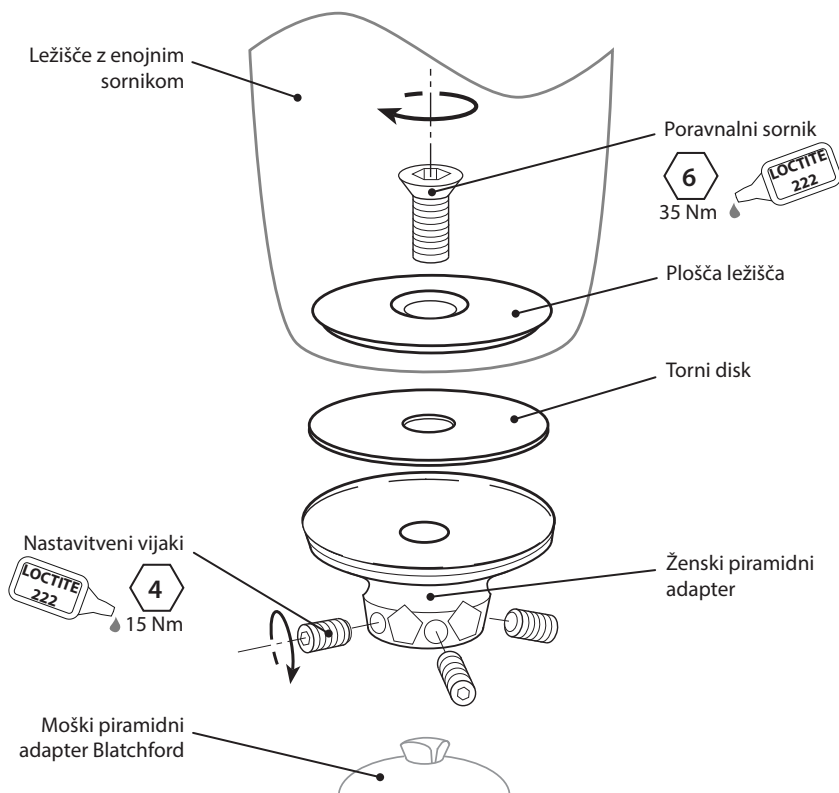
Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Poravnalni sornik nerjaveče jeklo
- Plošča ležišča aluminij
- Torni disk umetna guma
- Ženski piramidni adapter aluminij
- Nastavitveni vijaki platirano jeklo (4)

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček povezuje ležišče z enojnim sornikom z moško piramidno protezo pri najkrajši možni višini sestava, hkrati pa zagotavlja varno poravnavo z enojnim sornikom.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

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

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite čvrstost pritrditve poravnalnega vijaka. Če je zrahljan, ga odstranite in znova poravnajte okončino, nato pa nanesite Loctite 222 in zategnite z ustreznim zateznim momentom; glejte poglavje *Konstrukcija*.
- Preverite čvrstost pritrditve nastavitvenih vijakov. Če so zrahljani, jih odstranite in znova poravnajte okončino, nato pa nanesite Loctite 222 in zategnite z ustreznim zateznim momentom; glejte poglavje *Konstrukcija*.
- Preverite, ali so prisotne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

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 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



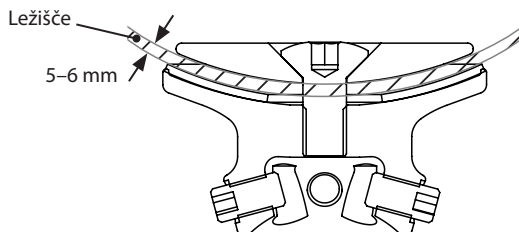
Primerno za uporabo na prostem

7 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Namestite čim bliže liniji sestava.

Opomba... Ta pripomoček je predviden za uporabo s 5 do 6 mm debelimi ležišči na distalnem koncu, proizvedenimi s kalupi za ležišča Blatchford.

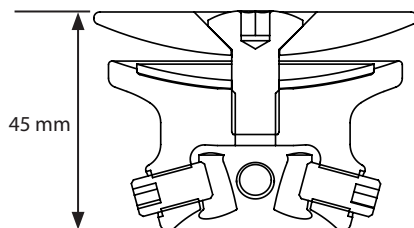


Težava	Rešitev
Ponavljajoč se zvok, slišen med ležiščem in drugimi vmesniškimi komponentami.	Prepričajte se, da je vmesnik ležišča pravilno oblikovan in ustrezne debeline. Poravnalni vijak mora biti zategnjen. Nanesite Loctite in zategnite z ustreznim zateznim momentom.
Adapter se premakne iz položaja.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

8 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	209 g
Stopnja aktivnosti:	1-4
Največja teža uporabnika:	Stopnje 1-3: 150 kg Stopnja 4: 145 kg
Vrsta pritrditve:	proksimalna – ležišče z enojnim vijakom distalna – ženski piramidni adapter
Območje prilagoditve:	360° aksialni zasuk proksimalna – $\pm 6^\circ$ nagib iz navpičnega položaja distalna (piramidni adapter) – $\pm 7^\circ$ nagib iz navpičnega položaja
Višina sestava:	45 mm

Namestitvena dolžina



Shranjevanje in uporaba

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

9 Podatki za naročanje

Pripomoček	Številka dela
Ženski piramidni adapter ležišča (velik – NK)	P409049
Ženski piramidni adapter ležišča (majhen – PK)	P409050

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание

BG

Съдържание.....	20
1 Описание и предназначение	21
2 Информация относно безопасността.....	22
3 Устройство.....	23
4 Функция.....	24
5 Поддръжка	24
6 Ограничения в употребата	25
7 Съвети относно монтажа.....	26
8 Технически данни.....	27
9 Информация за поръчка.....	27

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ навсякъде в текста се отнася за адаптер с обхващаща пирамида за приемна гилза.

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

Приложение

Настоящото изделие е предназначено за свързване на приемна гилза, изработена с единичен болт и куполовиден накрайник Blatchford, към пирамидална система Blatchford. Изделието с номер P409049 (голям размер) е предназначено за приложение над коляното (НК), а изделието с номер P409050 (малък размер) е предназначено за приложение под коляното (ПК).

Характеристики

- Лека и здрава конструкция от алуминий и неръждаема стомана

Ниво на мобилност

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

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

Клинични ползи

- Осигурява точка на свързване на приемната гилза с останалите елементи на протезата.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



Изделието не е предназначено за продължително потопяване под вода или използване под душ, но е подходящо за употреба на открито. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



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



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



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



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



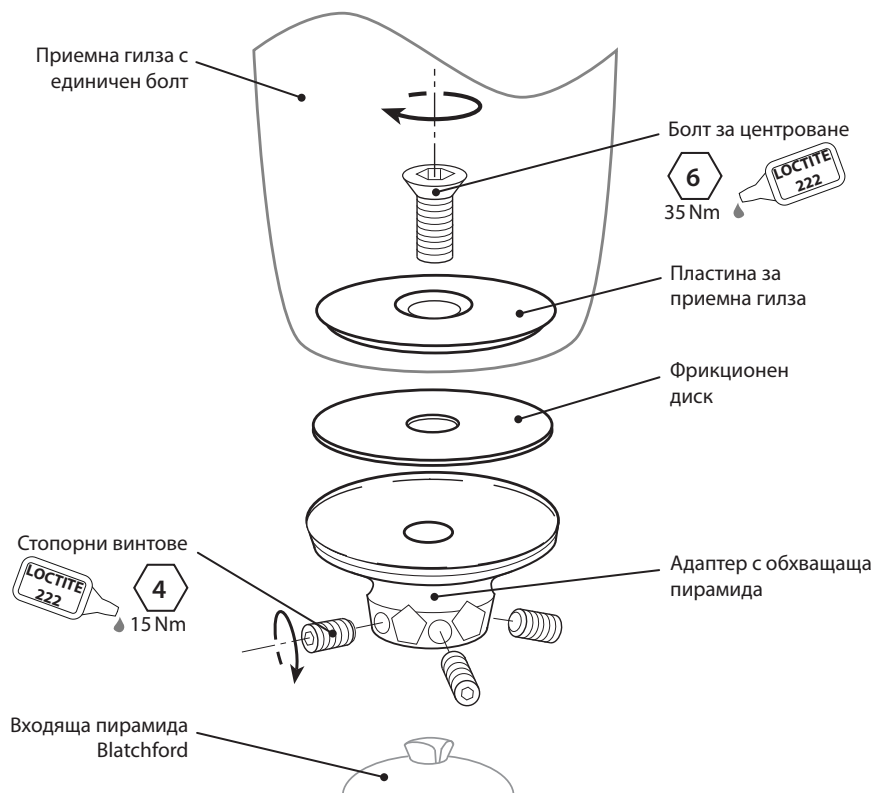
Монтирането, поддръжката и ремонтирането на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| • Болт за центроване | Неръждаема стомана |
| • Пластина за приемна гилза | Алуминий |
| • Фрикционен диск | Синтетичен каучук |
| • Адаптер с обхващаща пирамида | Алуминий |
| • Стопорни винтове | Плакирана стомана (4 бр.) |

Обозначение на елементите



4 Функция

Настоящото изделие свързва приемна гилза с единичен болт към протеза с входяща пирамида с най-късата дължина на конструкцията, като осигурява сигурно центроване с единичен болт.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

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

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

Почистване

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

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 $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



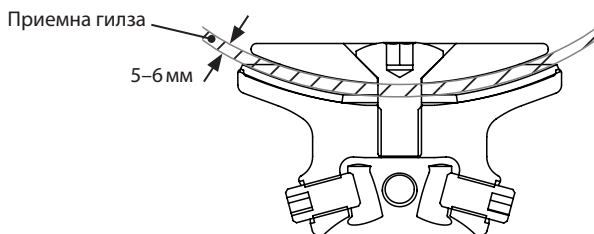
Подходящо за употреба на открито

7 Съвети относно монтажа

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

Поставете възможно най-плътно до линията на конструкцията.

Забележка... Настоящото изделие е предназначено за употреба с приемни гилзи с дебелина от 5–6 мм в дисталния край, които са изработени чрез използване на матрици за приемни гилзи Blatchford.

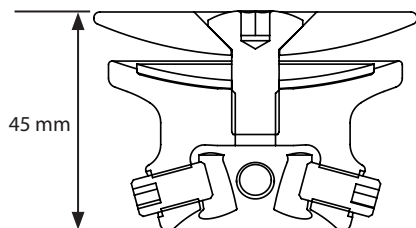


Признак	Решение
Наличие на повтарящ се шум между приемната гилза и останалите контактни компоненти.	Уверете се, че контактната повърхност на приемната гилза е правилно оформена и е с правилната дебелина. Болтът за центроване трябва да бъде затегнат. Поставете Loctite и затегнете до правилната настройка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

8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °С до 50 °С
Тегло на елемента:	209 г
Ниво на мобилност:	1–4
Максимално тегло на потребителя:	Нива 1–3: 150 кг Ниво 4: 145 кг
Тип закрепване:	Проксимално – приемна гилза с единичен болт Дистално – обхващаща пирамида
Диапазон на регулиране:	360° осово завъртане Проксимално – $\pm 6^\circ$ наклон от вертикала Дистално (пирамида) – $\pm 7^\circ$ наклон от вертикала
Височина на конструкцията:	45 mm

Монтажна дължина



Съхранение и използване

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

9 Информация за поръчка

Изделие	Каталожен номер
Адаптер с обхващаща пирамида за приемна гилза (голям – НК)	P409049
Адаптер с обхващаща пирамида за приемна гилза (малък – ПК)	P409050

Отговорност

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

Маркировка за съответствие СЕ

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	29
1 Opis i predviđena namjena	30
2 Informacije o sigurnosti	31
3 Izvedba.....	32
4 Funkcija.....	33
5 Održavanje.....	33
6 Ograničenja uporabe.....	34
7 Savjeti za prilagođavanje	35
8 Tehnički podaci	36
9 Informacije za naručivanje.....	36

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* odnosi se na ženski piramidni prilagodnik ležišta.

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

Primjena

Ovaj proizvod namijenjen je spajanju ležišta Blatchford izvedenog s jednovijčanim spojem i kupolom na piramidni sustav Blatchford. P409049 (veliki) je namijenjen natkoljениčnoj (AK) primjeni, P409050 (mali) je namijenjen potkoljениčnoj (BK) primjeni.

Značajke

- Lagana, čvrsta izvedba od aluminija i nehrđajućeg čelika.

Stupanj aktivnosti

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinička korist

- Služi kao priključna točka za spajanje ležišta s ostalim protetičkim dijelovima.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



Proizvod nije namijenjen produljenom potapanju ili uranjanju prilikom tuširanja, ali je prikladan za uporabu na otvorenom. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



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



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



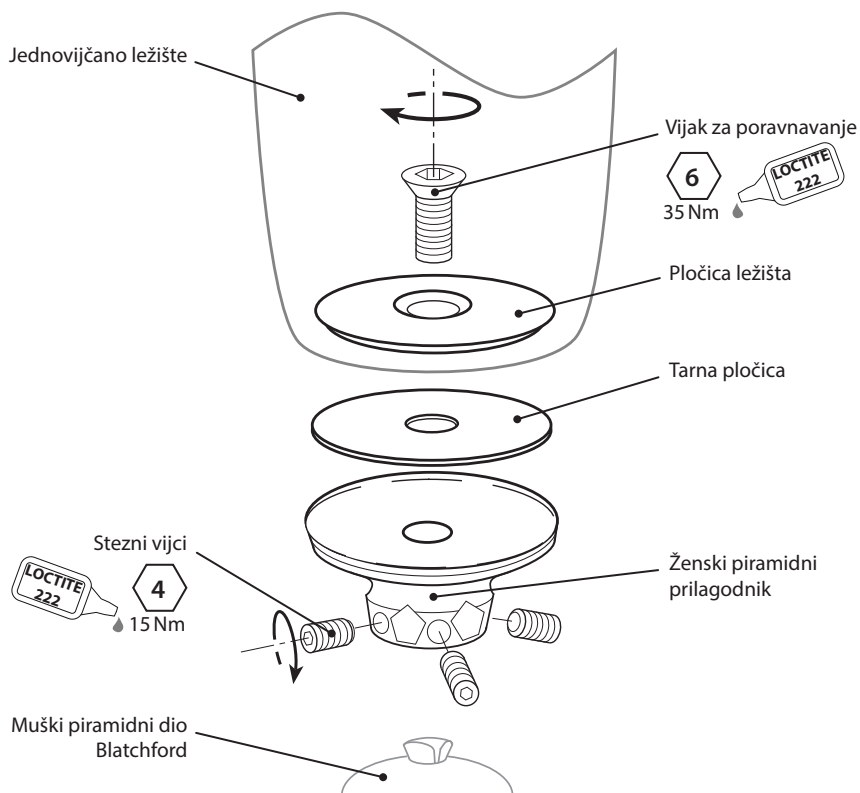
Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| • Vijak za poravnavanje | Nehrđajući čelik |
| • Pločica ležišta | Aluminij |
| • Tarna pločica | Umjetna guma |
| • Ženski piramidni prilagodnik | Aluminij |
| • Stezni vijci | Platirani čelik (x4) |

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod spaja jednovijčano ležište na protetiku s muškim piramidnim dijelom najkraće visine izvedbe i omogućava sigurno jednovijčano poravnanje.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

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

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

Čišćenje

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost vijka za poravnavanje. Ako je olabavljen, odvijte ga, očistite i ponovno poravnajte ekstremitet, zatim nanosite Loctite 222 i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta, pogledajte odjeljak *Izvedba*.
- Provjerite zategnutost steznih vijaka. Ako su olabavljeni, odvijte ih, očistite i ponovno poravnajte ekstremitet, zatim nanosite Loctite 222 i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta, pogledajte odjeljak *Izvedba*.
- Provjerite nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

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

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

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

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



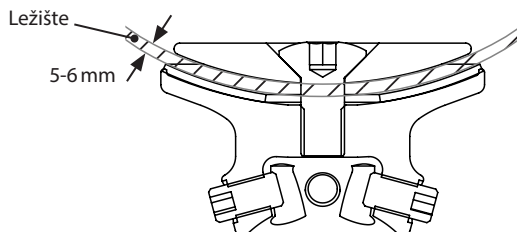
Prikladno za uporabu
na otvorenom

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Postavite što je bliže moguće težišnici.

Napomena... Ovaj proizvod namijenjen je uporabi s ležištima 5–6 mm debljine na distalnom kraju, koji su proizvedeni pomoću oblikovača ležišta Blatchford.

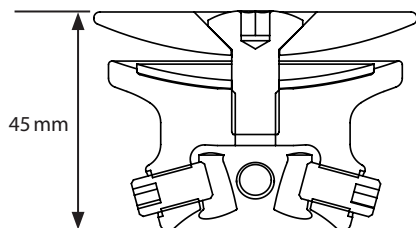


Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk između ležišta i drugih sučeljnih komponenti.	Osigurajte da je sučelje ležišta pravilno oblikovano i ispravne debljine. Vijak za poravnavanje mora biti zategnut. Nanesite Loctite i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene.

8 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	209 g
Stupanj aktivnosti:	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	Stupnjevi 1–3: 150 kg Stupanj 4: 145 kg
Tip priključka:	Proksimalni—jednovijčano ležište Distalni—ženski piramidni dio
Raspon prilagodbe:	Oсно zakretanje od 360 ° Proksimalni—nagib na ravninu $\pm 6^\circ$ Distalni (piramidni dio)—nagib na ravninu $\pm 7^\circ$
Visina izvedbe:	45 mm

Duljina prilagođavanja



Pohrana i rukovanje

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

9 Informacije za naručivanje

Proizvod	Broj dijela
Ženski piramidni prilagodnik ležišta (veliki - AK)	P409049
Ženski piramidni prilagodnik ležišta (mali - BK)	P409050

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	38
1 Opis a zamýšľaný účel	39
2 Informácie o bezpečnosti.....	40
3 Konštrukcia.....	41
4 Funkcia.....	42
5 Údržba.....	42
6 Obmedzenie používania	43
7 Odporúčania pri osádzaní.....	44
8 Technické údaje.....	45
9 Informácie pri objednávaní.....	45

1 Opis a zamýšľaný účel

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

Tu používaný termín *pomôcka* označuje redukciu lôžka samičej pyramídy.

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

Použitie

Pomôcka spája jednoskrutkové lôžko s krytkou Blatchford a pyramídový systém Blatchford. P409049 (veľká) sa používa nad kolenom (AK), P409050 (malá) sa používa pod kolenom (BK).

Vlastnosti

- Ľahká, pevná konštrukcia z hliníka a nehrdzavejúcej ocele

Úroveň aktivity

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Funguje ako spojovací bod lôžka a ďalšieho protetického prvku.

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



Pomôcka nie je určená na dlhodobé ponáranie ani sprchovanie, no je vhodná na použitie v exteriéri. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



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



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



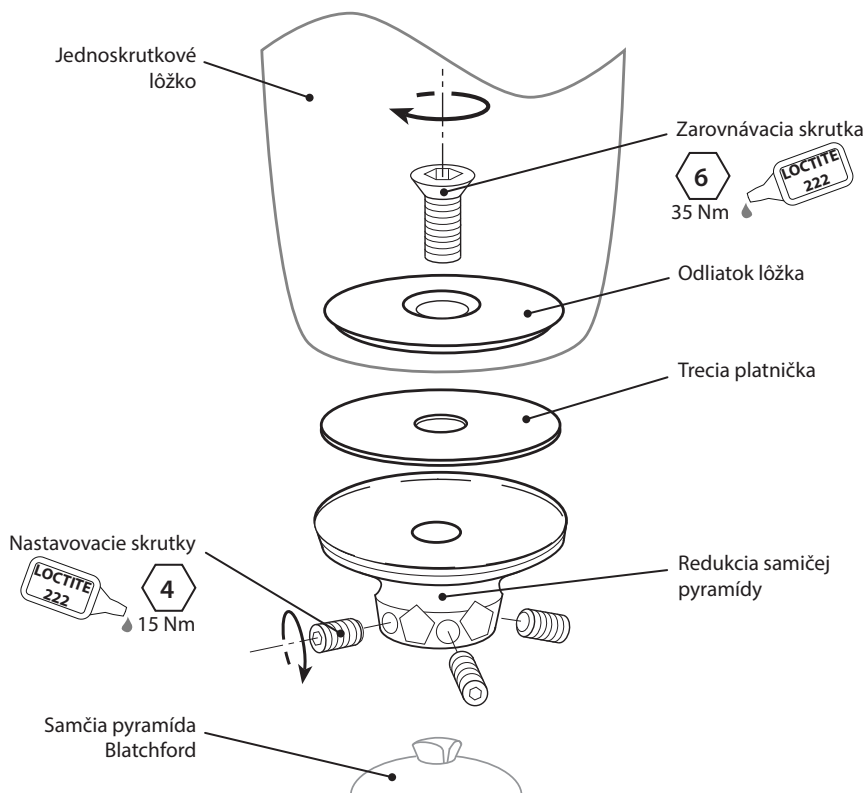
Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Zarovnávací skrutka Nehrdzavejúca oceľ
- Odliatok lôžka Hliník
- Tretia platnička Syntetická guma
- Redukcia samičej pyramídy Hliník
- Nastavovacie skrutky Pokovovaná oceľ (4 ks)

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka pripája jednoskrutkové lôžko k protéze so samčou pyramídou s najmenšou výškou konštrukcie a zaisťuje bezpečné jednoskrutkové zarovnanie.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

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

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

Čistenie

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

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

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

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

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej 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.



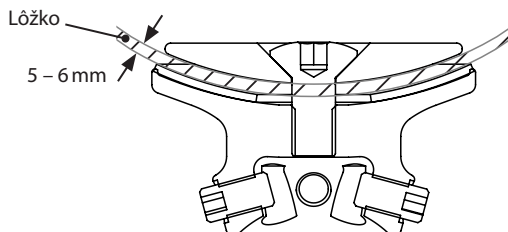
Možno používať v exteriéri

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Priložte čo najbližšie k línii konštrukcie.

Poznámka... Pomôcku možno používať s lôžkami s hrúbkou 5 – 6 mm na distálnom konci vyrobenými pomocou foriem na lôžka Blatchford.

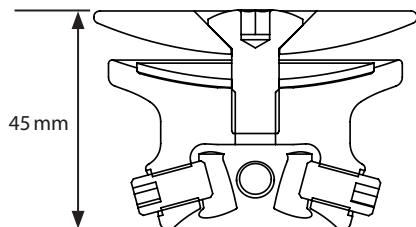


Príznak	Riešenie
Medzi končatinou, lôžkom a ostatnými paralelnými dielmi sa opakovane ozýva zvuk.	Skontrolujte, či je rozhranie lôžka správne vytvarované a má správnu hrúbku. Musíte dotiahnuť zarovnávaciu skrutku. Naneste Loctite a dotiahnite ich na správny krútiaci moment.
Redukcia sa vysúva.	Používateľ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

8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	209 g
Úroveň aktivity	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	Úrovne 1 – 3: 150 kg Úroveň 4: 145 kg
Typ pripojenia:	Proximálne – jednoskrutkové lôžko Distálne – samičia pyramída
Nastavovací rozsah:	Axiálna rotácia o 360° Proximálne – $\pm 6^\circ$ náklon od vertikálnej roviny Distálne (pyramída) – $\pm 7^\circ$ náklon od vertikálnej roviny
Výška konštrukcie:	45 mm

Dĺžka osadenia



Skladovanie a manipulácia

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

9 Informácie pri objednávaní

Pomôcka	Číslo dielu
Redukcia lôžka samičej pyramídy (veľká – AK)	P409049
Redukcia lôžka samičej pyramídy (malá – BK)	P409050

Ručenie

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

Súlada s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	47
1 Leírás és tervezett felhasználás	48
2 Biztonsági információk.....	49
3 Felépítés	50
4 Működés.....	51
5 Karbantartás.....	51
6 A használatot érintő korlátozások.....	52
7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	53
8 Műszaki adatok	54
9 Rendelési információk.....	54

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A dokumentumban használt eszköz kifejezés a csatlakozóhüvelyes piramis tokadapterre utal.

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

Alkalmazás

Az eszköz arra szolgál, hogy Blatchford egycsapos tokot és sapkát csatlakoztasson Blatchford piramisrendszerhez. A P409049 (nagy) térd feletti (AK), a P409050 (kicsi) térd alatti (BK) alkalmazásra szolgál.

Jellemzők

- Könnyű, erős, alumínium és rozsdamentes acél konstrukció

Aktivítási szint

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

1. aktivítási szint

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

2. aktivítási szint

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

3. aktivítási szint

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

4. aktivítási szint

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

Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

- Csatlakozópontot biztosít a toktól más protéziskomponensekhez.

2 Biztonsági információk



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



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



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



Az eszköz nem hosszan tartó vízbe merítésre vagy zuhanyzásra készült, de alkalmas szabadtéri használatra. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



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



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



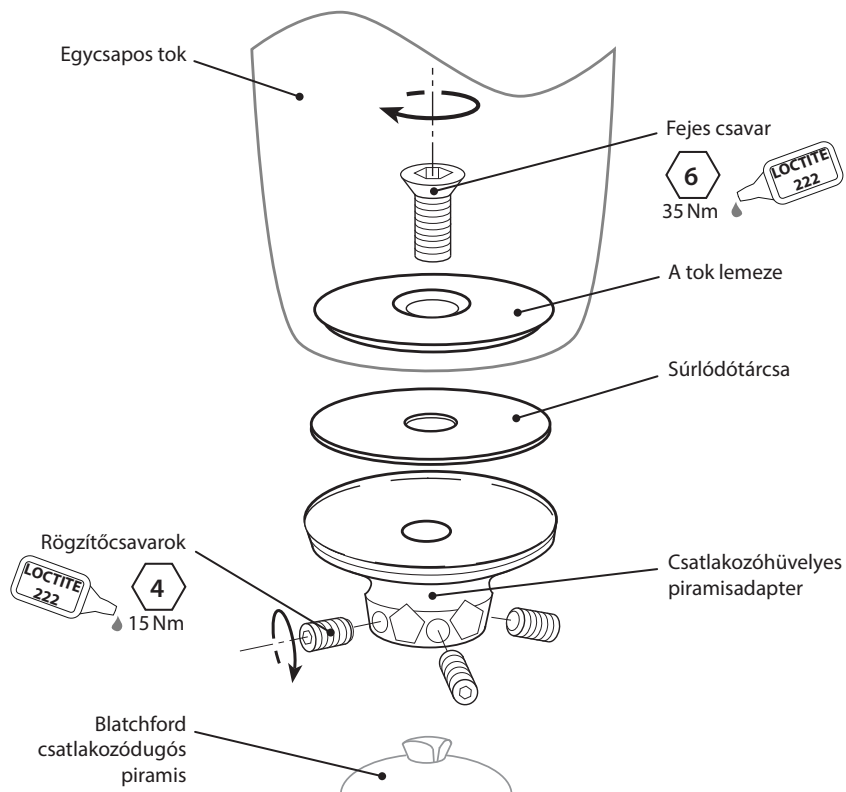
Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Fejes csavar rozsdamentes acél
- Toklemez alumínium
- Súrlódótárcsa szintetikus gumi
- Csatlakozóhüvelyes piramisadapter alumínium
- Rögzítőcsavarok galvanizált acél (x4)

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Ez az eszköz egycsapos tokot csatlakoztat egy csatlakozódugós piramishoz a legrövidebb építési magassággal, biztonságos, egycsapos illesztést biztosítva.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

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

Tisztítás

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

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

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

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

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése 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.

Ha ezt az eszközt extrém aktivitásra használják, felül kell vizsgálni a karbantartás szintjét és intervallumát, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázattértékeléssel 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.



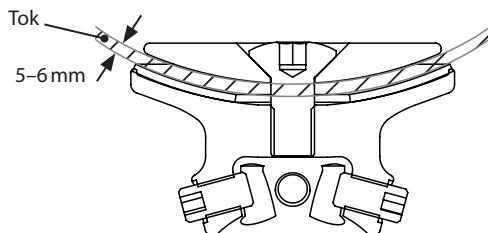
Szabadtéri használatra alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

Pozicionálja a lehető legközelebb a felépítési vonalhoz.

Megjegyzés... Ez az eszköz a disztális végén 5-6 mm vastag tokkal való alkalmazásra szolgál, és Blatchford tokformázók alkalmazásával gyártják.

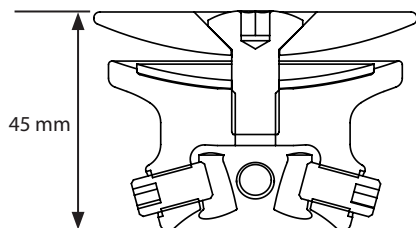


Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj a tok és az egyéb érintkező alkatrészek között.	Ellenőrizze, hogy a tok csatlakozófelülete megfelelően formázott-e és a megfelelő vastagságú-e. Húzza meg a fejes csavart. Használjon Loctite csavaröngítőt, és szorítsa meg a helyes forgatónyomaték-beállításra.
Az adapter kimozdul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

8 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	209 g
Aktivitási szint:	1–4
A felhasználó maximális súlya:	1– 3. szintű: 150 kg 4. szintű: 145 kg
Csatlakozási típusok:	Proximális: egycsapos tok Disztális: csatlakozóhévelyes piramis
Az igazítás tartománya:	360°-os, tengely körüli forgatás Proximális: ±6° dőlés a függőlegestől Disztális (piramis): ±7° dőlés a függőlegestől
A szerkezet magassága:	45 mm

Illesztési hossz



Tárolás és kezelés

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

9 Rendelési információk

Eszköz	Alkatrészszám
Csatlakozóhévelyes piramis tokadapter (nagy – térd fölött)	P409049
Csatlakozóhévelyes piramis tokadapter (kicsi – térd alatt)	P409050

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	56
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	57
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	58
3 Κατασκευή.....	59
4 Λειτουργία	60
5 Συντήρηση.....	60
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	61
7 Οδηγίες προσαρμογής.....	62
8 Τεχνικά στοιχεία.....	63
9 Πληροφορίες παραγγελίας.....	63

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον προσαρμογέα θήκης θηλυκής πυραμίδας.

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

Εφαρμογή

Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να συνδέει μια θήκη κατασκευασμένη με έναν κοχλία Blatchford και θόλο σε σύστημα πυραμίδας Blatchford. Το P409049 (μεγάλο) προορίζεται για χρήση πάνω από το γόνατο (AK), το P409050 (μικρό) προορίζεται για χρήση κάτω από το γόνατο (BK).

Χαρακτηριστικά

- Ελαφριά, ανθεκτική κατασκευή από αλουμίνιο και ανοξείδωτο χάλυβα

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

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

Κλινικό όφελος

- Παρέχει ένα σημείο σύνδεσης από τη θήκη σε άλλα προσθετικά εξαρτήματα.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση σε υγρά ή χρήση στο ντους, αλλά είναι κατάλληλη για χρήση σε εξωτερικούς χώρους. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.



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



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



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



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



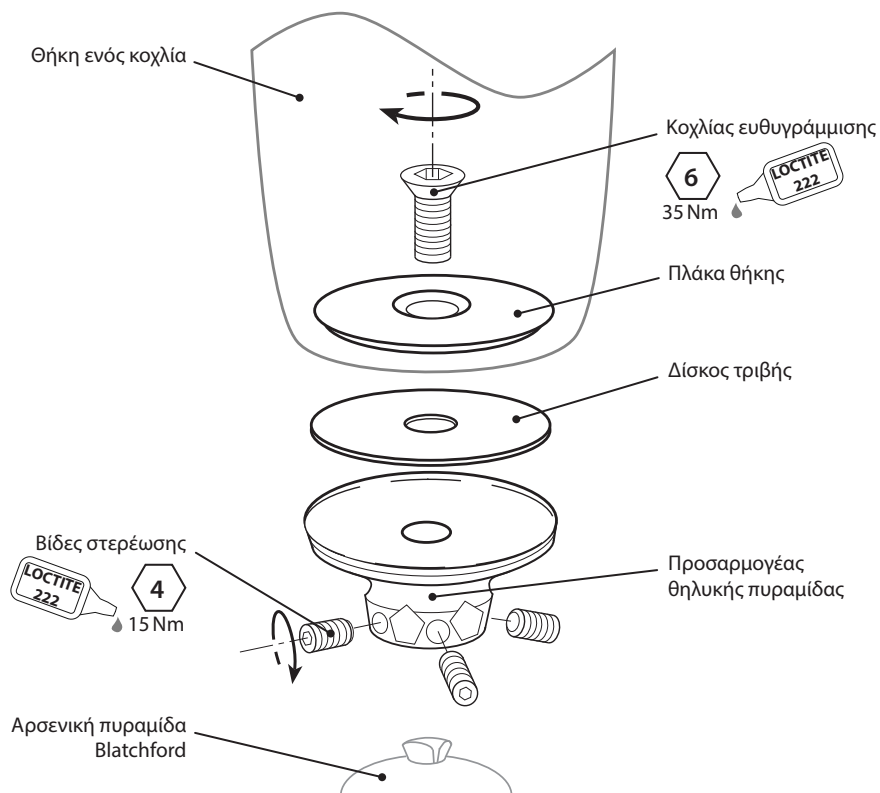
Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Κοχλίας ευθυγράμμισης
- Πλάκα θήκης
- Δίσκος τριβής
- Προσαρμογέας θηλυκής πυραμίδας
- Βίδες στερέωσης
- Ανοξειδωτος χάλυβας
- Αλουμίνιο
- Συνθετικό καουτσούκ
- Αλουμίνιο
- Επιμεταλλωμένος χάλυβας (x4)

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή συνδέει μια θήκη ενός κοχλία σε μια πρόθεση αρσενικής πυραμίδας με το μικρότερο δυνατό ύψος κατασκευής, παρέχοντας ασφαλή ευθυγράμμιση με έναν κοχλία.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

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

Καθαρισμός

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

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

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

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

- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένος ο κοχλίας ευθυγράμμισης. Αν είναι χαλαρός, αφαιρέστε, καθαρίστε και επαναλάβετε την ευθυγράμμιση του άκρου. Στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite 222 και σφίξτε με τη σωστή ρύθμιση ροπής, βλ. ενότητα *Κατασκευή*.
- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένες οι βίδες στερέωσης. Αν είναι χαλαρές, αφαιρέστε και επαναλάβετε την ευθυγράμμιση του άκρου. Στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite 222 και σφίξτε με τη σωστή ρύθμιση ροπής, βλ. ενότητα *Κατασκευή*.
- Ελέγξτε για ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

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 της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

Συμβουλευτέ 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°C και 50°C .



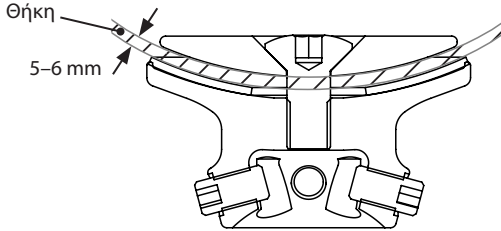
Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Οδηγίες προσαρμογής

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

Τοποθετήστε όσο πιο κοντά είναι δυνατό στη γραμμή φόρτισης.

Σημείωση... Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για χρήση με θήκες πάχους 5–6 mm στο περιφερικό άκρο και κατασκευασμένες με τη χρήση διαμορφωτών θήκης Blatchford.

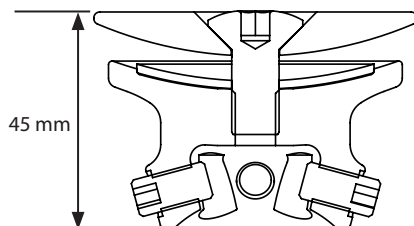


Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος μεταξύ της θήκης και των άλλων εξαρτημάτων διεπαφής.	Βεβαιωθείτε ότι η διεπαφή της θήκης έχει σχηματιστεί σωστά και ότι έχει το σωστό πάχος. Ο κοχλίας ευθυγράμμισης πρέπει να σφίχτεί. Εφαρμόστε Loctite και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής.
Ο προσαρμογέας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

8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	209 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1–4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	Επίπεδα 1–3: 150 kg Επίπεδο 4: 145 kg
Τύπος προσαρτήματος:	Εγγύς—θήκη με έναν μόνο κοχλία Περιφερικά—θηλυκή πυραμίδα
Εύρος ρύθμισης:	Αξονική περιστροφή 360° Εγγύς— $\pm 6^\circ$ κλίση κατακόρυφα Περιφερικά (πυραμίδα)— $\pm 7^\circ$ κλίση κατακόρυφα
Ύψος κατασκευής:	45 mm

Μήκος προσαρμογής



Φύλαξη και χειρισμός

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

9 Πληροφορίες παραγγελίας

Συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος
Προσαρμογέας θήκης θηλυκής πυραμίδας (μεγάλος - AK)	P409049
Προσαρμογέας θήκης θηλυκής πυραμίδας (μικρός - BK)	P409050

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	65
1 Apraksts un paredzētais mērķis	66
2 Drošības informācija	67
3 Uzbūve	68
4 Funkcija.....	69
5 Apkope.....	69
6 Lietošanas ierobežojumi.....	70
7 Pielāgošanas ieteikumi.....	71
8 Tehniskie dati.....	72
9 Pasūtišanas informācija.....	72

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi. Termins *ierīce* šajā dokumentā tiek izmantots, lai apzīmētu uzmavas ligzdas tipa piramīdas adapteri. Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat šos norādījumus — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Ierīce ir izstrādāta, lai uzmavu, kurai ir Blatchford kupols ar vienu skrūvi, savienotu ar Blatchford piramīdas sistēmu. P409049 (lielā) ir paredzēta lietošanai virs ceļa (AK), bet P409050 (mazā) — lietošanai zem ceļa (BK).

Funkcijas

- Viegla, izturīga alumīnija un nerūsējošā tērauda konstrukcija

Aktivitātes līmenis

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

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

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

Klīniskais ieguvums

- Nodrošina savienojuma punktu starp uzmavu un citām protēzes sastāvdaļām.

2 Drošības informācija



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



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



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



Ierīce nav paredzēta ilgstošai iegremdēšanai vai lietošanai dušā, bet ir piemērota lietošanai ārpus telpām. Pārliecinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



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



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



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



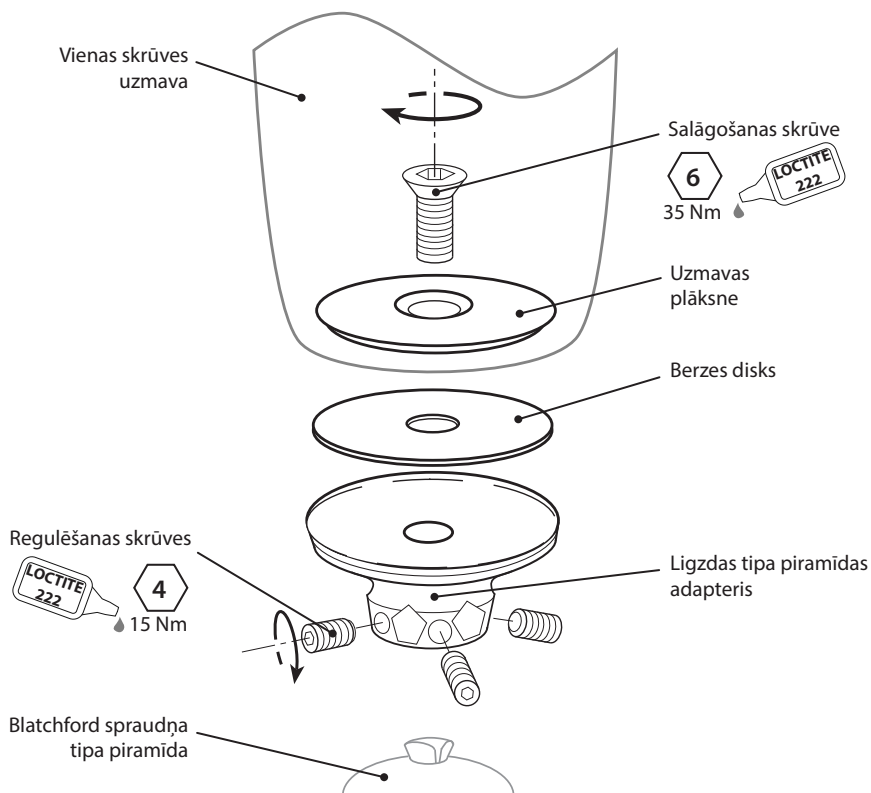
Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Salāgošanas skrūve Nerūsējošais tērauds
- Uzmavas plāksne Alumīnijs
- Berzes disks Sintētiskais kaučuks
- Ligzdas tipa piramīdas adapteris Alumīnijs
- Regulēšanas skrūves Pārklāts tērauds (x4)

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce uznavu ar vienu skrūvi savieno ar spraudņa tipa protēzi, veidojot konstrukciju ar mazāko augstumu un nodrošinot drošu salāgojumu ar vienu skrūvi.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem vai nozīmīgu nodilumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam. Šī saskares virsma nedrīkst būt kustīga.

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām. Pārbaudiet, vai nav korozijas, un ziņojiet, ja konstatējat korozijas pazīmes.

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

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

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

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja redzamas nodiluma 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, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

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



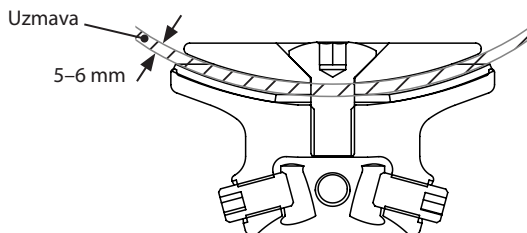
Piemērota lietošanai ārā

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Novietojiet pēc iespējas tuvāk iestrādātajai līnijai.

Piezīme!... Šī ierīce ir izstrādāta lietošanai ar uzmavām, kas ir 5–6 mm biezas distālajā galā un tiek ražotas, izmantojot Blatchford uzmavu veidnes.

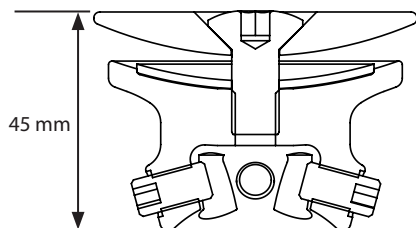


Simptoms	Risinājums
Starp uzmavu un citām sastāvdaļām, kuras ar to saskaras, atkārtoti rodas troksnis.	Pārlicinieties, ka uzmavas saskares virsma ir izveidota pareizi un tās biezums ir pareizs. Jāpievelk salāgošanas skrūve. Uzklājiet Loctite un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam.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

8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	209 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	1.–3. līmenis: 150 kg 4. līmenis: 145 kg
Piestiprināšanas veids:	Proksimāli — uzdeva ar vienu skrūvi Distāli — ligzdas tipa piramīda
Noregulēšanas diapazons:	360° aksiāla rotācija Proksimāli — $\pm 6^\circ$ sasvērums no vertikālā stāvokļa Distāli (piramīda) — $\pm 7^\circ$ sasvērums no vertikālā stāvokļa
Konstrukcijas augstums:	45 mm

Uzstādīšanas garums



Uzglabāšana un rīkošanās

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

9 Pasūtīšanas informācija

Ierīce	Daļas numurs
Ligzdas tipa piramīdas adapteris (liels — AK)	P409049
Ligzdas tipa piramīdas adapteris (mazs — BK)	P409050

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	74
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	75
2 Saugos informacija	76
3 Konstrukcija.....	77
4 Veikimas.....	78
5 Priežiūra	78
6 Naudojimo apribojimai	79
7 Pritaikymo patarimai.....	80
8 Techniniai duomenys.....	81
9 Informacija apie užsakymą	81

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas užmaunamosios piramidės formos bigės ėmiklio adapteris.

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

Taikymas

Priemonė skirta bigės ėmikliui, kurio konstrukcijoje yra „Blatchford“ vienas varžtas ir kupolas, sujungti su „Blatchford“ piramidės sistema. P409049 (didelė) skirta naudoti virš kelio (VK), o P409050 (maža) – žemiau kelio (ŽK).

Ypatybės

- Lengva, tvirta aliuminio ir nerūd. plieno konstrukcija

Mobilumo lygis

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

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti 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 ligonis, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

Klinikinė nauda

- Sudaro jungtį tarp bigės ėmiklio ir kitų protezo komponentų.

2 Saugos informacija



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



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



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



Priemonės negalima ilgą laiką panardinti į vandenį ar naudoti duše, tačiau galima naudoti lauke. Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo aprašymai*.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



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



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



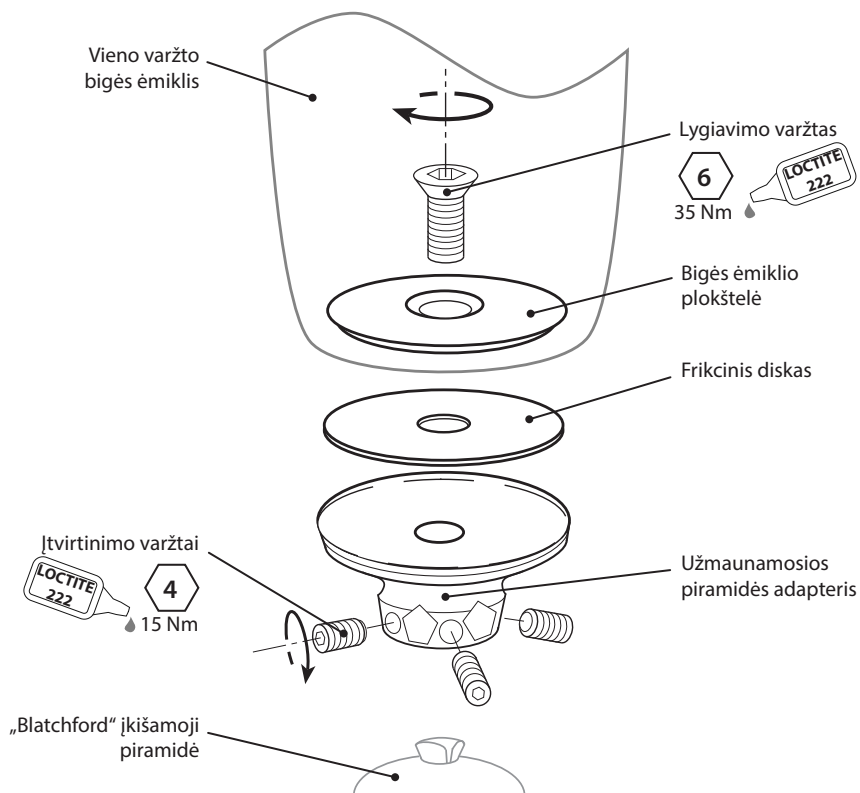
Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Lygiavimo varžtas Nerūd. plienas
- Bigės ėmiklio plokštelė Aliuminis
- Frikcinis diskas Sintetinis kaučiukas
- Užmaunamosios piramidės adapteris Aliuminis
- Įtvirtinimo varžtai Dengtas plienas (4 vnt.)

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė sujungia vieno varžto bigės ėmiklį su įkišamąją piramidę turinčiu protezu užtikrindama minimalų konstrukcijos linijos aukštį ir tvirtą vieno varžto lygiavimą.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

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

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

- Patikrinkite, ar lygiavimo varžtas tinkamai užveržtas. Jeigu laisvas, išsukite, nuvalykite, vėl sulygiuokite galūnę, tada užtepkite „Loctite 222“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu; žr. skyrių *Konstrukcija*.
- Patikrinkite, ar įtvirtinimo varžtai tinkamai užveržti. Jeigu laisvi, išsukite, nuvalykite, vėl sulygiuokite galūnę, tada užtepkite „Loctite 222“ ir tinkamai užveržkite; žr. skyrių *Konstrukcija*.
- Patikrinkite, ar nėra defektų, neleidžiančių priemonei tinkamai veikti.

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

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

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

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

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.



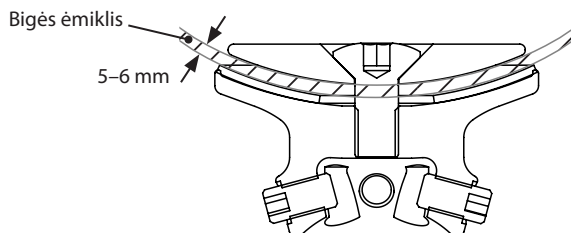
Tinkama naudoti lauke

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Nustatykite kuo arčiau konstrukcijos linijos.

Pastaba... Priemonė skirta naudoti su bigės ėmikliais, kurių storis distaliniame gale yra 5–6 mm ir kurie pagaminti naudojant „Blatchford“ bigės ėmiklių šablonus.

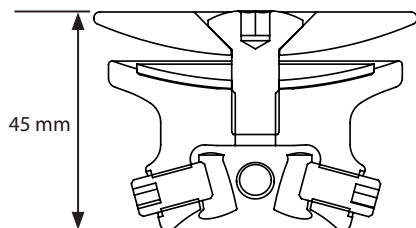


Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš sandūros tarp bigės ėmiklio ir kito prijungto komponento.	Patikrinkite, ar bigės ėmiklio jungtis tinkamai suformuota ir tinkamo storio. Būtina užveržti lygiavimo varžtą. Užtepkite „Loctite“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu.
Adapteris pasislenka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

8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	209 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	1–3 lygiai: 150 kg 4 lygis 145 kg
Tvirtinimo tipas	Proksimalinis – vieno varžto bigės ėmiklis Distalinis – užmaunamoji piramidė
Reguliuavimo diapazonas	360° sukimas apie ašį Proksimalinis – $\pm 6^\circ$ posvyris nuo vertikalios padėties Distalinis (piramidė) – $\pm 7^\circ$ posvyris nuo vertikalios padėties
Konstrukcijos linijos aukštis	45 mm

Derinimo ilgis



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

9 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dalies numeris
Užmaunamosios piramidės formos bigės ėmiklio adapteris (didelis, VK)	P409049
Užmaunamosios piramidės formos bigės ėmiklio adapteris (mažas, ŽK)	P409050

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	83
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	84
2 Ohutusteave.....	85
3 Konstruksioon	86
4 Otstarve	87
5 Hooldus.....	87
6 Kasutuspiirangud.....	88
7 Sobitamisinõuanded.....	89
8 Tehnilised andmed	90
9 Tellimisteave.....	90

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas dokumendis hülsi pesapüramiidadapterile.

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

Kasutamine

Seade on loodud Blatchfordi ühepoldilise liidese ja kupliga hülsi ühendamiseks Blatchfordi püramiidsüsteemiga. P409049 (suur) on mõeldud kasutamiseks transfemoraalselt, P409050 (väike) on mõeldud kasutamiseks transtibiaalselt.

Omadused

- Kerge ning tugev alumiiniumist ja roostevabast terasest konstruktsioon

Aktiivsusgrupp

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on võimeline või potentsiaalselt võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid 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.

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole, kui kasutada kooskõlas käesoleva juhendiga.

Kliiniline kasu

- On ühenduslüliks hülsi ja teiste proteesi komponentide vahel.

2 Ohutusteave



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



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



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



Seade pole mõeldud pikaajaliseks vees ega duši all kasutamiseks, kuid seda võib kasutada õues. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



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



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



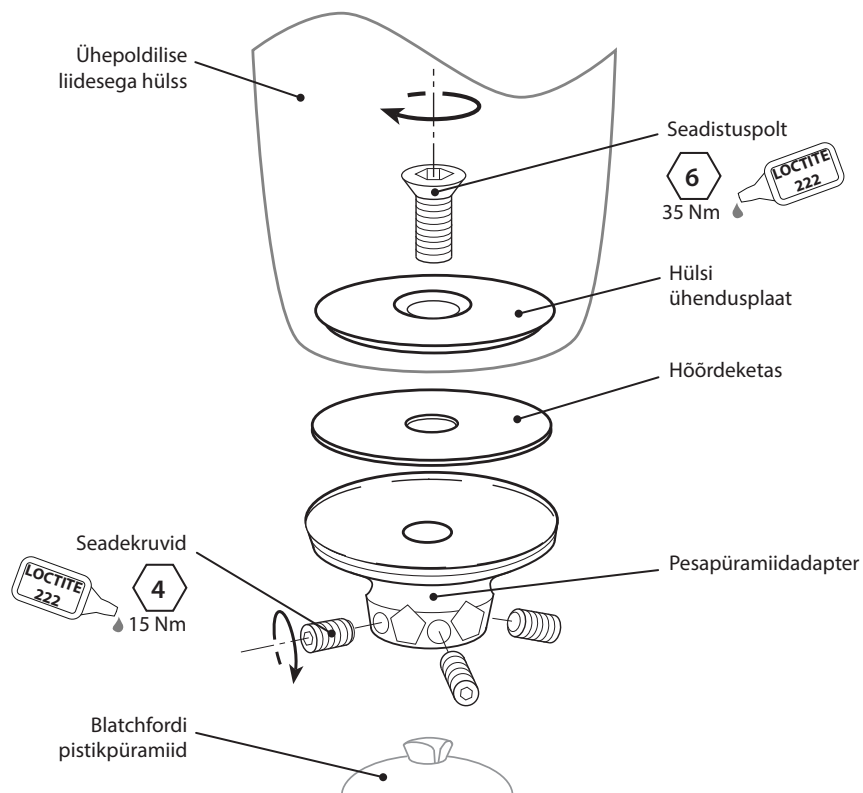
Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Seadistuspolts Roostevaba teras
- Hülsi ühendusplaat Alumiinium
- Hõõrdeketas Sünteetiline kummi
- Pesapüramiidadapter Alumiinium
- Seadekruid Plakeeritud teras (4 tk)

Seadme osad



4 Otstarve

Seade on lühima konstruktsiooni kõrgusega vahelüli ühepoldilise liidesega hülsi ja pistikpüramiidiga proteesi vahel ning võimaldab turvalist joendumuse seadistamist ühe poldiga.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

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

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

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige seadistuspoldi pingust. Kui on lödvenenud, eemaldage ja puhastage, seadistage uuesti alajäseme proteesi joendumus, kasutage keermeliimi Loctite 222 ja pingutage nõuetekohase momendiga, vt jaotist *Konstruktsioon*.
- Kontrollige seadekruvide pingust. Kui on lödvenenud, eemaldage ja puhastage, seadistage uuesti alajäseme proteesi joendumus, kasutage keermeliimi Loctite 222 ja pingutage nõuetekohase momendiga, vt jaotist *Konstruktsioon*.
- Kontrollige nõuetekohast talitlust mõjutavate defektide suhtes.

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

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

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

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

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 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



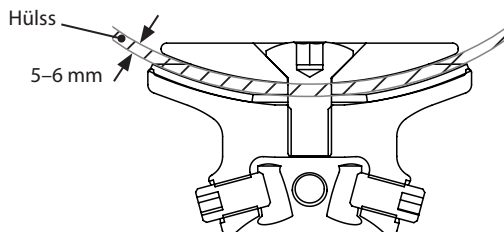
Lubatud kasutada õues

7 Sobitamiskoanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Paigutage tsentrile nii lähedale kui võimalik.

Märkus... See seade on mõeldud kasutamiseks Blatchfordi hülsiga, mille distaalse otsa seinapaksus on 5–6 mm ja mis on valmistatud Blatchfordi hülsivormidega.

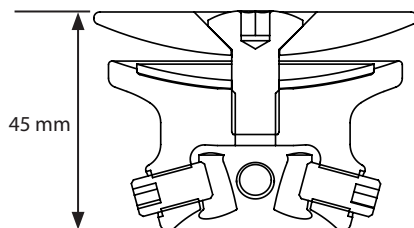


Sümptom	Lahendus
Korduv heli hülsi ja liidese komponentide vahel.	Veenduge, et hülsi liides on valmistatud defektideta ning seinapaksus on sobiv. Seadistuspolti tuleb pingutada. Kandke keermele Loctite'i keermeliimi ja pingutage nõuetekohase momendiga.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Kasutaja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

8 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	209 g
Aktiivsusgrupp:	1–4
Kasutaja max kehakaal:	Aktiivsusgrupp 1–3: 150 kg Aktiivsusgrupp 4: 145 kg
Kinnituse tüüp:	Proksimaalne – ühepöörilise liidesega hülss Distaalne – pesapüramiid
Reguleerimisulatus:	360° aksiaalne pöörlemine Proksimaalne – $\pm 6^\circ$ vertikaalne kalle Distaalne (püramiid) – $\pm 7^\circ$ vertikaalne kalle
Konstruktiooni kõrgus:	45 mm

Sobituspikkus



Hoiustamine ja käitlemine

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

9 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Hülssi pesapüramiidadapter (suur – transfemoraalne)	P409049
Hülssi pesapüramiidadapter (väike – transtibiaalne)	P409050

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmepoolne 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

