

Carbon Fiber Tube

∅ 25 mm & ∅ 30 mm

Instructions for Use

330126—(∅25 mm) 254 mm long 330120—(∅30 mm) 254 mm long
330129—(∅25 mm) 180 mm long 330132—(∅30 mm) 508 mm long
330130—(∅25 mm) 330 mm long

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

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7
7 Fitting Advice.....	8
8 Technical Data	10
9 Ordering Information	11

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 25 mm and 30 mm diameter Carbon Fiber Tubes.

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

Application

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

The tube (pylon) is used as a connecting element between two Blatchford tube clamp adapters allowing rotational and length adjustment, either in a transfemoral or transtibial system.

The tubes may be cut further for customized limb alignment and length adjustment to suit the amputee.

Features

- Carbon fiber construction
- Choice of three lengths for the 25 mm and two lengths for the 30 mm diameter tube

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 lightweight connection between prosthetic components with additional durability.

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.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold. Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



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



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



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



WARNING: Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fiber.

When cutting carbon fibre:

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.



WARNING: Acetone is highly flammable and toxic. Always read and comply with the solvent safety label instructions, and national and local Health & Safety regulations.

When using acetone or other solvent cleaners:

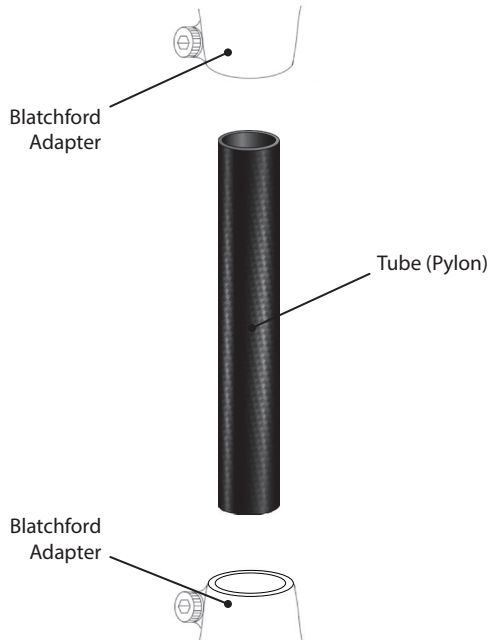
1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction as necessary.
2. Wear eye protection/face shield, protective gloves. Appropriate RPE (Respiratory Protective Equipment) may be required if insufficient ventilation/extraction.

3 Construction

Principal Part

- Tube 25 mm diameter carbon fiber tube
 30 mm diameter carbon fiber tube

Component Identification



4 Function

This device provides a connecting element between two Blatchford tube clamp adapters to allow for rotational and length adjustment, either of a transfemoral or transtibial system.

The tube is intended to be cut to length by a suitably trained person to suit the requirements of the amputee. This enables a comfortable fit and correct alignment to ensure correct function when using the prosthesis.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, excessive play, loss of alignment or significant wear.

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

Cleaning

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

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

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 for tube tightness. If loose, remove, clean and re-fit.
- 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 (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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




Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

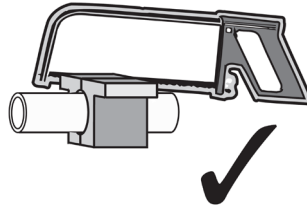
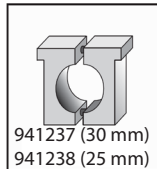
Cutting to Length

The device may be cut to the required length (see *Fitting Length* in Section 8). Ensure the device is cut square and the end has sharp edges removed.

 **WARNING: Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fiber.**

When cutting carbon fiber:


1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.



Tube Preparation

Follow clamping instructions supplied with the mating component.

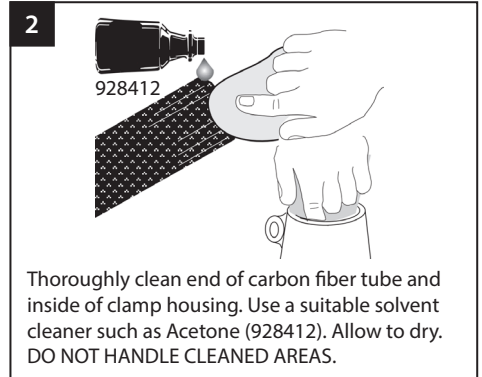
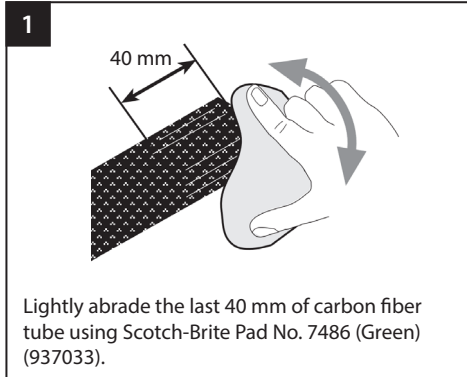
In instances where the patient's gait or activity may induce excessive torsional loads, it is permissible to apply a small amount of Loctite 222 to the clamping area of the tube.

 **WARNING: Acetone is highly flammable and toxic. Always read and comply with the solvent safety label instructions, and national and local Health & Safety regulations.**

When using acetone or other solvent cleaners

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction as necessary.
2. Wear eye protection/face shield, protective gloves. Appropriate RPE (Respiratory Protective Equipment) may be required if insufficient ventilation/extraction.

7 Fitting Advice *(continued)*



Symptom	Solution
A recurring noise occurs between the socket and the knee, at any clamping point, at the ankle or below the socket.	The device must be secured with no movement. Check that the end of the tube has been cut squarely.
The device moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced. Rotation can occur if the tube has not been lightly abraded, and the tube and inside of the clamp degreased.

8 Technical Data

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

Component Weight:

ø25 mm, 180 mm long	56 g (2 oz)
ø25 mm, 254 mm long	81 g (2.9 oz)
ø25 mm, 330 mm long	109 g (3.8 oz)
ø30 mm, 254 mm long	100 g (3.5 oz)
ø30 mm, 508 mm long	206 g (7.3 oz)

Activity Level: 1–4

Maximum User Weight:

ø25 mm	60 kg (132 lb)/1–4
ø30 mm	100 kg (220 lb)/1–4

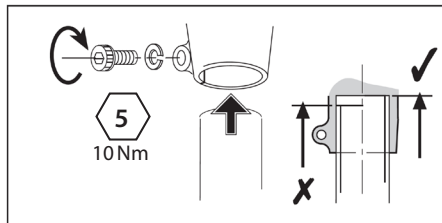
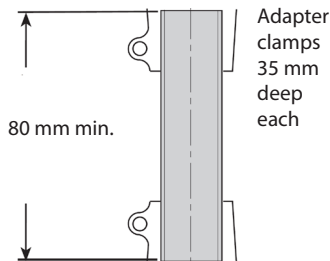
Attachment Type: Proximal/Distal—ø25 or ø30 mm tube

Range of Adjustment: 360° axial rotation

Length:

ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
ø30 mm -	254 mm/508 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
Carbon Fiber Tube - 25 mm diameter, 254 mm long	330126
Carbon Fiber Tube - 25 mm diameter, 180 mm long	330129
Carbon Fiber Tube - 25 mm diameter, 330 mm long	330130
Carbon Fiber Tube - 30 mm diameter, 254 mm long	330120
Carbon Fiber Tube - 30 mm diameter, 508 mm long	330132

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 fabricated from carbon fiber and cured resin that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per 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.....	13
1 Opis in namen uporabe	14
2 Varnostne informacije	15
3 Konstrukcija.....	16
4 Delovanje	16
5 Vzdrževanje	17
6 Omejitve uporabe.....	18
7 Nasvet za namestitev	19
8 Tehnični podatki	21
9 Podatki za naročanje.....	22

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se uporablja za cevi iz karbonskih vlaken s premerom 25 in 30 mm.

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

Uporaba

Ta pripomoček je treba uporabljati izključno s protezami za spodnje okončine, predviden pa je za enega uporabnika.

Cev (palica) se uporablja kot povezovalni element med dvema adapterjema za cevno objemko Blatchford, s čimer omogoča rotacijsko in dolžinsko prilagajanje v transfemoralnem ali transtibialnem sistemu.

Cevi je mogoče še dodatno skrajšati in jih po meri prilagoditi okončini ter dolžini, ki ustreza uporabniku.

Lastnosti

- Konstrukcija iz karbonskih vlaken
- Na voljo so tri dolžine za cev s premerom 25 mm in dve dolžini za cev s premerom 30 mm.

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

- Za lahko povezavo med protetičnimi komponentami z dodatno trpežnostjo.

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.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu. Ne postavljajte v bližino virov toplote. Ne puščajte na neposredni sončni svetlobi ali v vozilu ob vročem vremenu.



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



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



OPOZORILO: prah karbonskih vlaken ni strupen, vendar draži kožo, oči in pljuča. Vedno preberite in upoštevajte lokalne in nacionalne predpise za zdravje ter varnost glede rezanja karbonskih vlaken.

Pri rezanju karbonskih vlaken:

1. Poskrbite, da je delovno območje dobro prezračevalno in/ali ima ustrezen odsesovalni sistem.
2. Nosite zaščito za oči/obrazno masko, protiprašno masko in zaščitne rokavice.



OPOZORILO: aceton je izredno vnetljiv in strupen. Vedno preberite in upoštevajte navodila na varnostni nalepki topila ter nacionalne in lokalne predpise za zdravje in varnost.

Pri uporabi acetona ali drugih čistil s topili:

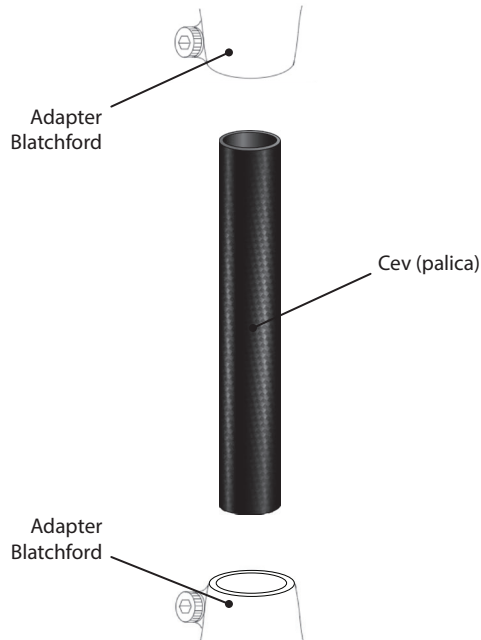
1. Poskrbite, da je delovno območje dobro prezračevalno in/ali ima ustrezen odsesovalni sistem.
2. Nosite zaščito za oči/obrazno masko in zaščitne rokavice. Če ni zadostnega prezračevanja/ustreznega odsesovalnega sistema, bo morda treba uporabljati ustrezno premo za zaščito dihal.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Cev cev iz karbonskih vlaken s premerom 25 mm
 Cev iz karbonskih vlaken s premerom 30 mm

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Pripomoček se uporablja kot povezovalni element med dvema adapterjema za cevno objemko Blatchford, s čimer omogoča rotacijsko in dolžinsko prilagajanje v transfemoralnem ali transtibialnem sistemu.

Ustrezno usposobljena oseba lahko cev odreže na potrebno dolžino, da ustreza zahtevam uporabnika. To omogoča udobno prileganje in pravilno poravnavo, kar zagotavlja pravilno delovanje pri uporabi proteze.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, prekomerna zračnost, neporavnost ali močna obraba, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

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

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

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

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

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

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



Primerno za potopitev v tekočine

7 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

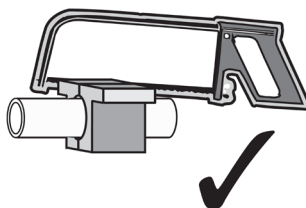
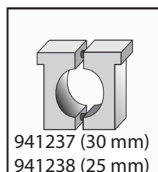
Rezanje do ustrezne dolžine

Pripomoček je mogoče odrezati na potrebno dolžino (glejte *Namestitvena dolžina* v poglavju 8). Preverite, ali je pripomoček odrezan navpično in ali so ostri robovi na koncu zglajeni.

! **OPOZORILO:** prah karbonskih vlaken ni strupen, vendar draži kožo, oči in pljuča. Vedno preberite in upoštevajte lokalne in nacionalne predpise za zdravje ter varnost glede rezanja karbonskih vlaken.

Pri rezanju karbonskih vlaken:

1. Poskrbite, da je delovno območje dobro prezračevalno in/ali ima ustrezen odsesovalni sistem.
2. Nosite zaščito za oči/obrazno masko, protiprašno masko in zaščitne rokavice.



Priprava cevi

Sledite navodilom za prižemanje, priloženim stičnim komponentam.

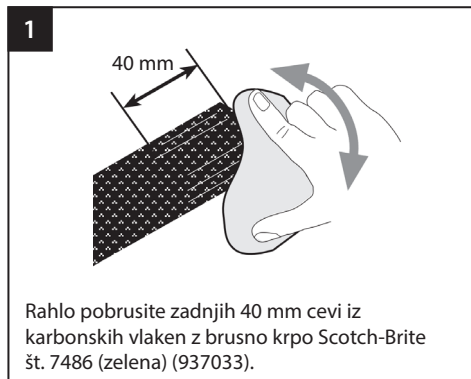
V primerih, kjer bi lahko bolnikova hoja ali aktivnost povzročila prekomerne torzijske obremenitve, je dovoljeno na prižemno območje cevi nanesti majhno količino lepila Loctite 222.

! **OPOZORILO:** aceton je izredno vnetljiv in strupen. Vedno preberite in upoštevajte navodila na varnostni nalepki topila ter nacionalne in lokalne predpise za zdravje in varnost.

Pri uporabi acetona ali drugih čistil s topili

1. Poskrbite, da je delovno območje dobro prezračevalno in/ali ima ustrezen odsesovalni sistem.
2. Nosite zaščito za oči/obrazno masko in zaščitne rokavice. Če ni zadostnega prezračevanja/ustreznega odsesovalnega sistema, bo morda treba uporabljati ustrezno opremo za zaščito dihal.

7 Nasveti za namestitev (nadaljevanje)



Težava	Rešitev
Ponavljajoči se zvok med ležiščem in kolenom na kateri koli prižemni točki, gležnju ali pod ležiščem.	Pripomoček je treba pritrditi tako, da se ne premika. Preverite, ali je konec cevi odrezan navpično.
Pripomoček se premakne iz položaja.	Uporabnik pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo. Do vrtenja lahko pride, če cevi rahlo ne pobrusite in če cev v objemki ni namazana.

8 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo: -15 °C do 50 °C

Teža komponente:

Ø25 mm, dolžina 180 mm	56 g
Ø25 mm, dolžina 254 mm	81 g
Ø25 mm, dolžina 330 mm	109 g
Ø30 mm, dolžina 254 mm	100 g
Ø30 mm, dolžina 508 mm	206 g

Stopnja aktivnosti: 1–4

Največja teža uporabnika:

Ø25 mm	60 kg/1–4
Ø30 mm	100 kg/1–4

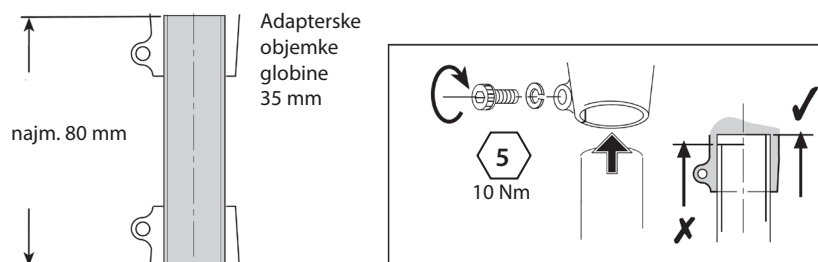
Vrsta pritrditve: Proksimalno/distalno – Ø25-mm ali Ø30-mm cev

Območje prilagoditve: 360° aksialni zasuk

Dolžina:

Ø25 mm	180/254/330 mm
Ø30 mm –	254/508 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
Cev iz karbonskih vlaken – premer 25 mm, dolžina 254 mm	330126
Cev iz karbonskih vlaken – premer 25 mm, dolžina 180 mm	330129
Cev iz karbonskih vlaken – premer 25 mm, dolžina 330 mm	330130
Cev iz karbonskih vlaken – premer 30 mm, dolžina 254 mm	330120
Cev iz karbonskih vlaken – premer 30 mm, dolžina 508 mm	330132

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

Ta izdelek je izdelan iz karbonskih vlaken in strjene smole, ki jih ni mogoče enostavno reciklirati: odstranite ga odgovorno kot splošni odpadki v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za odlaganje 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

The logo consists of the letters 'BG' in a bold, white, sans-serif font, centered within a solid black square.

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

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 тръби от въглеродни влакна с диаметър 25 мм и 30 мм.

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

Приложение

Това изделие е предназначено за използване изключително за фитинги за протези за долни крайници, предназначени за един потребител.

Тръбата (пилон) се използва като свързващ елемент между два затягащи адаптера със скоби за тръба Blatchford, позволяващ регулиране на въртенето и дължината при бедрена или подколенна протеза.

Тръбите могат да бъдат изрязани допълнително за индивидуално центроване на крайника и регулиране на дължината според нуждите на пациента с ампутирани крайник.

Характеристики

- Конструкция от въглеродни влакна
- Избор между три дължини за тръбата с диаметър 25 мм и две дължини за тръбата с диаметър 30 мм

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 лека свързваща част между елементите на протезата с допълнителна издръжливост.

2 Информация относено безопасността



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



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, 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.



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури. Не поставяйте до източник на топлина. Не оставяйте на пряка слънчева светлина или в автомобил при горещо време.



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



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прахът от въглеродни влакна не е токсичен, но дразни кожата, очите и белите дробове. Винаги правете справка и спазвайте местните и националните разпоредби относно здравето и безопасността във връзка с рязането на въглеродни влакна.

При рязане на въглеродни влакна:

1. Осигурете добро проветряване и/или смукателна вентилация в работното помещение.
2. Носете предпазни средства за очите/шлем за лицето, противопрахова маска и защитни ръкавици.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ацетонът е силно запалим и токсичен. Винаги правете справка и спазвайте инструкциите за безопасност на етикета на разтворителя, както и националните и местните разпоредби относно здравето и безопасността.

При използване на ацетон или други почистващи разтворители:

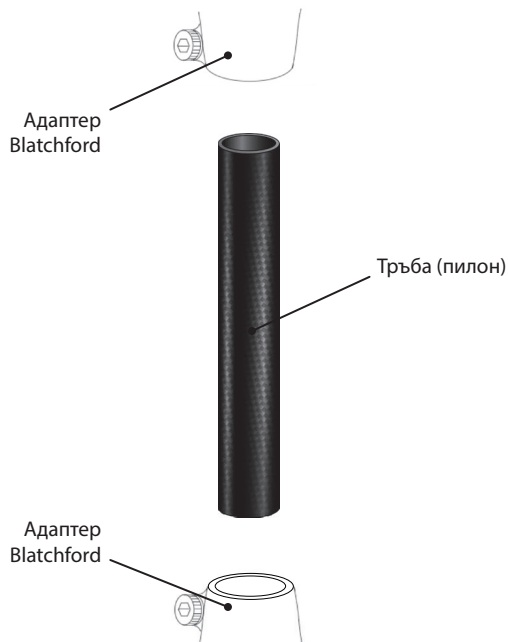
1. Осигурете добро проветряване и/или смукателна вентилация в работното помещение според необходимостта.
2. Носете предпазни средства за очите/шлем за лицето и защитни ръкавици. Може да е необходимо използване на подходящи ЛПС (лични предпазни средства) за респираторна защита при липса на достатъчно проветряване/вентилация.

3 Устройство

Основна част

- Тръба тръба от въглеродни влакна с диаметър 25 мм
 тръба от въглеродни влакна с диаметър 30 мм

Обозначение на елементите



4 Функция

Това изделие осигурява свързване между два затягащи адаптера със скоби за тръба Blatchford, което позволява регулиране на въртенето и дължината при бедрена или подколenna протеза.

Тръбата е предназначена за изрязване до подходящата дължина от лице с подходяща квалификация според нуждите на пациента с ампутиран крайник. Това дава възможност за комфортно напасване и коректно центроване, което осигурява правилно функциониране при използване на протезата.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/ протезиста, като необичайни шумове, прекалено голям луфт, липса на центровка или значително износване.

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

Почистване

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

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

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

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

- Проверете затегнатостта на тръбата. Ако е разхлабена, отстранете, почистете и поставете отново.
- 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 съобщавани на лекаря/протезиста (например прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

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

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

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

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




Подходящо за потопяване под вода

7 Съвети относно монтажа

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

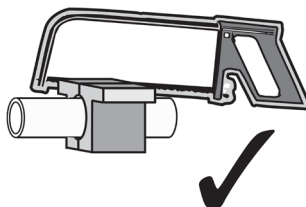
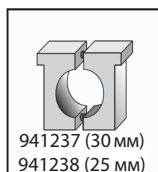
Изрязване до подходяща дължина

Изделието може да бъде изрязано до необходимата дължина (вж. *Монтажна дължина* в Раздел 8). Уверете се, че изделието е равно изрязано и че острите ръбове по края са премахнати.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прахът от въглеродни влакна не е токсичен, но дразни кожата, очите и белите дробове. Винаги правете справка и спазвайте местните и националните разпоредби относно здравето и безопасността във връзка с рязането на въглеродни влакна.

При изрязване на въглеродни влакна:


1. Осигурете добро проветряване и/или смукателна вентилация в работното помещение.
2. Носете предпазни средства за очите/шлем за лицето, противопрахова маска и защитни ръкавици.



Подготовка на тръбата

Следвайте инструкциите за затягане, предоставени със свързващия компонент.

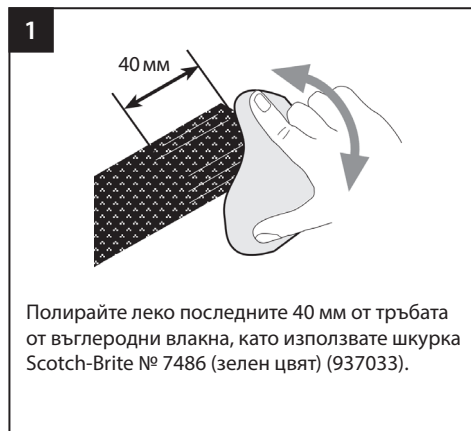
В случаите, когато походката или активността на пациента може да предизвика прекомерно натоварване от усукване, е допустимо поставянето на малко количество Loctite 222 на мястото на затягане на тръбата.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ацетонът е силно запалим и токсичен. Винаги правете справка и спазвайте инструкциите за безопасност на етикета на разтворителя, както и националните и местните разпоредби относно здравето и безопасността.

При използване на ацетон или други почистващи разтворители

1. Осигурете добро проветряване и/или смукателна вентилация в работното помещение според необходимостта.
2. Носете предпазни средства за очите/шлем за лицето и защитни ръкавици. Може да е необходимо използване на подходящи ЛПС (лични предпазни средства) за респираторна защита при липса на достатъчно проветряване/вентилация.

7 Съвети относно монтажа (продължение)



Признак	Решение
Между приемната гилза и коляното, на някое от местата на затягане, при глезена или под приемната гилза се появява повтарящ се шум.	Изделието трябва да бъде закрепено така, че да няма движение. Проверете дали краят на тръбата е равно изрязан.
Изделието се измества от правилната позиция.	Потребителят не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено. Възможно е завъртане, ако тръбата не е полирана леко и тръбата и вътрешната част на скобата са обезмаслени.

8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение: от -15 °C до 50 °C

Тегло на елемента:

Ø25 мм, дължина 180 мм	56 г
Ø25 мм, дължина 254 мм	81 г
Ø25 мм, дължина 330 мм	109 г
Ø30 мм, дължина 254 мм	100 г
Ø30 мм, дължина 508 мм	206 г

Ниво на мобилност: 1–4

Максимално тегло на потребителя:

Ø25 мм	60 кг/1–4
Ø30 мм	100 кг/1–4

Тип закрепване:

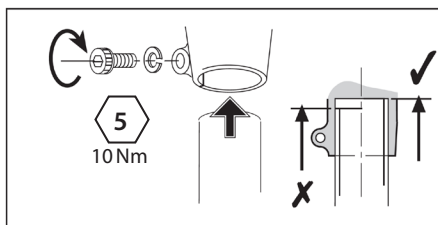
Проксимално/дистално –
тръба с Ø25 или Ø30 мм

Диапазон на регулиране: 360° осово завъртане

Дължина:

Ø25 мм	180 мм/254 мм/330 мм
Ø30 мм -	254 мм/508 мм

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
Тръба от въглеродни влакна - диаметър 25 мм, дължина 254 мм	330126
Тръба от въглеродни влакна - диаметър 25 мм, дължина 180 мм	330129
Тръба от въглеродни влакна - диаметър 25 мм, дължина 330 мм	330130
Тръба от въглеродни влакна - диаметър 30 мм, дължина 254 мм	330120
Тръба от въглеродни влакна - диаметър 30 мм, дължина 508 мм	330132

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 въглеродни влакна и втвърдена смола, които не могат да се рециклират лесно. Моля, третирайте го по отговорен начин като общи отпадъци 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.....	35
1 Opis i predviđena namjena	36
2 Informacije o sigurnosti	37
3 Izvedba.....	38
4 Funkcija.....	38
5 Održavanje.....	39
6 Ograničenja uporabe.....	40
7 Savjeti za prilagođavanje	41
8 Tehnički podaci	43
9 Informacije za naručivanje.....	44

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* odnosi se na cijevi od karbonskih vlakana promjera 25 i 30 mm.

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

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo za opskrbu protezom donjeg ekstremiteta, namijenjen je za jednog korisnika.

Cijev (stupni dio) se upotrebljava kao spojni element između dvaju prilagodnika cijevne stezaljke Blatchford koji omogućava prilagodbu rotacije i duljine, ili u transfemoralnom ili u transtibijalnom sustavu.

Cijevi se mogu rezati kako bi se omogućilo korisniku prilagođeno poravnanje ekstremiteta i prilagodba duljine.

Značajke

- Izvedba od karbonskih vlakana
- Izbor između triju duljina za cijev promjera 25 mm i dviju duljina za cijev promjera 30 mm.

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

- Omogućava lagani spoj između protetičkih dijelova uz dodatnu izdržljivost.

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.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći. Ne postavljajte blizu izvora topline. Ne ostavljajte na izravnoj sunčevoj svjetlosti ili u automobilu na vrućinama.



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



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



UPOZORENJE: Čestice karbonskih vlakana nisu otrovne ali nadražuju kožu, oči i pluća. Uvijek se upoznajte s lokalnim i nacionalnim propisima o zdravlju i sigurnosti kod rezanja karbonskih vlakana i pridržavajte se tih propisa.

Kada režete karbonska vlakna:

1. Osigurajte da je radni prostor dobro prozračen i/ili da postoji ventilacijski sustav.
2. Nosite zaštitu za oči, štitnik za lice, masku za zaštitu od prašine i zaštitne rukavice.



UPOZORENJE: Aceton je jako zapaljiv i otrovan. Uvijek se upoznajte s uputama za sigurnost na naljepnicama otapala i s nacionalnim i lokalnim propisima o zdravlju i sigurnosti.

Prilikom uporabe acetona ili drugih sredstava za čišćenje na bazi otapala:

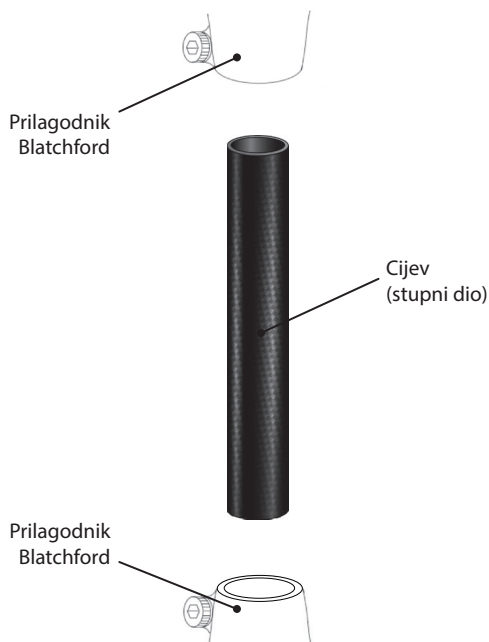
1. Osigurajte da je radni prostor dobro prozračen i/ili da postoji odgovarajući ventilacijski sustav.
2. Nosite zaštitu za oči, štitnik za lice i zaštitne rukavice. Potrebno je nositi odgovarajuću zaštitnu opremu za dišni sustav (RPE-Respiratory Protective Equipment) ako ne postoji odgovarajuća ventilacija.

3 Izvedba

Glavni dio

- Cijev Cijev od karbonskih vlakana promjera 25 mm
Cijev od karbonskih vlakana promjera 30 mm

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Proizvod služi kao spojni element između dvaju prilagodnika cijevne stezaljke Blatchford i omogućava prilagodbu rotacije i duljine ili u transfemoralnom ili u transtibijalnom sustavu.

Rezanje cijevi na željenu duljinu prema potrebama korisnika smije obavljati samo odgovarajuće osposobljena osoba. Time se omogućuje udobno postavljanje i ispravno poravnavanje kako bi se osigurao ispravan rad prilikom uporabe proteze.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, pretjerano kretanje, gubitak poravnavanja ili značajnu istrošenost.

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

Čišćenje

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost cijevi. Ako je olabavljena, skinite ju, očistite i ponovno namjestite.
- 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, da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

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

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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

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

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



Prikladno za potapanje

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

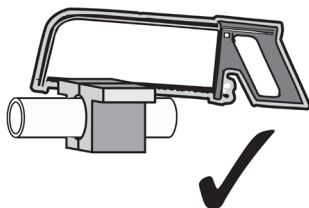
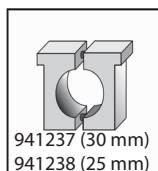
Rezanje na duljinu

Proizvod se može rezati na željenu duljinu (pogledajte dio *Duljina prilagođavanja* u odjeljku 8.). Osigurajte da je proizvod odrezan pravokutno i da su uklonjeni oštri rubovi.

! **UPOZORENJE:** Čestice karbonskih vlakana nisu otrovne ali nadražuju kožu, oči i pluća. Uvijek se upoznajete s lokalnim i nacionalnim propisima o zdravlju i sigurnosti kod rezanja karbonskih vlakana i pridržavajte se tih propisa.

Kada režete karbonska vlakna:

1. Osigurajte da je radni prostor dobro prozračen i/ili da postoji ventilacijski sustav.
2. Nosite zaštitu za oči, štitnik za lice, masku za zaštitu od prašine i zaštitne rukavice.



Priprema cijevi

Slijedite upute za stezanje isporučene sa spojnim dijelovima.

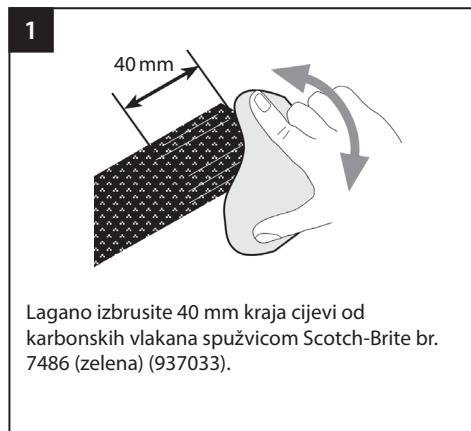
U slučajevima u kojima pacijentov način hodanja ili aktivnost može prouzročiti povećana torzijska opterećenja, dopušteno je nanijeti malu količinu ljepila Loctite 222 na stezni dio cijevi.

! **UPOZORENJE:** Aceton je jako zapaljiv i otrovan. Uvijek se upoznajete s uputama za sigurnost na naljepnicama otapala i s nacionalnim i lokalnim propisima o zdravlju i sigurnosti.

Prilikom uporabe acetona ili drugih sredstava za čišćenje na bazi otapala

1. Osigurajte da je radni prostor dobro prozračen i/ili da postoji odgovarajući ventilacijski sustav.
2. Nosite zaštitu za oči, štitnik za lice i zaštitne rukavice. Potrebno je nositi odgovarajuću zaštitnu opremu za dišni sustav (RPE-Respiratory Protective Equipment) ako ne postoji odgovarajuća ventilacija.

7 Savjeti za prilagođavanje (nastavak)



Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk između ležišta i koljena, kod bilo koje stezne točke, u nožnom zglobu ili ispod ležišta.	Proizvod mora biti sigurno učvršćen i ne smije se moći pomicati. Provjerite da je kraj cijevi odrezan pravokutno.
Proizvod se pomaknuo s mjesta.	Korisnik ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene. Ako se cijev lagano ne izbrusi i cijev i unutrašnjost stezaljke ne odmaste, može doći do rotiranja.

8 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja: -15 °C do 50 °C

Težina komponente:

Ø25 mm, 180 mm duljine	56 g
Ø25 mm, 254 mm duljine	81 g
Ø25 mm, 330 mm duljine	109 g
Ø30 mm, 254 mm duljine	100 g
Ø30 mm, 508 mm duljine	206 g

Stupanj aktivnosti: 1–4

Maksimalna tjelesna težina korisnika:

Ø25 mm	60 kg /1–4
Ø30 mm	100 kg /1–4

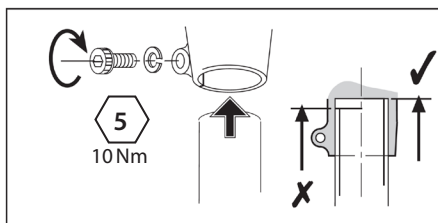
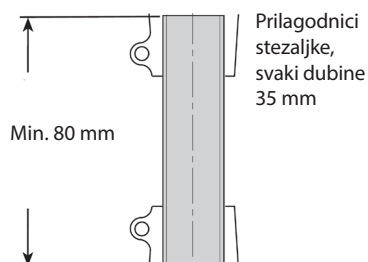
Tip priključka: Proksimalni/distalni—Ø25 ili Ø30 mm cijev

Raspon prilagodbe: Osno zakretanje od 360 °

Duljina:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm -	254 mm/508 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
Cijev od karbonskih vlakana - promjera 25 mm, duljine 254 mm	330126
Cijev od karbonskih vlakana - promjera 25 mm, duljine 180 mm	330129
Cijev od karbonskih vlakana - promjera 25 mm, duljine 330 mm	330130
Cijev od karbonskih vlakana - promjera 30 mm, duljine 254 mm	330120
Cijev od karbonskih vlakana - promjera 30 mm, duljine 508 mm	330132

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 izrađen je od karbonskih vlakana i vulkanizirane smole koju nije moguće lako reciklirati: molimo odgovorno zbrinite kao opći otpad, prema 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	46
1 Opis a zamýšľaný účel	47
2 Informácie o bezpečnosti.....	48
3 Konštrukcia.....	49
4 Funkcia.....	49
5 Údržba.....	50
6 Obmedzenie používania	51
7 Odporúčania pri osádzaní.....	52
8 Technické údaje.....	54
9 Informácie pri objednávaní	55

1 Opis a zamýšľaný účel

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

Tu používaný termín *pomôcka* označuje rúrky z uhlíkového vlákna s priemerom 25 a 30 mm.

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne pri osádzaní protézy dolnej končatiny určenej jednému používateľovi.

Rúrka (pylón) sa používa ako spojovací prvok medzi dvomi objímkovými redukiami rúrok Blatchford a umožňuje nastavenie rotácie a dĺžky pri transfemorálnych alebo transfibiálnych súpravách.

Rúrky sa dajú ďalej orezávať, čím sa končatina zarovná a dĺžka upraví na mieru podľa potreby osoby po amputácii.

Vlastnosti

- Konštrukcia z uhlíkového vlákna
- Pri rúrke s priemerom 25 mm sú na výber tri dĺžky a pri priemere 30 mm sú na výber dve dĺžky.

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 vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Vytvára spoj medzi protetickými komponentmi pri nízkej hmotnosti a vyššej odolnosti.

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.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu. Neukladajte do blízkosti tepelného zdroja. Nenechávajte na priamom slnku ani vnútri vozidla pri horúcom počasi.



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



VÝSTRAHA: Prach z uhlíkových vlákien nie je jedovatý, no dráždi kožu, oči a pľúca. Pri rezaní uhlíkového vlákna sa vždy riadte miestnymi a štátnymi nariadeniami o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Pri rezaní uhlíkového vlákna:

1. Dbajte na to, aby malo pracovisko riadne vetranie a/alebo odsávanie.
2. Noste ochranné okuliare/ tvárový štít, masku proti prachu a ochranné rukavice.



VÝSTRAHA: Acetón je veľmi horľavý a jedovatý. Vždy sa riadte návodom na štítku s bezpečnostnými pokynmi rozpúšťadla a štátnymi a miestnymi nariadeniami o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Pri použití acetónu alebo iných čistiacich rozpúšťadiel:

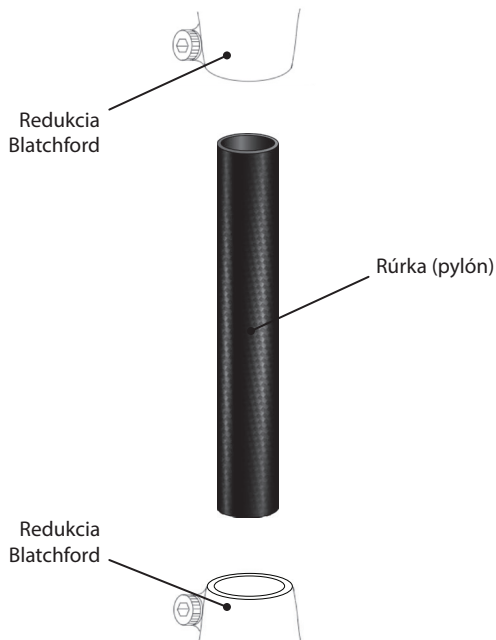
1. Dbajte na to, aby malo pracovisko podľa potreby riadne vetranie a/alebo odsávanie.
2. Noste ochranné okuliare/ tvárový štít, ochranné rukavice. Pri nedostatočnom vetraní/odsávaní môže byť potrebné vhodné ROV (respiračné ochranné vybavenie).

3 Konštrukcia

Hlavný diel

- Rúrka Rúrka z uhlíkového vlákna s priemerom 25 mm
Rúrka z uhlíkového vlákna s priemerom 30 mm

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka sa používa ako spojovací prvok medzi dvomi objímkovými redukciami rúrok Blatchford a umožňuje nastavenie rotácie a dĺžky pri transfemorálnych alebo transfibiálnych súpravách.

Primerane zaškolená osoba môže rúrku zrezať na mieru, aby vyhovovala požiadavkám osoby po amputácii. Pomôcka vďaka tomu pohodlne padne, bude sa dať správne zarovnať a pri používaní protézy bude riadne fungovať.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, nadmernú voľnosť, vychýlenie zarovnanie alebo značné opotrebovanie. Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

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

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Skontrolujte, či je rúrka tesne osadená. Ak je uvoľnená, vyberte ju, vyčistite a znovu osadte.
- 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.

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

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

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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

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

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



Možno ponárať

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

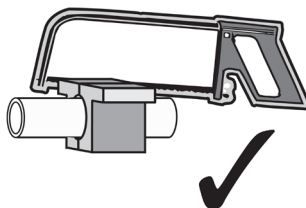
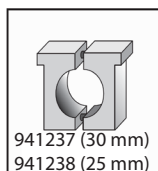
Zrezanie na mieru

Pomôcka sa dá zrezať na požadovanú dĺžku (pozri *Dĺžka osadenia* v časti 8). Dbajte na to, aby bola pomôcka odrezaná kolmo a nemala ostré hrany.

! **VÝSTRAHA:** Prach z uhlíkových vlákien nie je jedovatý, no dráždi kožu, oči a pľúca. Pri rezaní uhlíkového vlákna sa vždy riadte miestnymi a štátnymi nariadeniami o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Pri rezaní uhlíkového vlákna:

1. Dbajte na to, aby malo pracovisko riadne vetranie a/alebo odsávanie.
2. Noste ochranné okuliare/tvárový štít, masku proti prachu a ochranné rukavice.



Príprava rúrky

Riadte sa návodom na upínanie priloženým k líčujúcejmu komponentu.

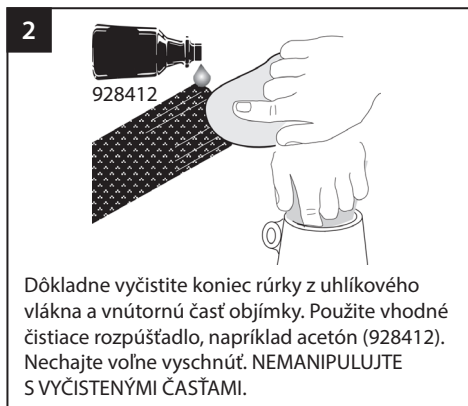
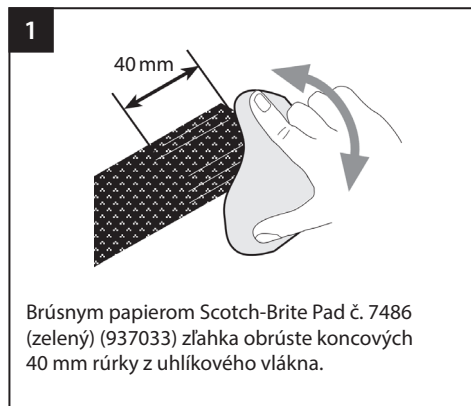
V situáciách, kde pacientova chôdza alebo aktivita zahŕňa nadmerné torzné zaťaženie, je možné na svorkovú časť rúrky naniesť malé množstvo Loctitu 222.

! **VÝSTRAHA:** Acetón je veľmi horľavý a jedovatý. Vždy sa riadte návodom na štítku s bezpečnostnými pokynmi rozpúšťadla a štátnymi a miestnymi nariadeniami o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Pri použití acetónu alebo iných čistiacich rozpúšťadiel

1. Dbajte na to, aby malo pracovisko podľa potreby riadne vetranie a/alebo odsávanie.
2. Noste ochranné okuliare/tvárový štít, ochranné rukavice. Pri nedostatočnom vetraní/odsávaní môže byť potrebné vhodné ROV (respiračné ochranné vybavenie).

7 Odporúčania pri osádzaní (pokračovanie)



Príznak	Riešenie
Medzi kolenom a lôžkom alebo v členku či pod lôžkom sa v niektorom spoji opakovane ozýva zvuk.	Pomôcku treba zaistiť tak, aby sa nehýbala. Skontrolujte, či je koniec rúrky odrezaný kolmo.
Pomôcka sa vysúva.	Používateľ nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená. Ak rúrka nie je zľahka obrúsená a vnútorná časť svorky je odmastená, môže dochádzať k rotácii.

8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: -15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielov:

Ø25 mm, dĺžka 180 mm	56 g
Ø25 mm, dĺžka 254 mm	81 g
Ø25 mm, dĺžka 330 mm	109 g
Ø30 mm, dĺžka 254 mm	100 g
Ø30 mm, dĺžka 508 mm	206 g

Úroveň aktivity 1 – 4

Maximálna hmotnosť používateľa:

Ø25 mm	60 kg/1 – 4
Ø30 mm	100 kg/1 – 4

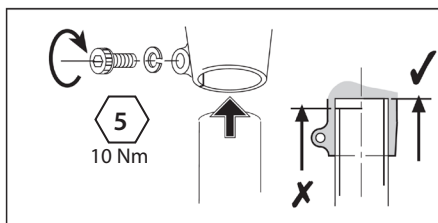
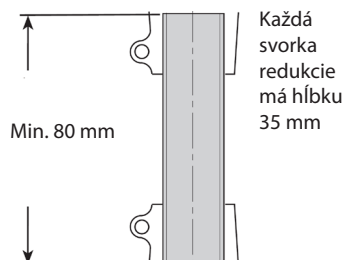
Typ pripojenia: Proximálne/distálne – Rúrka s Ø25 alebo Ø30 mm

Nastavovací rozsah: Axiálna rotácia o 360°

Dĺžka:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm	254 mm/508 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
Rúrka z uhlíkového vlákna – priemer 25 mm, dĺžka 254 mm	330126
Rúrka z uhlíkového vlákna – priemer 25 mm, dĺžka 180 mm	330129
Rúrka z uhlíkového vlákna – priemer 25 mm, dĺžka 330 mm	330130
Rúrka z uhlíkového vlákna – priemer 30 mm, dĺžka 254 mm	330120
Rúrka z uhlíkového vlákna – priemer 30 mm, dĺžka 508 mm	330132

Ručenie

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

Súlad s CE

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



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 uhlíkového vlákna a tvrdenej živice, ktoré sa nedajú ľahko recyklovať: zlikvidujte ich zodpovedne ako komunálny odpad podľa miestnych nariadení o manipulácii 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.....	57
1 Leírás és tervezett felhasználás	58
2 Biztonsági információk.....	59
3 Felépítés	60
4 Működés.....	60
5 Karbantartás.....	61
6 A használatot érintő korlátozások.....	62
7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	63
8 Műszaki adatok	65
9 Rendelési információk.....	66

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 25 mm és 30 mm átmérőjű szénszálas csőre utal. Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis illesztéseként alkalmazható, és egy felhasználónál való használatra szolgál.

A cső (pilon) csatlakozó elemként szolgál két Blatchford csőbilincsadapter között, lehetővé téve a forgási és hosszbeállítást transzfemorális vagy transztibiális rendszerben.

A cső tovább vágható a személyre szabott végtagillesztéshez és hosszbeállításhoz, hogy megfeleljen az amputált betegnek.

Jellemzők

- A szénszálas cső felépítése
- Háromféle hossz választható a 25 mm-es és kétféle hossz a 30 mm-es átmérőjű cső esetén

Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivitási 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. aktivitási 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. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

- Kis súlyú csatlakozást biztosít a protézis alkotóelemei között, nagyobb tartóssággal.

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.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek. Ne helyezze semmilyen hőforrás közelébe. Ne hagyja közvetlen napfénynek kitéve vagy autóban meleg időben.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



FIGYELEM: A szénzálpor nem mérgező, de irritálja a bőrt, a szemet és a tüdőt. A szénzál vágására vonatkozóan mindig olvassa el és tartsa be a helyi és nemzeti egészségügyi és biztonsági rendeleteket.

A szénzál vágásakor:

1. Ügyeljen arra, hogy a munkaterület jól szellőzzön és/vagy elszívó működjön.
2. Viseljen védőszemüveget/ arcpajzsot, porálarcot és kesztyűt.



FIGYELEM: Az aceton nagymértékben gyúlékony és mérgező. Mindig olvassa el és tartsa be az oldószer biztonsági címkéjének utasításait, illetve a nemzeti és helyi egészségügyi és biztonsági rendeleteket.

Aceton vagy más oldószeres tisztítószer használata során:

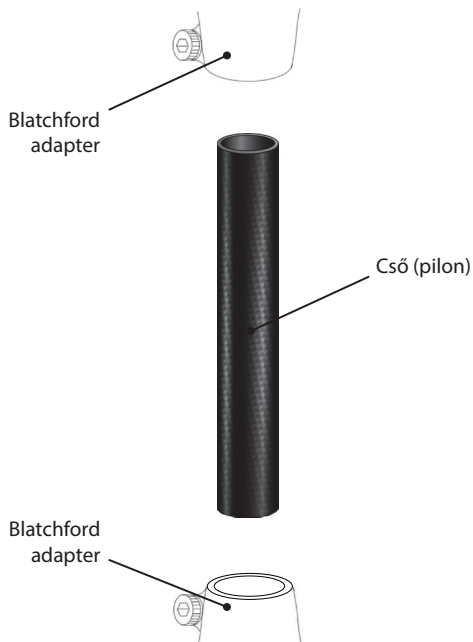
1. Ügyeljen arra, hogy a munkaterület jól szellőzzön és/vagy szükség esetén elszívó működjön.
2. Viseljen védőszemüveget/ arcpajzsot, kesztyűt. Megfelelő légzésvédelmi eszköz használható, ha nincs kielégítő szellőztetés/elszívás.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Cső 25 mm átmérőjű szén-szálalás cső
30 mm átmérőjű szén-szálalás cső

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz csatlakozó elemként szolgál két Blatchford csőbilincsadapter között, lehetővé téve a forgási és hosszbeállítást transzfemorális vagy transztibiális rendszerben.

A csövet megfelelően képzett személynek méretre kell vágnia, hogy illeszkedjen az amputált beteg igényeihez. Ez kényelmes illesztést és helyes illeszkedést tesz lehetővé, így biztosítja a megfelelő működést a protézis használata során.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a túl nagy holtjátékot, az illeszkedés megszűnését vagy jelentős kopást jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

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

Tisztítás

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

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a cső szorosságát. Ha laza, távolítsa el, tisztítsa meg és illessze újra.
- 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 arról, hogy az eszköz rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló kopás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt).

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

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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

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

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



Vízbe merítésre alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

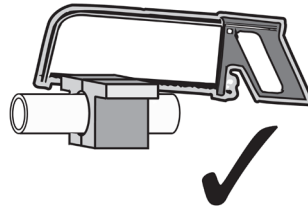
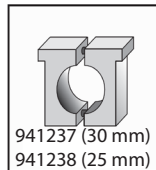
Méretre vágás

Az eszköz a kívánt hosszra vágható (lásd 8. szakasz, *Illesztési magasság*). Ügyeljen arra, hogy az eszközt derékszögben vágja, és a végétől eltávolítsa az éles (sorjás) széleket.

FIGYELEM: A szénzálpor nem mérgező, de irritálja a bőrt, a szemet és a tüdőt. A szénzál vágására vonatkozóan mindig olvassa el és tartsa be a helyi és nemzeti egészségügyi és biztonsági rendeleteket.

A szénzál vágásakor:

1. Ügyeljen arra, hogy a munkaterület jól szellőzzön és/vagy elszívó működjön.
2. Viseljen védőszemüveget/arcpajzsot, porálarcot és kesztyűt.



A cső előkészítése

Kövesse az illeszkedő alkatrészhez mellékelt rögzítési utasításokat.

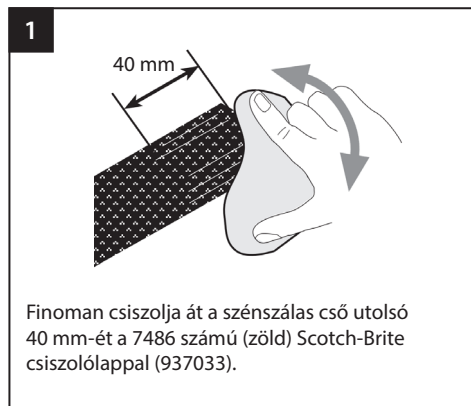
Olyan esetekben, amikor a beteg járása vagy aktivitása túlzott torziós terhelést válthat ki, megengedett kevés Loctite 222 használata a cső rögzítési részén.

FIGYELEM: Az acetone nagymértékben gyúlékony és mérgező. Mindig olvassa el és tartsa be az oldószer biztonsági címkéjének utasításait, illetve a nemzeti és helyi egészségügyi és biztonsági rendeleteket.

Aceton vagy más oldószeres tisztítószer használata során

1. Ügyeljen arra, hogy a munkaterület jól szellőzzön és/vagy szükség esetén elszívó működjön.
2. Viseljen védőszemüveget/arcpajzsot, kesztyűt. Megfelelő légzésvédelmi eszköz használható, ha nincs kielégítő szellőztetés/elszívás.

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok (folytatás)



Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj a tok és a térd között, bármelyik rögzítési pontnál, a bokánál vagy a tok alatt.	Az eszközt rögzíteni kell mozgás nélkül. Ellenőrizze, hogy a cső vége derékszögben van-e vágva.
Az eszköz kimozdul a helyéről.	A felhasználó nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig. Akkor fordulhat elő forgás, ha a csövet nem csiszolták át finoman, és a cső és a bilincs belseje zsírtalanítva lett.

8 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány: -15 °C–50 °C

Az alkatrész súlya:

∅25 mm, 180 mm hosszú	56 g
∅25 mm, 254 mm hosszú	81 g
∅25 mm, 330 mm hosszú	109 g
∅30 mm, 254 mm hosszú	100 g
∅30 mm, 508 mm hosszú	206 g

Aktivítási szint: 1–4

A felhasználó maximális súlya:

∅25 mm	60 kg/1–4
∅30 mm	100 kg/1–4

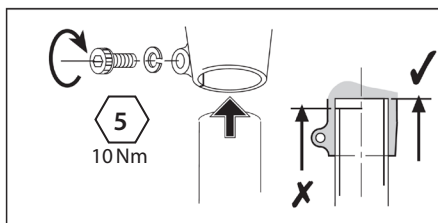
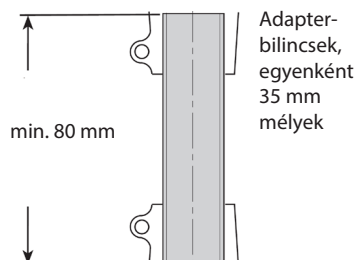
Csatlakozási típusok: Proximális/Disztális – ∅25 vagy ∅30 mm-es cső

Az igazítás tartománya: 360°-os, tengely körüli forgatás

Hossz:

∅25 mm	180 mm / 254 mm / 330 mm
∅30 mm –	254 mm / 508 mm

Illesztési magasság



Tárolás és kezelés

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

9 Rendelési információk

Eszköz	Alkatrészszám
Szénszálás cső – 25 mm átmérőjű, 254 mm hosszú	330126
Szénszálás cső – 25 mm átmérőjű, 180 mm hosszú	330129
Szénszálás cső – 25 mm átmérőjű, 330 mm hosszú	330130
Szénszálás cső – 30 mm átmérőjű, 254 mm hosszú	330120
Szénszálás cső – 30 mm átmérőjű, 508 mm hosszú	330132

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



Orvostechikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechikai 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 szénszázból és kikeményített gyantából készült, amelyek nem hasznosíthatók újra könnyen. Kérjük, felelősen ártalmatlanítsa általános hulladékként, a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint.

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

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 στους σωλήνες ανθρακονήματος διαμέτρου 25 mm και 30 mm.

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

Εφαρμογή

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

Ο σωλήνας (πυλώνας) χρησιμοποιείται ως συνδετικό στοιχείο ανάμεσα σε δύο προσαρμογείς σφικτήρα σωλήνα Blatchford που επιτρέπουν τη ρύθμιση της περιστροφής και του μήκους σε ένα διαμηριαίο ή διακνημιαίο σύστημα.

Ο σωλήνας μπορεί να κοπεί περαιτέρω για προσαρμοσμένη ευθυγράμμιση του άκρου και ρύθμιση του μήκους ώστε να ταιριάζει στο ακρωτηριασμένο άτομο.

Χαρακτηριστικά

- Κατασκευή από ανθρακόνημα
- Επιλογή μεταξύ τριών μηκών για τον σωλήνα διαμέτρου 25 mm και δύο μηκών για τον σωλήνα διαμέτρου 30 mm

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 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 μια ελαφριά σύνδεση μεταξύ προσθετικών εξαρτημάτων με πρόσθετη αντοχή.

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.



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο. Μην τοποθετείτε κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας. Μην το αφήνετε σε απευθείας ηλιακό φως ή μέσα σε αυτοκίνητο σε ζεστό καιρό.



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



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



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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σκόνη ανθρακονήματος δεν είναι τοξική, αλλά ερεθίζει το δέρμα, τα μάτια και τους πνεύμονες. Διαβάζετε και συμμορφώνεστε πάντα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς Υγείας και Ασφάλειας σχετικά με την κοπή ανθρακονήματος.

Όταν κόβετε ανθρακόνημα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εργασίας αερίζεται καλά ή/και καλύπτεται από απορροφητήρα εξαγωγής αέρα.
2. Να φοράτε προστατευτικά ματιών/ προσώπου, μάσκα προστασίας από τη σκόνη και προστατευτικά γάντια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ακετόνη είναι ιδιαίτερα εύφλεκτη και τοξική. Διαβάζετε και συμμορφώνεστε πάντα με τις οδηγίες στην ετικέτα ασφαλείας του διαλύτη και τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς Υγείας και Ασφάλειας.

Κατά τη χρήση ακετόνης ή άλλων καθαριστικών διαλυτών:

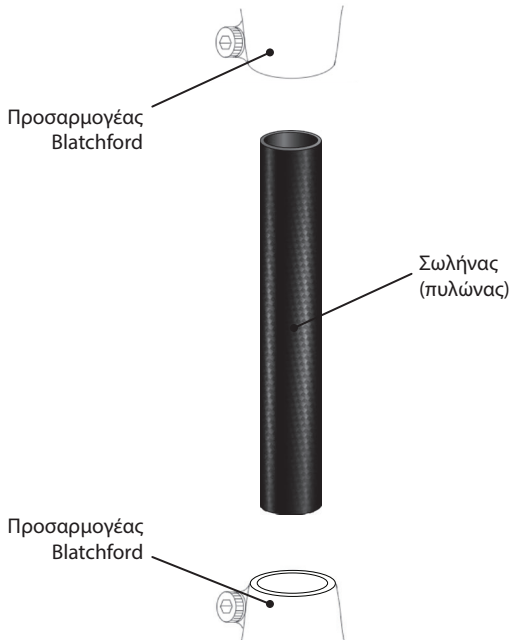
1. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εργασίας αερίζεται καλά ή/και καλύπτεται από απορροφητήρα εξαγωγής αέρα, εφόσον χρειάζεται.
2. Να φοράτε προστατευτικά ματιών/ προσώπου και προστατευτικά γάντια. Ενδέχεται να απαιτηθεί κατάλληλος εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού (RPE) αν δεν επαρκεί ο αερισμός/η εξαγωγή αέρα.

3 Κατασκευή

Κύριο μέρος

- Σωλήνας Σωλήνας ανθρακονήματος διαμέτρου 25 mm
Σωλήνας ανθρακονήματος διαμέτρου 30 mm

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή αυτή χρησιμεύει ως συνδετικό στοιχείο ανάμεσα σε δύο προσαρμογείς σφιγκτήρα σωλήνα Blatchford ώστε να επιτρέπει τη ρύθμιση της περιστροφής και του μήκους σε ένα διαμηριαίο ή διακνημιαίο σύστημα.

Ο σωλήνας προορίζεται για κοπή στο επιθυμητό μήκος από κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του ακρωτηριασμένου ατόμου. Έτσι είναι δυνατή η άνετη εφαρμογή και η σωστή ευθυγράμμιση, ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία κατά τη χρήση της πρόθεσης.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, υπερβολικό τζόγο, απώλεια ευθυγράμμισης ή σημαντική φθορά.

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

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. 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 σωλήνας. Αν είναι χαλαρός, αφαιρέστε, καθαρίστε και επανατοποθετήστε.
- 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.

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

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

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

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

Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσίνο ή χλωριωμένο νερό

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



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Οδηγίες προσαρμογής

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

Κοπή στο επιθυμητό μήκος

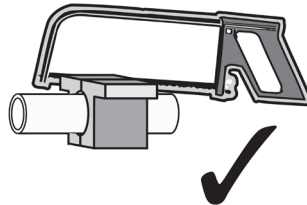
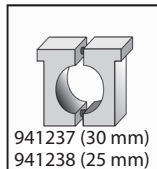
Η συσκευή μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος (βλ. *Μήκος προσαρμογής* στην ενότητα 8). Φροντίστε η συσκευή να κοπεί ίσια και να διορθωθούν τυχόν αιχμηρές ακμές στο κομμένο άκρο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σκόνη ανθρακονήματος δεν είναι τοξική, αλλά ερεθίζει το δέρμα, τα μάτια και τους πνεύμονες. Διαβάζετε και συμμορφώνεστε πάντα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς Υγείας και Ασφάλειας σχετικά με την κοπή ανθρακονήματος.

Όταν κόβετε ανθρακόνημα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εργασίας αερίζεται καλά ή/και καλύπτεται από απορροφητήρα εξαγωγής αέρα.
2. Να φοράτε προστατευτικά ματιών/προσώπου, μάσκα προστασίας από τη σκόνη και προστατευτικά γάντια.



Προετοιμασία σωλήνα

Ακολουθήστε τις οδηγίες σύσφιξης που συνοδεύουν το εξάρτημα σύζευξης.

Σε περιπτώσεις όπου το βάδισμα ή η δραστηριότητα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει υπερβολικά στρεπτικά φορτία, επιτρέπεται η εφαρμογή μικρής ποσότητας Loctite 222 στην περιοχή σύσφιξης του σωλήνα.

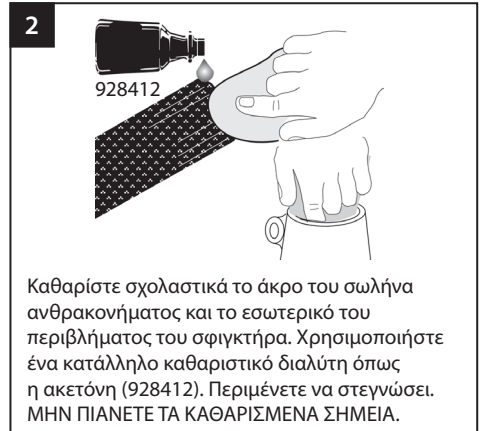
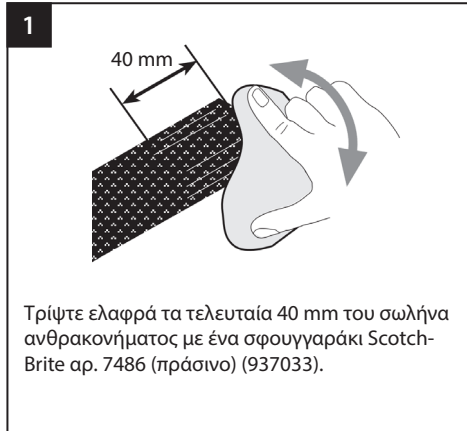


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ακετόνη είναι ιδιαίτερα εύφλεκτη και τοξική. Διαβάζετε και συμμορφώνεστε πάντα με τις οδηγίες στην ετικέτα ασφαλείας του διαλύτη και τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς Υγείας και Ασφάλειας.

Κατά τη χρήση ακετόνης ή άλλων καθαριστικών διαλυτών

1. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εργασίας αερίζεται καλά ή/και καλύπτεται από απορροφητήρα εξαγωγής αέρα, εφόσον χρειάζεται.
2. Να φοράτε προστατευτικά ματιών/προσώπου και προστατευτικά γάντια. Ενδέχεται να απαιτηθεί κατάλληλος εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού (RPE) αν δεν επαρκεί ο αερισμός/η εξαγωγή αέρα.

7 Συμβουλές προσαρμογής (συνέχεια)



Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος ανάμεσα στη θήκη και το γόνατο, σε οποιοδήποτε σημείο σύσφιξης, στον αστράγαλο ή κάτω από τη θήκη.	Η συσκευή πρέπει να στερεωθεί ώστε να μη μετακινείται. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του σωλήνα έχει κοπεί ίσια.
Η συσκευή βγαίνει από τη θέση της.	Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Μπορεί να συμβεί περιστροφή αν ο σωλήνας δεν έχει τριφτεί ελαφρά και δεν έχουν απολιπανθεί ο σωλήνας και το εσωτερικό του σφιγκτήρα.

8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης: -15 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων:

∅25 mm, 180 mm επιμήκες	56 g
∅25 mm, 254 mm επιμήκες	81 g
∅25 mm, 330 mm επιμήκες	109 g
∅30 mm, 254 mm επιμήκες	100 g
∅30 mm, 508 mm επιμήκες	206 g

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: 1–4

Μέγιστο βάρος χρήστη:

∅25 mm	60 kg/1–4
∅30 mm	100 kg/1–4

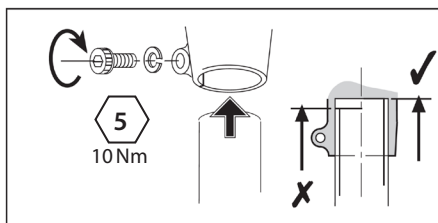
Τύπος προσαρτήματος: Εγγύς/Περιφερικά—Σωλήνας ∅25 ή ∅30 mm

Εύρος ρύθμισης: Αξονική περιστροφή 360 °

Μήκος:

∅25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
∅30 mm -	254 mm/508 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
Σωλήνας ανθρακονήματος - διαμέτρου 25 mm, μήκους 254 mm	330126
Σωλήνας ανθρακονήματος - διαμέτρου 25 mm, μήκους 180 mm	330129
Σωλήνας ανθρακονήματος - διαμέτρου 25 mm, μήκους 330 mm	330130
Σωλήνας ανθρακονήματος - διαμέτρου 30 mm, μήκους 254 mm	330120
Σωλήνας ανθρακονήματος - διαμέτρου 30 mm, μήκους 508 mm	330132

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

Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ανθρακόνημα και σκληρυμένη ρητίνη που δεν μπορούν να ανακυκλωθούν εύκολα: απορρίψτε το υπεύθυνα ως γενικά απόβλητα, 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	79
1 Apraksts un paredzētais mērķis	80
2 Drošības informācija	81
3 Uzbūve	82
4 Funkcija	82
5 Apkope	83
6 Lietošanas ierobežojumi	84
7 Pielāgošanas ieteikumi	85
8 Tehniskie dati	87
9 Pasūtišanas informācija	88

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termiņš *ierīce* šajā dokumentā tiek izmantots, lai apzīmētu 25 mm un 30 mm diametra oglekļa šķiedru caurulītes.

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai apakšējo ekstremitāšu protēžu savienojumiem; tā paredzēta vienam lietotājam.

Caurulīte (pilons) tiek izmantota kā savienojošais elements starp diviem Blatchford caurulišu skavu adapteriem, lai regulētu virsceļa vai zemceļa sistēmu rotāciju un garumu.

Caurulītes var vēl vairāk sagriezt, lai pielāgotu ekstremitātes salāgojumu un garumu personai, kurai veikta amputācija.

Funkcijas

- Oglekļa šķiedru konstrukcija
- Iespējams izvēlēties trīs 25 mm caurulišu garumus un divus 30 mm caurulišu garumus.

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.

Kliniskais ieguvums

- Nodrošina vieglu savienojumu starp protēzes komponentiem ar papildu izturību.

2 Drošības informācija



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



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



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



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības. Nenovietojiet karstuma avota tuvumā. Karstā laikā neatstājiet to tiešā saulē vai automašīnas iekšpusē.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



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



BRĪDINĀJUMS! Oglekļa šķiedras putekļi nav toksiski, bet ir kairinoši ādai, acīm un plaušām. Vienmēr izlasiet un ievērojiet vietējos un nacionālos veselības un drošības noteikumus par oglekļa šķiedru griešanu.

Griezot oglekļa šķiedru, rīkojieties šādi.

1. Pārlicinieties, ka darba zona ir labi vēdināta un/vai atrodas zem izplūdes ventilācijas.
2. Valkājiet acu aizsarglīdzekļus/ sejas aizsargu, putekļu masku un aizsargcimdus.



BRĪDINĀJUMS! Acetons ir viegli uzliesmojošs un toksisks. Vienmēr izlasiet un ievērojiet šķīdinātāja drošības etiķetē norādītos, kā arī nacionālos un vietējos veselības un drošības noteikumus.

Izmantojot acetonu vai citus tīrīšanas līdzekļus, kas satur šķīdinātājus, rīkojieties šādi.

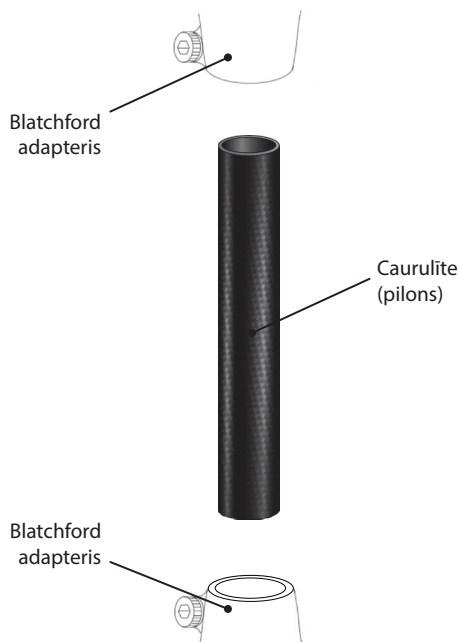
1. Pārlicinieties, ka darba zona ir labi vēdināta un/vai atrodas zem izplūdes ventilatora (pēc nepieciešamības).
2. Valkājiet acu aizsarglīdzekļus/ sejas aizsargu, aizsargcimdus. Ja ventilācija/izplūžu savākšana ir nepietiekama, var būt nepieciešams atbilstošs elpceļu aizsardzības aprīkojums.

3 Uzbūve

Galvenā daļa

- Caurulīte 25 mm diametra oglekļa šķiedru caurulīte
30 mm diametra oglekļa šķiedru caurulīte

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce tiek izmantota kā savienojošais elements starp diviem Blatchford caurulīšu skavu adapteriem, lai regulētu virsēja vai zemēja sistēmas rotāciju un garumu.

Paredzēts, ka caurulīti sagriezīs atbilstoši apmācīta persona, lai caurulīte būtu piemērota personai, kurai veikta amputācija. Tas nodrošina komfortablu pievienošanu un pareizu salāgošanu, lai lietošanas laikā protēze pareizi darbotos.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām, piem., neparastiem trokšņiem, pārmērīgu kustību, salāgojuma zudumu vai nozīmīgu nolietojumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai caurulīte ir stingri nostiprināta. Ja tā ir vaļīga, atvienojiet, notīriet un uzstādiet atkārtoti.
- Pārbaudiet, vai nav defektu, kas varētu ietekmēt pareizu darbību.

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

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

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

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

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

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



Piemērota iegremdēšanai

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

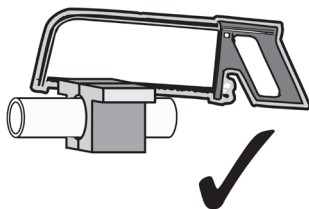
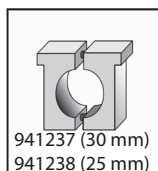
Pareizā garuma nogriešana

Ierīci var nogriezt nepieciešamajā garumā (skatīt sadaļu *Uzstādīšanas garums* 8. nodaļā). Pārlicinieties, ka ierīces griezums ir kvadrātveida formas un galā ir noņemtas asās malas.

⚠ BRĪDINĀJUMS! Oglekļa šķiedras putekļi nav toksiski, bet ir kairinoši ādai, acīm un plaušām. Vienmēr izlasiet un ievērojiet vietējos un nacionālos veselības un drošības noteikumus par oglekļa šķiedru griešanu.

Griežot oglekļa šķiedru, rīkojieties, kā norādīts šeit:

1. Pārlicinieties, ka darba zona ir labi vēdināta un/vai atrodas zem izplūdes ventilācijas.
2. Valkājiet acu aizsarglīdzekļus/sejas aizsargu, putekļu masku un aizsargcimdus.



Caurulītes sagatavošana

Ievērojiet iespilēšanas norādījumus, kas iekļauti savienošanas komponenta komplektācijā.

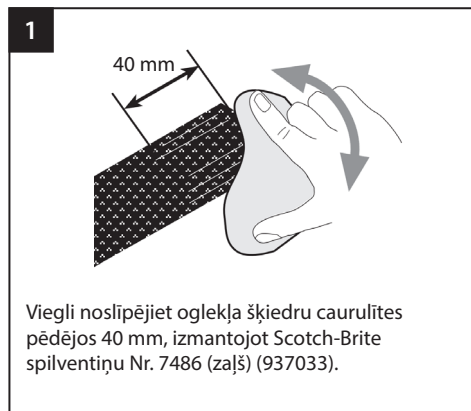
Gadījumos, kad pacienta gaita vai aktivitāte var izraisīt pārmērīgas slodzes rumpim, ir atļauts uzklāt nelielu daudzumu Loctite 222 caurulītes stiprinājuma zonā.

⚠ BRĪDINĀJUMS! Acetons ir viegli uzliesmojošs un toksisks. Vienmēr izlasiet un ievērojiet šķīdinātāja drošības etiķetē norādītos, kā arī nacionālos un vietējos veselības un drošības noteikumus.

Izmantojot acetonu vai citus šķīdinātāja tīrīšanas līdzekļus, rīkojieties šādi.

1. Pārlicinieties, ka darba zona ir labi vēdināta un/vai atrodas zem izplūdes ventilatora (pēc nepieciešamības).
2. Valkājiet acu aizsarglīdzekļus/sejas aizsargu, aizsargcimdus. Ja ventilācija/izplūžu savākšana ir nepietiekama, var būt nepieciešams atbilstošs elpceļu aizsardzības aprīkojums.

7 Pielāgošanas ieteikumi (turp.)



Simptoms	Risinājums
Atkārtots troksnis rodas starp uznavu un celi, jebkurā stiprinājuma vietā, potītē vai zem uznavas.	Ierīce jānostiprina miera stāvoklī. Pārlicinieties, ka caurulītes gala griezumš ir kvadrātveida formas.
Ierīce izvirzījies no pozīcijas.	Lietotājs nedrīkst lietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta. Rotācija var notikt, ja caurulīte nav viegli noslīpēta un caurulītes un skavas iekšpuse ir attaukota.

8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons: -15 °C līdz 50 °C

Komponenta svars:

Ø25 mm, 180 mm gara	56 g
Ø25 mm, 254 mm gara	81 g
Ø25 mm, 330 mm gara	109 g
Ø30 mm, 254 mm gara	100 g
Ø30 mm, 508 mm gara	206 g

Aktivitātes līmenis: 1.–4.

Maks. lietotāja ķermeņa masa:

Ø25 mm	60 kg/1.–4.
Ø30 mm	100 kg/1–4

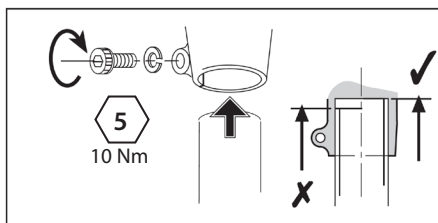
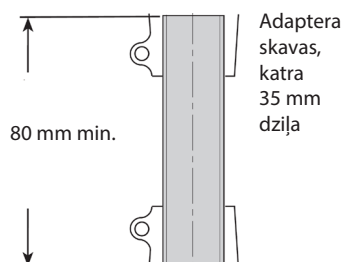
Piestiprināšanas veids: Proksimālais/distālais — Ø25 vai Ø30 mm caurulīte

Noregulēšanas diapazons: 360° aksiāla rotācija

Garums:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm -	254 mm/508 mm

Uzstādīšanas garums



Uzglabāšana un rīkošanās

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

9 Pasūtīšanas informācija

lerīce	Daļas numurs
Oglekļa šķiedru caurulīte — 25 mm diametrs, 254 mm garums	330126
Oglekļa šķiedru caurulīte — 25 mm diametrs, 180 mm garums	330129
Oglekļa šķiedru caurulīte — 25 mm diametrs, 330 mm garums	330130
Oglekļa šķiedru caurulīte — 30 mm diametrs, 254 mm garums	330120
Oglekļa šķiedru caurulīte — 30 mm diametrs, 508 mm garums	330132

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 oglekļa šķiedrām un atļaidinātiem sveķiem, kurus nav viegli pārstrādāt: lūdzu, atbrīvojieties no tiem atbildīgi kā ar vispārīgiem atkritumiem 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	90
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	91
2 Saugos informacija	92
3 Konstrukcija.....	93
4 Veikimas.....	93
5 Priežiūra	94
6 Naudojimo apribojimai	95
7 Pritaikymo patarimai.....	96
8 Techniniai duomenys.....	98
9 Informacija apie užsakymą	99

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinami 25 mm ir 30 mm skersmens anglies pluošto vamzdžiai.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik su apatinių galūnių protezų jungtimis, ji skirta vienam naudotojui.

Vamzdis (atrama) naudojamas kaip dviejų „Blatchford“ vamzdžio veržiklio adapterių jungiamasis elementas, leidžiantis reguliuoti virš arba žemiau kelio amputuotos apatinės galūnės sistemos pasukimą ir ilgį.

Vamzdžius galima papildomai nupjauti, siekiant individualiai sulygiuoti galūnę ir sureguliuoti ilgį, kad jie tiktų galūnės netekusiam asmeniui.

Ypatybės

- Anglies pluošto konstrukcija
- Galima pasirinkti trijų ilgių 25 mm skersmens ir dviejų ilgių 30 mm skersmens vamzdžius

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 ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

Klinikinė nauda

- Sudaro lengvą, padidinto patvarumo jungtį tarp protezo komponentų.

2 Saugos informacija



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



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



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



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio. Nedėkite arti jokio šilumos šaltinio. Nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje arba automobilyje karštą dieną.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



ĮSPĖJIMAS. Anglies pluošto dulkės nėra nuodingos, tačiau dirgina odą, akis ir plaučius. Visada perskaitykite vietos ir nacionalinius sveikatos ir saugos reglamentus, reglamentuojančius anglies pluošto pjovimą, ir jų laikykitės. Pjaudami anglies pluoštą laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

1. Darbo vieta turi būti gerai vėdinama ir (arba) ventiliuojama.
2. Naudokite apsauginius akinius ar veido skydelį, respiratorių ir mūvėkite apsaugines pirštines.



ĮSPĖJIMAS. Acetonas yra labai degus ir nuodingas. Visada perskaitykite instrukcijas tirpiklio saugos etiketėje bei nacionalinius ir vietinius sveikatos ir saugos reglamentus bei jų laikykitės. Naudodami acetoną arba kitus tirpiklinius valiklius, laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

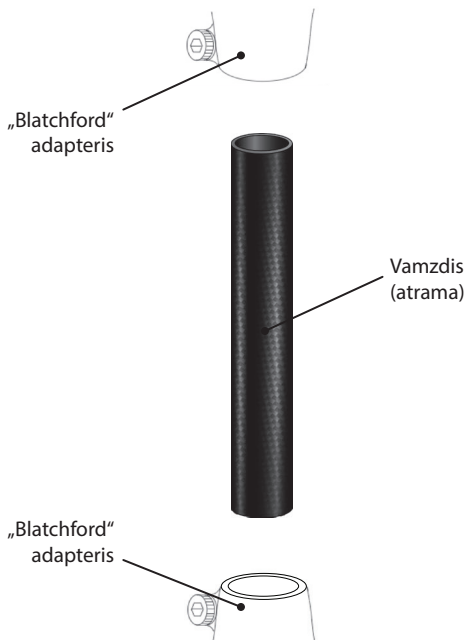
1. Darbo vieta turi būti gerai vėdinama ir (arba), jei reikia, ventiliuojama.
2. Naudokite apsauginius akinius ar veido skydelį ir mūvėkite apsaugines pirštines. Jei vėdinimas arba ventiliacija nepakankama, gali reikėti tinkamų kvėpavimo takų apsaugos priemonių (RPE).

3 Konstrukcija

Pagrindinė dalis

- Vamzdis 25 mm skersmens anglies pluošto vamzdis
30 mm skersmens anglies pluošto vamzdis

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė naudojama kaip dviejų „Blatchford“ vamzdžio veržiklio adapterių jungiamasis elementas, leidžiantis reguliuoti virš arba žemiau kelio amputuotos apatinės galūnės sistemos pasukimą ir ilgį.

Tinkamai išmokytas darbuotojas gali nupjauti vamzdį iki reikiamo ilgio pagal galūnės netekusio asmens poreikius. Tai leidžia patogiai priderinti ir tinkamai sulygiuoti, kad naudojamas protezas tinkamai veiktų.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., nejprastus garsus, per didelį laisvumą, iškrypimą arba didelį nusidėvėjimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

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

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

- Patikrinkite, ar vamzdis neatsilaisvinęs. Jei atsilaisvinęs, išimkite, nuvalykite ir sumontuokite iš naujo.
- 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, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, pranešti priežiūros specialistui.

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

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

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

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



Tinkama panardinti

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

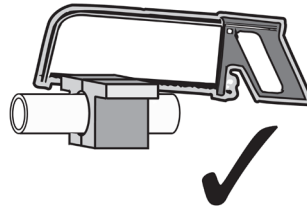
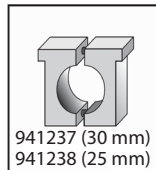
Nupjovimas iki reikiamo ilgio

Priemonę galima nupjauti iki reikiamo ilgio (žr. 8 skyriaus dalį *Derinimo ilgis*). Priemonė turi būti nupjauta statmenai, turi būti pašalintos aštrios briaunos.

⚠️ ĮSPĖJIMAS. Anglies pluošto dulkės nėra nuodingos, tačiau dirgina odą, akis ir plaučius. Visada perskaitykite vietas ir nacionalinius sveikatos ir saugos reglamentus, reglamentuojančius anglies pluošto pjovimą, ir jų laikykitės.

Pjaudami anglies pluoštą laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

1. Darbo vieta turi būti gerai vėdinama ir (arba) ventiliuojama.
2. Naudokite apsauginius akinius ar veido skydelį, respiratorių ir mūvėkite apsaugines pirštines.



Vamzdžio paruošimas

Laikykitės prispaudimo instrukcijų, pateiktų su jungiamu komponentu.

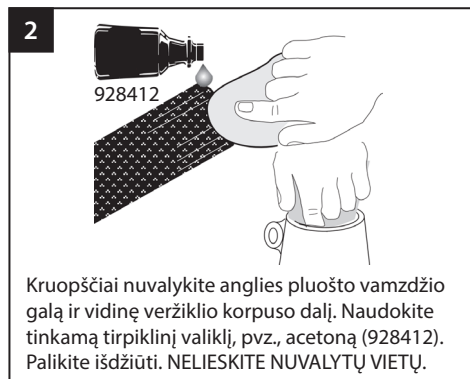
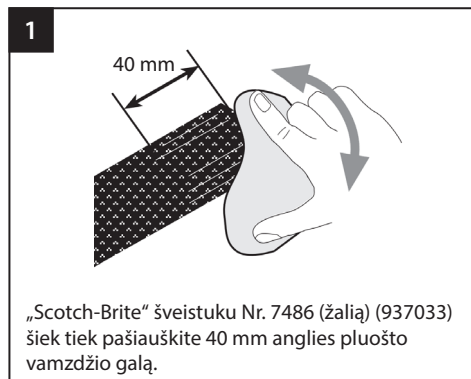
Kai dėl paciento eisenos arba aktyvumo gali susidaryti pernelyg didelė sukimo apkrova, ant prispaudžiamos vamzdžio dalies galima užtepti šiek tiek „Loctite 222“.

⚠️ ĮSPĖJIMAS. Acetonas yra labai degus ir nuodingas. Visada perskaitykite instrukcijas tirpiklio saugos etiketėje bei nacionalinius ir vietinius sveikatos ir saugos reglamentus bei jų laikykitės.

Naudodami acetoną arba kitus tirpiklinius valiklius, laikykitės toliau pateiktų nurodymų

1. Darbo vieta turi būti gerai vėdinama ir (arba), jei reikia, ventiliuojama.
2. Naudokite apsauginius akinius ar veido skydelį ir mūvėkite apsaugines pirštines. Jei vėdinimas arba ventiliacija nepakankama, gali reikėti tinkamų kvėpavimo takų apsaugos priemonių (RPE).

7 Pritaikymo patarimai (tęsinys)

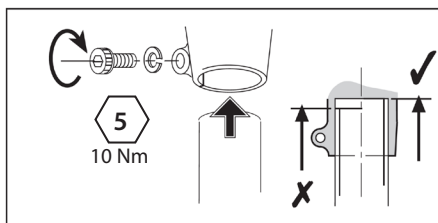
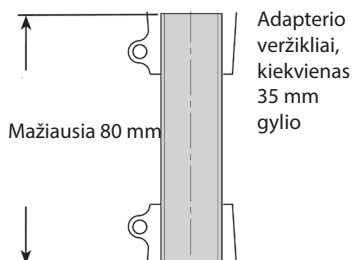


Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš sandūros tarp bigės ėmiklio ir kelio protezo, bet kurioje prispaudimo vietoje, ties kulkšnimi arba po bigės ėmikliu.	Priemonę būtina įtvirtinti, kad nejudėtų. Patikrinkite, ar vamzdžio galas nupjautas statmenai.
Priemonė pasislenka iš savo vietos.	Naudotojas nebegali naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista. Jei vamzdžio paviršius nebuvo šiek tiek pašiauštas ir nuo jo bei vidinės veržiklio dalies nebuvo pašalinti riebalai, vamzdis gali sukiotis.

8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	
Ø25 mm, 180 mm ilgio	56 g
Ø25 mm, 254 mm ilgio	81 g
Ø25 mm, 330 mm ilgio	109 g
Ø30 mm, 254 mm ilgio	100 g
Ø30 mm, 508 mm ilgio	206 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	
Ø25 mm	60 kg / 1–4
Ø30 mm	100 kg / 1–4
Tvirtinimo tipas	Proksimalinis / distalinis – Ø25 arba Ø30 mm vamzdis
Reguliuavimo diapazonas	360° sukimas apie ašį
Ilgis	
Ø25 mm	180 mm / 254 mm / 330 mm
Ø30 mm	254 mm / 508 mm

Derinimo ilgis



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

9 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dalies numeris
Anglies pluošto vamzdis – 25 mm skersmens, 254 mm ilgio	330126
Anglies pluošto vamzdis – 25 mm skersmens, 180 mm ilgio	330129
Anglies pluošto vamzdis – 25 mm skersmens, 330 mm ilgio	330130
Anglies pluošto vamzdis – 30 mm skersmens, 254 mm ilgio	330120
Anglies pluošto vamzdis – 30 mm skersmens, 508 mm ilgio	330132

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš anglies pluošto ir kietintos dervos, kurių negalima lengvai perdirbti: išmeskite atsakingai kaip įprastas atliekas 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	101
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	102
2 Ohutusteave.....	103
3 Konstruksioon.....	104
4 Otstarve	104
5 Hooldus.....	105
6 Kasutuspiirangud.....	106
7 Sobitamisinõuanded.....	107
8 Tehnilised andmed	109
9 Tellimisteave.....	110

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas dokumendis 25 mm ja 30 mm läbimõõduga süsinikkiudtorudele. Lugege käesolev juhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt. Toru (püloon) kasutatakse vahelülina kahe Blatchfordi toru fiksaatoradapteri vahel ning see võimaldab transfemoraalse või transtibiaalse süsteemi pöördenurga ja pikkuse reguleerimist. Toru võib lühemaks lõigata, et see joondumuse ja pikkuse reguleerimiseks patsiendile sobivaks seadistada.

Omadused

- Süsinikkiust konstruktsioon
- 25 mm läbimõõduga toru on saadaval kolmes ja 30 mm läbimõõduga toru kahes standardpikkuses.

Aktiivsusgrupp

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole, kui kasutada kooskõlas käesoleva juhendiga.

Kliiniline kasu

- Moodustab kergekaalulise ja suurema vastupidavusega ühendusülili 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).



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga. Ärge asetage ühegi soojusallika lähedusse. Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte ega kuuma ilmaga autosse.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



HOIATUS! Süsinikutolm ei ole toksiline, kuid ärritab nahka, silmi ja kopse. Lugege läbi ja järgige alati kohalikke ning riiklikke töötervishoiu ja -ohutuse eeskirju, mis puudutavad süsinikkiudude löikamist.

Süsinikkiudude löikamisel pidage meeles järgmist.

1. Veenduge, et tööala oleks hästi ventileeritud, ja/või töötage väljatõmbekapis.
2. Kandke kaitseprille/näokaitset, tolumumaski ja kaitsekindaid.



HOIATUS! Atsetoon on äärmiselt kergesti süttiv ja toksiline. Lugege alati läbi lahusti ohutuskaardil toodud juhised ning järgige riiklikke ja kohalikke töötervishoiu ja -ohutuse nõudeid.

Atsetooni või muu puhastamiseks mõeldud lahusti kasutamisel pidage meeles järgmist.

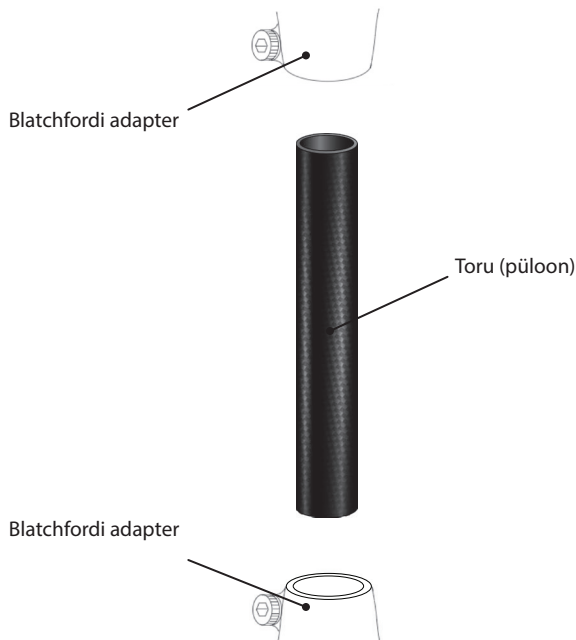
1. Veenduge, et tööala oleks hästi ventileeritud, ja/või töötage väljatõmbekapis, kui see on vajalik.
2. Kandke kaitseprille/näokaitset ja kaitsekindaid. Kui ventilatsioon/väljatõmme pole piisav, võib olla tarvis kasutada sobivat respiraatorit.

3 Konstruksioon

Peamine osa

- Toru 25 mm läbimõõduga süsinikkiudtoru
30 mm läbimõõduga süsinikkiudtoru

Seadme osad



4 Otstarve

Seadet kasutatakse vahelülina kahe Blatchfordi toru fiksaatoradapteri vahel ning see võimaldab transfemoraalse või transtibiaalse süsteemi pöördenurga ja pikkuse reguleerimist.

Asjakohase väljaõppega spetsialist peab toru patsiendile sobivasse mõõtu lõikama. See tagab hea istumise ja õige joondumuse, et protees toimiks kasutamisel õigesti.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, liigne lõtk, joondumuse muutumine või märkimisväärne kulumine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale. Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest.

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige toru pingust. Kui see on lödvenenud, eemaldage, puhastage ja paigaldage tagasi.
- 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 (nt märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega).

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

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

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

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



Lubatud vette kasta

7 Sobitamiskoostanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

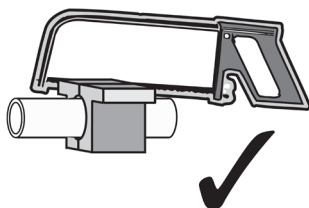
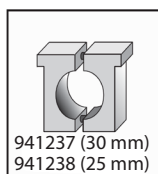
Möötu lõikamine

Seadme võib soovitud möötu lõigata (vt *Sobituspikkus* jaotises 8). Veenduge, et seadme ots oleks lõigatud täisnurkselt ning teravad lõikeservad ümaraks lihvitud.

! HOIATUS! Süsinikutolm ei ole toksiline, kuid ärritab nahka, silmi ja kopsu. Lugege läbi ja järgige alati kohalikke ning riiklikke töötervishoiu ja -ohutuse eeskirju, mis puudutavad süsinikkiudude lõikamist.

Süsinikkiudude lõikamisel pidage meeles järgmist.

1. Veenduge, et tööala oleks hästi ventileeritud, ja/või töötage väljatõmbekapis.
2. Kandke kaitseprille/näokaitset, tolmumaski ja kaitsekindaid.



Toru ettevalmistamine

Järgige ühendatava komponendi komplektis olevaid fikseerimisjuhiseid.

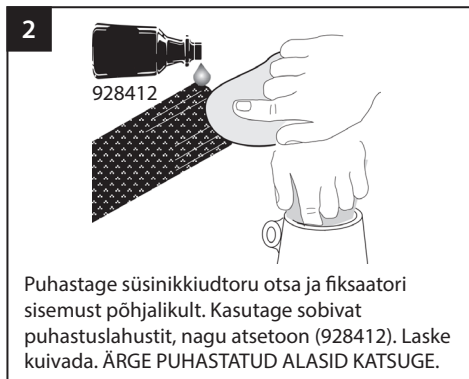
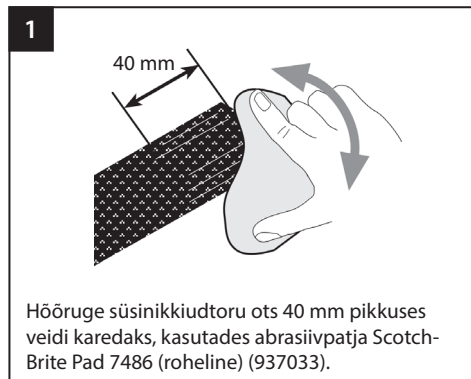
Juhul, kui patsiendi kõnnak või aktiivsus võib tuua kaasa liigseid väändekoormuseid, võib kanda toru fikseerimiskohta veidi keermeliimi Loctite 222.

! HOIATUS! Atsetoon on äärmiselt kergestisüttiv ja toksiline. Lugege alati läbi lahusti ohutuskaardil toodud juhised ning järgige riiklikke ja kohalikke töötervishoiu ja -ohutuse nõudeid.

Atsetooni või muu puhastamiseks mõeldud lahusti kasutamisel pidage meeles järgmist.

1. Veenduge, et tööala oleks hästi ventileeritud, ja/või töötage väljatõmbekapis, kui see on vajalik.
2. Kandke kaitseprille/näokaitset ja kaitsekindaid. Kui ventilatsioon/väljatõmme pole piisav, võib olla tarvis kasutada sobivat respiraatorit.

7 Sobitamiskoond (jätkub)



Sümptom	Lahendus
Korduv heli hülsi ja põlveosa vahel mis tahes fikseerimiskohas nii hüppeliigese juures kui ka hülsi all.	Seade tuleb fikseerida, et liikumine poleks võimalik. Veenduge, et toru ots oleks lõigatud täisnurkselt.
Seade liigub seadistatud asendist välja.	Kasutaja ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud. Kui toru pole veidi karedaks hõõrutud ning toru ja fiksaatori sisemus rasvatustatud, võib esineda pöörlemist.

8 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur: -15 °C kuni 50 °C

Komponendi mass:

∅ 25 mm, 180 mm pikk	56 g
∅ 25 mm, 254 mm pikk	81 g
∅ 25 mm, 330 mm pikk	109 g
∅ 30 mm, 254 mm pikk	100 g
∅ 30 mm, 508 mm pikk	206 g

Aktiivsusgrupp: 1–4

Kasutaja max kehakaal:

∅ 25 mm	60 kg / 1–4
∅ 30 mm	100 kg / 1–4

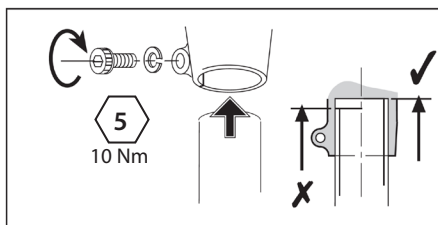
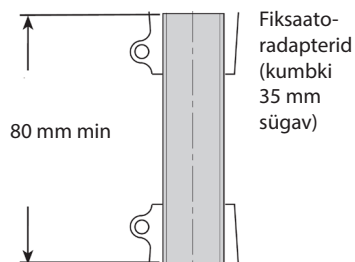
Kinnituse tüüp: Proksimaalne – distaalne ∅25 või ∅30 mm toru

Reguleerimisulatus: 360° aksiaalne pöörlumine

Pikkus:

∅ 25 mm	180 mm / 254 mm / 330 mm
∅ 30 mm –	254 mm / 508 mm

Sobituspikkus



Hoiustamine ja käitlemine

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

9 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Süsinikkiudtoru – 25 mm läbimõõt, 254 mm pikkus	330126
Süsinikkiudtoru – 25 mm läbimõõt, 180 mm pikkus	330129
Süsinikkiudtoru – 25 mm läbimõõt, 330 mm pikkus	330130
Süsinikkiudtoru – 30 mm läbimõõt, 254 mm pikkus	330120
Süsinikkiudtoru – 30 mm läbimõõt, 508 mm pikkus	330132

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud süsinikkiust ja kõvendatud vaigust, mida pole võimalik hõlpsalt ringlusse võtta. Kõrvaldage see vastutustundlikult üldjäätmetena kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega.

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

