

# Detachable Cosmetic Cover

## Instructions for Use

561101BLACK

EN	Instructions for Use	2	SK	Návod na použitie	38
FR	Instructions d'utilisation	5	HU	Használati útmutató	41
DE	Gebrauchsanweisung	8	EL	Οδηγίες χρήσης	44
IT	Istruzioni per l'uso	11	LV	Lietošanas pamācība	47
ES	Instrucciones de uso	14	LT	Naudojimo instrukcija	50
NL	Gebbruksaanwijzing	17	ET	Kasutusjuhend	53
PL	Instrukcja użytkowania	20	DA	Bruksanvisning	56
PT	Instruções de utilização	23	NO	Bruksanvisning	59
CS	Návod k použití	26	FI	Käyttöohjeet	62
SL	Navodila za uporabo	29	SV	Bruksanvisning	65
BG	Инструкции за употреба	32	RU	Инструкция протезиста	68
HR	Upute za uporabu	35	ZH	使用说明	71
			AR	إرشادات الاستخدام	74

**Blatchford:**

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

## 1 Description and Intended Purpose

These instructions for use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated. Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Detachable Cosmetic Cover.

### Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis and is intended for a single user.

The device is a finishing component that is only for use as a cosmetic cover on the following Blatchford devices: Orion3 and Linx.

### Contraindications


The weight of the device should be taken into consideration before fitting (see Section 7, *Technical Data*).


### Clinical Benefits

- Provides an alternative aesthetic appearance without affecting the performance of the knee.

## 2 Safety Information

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

 **Do not expose this device to naked flames.**

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

## 3 Function

The device covers the mechanical components of the Orion3 or Linx limb, to provide a more realistic limb shape under clothing, without inhibiting function of the Orion3 or Linx.

## 4 Maintenance

Visually check the device regularly. Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider (for example, unusual noises or play).

The device has no serviceable parts and must be replaced if damaged.

### Cleaning

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


Doff the device to clean the interior, then dry thoroughly before donning.

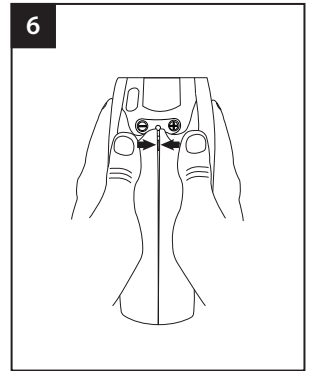
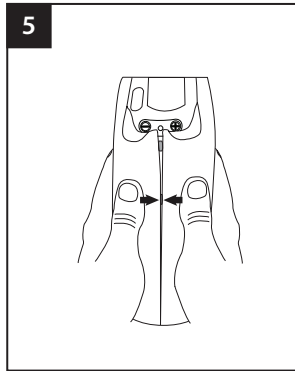
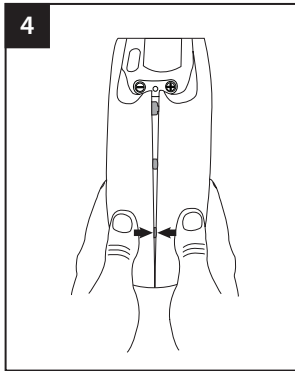
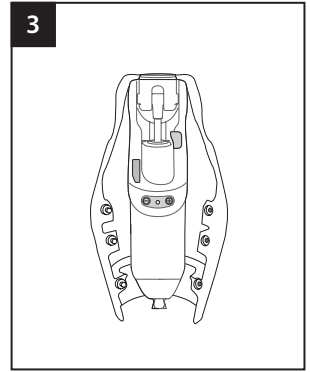
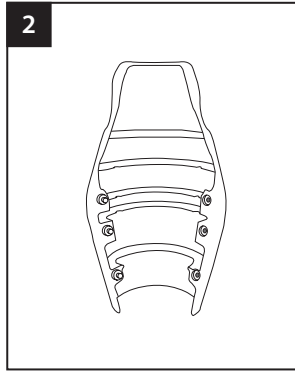
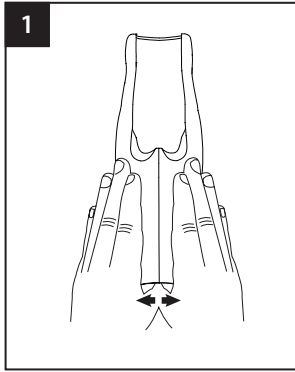
## 5 Limitations on Use

For information on limitations on use, refer to the user guide that corresponds to your knee unit:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Fitting Advice

 Do not open wider than is necessary to don and doff.



## 7 Technical Data

### Fitting Length

Materials:

Cover

Fasteners

Operating and  
Storage Temperature  
Range:

Component Weight:

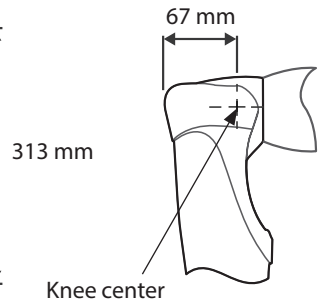
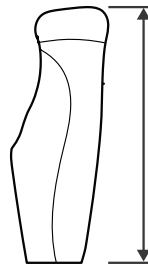
Build Height:

Polyurethane  
Aluminum alloy

-15 °C to 50 °C  
(5 °F to 122 °F)

450 g (1 lb)

313 mm



## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient –  
multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device is warranted for 6 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 a polyurethane that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local handling regulations.

## Retaining the Packaging Label

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

## Manufacturer's Registered Address

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

## Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Table des matières .....	5
1 Description et objectif visé .....	5
2 Informations de sécurité.....	5
3 Fonction.....	5
4 Entretien .....	5
5 Limites d'utilisation .....	5
6 Conseils de pose .....	6
7 Données techniques .....	6

## 1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire. Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour désigner la Protection cosmétique détachable.

### Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur et pour un utilisateur unique.

Ce dispositif est un composant de finition qui ne peut être utilisé que comme protection cosmétique sur les dispositifs Blatchford suivants : Orion3 et Linx.

### Contre-indications

Le poids du dispositif doit être pris en compte avant le montage (voir section 7, *Données techniques*).

### Avantages cliniques

- Offre un autre aspect esthétique sans affecter les performances du genou.

## 2 Informations de sécurité



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



**N'exposez pas ce dispositif à des flammes nues.**



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

## 3 Fonction

Le dispositif recouvre les composants mécaniques du membre Orion3 ou Linx, afin d'offrir une forme de membre plus réaliste sous les vêtements, sans entraver le fonctionnement d'Orion3 ou Linx.

## 4 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers. Signalez au praticien ou au prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple bruits inhabituels ou un jeu inhabituel.

Le dispositif ne comporte aucune pièce réparable et doit être remplacé s'il est endommagé (e.g. des bruits ou un jeu inhabituel).



### Nettoyage

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

Enlevez le dispositif pour nettoyer l'intérieur, puis séchez-le soigneusement avant de l'enfiler.

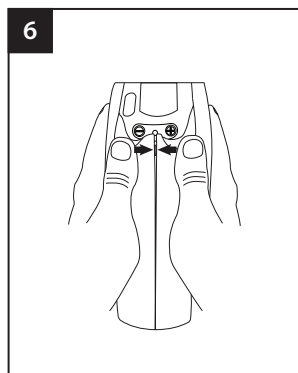
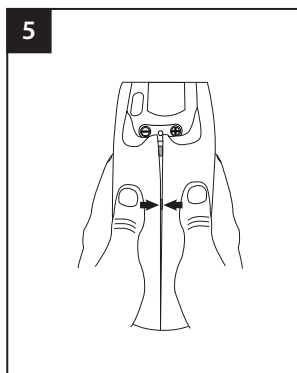
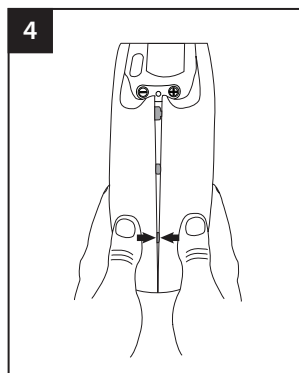
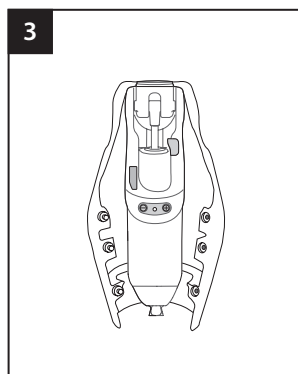
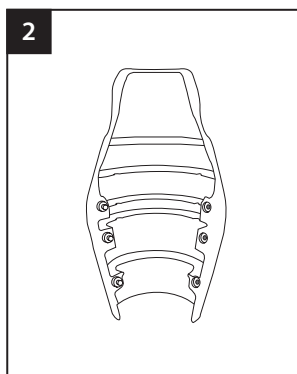
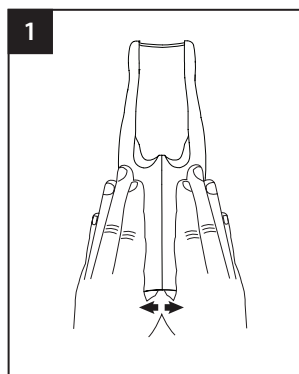
## 5 Limites d'utilisation

Pour des informations sur les limites d'utilisation, reportez-vous au guide d'utilisation correspondant à votre genou :

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Conseils de pose

 Ne l'ouvrez pas plus que nécessaire pour l'enfiler et le retirer.



## 7 Données techniques

Matériaux :

Revêtement

Fixations

Plage de température  
de fonctionnement et  
de stockage :

Poids de l'élément :

Hauteur de  
construction :

Polyuréthane

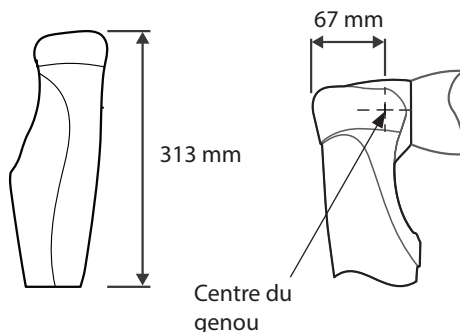
Alliage d'aluminium

-15 °C à 50 °C

450 g

313 mm

### Encombrement



## Responsabilité

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

## Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique -  
usage multiple

## Compatibilité

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

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

## Siège social du fabricant

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

## Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

## Garantie

Ce dispositif est garanti 6 mois. L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions. Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

## Signalement des incidents graves

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

## Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de polyuréthane qui ne peut pas être facilement recyclé, veuillez l'éliminer de manière responsable avec les déchets ménagers, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## Conserver l'étiquette de l'emballage

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

Inhalt.....	8
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	8
2 Sicherheitsinformationen .....	8
3 Funktion.....	8
4 Wartung.....	8
5 Verwendungseinschränkungen.....	8
6 Ratschläge für die Anpassung .....	9
7 Technische Daten.....	9

## 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf den abnehmbaren kosmetischen Überzug.

### Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität und für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

Das Produkt ist eine abschließende Komponente, die ausschließlich als kosmetischer Überzug der folgenden Blatchford-Produkte dient: Orion3 und Linx.

### Gegenanzeigen

Das Gewicht des Produkts muss vor der Anpassung berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 7, *Technische Daten*).

### Klinischer Nutzen

- Schafft ein alternatives ästhetisches Erscheinungsbild ohne Leistungseinbußen des Knies.

## 2 Sicherheitsinformationen

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

**Das Produkt keinem offenen Feuer aussetzen.**

**Melden Sie dem Fachpersonal/ Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung.**

## 3 Funktion

Das Produkt verdeckt die mechanischen Komponenten der Orion3- oder Linx-Prothese und schafft so eine realistischere Form der Extremität unter Kleidung, ohne dabei die Funktion von Orion3 oder Linx zu beeinträchtigen.

## 4 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch. Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung (z. B. ungewöhnliche Geräusche oder Spielraum).

Das Produkt hat keine zu wartenden Teile und muss bei Beschädigung ausgetauscht werden.

### Reinigung

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

Nehmen Sie das Produkt ab, um dessen Innenseite zu reinigen. Trocknen Sie es vor dem erneuten Anlegen gründlich ab.

## 5 Verwendungseinschränkungen

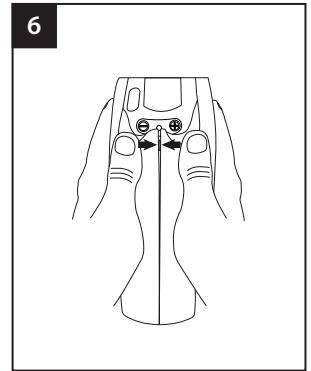
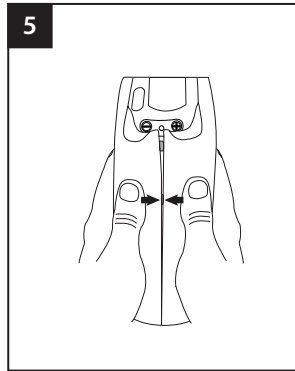
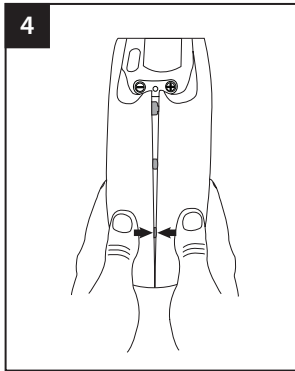
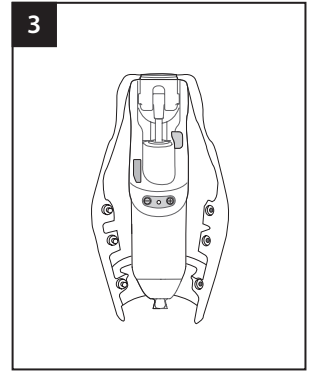
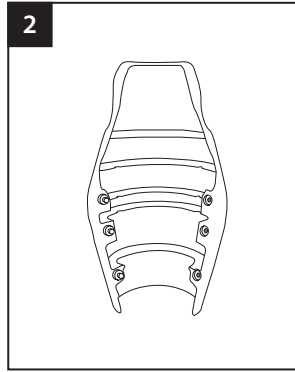
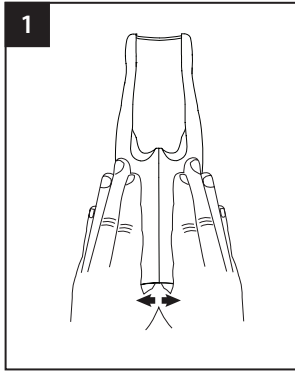
Weitere Informationen zu Verwendungseinschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Knies.

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	---------------	--------	---------------



## 6 Ratschläge für die Anpassung

 Zum An- und Ablegen nicht weiter öffnen als unbedingt erforderlich.



## 7 Technische Daten

### Anpassungslänge

Materialien:

Überzug

Befestiger

Temperaturbereich für  
Betrieb und Lagerung:

Komponentengewicht:

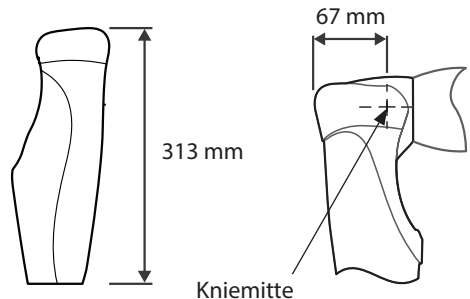
Aufbauhöhe:

Polyurethan  
Aluminium-  
legierung

-15 °C bis 50 °C

450 g

313 mm



## Haftung

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

## CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient –  
Mehrfachverwendung

## Kompatibilität

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

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

## Eingetragene Adresse des Herstellers

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

## Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

## Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 6 Monaten. Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können. Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

## Bericht schwerer Zwischenfälle

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

## Umweltaspekte

Dieses Produkt ist aus Polyurethan hergestellt, das nicht einfach recycelt werden kann. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Verordnungen Ihrer Region.

## Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

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

Indice .....	11
1 Descrizione e finalità .....	11
2 Informazioni sulla sicurezza .....	11
3 Funzionamento .....	11
4 Manutenzione .....	11
5 Limiti di utilizzo .....	11
6 Indicazioni di montaggio .....	12
7 Dati tecnici .....	12

## 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato. Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento al Rivestimento estetico rimovibile.

### Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore. Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Il dispositivo è un componente di finitura utilizzato esclusivamente come rivestimento estetico sui seguenti dispositivi di Blatchford: Orion3 e Linx.

### Controindicazioni

Tenere conto del peso del dispositivo prima del montaggio (vedi Sezione 7, *Dati tecnici*).

### Vantaggi clinici

- Offre un aspetto estetico alternativo senza compromettere la performance del ginocchio.

## 2 Informazioni sulla sicurezza



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



**Non esporre il dispositivo a fonti dirette di calore.**



**Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo.**

## 3 Funzionamento

Il dispositivo copre i componenti meccanici dell'arto Orion3 o Linx per fornire una forma più realistica dell'arto sotto i vestiti, senza inibire il funzionamento di Orion3 o Linx.

## 4 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo. Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo (ad esempio rumori o gioco insoliti).

Il dispositivo non ha parti riparabili e deve essere sostituito se danneggiato.



### Pulizia

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


Rimuovere il dispositivo per pulire l'interno; asciugare accuratamente prima di indossare.

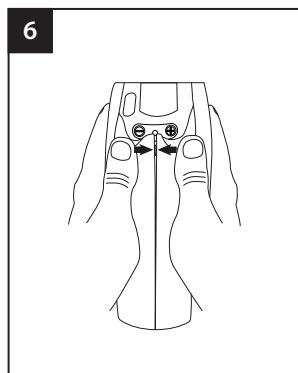
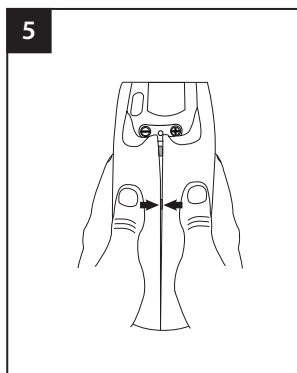
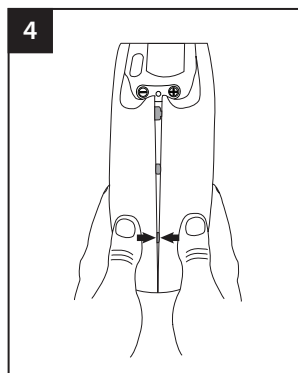
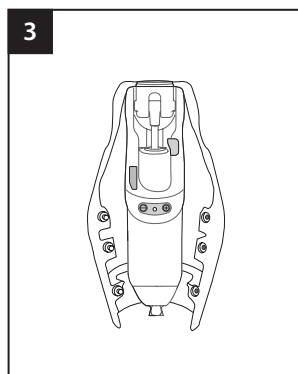
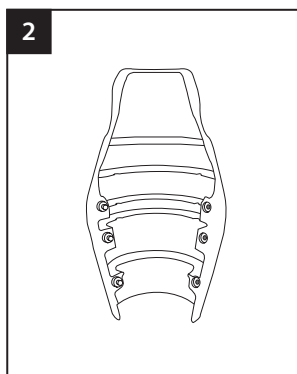
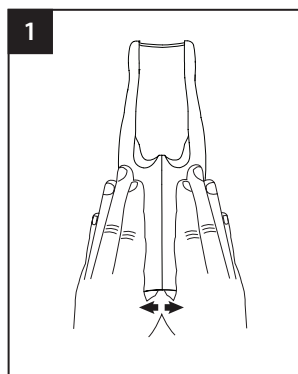
## 5 Limiti di utilizzo

Per maggiori informazioni sui limiti di utilizzo, consultare la guida per il paziente corrispondente al ginocchio in uso:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Indicazioni di montaggio

 **Non aprire più del necessario per indossare e rimuovere il dispositivo.**



## 7 Dati tecnici

Materiali:

Rivestimento

Elementi di

fissaggio

Intervallo di  
temperatura di  
esercizio e stoccaggio:

Peso del componente:

Ingombro verticale:

Poliuretano

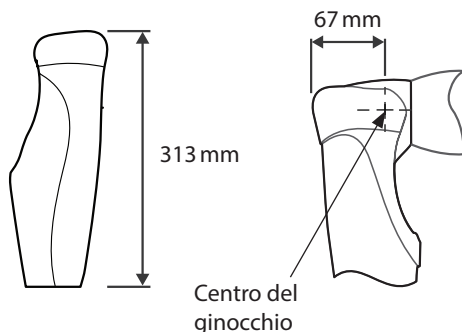
Lega di alluminio

da -15 °C a 50 °C

450 g

313 mm

**Lunghezza di montaggio**



## Responsabilità

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

## Conformità CE

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



Dispositivo medico



Monopaziente –  
Utilizzo multiplo

## Compatibilità

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

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

## Sede legale del produttore

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

## Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 6 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

## Segnalazione di incidenti gravi

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

## Indicazioni ambientali

Questo prodotto è realizzato in poliuretano e non può essere facilmente riciclato: smaltire responsabilmente come rifiuto generico, rispettando le normative locali.

## Conservare l'etichetta dell'imballaggio

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

Contenido .....	14
1 Descripción y uso previsto .....	14
2 Información de seguridad.....	14
3 Función .....	14
4 Mantenimiento .....	14
5 Limitaciones de uso.....	14
6 Consejos de montaje .....	15
7 Datos técnicos .....	15

## 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario. Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la funda cosmética desmontable.

### Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior y está destinada a un solo usuario.

El dispositivo es un componente de acabado para utilizar exclusivamente como funda cosmética de los siguientes dispositivos de Blatchford: Orion3 y Linx.


### Contraindicaciones


Debe tenerse en cuenta el peso del dispositivo antes del montaje (consultar el apartado 7, *Datos técnicos*).

### Beneficios clínicos

- Proporciona una estética alternativa sin afectar al rendimiento de la rodilla.

## 2 Información de seguridad

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

 **No exponer este dispositivo a llamas descubiertas.**

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

## 3 Función

Este dispositivo cubre los componentes mecánicos de la extremidad Orion3 o Linx para proporcionar una forma más realista bajo la ropa sin impedir el correcto funcionamiento de la rodilla Orion3 o Linx.

## 4 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo. Notificar al profesional sanitario/ proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales u holgura).

El dispositivo no contiene ninguna pieza que se pueda reparar, y debe sustituirse si resulta dañado.


### Limpieza

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


Quitarse el dispositivo para limpiar el interior, y secarlo bien antes de ponérselo.

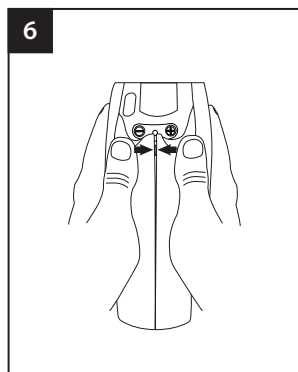
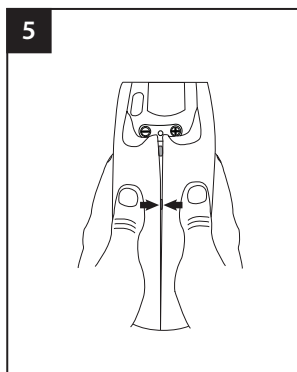
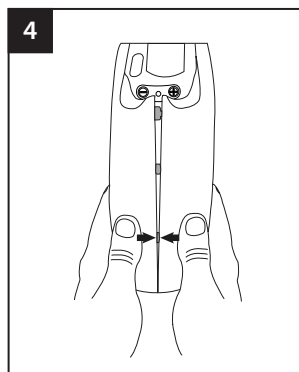
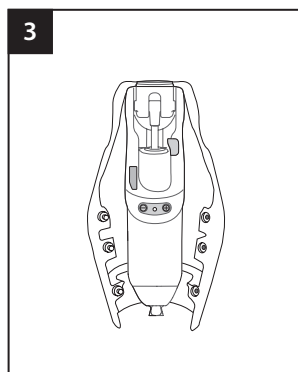
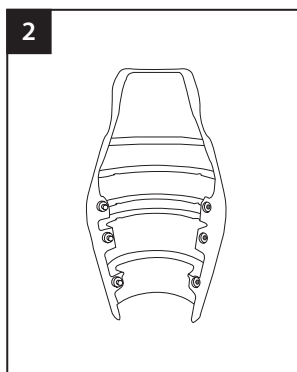
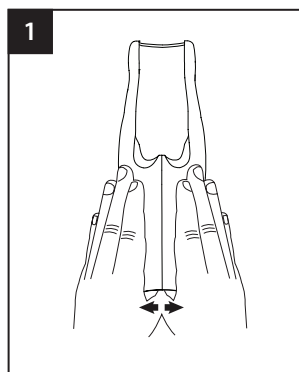
## 5 Limitaciones de uso

Para obtener información sobre las limitaciones de uso, consultar la guía de uso correspondiente a la unidad de rodilla:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Consejos de montaje

 No abrir más de lo necesario para ponérsela y quitársela.



## 7 Datos técnicos

Materiales:

Funda

Fijaciones

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:

Peso del componente:

Altura de la prótesis:

Poliuretano

Aleación de

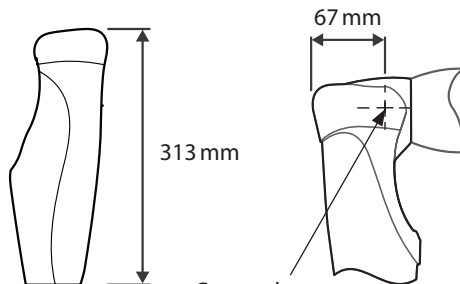
aluminio

De -15°C a 50°C

450 g

313 mm

Longitud de montaje



Centro de la rodilla

## Responsabilidad

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

## Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente - uso múltiple

## Compatibilidad

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

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

## Dirección registrada del fabricante

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

## Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

## Garantía

El dispositivo tiene 6 meses de garantía. El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones. Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

## Notificación de incidentes graves

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

## Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de un poliuretano que no puede reciclarse fácilmente. Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

## Conservar la etiqueta del embalaje

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



Inhoud .....	17
1 Beschrijving en beoogd gebruik .....	17
2 Veiligheidsinformatie .....	17
3 Functie .....	17
4 Onderhoud .....	17
5 Beperkingen bij het gebruik .....	17
6 Advies voor aanmeten .....	18
7 Technische gegevens .....	18

## 1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven. Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Afneembare cosmetische afdekking.

### Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat en is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel is een afwerkingscomponent uitsluitend voor gebruik als een cosmetische afdekking op de volgende Blatchford-hulpmiddelen: Orion3 en Linx.

### Contra-indicaties

Voor het aanbrengen van het hulpmiddel dient rekening te worden gehouden met het gewicht (raadpleeg hoofdstuk 7, *Technische gegevens*).

### Klinische voordelen

- Biedt een ander esthetisch uiterlijk, zonder de functies van de knie te beïnvloeden.

## 2 Veiligheidsinformatie

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

 **Stel dit hulpmiddel niet bloot aan open vuur.**

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

## 3 Functie

Het hulpmiddel bedekt de mechanische componenten van de Orion3- of Linx-ledemaat om voor een meer realistische ledemaatvorm onder de kleding te zorgen, zonder de functie van de Orion3 of Linx te beperken.

## 4 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit. Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar of leverancier worden gemeld (zoals ongebruikelijke geluiden of speling).

Het hulpmiddel heeft geen onderdelen die moeten worden onderhouden en moet bij beschadiging worden vervangen.



### Reiniging

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

Trek het hulpmiddel aan om de binnenkant schoon te maken, en droog het vervolgens grondig voordat u het aantrekt.

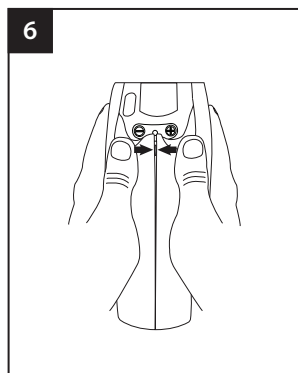
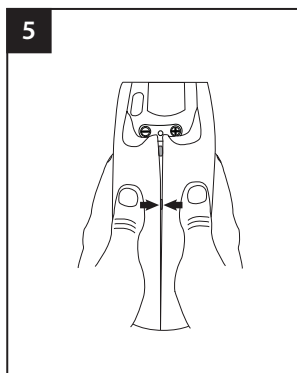
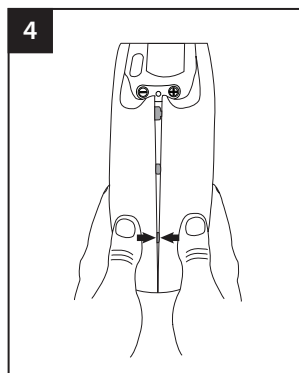
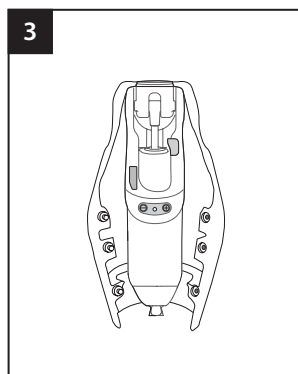
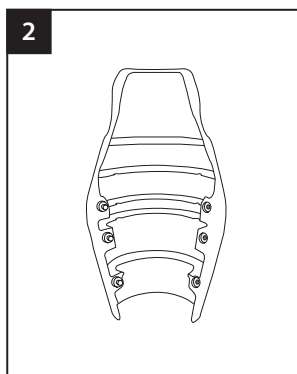
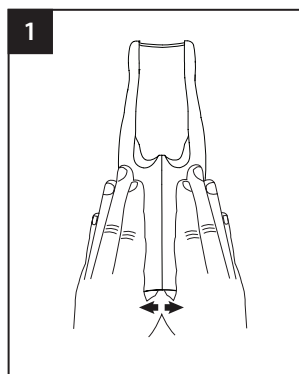
## 5 Beperkingen bij het gebruik

Raadpleeg voor informatie over beperkingen bij het gebruik de gebruikershandleiding die bij uw knie-eenheid hoort:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Advies voor aanmeten

 Niet verder openen dan nodig is om aan- en uit te trekken.



## 7 Technische gegevens

Materialen:

Bedekking

Bevestigers

Temperatuurbereik  
voor gebruik en  
opslag:

Gewicht component:

Constructiehoogte:

Polyurethaan

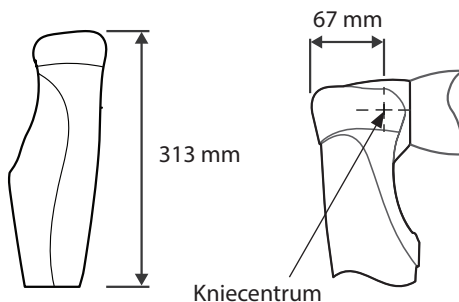
Aluminiumlegering

-15°C tot 50°C

450 g

313 mm

Inbouwlengte



## Aansprakelijkheid

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

## CE-conformiteit

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



Medisch  
hulpmiddel



Eén patiënt -  
meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

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

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

## Geregistreerd adres fabrikant

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

## Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 6 maanden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen. Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## Ernstige incidenten melden

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

## Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit polyurethaan dat niet gemakkelijk kan worden gerecycled: voer het op verantwoorde wijze af bij het huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

## Het etiket van de verpakking bewaren

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

Spis treści.....	20
1 Opis i przeznaczenie .....	20
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	20
3 Zasada działania .....	20
4 Konserwacja.....	20
5 Ograniczenia w użytkowaniu .....	20
6 Porady dotyczące dopasowywania .....	21
7 Specyfikacja techniczna.....	21

## 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja użytkownika przeznaczona jest dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej. Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Termin *wyrób* stosowany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do zdejmowalnej osłony kosmetycznej.

### Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej u jednego użytkownika.

Niniejszy wyrób to element wykończeniowy przeznaczony do stosowania wyłącznie jako osłona kosmetyczna w następujących wyrobach firmy Blatchford: Orion3 i Linx.

### Przeciwwskazania

Przed założeniem wyrobu należy wziąć pod uwagę jego wagę (patrz punkt 7, Specyfikacja techniczna).

### Korzyści kliniczne

- Umożliwia zmianę estetyki wyrobu bez wpływu na funkcjonowanie protezy kolana.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.

Nie narażać wyrobu na działanie otwartego ognia.

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

## 3 Zasada działania

Wyrób zakrywa mechaniczne komponenty protezy Orion3 lub Linx, aby zapewnić bardziej realistyczny kształt kończyny pod ubraniem, bez ograniczania funkcji protez Orion3 i Linx.

## 4 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo. Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi / świadczeniodawcy (np. nietypowe odgłosy lub luzy).

Wyrób nie posiada żadnych elementów nadających się do naprawy i w przypadku uszkodzenia musi zostać wymieniony.

### Czyszczenie

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

Ściągnąć wyrób, aby oczyścić jego wewnętrzną stronę, a przed ponownym założeniem dokładnie wysuszyć.

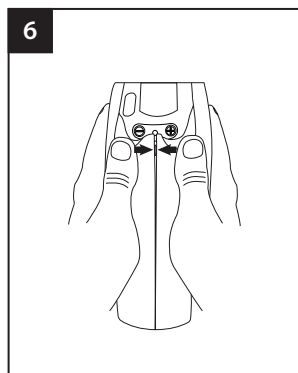
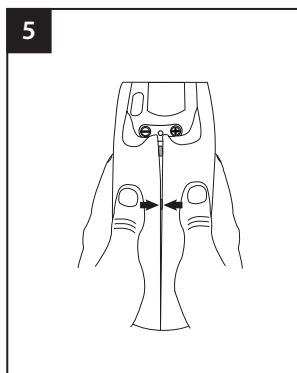
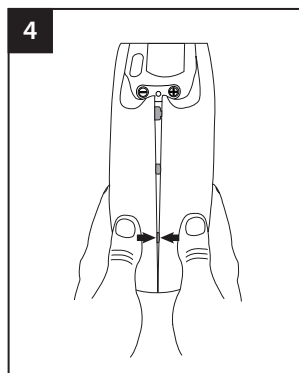
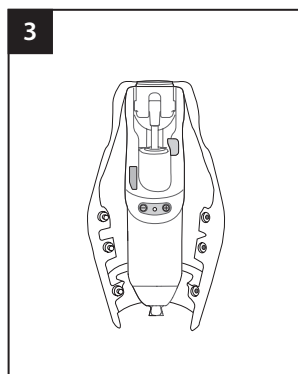
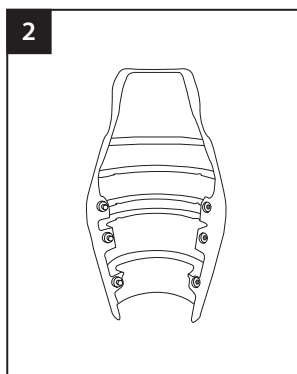
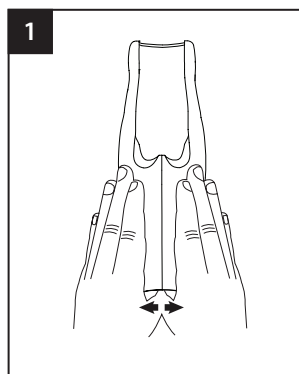
## 5 Ograniczenia w użytkowaniu

Informacje dotyczące ograniczeń w stosowaniu wyrobu można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniej dla danej protezy kolana:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Porady dotyczące dopasowywania

**!** Nie rozciągać szerzej niż jest to konieczne podczas zakładania i zdejmowania.



## 7 Specyfikacja techniczna

Materiał:

Osłona

Złącza

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:

Waga wyrobu:

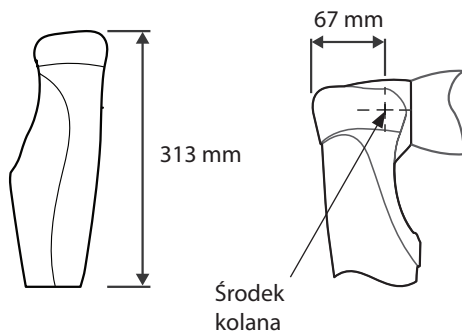
Wysokość:

Poliuretan  
Stop aluminium  
od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$

450 g

313 mm

Długość mocowania



## Zakres odpowiedzialności

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

## Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta

## Kompatybilność

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

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

## Adres siedziby producenta

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

## Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

## Gwarancja

Wyrób jest objęty 6-miesięczną gwarancją. Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

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

## Aspekty środowiskowe

Ten produkt jest wykonany z poliuretanu, którego nie można łatwo poddać recyklingowi: należy go utylizować w sposób odpowiedzialny jako odpady ogólne, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

## Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Índice .....	23
1 Descrição e finalidade .....	23
2 Informações de segurança.....	23
3 Funcionamento.....	23
4 Manutenção.....	23
5 Limitações à utilização .....	23
6 Recomendações de ajuste.....	24
7 Dados técnicos.....	24

## 1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador. Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência à Cobertura cosmética amovível.

### Aplicação

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior e destina-se apenas a um único utilizador.

O dispositivo é um componente de acabamento que se destina a ser utilizado exclusivamente como cobertura cosmética nos seguintes dispositivos da Blatchford: Orion3 e Linx.


### Contraindicações


O peso do dispositivo deve ser tido em conta antes do ajuste (consulte a Secção 7, *Dados técnicos*).


### Benefícios clínicos

- Proporciona uma alternativa em termos estéticos sem afetar o desempenho do joelho.

## 2 Informações de segurança

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

 **Não exponha este dispositivo a chamas desprotegidas.**

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

## 3 Funcionamento

O dispositivo cobre os componentes mecânicos da prótese Orion3 ou Linx, para criar uma forma mais realista do membro por baixo da roupa, sem prejudicar o funcionamento do Orion3 ou do Linx.

## 4 Manutenção

Inspecione visualmente o dispositivo com regularidade. Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor (por exemplo, ruídos estranhos ou folga).

O dispositivo não dispõe de peças que necessitem de manutenção, pelo que deve ser substituído se danificado.



### Limpeza

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

Retire o dispositivo para limpar o interior e, de seguida, seque bem antes de o colocar.

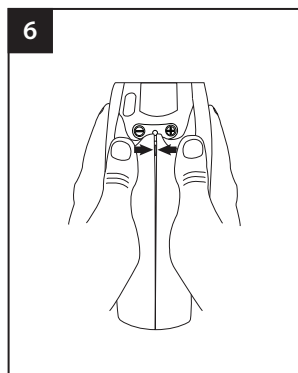
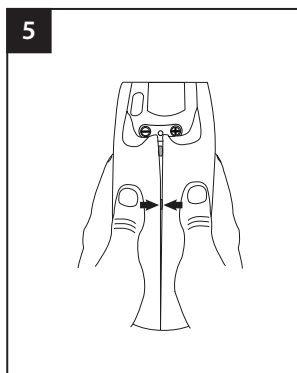
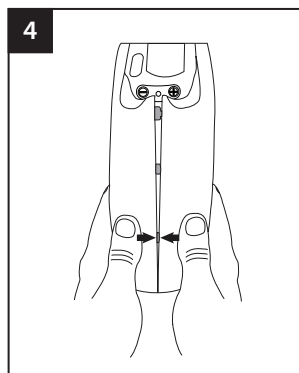
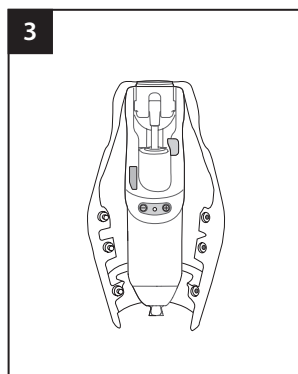
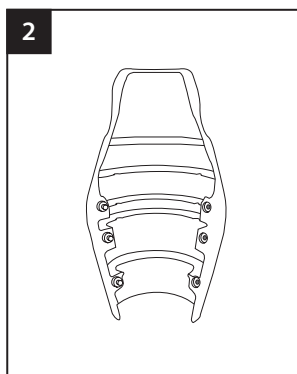
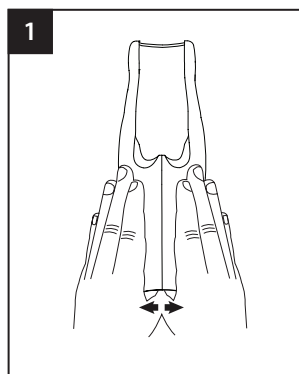
## 5 Limitações à utilização

Para informações sobre as limitações à utilização, consulte o respetivo guia do utilizador do seu joelho protético:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Recomendações de ajuste

 Não abrir mais do que o necessário para colocar e retirar.



## 7 Dados técnicos

Materiais:

Cobertura

Elementos de  
 fixação

Intervalo de  
 temperatura de  
 funcionamento e  
 armazenamento:

Peso do componente:

Altura de construção:

Poliuretano

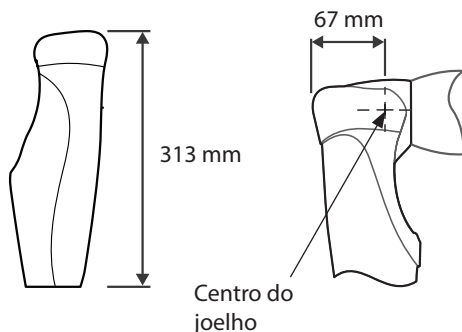
Liga de alumínio

Entre -15 °C e 50 °C

450 g

313 mm

Comprimento de ajuste





## Responsabilidade

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

## Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente –  
utilização múltipla

## Compatibilidade

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

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

## Sede social do fabricante

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

## Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 6 meses. O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções. Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

## Comunicação de incidentes graves

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

## Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com um tipo de poliuretano que não pode ser facilmente reciclado: elimine-o de forma responsável junto com os resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais de manuseamento.

## Conservação do rótulo da embalagem

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

Obsah.....	26
1 Popis a zamýšlený účel .....	26
2 Bezpečnostní informace.....	26
3 Funkce .....	26
4 Údržba.....	26
5 Omezení použití .....	26
6 Doporučení k montáži.....	27
7 Technické údaje .....	27

## 1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele. Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Snímatelný kosmetický kryt.

### Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin a je určen pro jednoho uživatele.

Prostředek je dokončovací součást, která slouží pouze jako kosmetický kryt na následujících prostředcích Blatchford: Orion3 a Linx.


### Kontraindikace


Před montáží je třeba zvážit hmotnost prostředku (viz část 7, *Technické údaje*).


### Klinické přínosy

- Poskytuje alternativní estetický vzhled, aniž by to mělo dopad na funkci kolena.

## 2 Bezpečnostní informace

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

 **Nevystavujte tento prostředek otevřenému ohni.**

 **Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi nebo lékaři.**

## 3 Funkce

Prostředek zakrývá mechanické součásti končetiny Orion3 nebo Linx a poskytuje tak realističtější tvar končetiny pod oblečením, aniž by bránil funkci prostředků Orion3 nebo Linx.

## 4 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte. Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi nebo lékaři, (např. neobvyklé zvuky nebo vůle).

Prostředek neobsahuje žádné opravitelné části a v případě poškození musí být vyměněn.

### Čištění

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

Abyste vyčistili vnitřek, prostředek sejměte a před nasazením důkladně osušte.

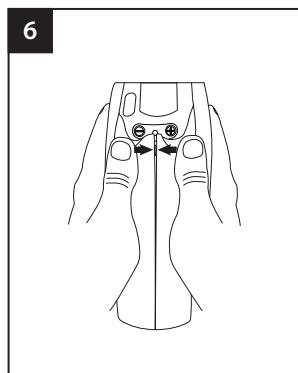
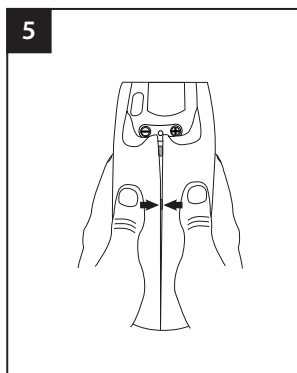
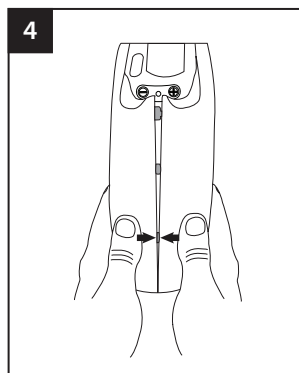
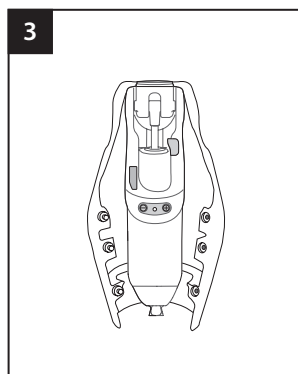
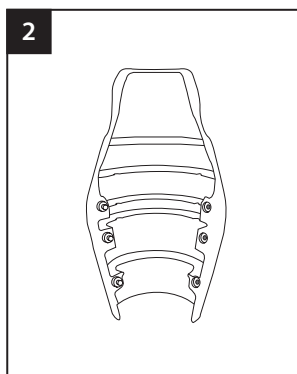
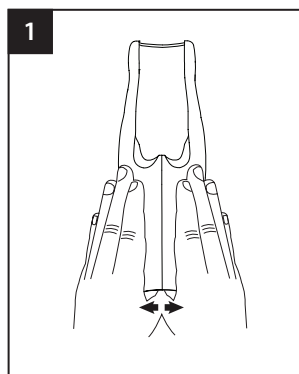
## 5 Omezení použití

Informace o omezeních použití naleznete v uživatelské příručce odpovídající vaší kolenní jednotce:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Doporučení k montáži

 Nerozevírejte více, než je nutné k nasazení a sundání.



## 7 Technické údaje

Materiály:

Kryt

Spojovací  
materiál

Rozsah provozních a  
skladovacích teplot:

Hmotnost  
komponentu.

Výška konstrukce:

Polyuretan

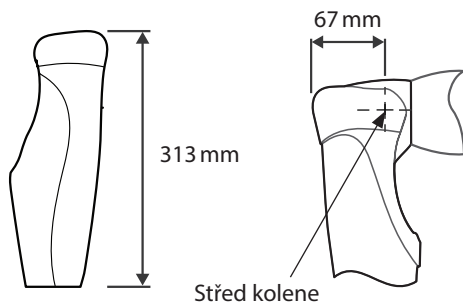
Hliníková slitina

-15 °C až 50 °C

450 g

313 mm

Délka pro montáž



## Zodpovědnost

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

## Soulad CE

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



Zdravotnický  
prostředek



Jeden pacient –  
více použití

## Kompatibilita

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

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

## Sídlo výrobce

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

## Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 6 měsíců. Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek. Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## Hlášení vážných nehod

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

## Aspekty životního prostředí

Tento prostředek je vyroben z polyuretanu, který nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej odpovědně jako obecný odpad podle místních předpisů o nakládání.

## Uchování štítku na obalu

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

Vsebina.....	29
1 Opis in namen uporabe .....	29
2 Varnostne informacije .....	29
3 Delovanje .....	29
4 Vzdrževanje .....	29
5 Omejitve uporabe .....	29
6 Nasvet za namestitvev .....	30
7 Tehnični podatki .....	30

## 1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za snemljiv kozmetični pokrov.

### Uporaba

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

Pripomoček je zaključna komponenta, ki se lahko uporablja samo kot kozmetični pokrov na naslednjih pripomočkih Blatchford: Orion3 in Linx.


### Kontraindikacije


Pred namestitvijo je treba upoštevati težo pripomočka (glejte razdelek 7, *Tehnični podatki*).


### Klinične prednosti

- Spremeni estetski videz in ne vpliva na delovanje kolena.

## 2 Varnostne informacije

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

 **Pripomočka ne izpostavljajte odprtemu ognju.**

 **Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku/ponudniku storitve.**

## 3 Delovanje

Pripomoček pokriva mehanske komponente okončine Orion3 ali Linx in zagotavlja bolj realistično obliko okončine pod oblačili, vendar ne vpliva na delovanje pripomočka Orion3 ali Linx.

## 4 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati. Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku/ponudniku storitve, (napr. neobičajni zvoki ali zračnost).

Pripomoček nima delov, ki bi jih bilo mogoče servisirati, in ga je treba zamenjati, če se poškoduje.



### Čiščenje

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

Snemite pripomoček, preden očistite njegovo notranjost, nato pa ga temeljito posušite, preden si ga znova nadenete.

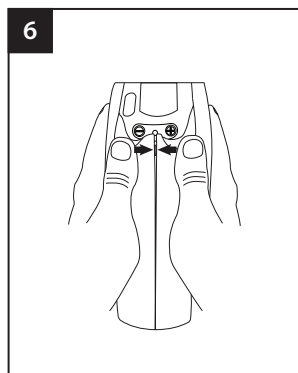
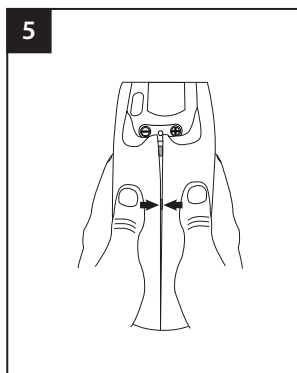
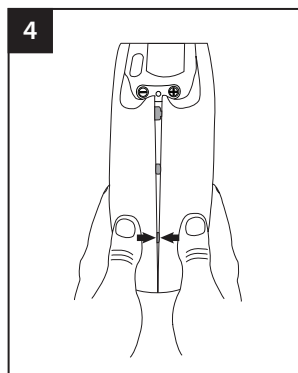
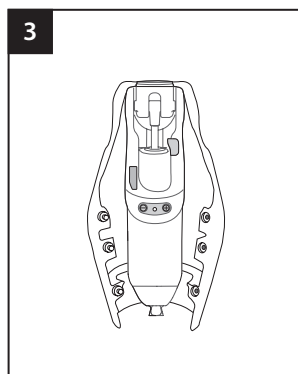
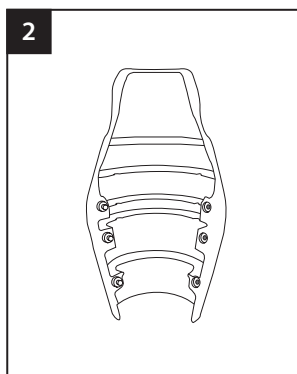
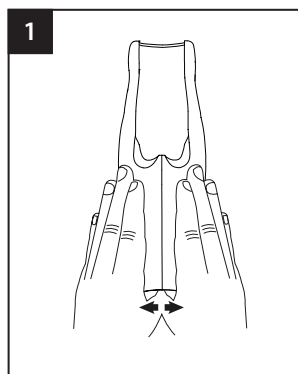
## 5 Omejitve uporabe

Za informacije o omejitvah uporabe glejte uporabniški priročnik za vašo kolensko enoto:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Nasvet za namestitev

 Pri nameščanju in snemanju ne razpirajte širše, kot je treba.



## 7 Tehnični podatki

Materiali:

Pokrov

Pritrdilni elementi

Poliuretan

Aluminijeva zlitina

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:

-15 °C do 50 °C

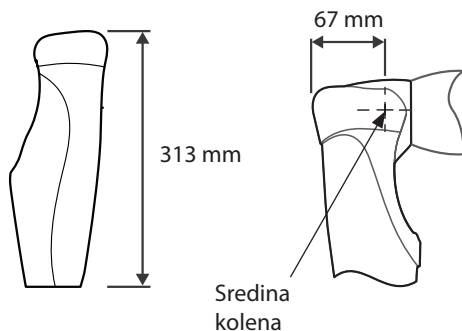
Teža komponente:

450 g

Višina sestava:

313 mm

Namestitvena dolžina



## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinski  
pripomoček



Samo za enega  
bolnika –  
za večkratno  
uporabo

## Združljivost

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

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

## Uradni naslov proizvajalca

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

## Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

## Garancija

Ta pripomoček ima 6-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 poliuretana, ki ga ni mogoče enostavno reciklirati; odstranite ga odgovorno kot splošni odpadke 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.

Съдържание.....	32
1 Описание и предназначение .....	32
2 Информация относно безопасността.....	32
3 Функция.....	32
4 Поддръжка.....	32
5 Ограничения в употребата.....	32
6 Съвети относно монтажа.....	33
7 Технически данни.....	33

## 1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване от лекаря/ протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго. Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за подвижно козметично покритие.

### Приложение

Това изделие следва да се използва изключително като част от протеза за долен крайник и е предназначено за индивидуална употреба.

Изделието представлява завършващ елемент, който се използва само като козметично покритие върху следните изделия на Blatchford: Orion3 и Linx.


### Противопоказания


Преди монтиране трябва да се вземе под внимание теглото на изделието (вж. Раздел 7, *Технически данни*).


### Клинични ползи

- Осигурява алтернативен естетичен външен вид, без да влияе върху функционирането на коляното.

## 2 Информация относно безопасността

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

 **Не излагайте изделието на открити пламъци.**

 **Съобщавайте на лекаря/протезиста за всякакви промени във функционирането на изделието.**

## 3 Функция

Изделието покрива механичните компоненти на протезен крайник Orion3 или Linx за осигуряване на по-реалистична форма на крайника под облеклото, без да пречи на функционирането на Orion3 или Linx.

## 4 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално. Съобщавайте на лекаря/протезиста за всякакви промени във функционирането на изделието (прг. необичайни шумове или луфт).

Изделието не разполага с части, които подлежат на обслужване, и трябва да се смени при повреда.


### Почистване

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

Свалете изделието, за да почистите вътрешната му част, след което го изсушете добре, преди да го поставите отново.

## 5 Ограничения в употребата

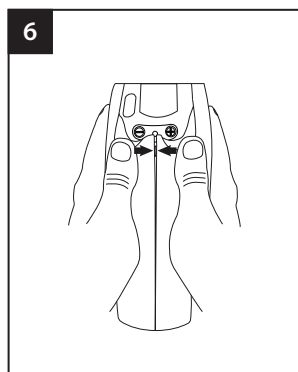
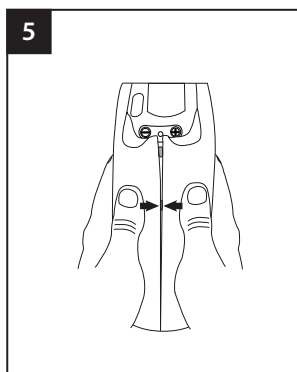
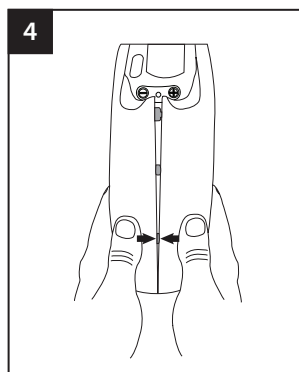
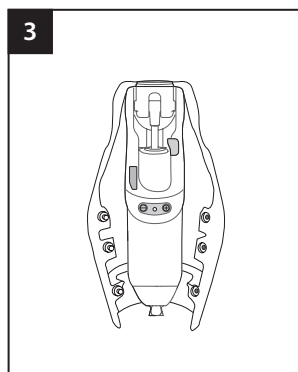
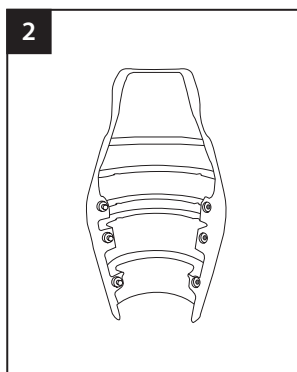
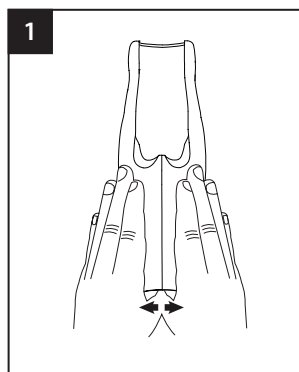
За информация относно ограниченията в употребата вижте наръчника на потребителя за съответния коленен модул:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A



## 6 Съвети относно монтажа

 Не отваряйте по-широко от необходимото при поставяне и сваляне.



## 7 Технически данни

Материали:

Покритие  
Крепежни  
елементи

Температурен  
диапазон на  
експлоатация и  
съхранение:

Тегло на елемента:

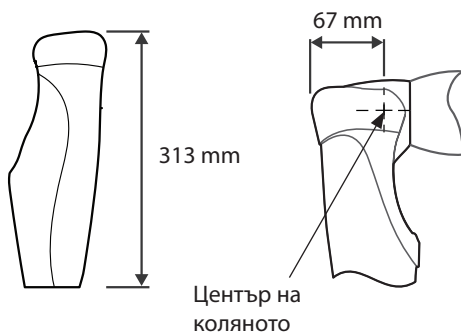
Височина на  
конструкцията:

Полиуретан  
Алуминиева сплав  
от -15°C до 50°C

450 г

313 mm

Монтажна дължина



## Отговорност

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

## Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

## Съвместимост

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

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

## Адрес на управление на производителя

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

## Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

## Гаранция

Гаранцията на това изделие е 6 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 полиуретан, който не може да се рециклира 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.

Sadržaj.....	35
1 Opis i predviđena namjena .....	35
2 Informacije o sigurnosti .....	35
3 Funkcija.....	35
4 Održavanje.....	35
5 Ograničenja uporabe.....	35
6 Savjeti za prilagođavanje .....	36
7 Tehnički podaci .....	36

## 1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima osim ako nije drukčije navedeno. Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na odvojivu kozmetičku navlaku.

### Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrijebiti isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta i namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je završna komponenta namijenjena uporabi isključivo kao kozmetička navlaka na sljedećim proizvodima Blatchford: Orion3 i Linx.

### Kontraindikacije

Prije postavljanja potrebno je uzeti u obzir težinu proizvoda (pogledajte odjeljak 7, *Tehnički podaci*).

### Kliničke prednosti

- Pruža estetski prilagođen izgled bez narušavanja funkcionalnosti koljena.

## 2 Informacije o sigurnosti



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



**Ne izlažite ovaj proizvod otvorenom plamenu.**



**Prijavite bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge.**

## 3 Funkcija

Proizvod pokriva mehaničke komponente ekstremiteta Orion3 ili Linx radi omogućavanja što vjerodostojnijeg oblika ekstremiteta ispod odjeće, bez ometanja funkcije proizvoda Orion3 ili Linx.

## 4 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod. Prijavite bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, (npr. neobične zvukove ili zračnost).

Proizvod ne sadrži dijelove koji se mogu servisirati i potrebno ga je zamijeniti ako se ošteti.


### Čišćenje

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

Skinite proizvod kako biste očistili unutrašnjost, zatim potpuno osušite prije postavljanja.

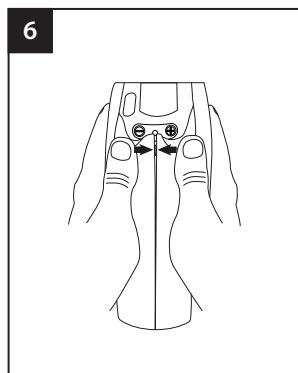
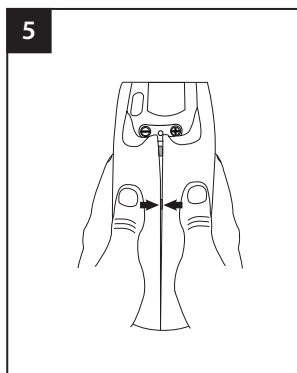
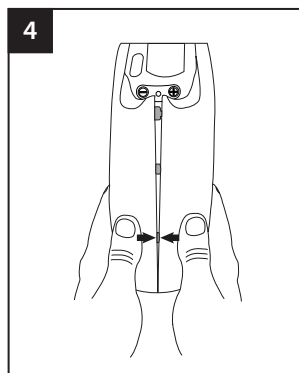
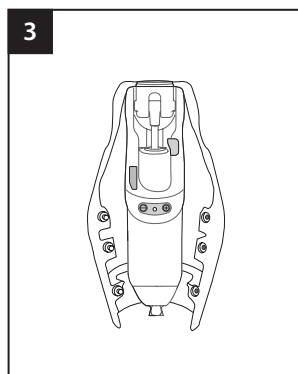
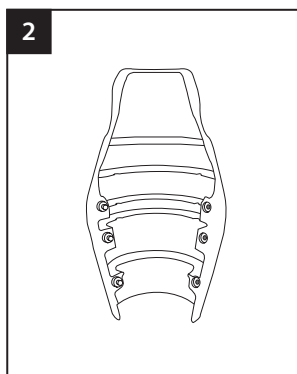
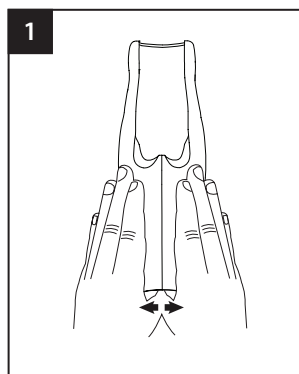
## 5 Ograničenja uporabe

Za informacije o ograničenjima uporabe, pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za vašu koljensku jedinicu:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Savjeti za prilagođavanje

**!** Nemojte proširivati više nego što je potrebno za postavljanje i skidanje.



## 7 Tehnički podaci

Materijali:

Navlaka

Pričvrtni dijelovi

Radni i temperaturni  
raspon skladištenja:

Težina komponente:

Visina izvedbe:

Poliuretan

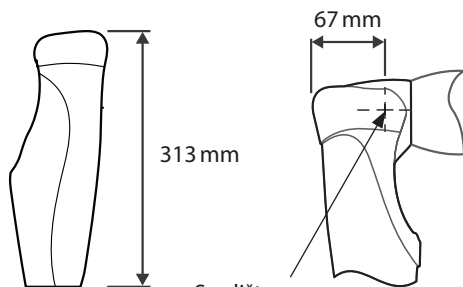
Aluminijska slitina

-15°C do 50°C

450 g

313 mm

Duljina prilagođavanja



Središte  
koljena

## Odgovornost

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

## CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik -  
višestruka uporaba

## Kompatibilnost

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

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

## Adresa sjedišta proizvođača

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

## Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

## Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 6 mjeseci. 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 poliuretana koji 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.

Obsah.....	38
1 Opis a zamýšľaný účel .....	38
2 Informácie o bezpečnosti.....	38
3 Funkcia.....	38
4 Údržba.....	38
5 Obmedzenie používania .....	38
6 Odporúčania pri osádzaní.....	39
7 Technické údaje .....	39

## 1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak. Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

V návode sa používa pojem *pomôcka* a odkazuje na odnímateľný kozmetický kryt.

### Použitie

Pomôcku možno používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny a je určená jednému používateľovi.

Pomôcka predstavuje vrchnú povrchovú úpravu a používa sa ako kozmetický kryt len pri nasledujúcich pomôckach Blatchford: Orion3 a Linx.

### Kontraindikácie

Pri osádzaní je potrebné zohľadniť hmotnosť pomôcky (pozri časť 7, *Technické údaje*).

### Klinické výhody

- Vytvára alternatívny estetický vzhľad bez vplyvu na účinnosť kolena.

## 2 Informácie o bezpečnosti



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



**Pomôcku nevystavujte priamemu ohňu.**



**Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/ servisnému pracovníkovi.**

## 3 Funkcia

Pomôcka zakrýva mechanické časti končatiny Orion3 alebo Linx a vytvára realistickejší obrys končatiny pod oblečením bez obmedzenia fungovania končatiny Orion3 alebo Linx.

## 4 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom. Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/ servisnému pracovníkovi, (napr. nezvyčajné zvuky alebo vôňu).

Pomôcka nemá časti, ktoré by sa dali opraviť, a v prípade poškodenia ju treba vymeniť.

### Čistenie

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

Ak chcete vyčistiť vnútornú stranu, pomôcku stiahnite a pred nasadením dôkladne vysušte.

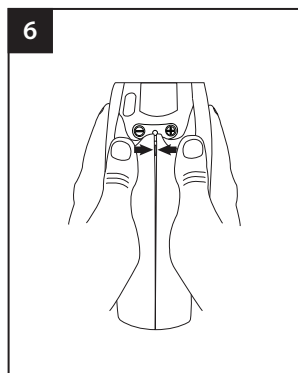
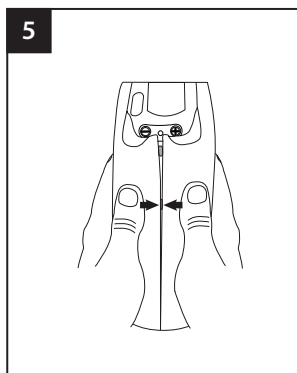
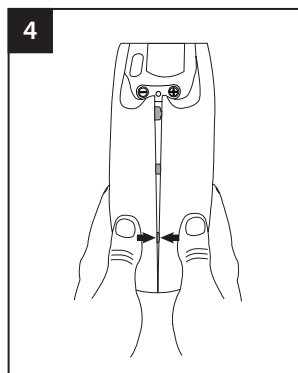
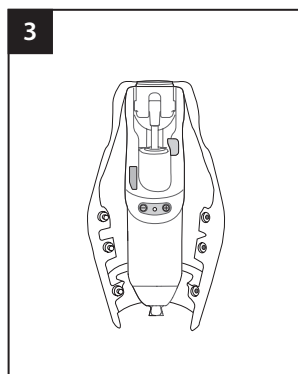
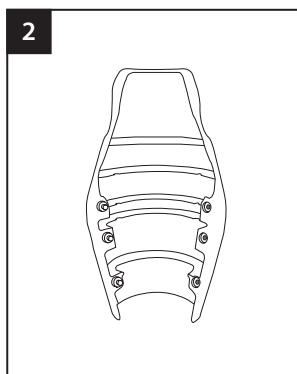
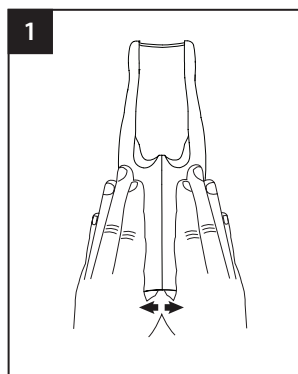
## 5 Obmedzenie používania

Informácie o obmedzení používania nájdete v návode na použitie príslušnej kolennej jednotky.

Linx		Orion3	
	938354S		938375

## 6 Odporúčania pri osádzaní

 Pri nasádzaní a snímaní pomôcku neotvárajte viac, ako je potrebné.



## 7 Technické údaje

Materiály:

Kryt

Spojovací  
materiál

Rozsah prevádzkovej  
a skladovacej teploty:

Hmotnosť dielov:

Výška konštrukcie:

Polyuretán

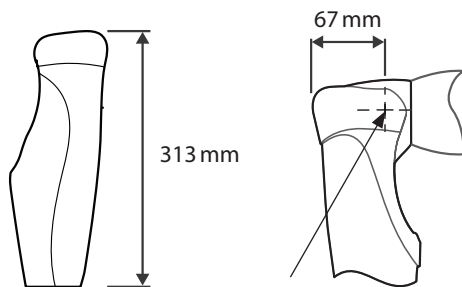
Hliníková zliatina

-15 °C až 50 °C

450 g

313 mm

Dĺžka osadenia



Stred  
kolena

## 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.

## Súlads CE

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



Zdravotnícka  
pomôcka



Jeden pacient –  
viacnásobné použitie

## Kompatibilitnosť

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

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

## Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 6-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 polyuretánu, ktorý sa nedá ľahko recyklovať: zlikvidujte ho zodpovedne ako komunálny odpad podľa miestnych nariadení o manipulácii s odpadom.

## Odloženie štítku na balení

Odborníkov odporúčame odložiť si štítko z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

## Sídlo výrobcu

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

## Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.



Tartalom.....	41
1 Leírás és tervezett felhasználás .....	41
2 Biztonsági információk.....	41
3 Működés.....	41
4 Karbantartás.....	41
5 A használatot érintő korlátozások.....	41
6 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	42
7 Műszaki adatok .....	42

## 1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük. Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a lehető kozmetikai borításra utal.

### Alkalmazás

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

Az eszköz zárókomponens, amely kizárólag kozmetikai borításként alkalmazható a következő Blatchford eszközökön: Orion3 és Linx.

### Ellenjavallatok

Illesztés előtt az eszköz súlyát figyelembe kell venni (lásd 7. rész, *Műszaki adatok*).

### Klinikai előnyök

- Másfajta esztétikai megjelenést biztosít anélkül, hogy befolyásolná a térdprotézis teljesítményét.

## 2 Biztonsági információk



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



**Ne tegye ki az eszközt nyílt lángnak.**



**Számoljon be az orvosnak/ szolgáltatónak az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról.**

## 3 Működés

Az eszköz eltakarja az Orion3, illetve Linx végtagok mechanikai komponenseit, így a ruha alatt valóságosabb végtagformát biztosít anélkül, hogy akadályozná az Orion3, illetve a Linx végtag működését.

## 4 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt. Számoljon be az orvosnak/ szolgáltatónak az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról (például szokatlan zajok vagy holtjáték).

Az eszközben nincs szervizelhető alkatrész. Ha megsérül, cserélni kell.

### Tisztítás

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

A belső rész tisztításához vegye le az eszközt, majd felvétel előtt alaposan szárítsa meg.

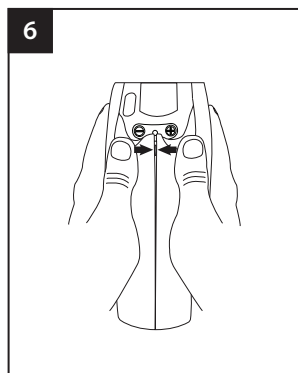
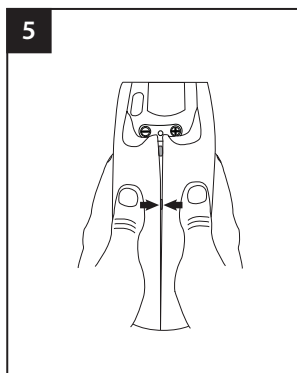
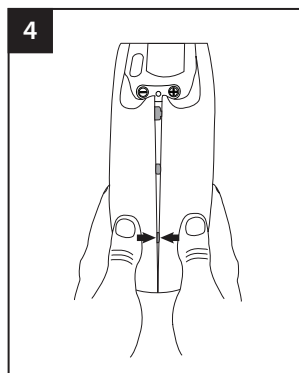
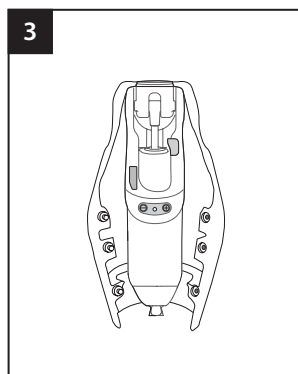
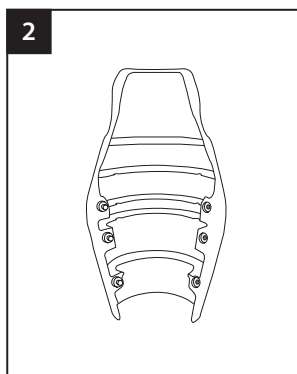
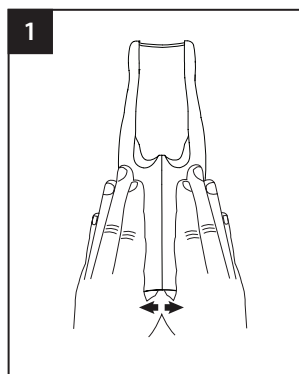
## 5 A használatot érintő korlátozások

A használatot érintő korlátozásokra vonatkozó információkat a térdegységhez tartozó felhasználói útmutató tartalmazza:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

 A fel- és levételkor ne nyissa a szükségesnél szélesebbre.



## 7 Műszaki adatok

Anyaga:

Borítás

Rögzítők

Üzemi és tárolási  
hőmérséklet-  
tartomány:

Az alkatrész súlya:

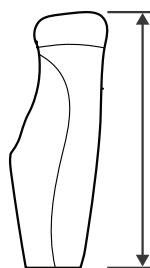
A szerkezet  
magassága:

Poliuretán  
Alumíniumötvözet  
-15 °C–50 °C

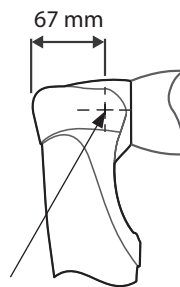
450 g

313 mm

Illesztési magasság



313 mm



A térd  
középpontja

## Felelősség

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

## CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

## Összeférhetőség

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

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

## A gyártó székhelye

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

## Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

## Jótállás

Az eszközre 6 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 poliuretánból készült, amely nem hasznosítható 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.

Περιεχόμενα.....	44
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται .....	44
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια .....	44
3 Λειτουργία .....	44
4 Συντήρηση.....	44
5 Περιορισμοί για τη χρήση.....	44
6 Οδηγίες προσαρμογής.....	45
7 Τεχνικά στοιχεία.....	45

## 1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό. Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο αφαιρούμενο κοσμητικό κάλυμμα.

### Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου και προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή είναι εξάρτημα φινιρίσματος που προορίζεται για χρήση αποκλειστικά ως κοσμητικό κάλυμμα για τις εξής συσκευές Blatchford: Orion3 και Linx.

### Αντενδείξεις

Το βάρος της συσκευής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν την τοποθέτησή της (βλ. ενότητα 7, *Τεχνικά στοιχεία*).

### Κλινικά οφέλη

- Παρέχει εναλλακτική αισθητική όψη, χωρίς να επηρεάζει την απόδοση του γόνατος.

## 2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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

Μην εκθέτετε αυτή τη συσκευή σε γυμνή φλόγα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών.

## 3 Λειτουργία

Η συσκευή καλύπτει τα μηχανικά εξαρτήματα του άκρου Orion3 ή Linx, ώστε να παρέχει πιο ρεαλιστικό σχήμα άκρου κάτω από τα ρούχα, χωρίς να παρεμποδίζει τη λειτουργία του Orion3 ή του Linx.

## 4 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών (π.χ. Ασυνήθιστους θορύβους ή τζόγο).

Η συσκευή δεν περιλαμβάνει μέρη που επιδέχονται σέρβις και πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση βλάβης.

### Καθαρισμός

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

Αφαιρέστε τη συσκευή για να καθαρίσετε το εσωτερικό της και, στη συνέχεια, στεγνώστε την προσεκτικά πριν την προσαρτήσετε ξανά.

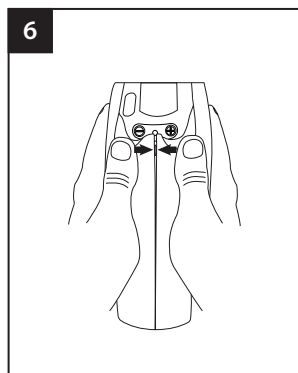
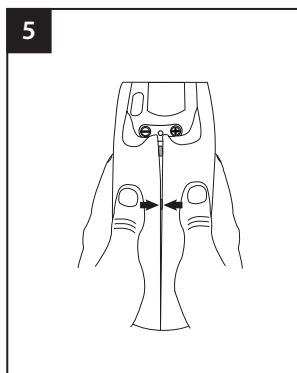
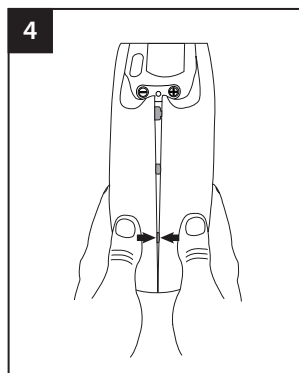
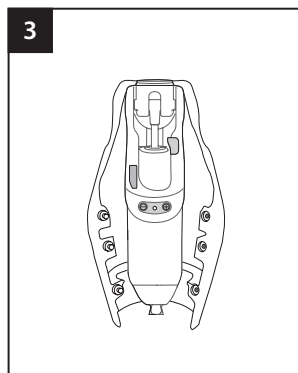
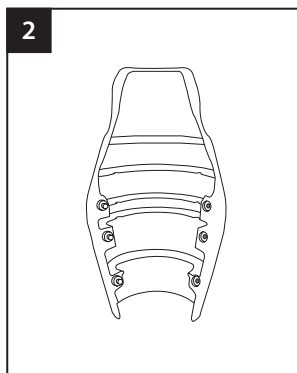
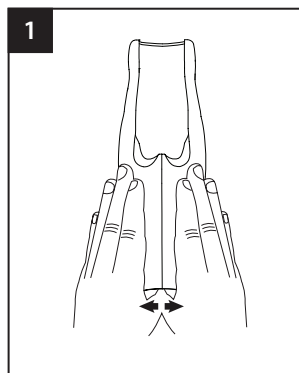
## 5 Περιορισμοί για τη χρήση

Για πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς για τη χρήση, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης που αφορά τη δική σας μονάδα γόνατος:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Οδηγίες προσαρμογής

**!** Μην ανοίγετε περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο για την προσάρτηση και την αφαίρεση.



## 7 Τεχνικά στοιχεία

Υλικά:

Κάλυμμα  
Σύνδεσμοι

Εύρος τιμών  
θερμοκρασίας  
χειρισμού και φύλαξης:

Βάρος εξαρτημάτων:

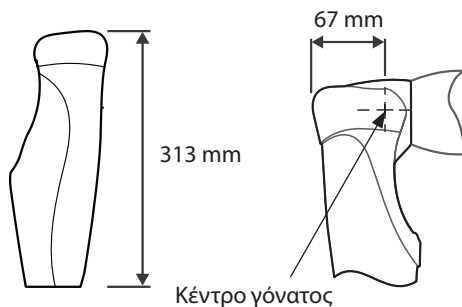
Ύψος κατασκευής:

Πολιουρεθάνη  
Κράμα αλουμινίου  
-15°C έως 50°C

450 g

313 mm

Μήκος προσαρμογής



## 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 I σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

## Συμβατότητα

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

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

## Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

## Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

## Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 6 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 πολυουρεθάνη που δεν μπορεί να ανακυκλωθεί εύκολα: απορρίψτε το υπεύθυνα ως γενικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

## Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Saturš.....	47
1 Apraksts un paredzētais mērķis .....	47
2 Drošības informācija .....	47
3 Funkcija.....	47
4 Apkope.....	47
5 Lietošanas ierobežojumi.....	47
6 Pielāgošanas ieteikumi.....	48
7 Tehniskie dati.....	48

## 1 Apraksts un paredzētais mērķis

Paredzēts, ka šo lietošanas pamācību lietos ārsts un lietotājs, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu noņemamu estētisko pārvalku.

### Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai apakšējo ekstremitāšu protēzēm, un tā paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir piederums konstrukcijas apdarei, un to izmanto tikai kā estētisko pārvalku šādām Blatchford ierīcēm: Orion3 un Linx.

### Kontrindikācijas

Pirms pielāgošanas jāņem vērā ierīces masa (skatīt sadaļu 7, *Tehniskie dati*).

### Klīniskie ieguvumi

- Nodrošina alternatīvu estētisko iespaidu, neietekmējot ceļa veiktspēju.

## 2 Drošības informācija



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



**Nepakļaujiet šo ierīci atklātai liesmai.**



**Par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām jāziņo ārstam/pakalpojumu sniedzējam.**

## 3 Funkcija

Ierīce pārkļāj Orion3 vai Linx ekstremitātes mehāniskās sastāvdaļas, lai nodrošinātu reālistiskāku ekstremitātes formu zem apģērba, netraucējot Orion3 vai Linx funkcionēšanai.

## 4 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci. Par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām jāziņo ārstam/pakalpojumu sniedzējam (piem., neparasti trokšņi vai darbība).

Ierīcei nav apkalpojama detaļu, un, ja bojāta, tā ir jānomaina.



### Tīrīšana

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

Novelciet ierīci, lai iztīrītu iekšpusi, tad rūpīgi nožāvējiet pirms uzvilkšanas.

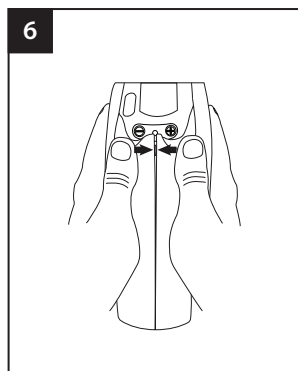
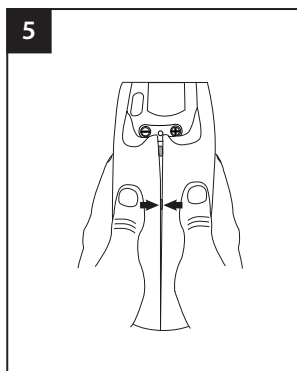
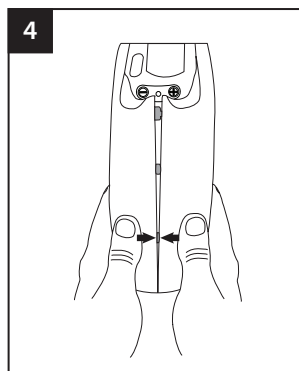
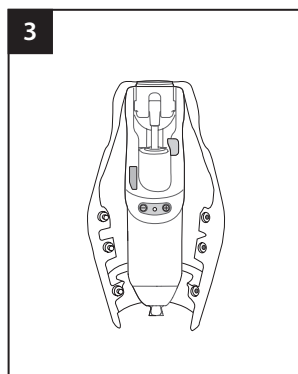
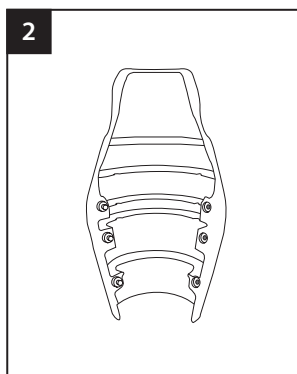
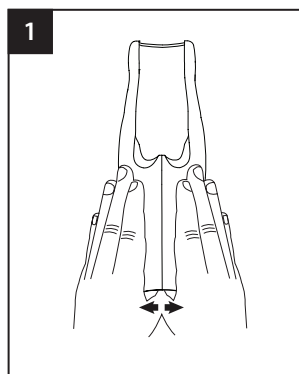
## 5 Lietošanas ierobežojumi

Informāciju par lietošanas ierobežojumiem skatīt jūsu ceļa bloka lietotāja rokasgrāmatā.

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Pielāgošanas ieteikumi

 Neatveriet plašāk, kā nepieciešams uzvilkšanai un novilkšanai.



## 7 Tehniskie dati

Materiāli:

Pārvalks

Stiprinājumi

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:

Komponenta svars:

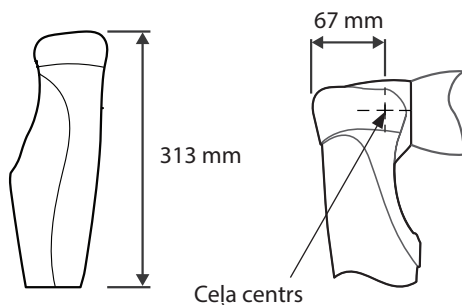
Konstrukcijas augstums:

Poliuretāns  
Alumīnija sakausējums  
-15 °C līdz 50 °C

450 g

313 mm

Uzstādīšanas garums





## Atbildība

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

## CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients —  
atkārtota lietošana

## Saderība

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

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

## Garantija

Šai ierīcei tiek piešķirta 6 mēnešu garantija. Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus. Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt 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 poliuretāna, ko nevar viegli pārstrādāt: lūdzu, atbrīvojieties no tā atbildīgi kā no sadzīves atkritumiem saskaņā ar vietējiem apstrādes noteikumiem.

## Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

## Ražotāja reģistrētā adrese

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

## Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Turinys .....	50
1 Aprašas ir numatyta paskirtis .....	50
2 Saugos informacija .....	50
3 Veikimas.....	50
4 Priežiūra .....	50
5 Naudojimo apribojimai .....	50
6 Pritaikymo patarimai.....	51
7 Techniniai duomenys.....	51

## 1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui. Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Joje terminu *priemonė* vadinamas nuimamasis kosmetinis skydelis.

### Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis vienam naudotojui.

Priemonė yra apdailos komponentas, skirtas naudoti tik kaip šių „Blatchford“ priemonių kosmetinis skydelis: „Orion3“ ir „Linx“.

### Kontraindikacijos

Prieš uždedant reikia atsižvelgti į priemonės svorį (žr. 7 skyrių *Techniniai duomenys*).

### Klinikinė nauda

- Suteikia estetišką išvaizdą nepablogindama kelio protezo veikimo savybių.

## 2 Saugos informacija



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



**Saugokite priemonę nuo atviros liepsnos.**



**Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.**

## 3 Veikimas

Priemonė uždengia galūnės protezo „Orion3“ arba „Linx“ mechaninius komponentus, kad galūnė po drabužių atrodytų natūraliau, ir nedaro neigiamos įtakos „Orion3“ arba „Linx“ funkcionavimui.

## 4 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite. Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui (pvz., neįprasti garsai arba laisvumas).

Priemonėje nėra dalių, kurias galima remontuoti. Pažeistą priemonę reikia pakeisti.



### Valymas

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

Nuimkite priemonę, kad galėtumėte išvalyti vidų. Prieš uždedami gerai nusauskite.

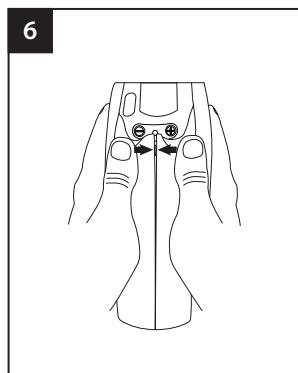
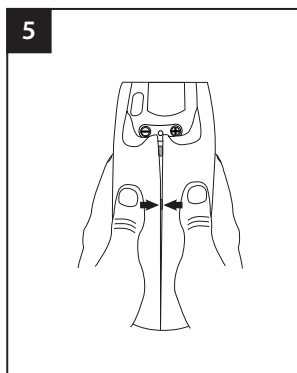
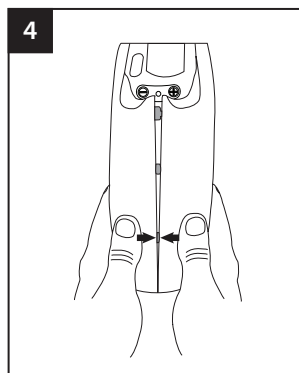
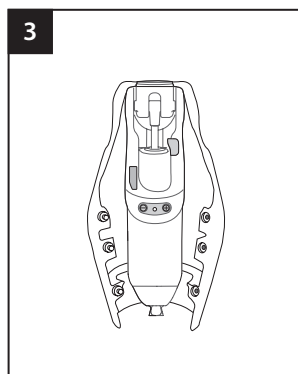
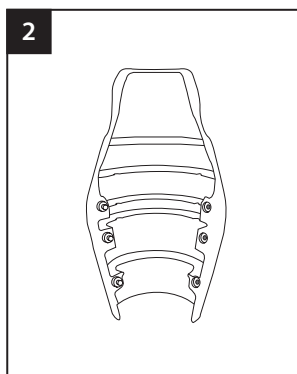
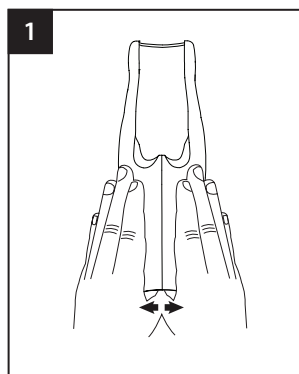
## 5 Naudojimo apribojimai

Naudojimo apribojimai aprašyti kelio protezo naudotojo vadove:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Pritaikymo patarimai

 Neatlenkite kraštų daugiau, nei reikia tam, kad galėtumėte uždėti ir nuimti.



## 7 Techniniai duomenys

Medžiagos:

Skydelis

Tvirtinimo detalės

Darbinės ir laikymo  
temperatūros  
diapazonas

Komponento svoris

Konstrukcijos linijos  
aukštis

Poliuretanas

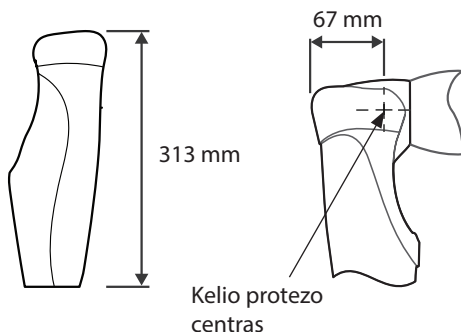
Aliuminio lydinys

nuo  $-15^{\circ}\text{C}$  iki  $50^{\circ}\text{C}$

450 g

313 mm

Derinimo ilgis



## Atsakomybė

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

## CE atitiktis

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



Medicinos  
priemonė



Vienas pacientas –  
daugkartinis  
naudojimas

## Suderinamumas

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

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

## Garantija

Priemonei suteikiama 6 mėnesių garantija. Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtyms. Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

## Pranešimas apie rimtus incidentus

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

## Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš poliuretano, kurio 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.

## Registruotas gamintojo adresas

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

## Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Sisukord .....	53
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve .....	53
2 Ohutusteave.....	53
3 Otstarve .....	53
4 Hooldus.....	53
5 Kasutuspiirangud.....	53
6 Sobitamissooanded.....	54
7 Tehnilised andmed .....	54

## 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui ei ole teisiti märgitud, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

*Termin* seade viitab käesolevas kasutusjuhendis eemaldatavale ilukattele.

### Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt.

Seade on viimistlusdetail, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes ilukattena järgmistel Blatchfordi seadmetel: Orion3 ja Linx.

### Vastunäidustused

Enne paigaldamist tuleks arvesse võtta seadme massi (vt jaotist 7, *Tehnilised andmed*).

### Kliiniline kasu

- Alternatiivne esteetiline välimus ilma põlve talitlust mõjutamata.

## 2 Ohutusteave



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



**Kaitske seadet lahtise tule eest.**



**Teatage kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile/teenusepakkujale.**

## 3 Otstarve

Seade katab põlve Orion3 või Linx mehaanilisi komponente, et jäsemeprotees paistaks rõivaste all loomulikum, ilma et see mõjutaks Orion3 või Linxi talitlust.

## 4 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida. Teatage kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Seade ei sisalda hooldatavaid osi ning tuleb kahjustuste korral uuega asendada (nt ebatavalised helid või lötk).


### Puhastamine

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

Sisemuse puhastamiseks eemaldage seade põlveproteesilt ning laske sellel enne tagasi paigaldamist täielikult kuivada.

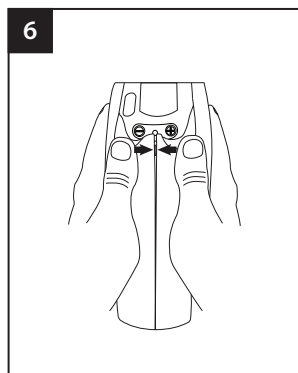
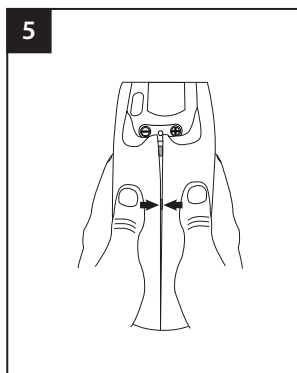
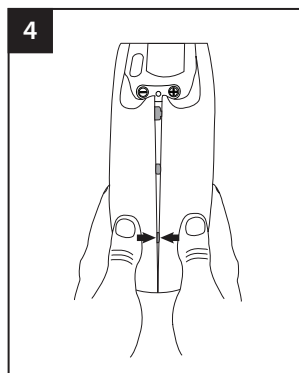
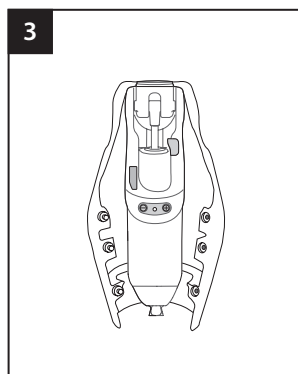
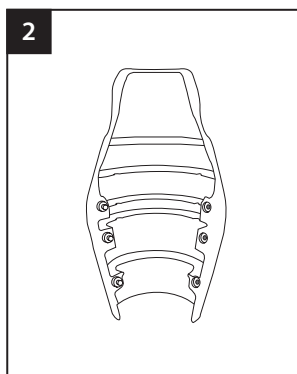
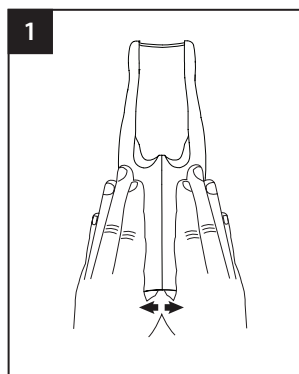
## 5 Kasutuspiirangud

Lisateavet kasutuspiirangute kohta vt oma põlveproteesi kasutusjuhendist:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Sobitamiskoosted

⚠ Ära suruge rohkem laiali, kui on tarvis paigaldamiseks või eemaldamiseks.



## 7 Tehnilised andmed

Materjalid:

Ilukate

Kinnitid

Kasutamise- ja  
hoiustamis-  
temperatuur:

Komponendi mass:

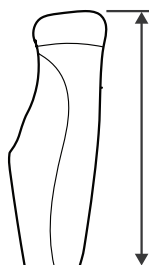
Konstruksiooni  
kõrgus:

Polüuretaan  
Alumiiniumisulam  
-15 °C kuni 50 °C

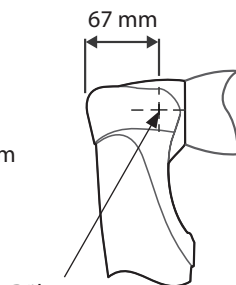
450 g

313 mm

Sobituspikkus



313 mm



Põlve  
tsenter

## Vastutus

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

## CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient –  
mitu kasutuskorda

## Ühilduvus

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

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

## Garantii

Seadmel on 6-kuuline garantii. Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusloa ja vabastused kehtetuks muuta. Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

## Ohujuhtumitest teatamine

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

## Keskkonnanäpp

Toode on valmistatud polüuretaanist, mida ei ole 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.

## Tootja registriaadress

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

## Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Indhold.....	56
1 Beskrivelse og tilsigtet formål .....	56
2 Sikkerhedsinformation.....	56
3 Funktion.....	56
4 Vedligeholdelse .....	56
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen	56
6 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	57
7 Tekniske data .....	57

## 1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til brug for den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet. Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen, og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhed og vedligeholdelse.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til aftageligt kosmetisk dæksel.

### Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese og er beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning er en overfladekomponent, som udelukkende må anvendes som et kosmetisk dæksel på følgende anordninger fra Blatchford: Orion3 og Linx.

### Kontraindikationer

Der skal tages højde for anordningens vægt, inden den monteres (se afsnit 7, *Tekniske data*).

### Kliniske fordele

- Giver et alternativt æstetisk udseende uden at påvirke knæets ydeevne.

## 2 Sikkerhedsinformation



**Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.**



**Denne anordning må ikke udsættes for åben ild.**



**Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen.**

## 3 Funktion

Anordningen dækker de mekaniske dele i proteserne Orion3 eller Linx og giver protesen en mere realistisk facon under tøjet uden at hæmme funktionen af Orion3 eller Linx.

## 4 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum. Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen (f.eks. mislyde eller slør).

Denne anordning indeholder ingen dele, som kan serviceres, og de skal udskiftes, hvis de er beskadigede.

### Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

Tag anordningen af, når den skal rengøres indeni, og lad den derefter tørre helt inden påsætning.

## 5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

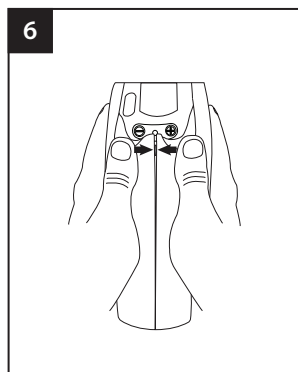
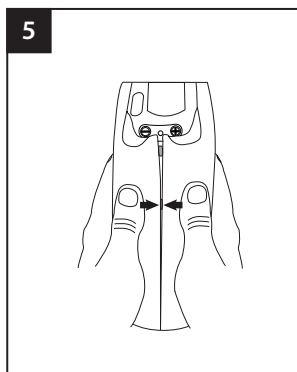
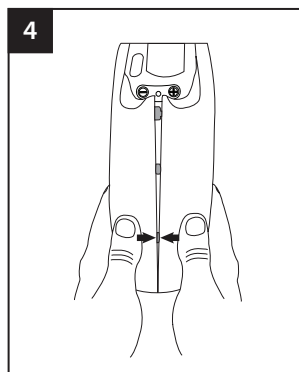
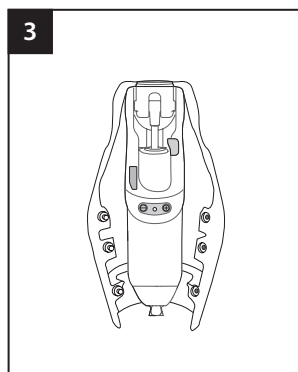
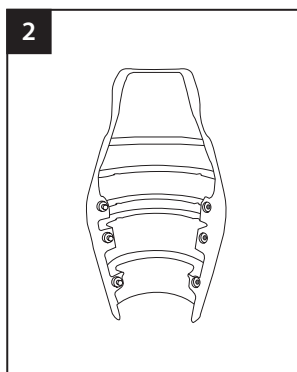
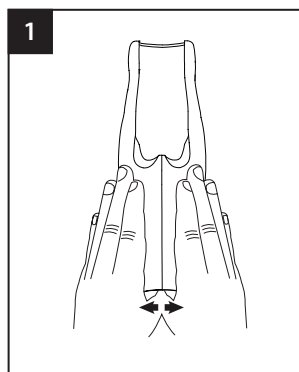
Se den relevante brugervejledning til din knæenhed for at få oplysninger om begrænsninger i forbindelse med brugen:

Linx	938354V2A	Orion3	938375V2A
------	-----------	--------	-----------



## 6 Rådgivning vedrørende tilpasning

 Undlad at åbne mere end nødvendigt ved påsætning og aftagning.



## 7 Tekniske data

Materialer:

Dæksel

Fastgørrings-  
enheder

Temperaturområde  
for betjening og  
opbevaring:

Komponentens vægt:

Byggehøjde:

Polyurethan

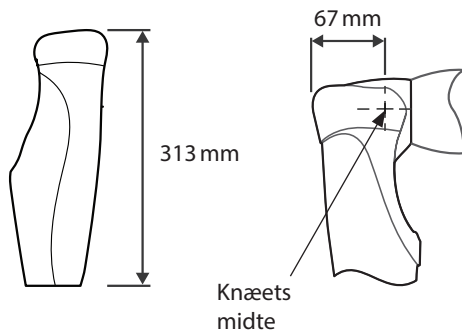
Aluminiumlegering

-15 °C til 50 °C

450 g

313 mm

Tilpasset længde



Knæets  
midte

## Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

## CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinsk udstyr



Enkelt patient –  
flergangsbrug

## Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

## Producentens registrerede adresse

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

## Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

## Garanti

Garantien i forbindelse med denne anordning gælder i 6 måneder. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

## Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

## Miljømæssige aspekter

Dette produkt er fremstillet af polyurethan, der ikke egner sig til genbrug: bortskaf det ansvarligt som almindeligt affald i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering.

## Opbevaring af emballagens etiket

Den praktiserende læge rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Innhold.....	59
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	59
2 Sikkerhetsinformasjon.....	59
3 Funksjon .....	59
4 Vedlikehold.....	59
5 Bruksbegrensninger .....	59
6 Råd for montering.....	60
7 Tekniske data .....	60

## 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er tiltenkt den praktiserende legen og brukeren med mindre annet er oppgitt. Les gjennom hele bruksanvisningen og sørg for at du forstår alt som står, spesielt informasjon om sikkerhet og vedlikehold.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å henvise til det avtakbare kosmetiske dekslet.

### Bruksområde

Denne enheten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet, og skal kun brukes av én bruker.

Enheten er en kosmetisk komponent som kun skal brukes som et kosmetisk deksel på følgende Blatchford-enheter: Orion3 og Linx.


### Kontraindikasjoner

Enhetens vekt må tas med i vurderingen før enheten monteres (se avsnitt 7, *Tekniske data*).


### Kliniske fordeler

- Gir protesen nytt utseende uten å påvirke ytelsen til kneet.

## 2 Sikkerhetsinformasjon

 Dette forsiktighetssymbolet fremhever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

 Ikke utsett enheten for åpen ild.

 Meld fra om alle endringer i enhetens ytelse til den praktiserende legen / tjenesteleverandøren.

## 3 Funksjon

Enheten dekker til de mekaniske delene i Orion3- eller Linx-protesen for å skape en mer realistisk profil under klærne, men uten å hindre funksjonen til Orion3 eller Linx.

## 4 Vedlikehold

Se over enheten jevnlig. Meld fra om alle endringer i enhetens ytelse til den praktiserende legen / tjenesteleverandøren (f.eks. uvanlige lyder eller slinging).

Enheten har ingen deler som kan repareres, og må byttes ut hvis den er skadet.



### Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene. Ikke bruk sterke vaskemidler.


Ta av enheten for å rengjøre innsiden, og tørk grundig før du tar den på igjen.

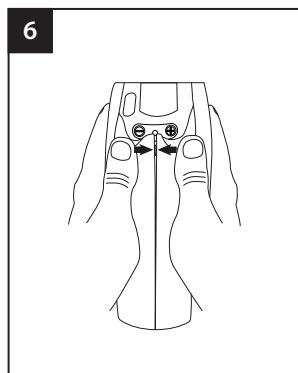
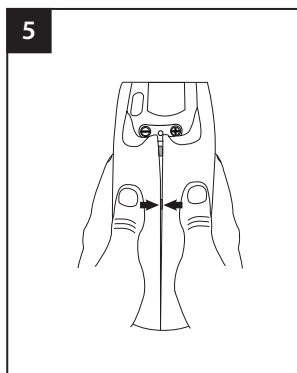
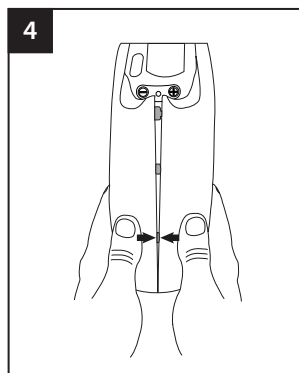
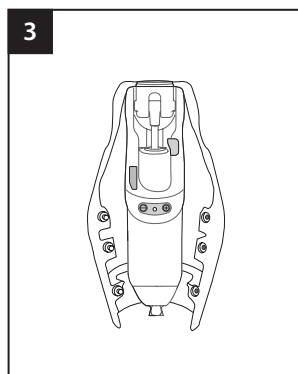
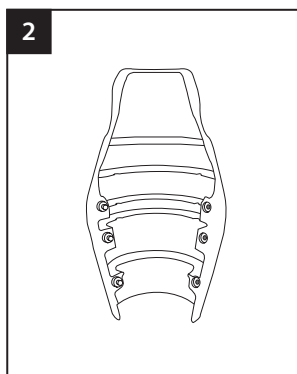
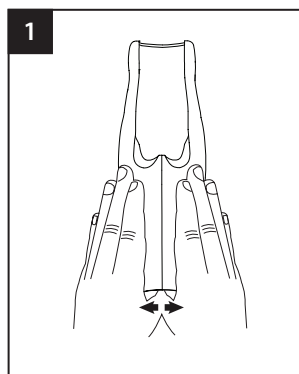
## 5 Bruksbegrensninger

Se bruksanvisningen for kneet for å få informasjon om bruksbegrensninger:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Råd for montering

 Ikke åpne enheten mer enn nødvendig når du tar den av og på.



## 7 Tekniske data

Materialer:

Deksel

Festeanordninger

Polyuretan

Aluminiumlegering

Bruks- og oppbevarings-temperatur:

-15 °C to 50 °C

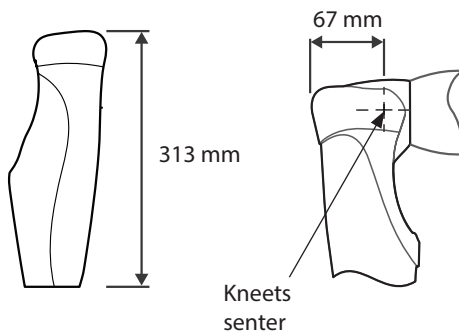
Vekt:

450 g

Konstruksjonshøyde:

313 mm

Monteringslengde



## Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for negative følger som resultat av at produktet er brukt i kombinasjoner som produsenten ikke har godkjent.

## CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordningen EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringskriteriene beskrevet i forordningens vedlegg VIII. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig her: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk utstyr



Én pasient –  
flerbruks

## Kompatibilitet

Kombinasjoner med andre produkter fra Blatchford er godkjent basert på testing i henhold til relevante standarder og MDR, inkludert strukturelle tester, målmessig kompatibilitet og overvåket ytelse ved bruk.

For kombinasjoner med andre CE-merkede produkter må den praktiserende legen utføre en dokumentert, lokal risikovurdering.

## Garanti

Dette utstyret har en 6-måneders garanti. Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent, kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene. Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

## Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, må dette rapporteres til produsenten og den nasjonale rapporteringsmyndigheten.

## Miljøhensyn

Dette produktet er laget av en type polyuretan som det er vanskelig å gjenvinne. Kast det som restavfall i henhold til lokale forskrifter.

## Behold pakningsetiketten

Vi anbefaler at den praktiserende legen beholder pakningsetiketten som bevis på hvilken enhet pasienten har fått.

## Produsentens registrerte adresse

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

## Anerkjennelse av varemerker

Blatchford er et registrert varemerke tilhørende Blatchford Products Limited.

Sisällys .....	62
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	62
2 Turvallisuustietoja .....	62
3 Toiminta .....	62
4 Huolto .....	62
5 Käyttöä koskevat rajoitukset .....	62
6 Sovitusta koskevia ohjeita .....	63
7 Tekniset tiedot .....	63

## 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita. Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa irrotettavasta kosmeettisesta suojuksesta.

### Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan osaksi alaraajaproteesia ja vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite on tarkoitettu kosmeettiseksi suojukseksi seuraaviin Blatchfordin laitteisiin: Orion3 ja Linx.


### Vasta-aiheet

Laitteen paino täytyy huomioida ennen sovitusta (katso kohta 7, *Tekniset tiedot*).


### Kliiniset hyödyt

- Vaihtoehtoinen esteettinen suojus, joka ei vaikuta polvilaitteen toimintaan.

## 2 Turvallisuustietoja

 **Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.**

 **Laitetta ei saa altistaa avotullelle.**

 **Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.**

## 3 Toiminta

Laite peittää Orion3- tai Linx-proteesin mekaaniset osat tehden raajasta aidomman muotoisen vaatetuksen alla ilman että se vaikuttaa Orion3- tai Linx-proteesin toimintaan.

## 4 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti. Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle (kuten poikkeavat äänet tai väläys).

Laitteessa ei ole huollettavia osia, ja se täytyy vaihtaa, jos se vahingoittuu.


### Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

Riisu laite, kun puhdistat sen sisäosat, ja kuivaa huolellisesti ennen päälle pukemista.

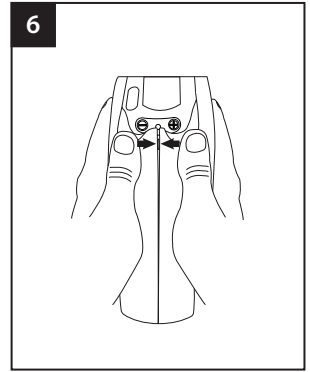
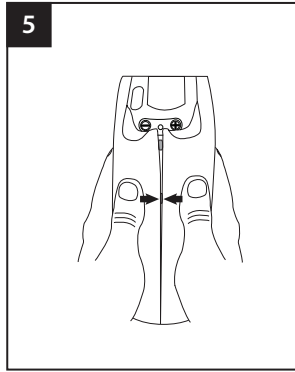
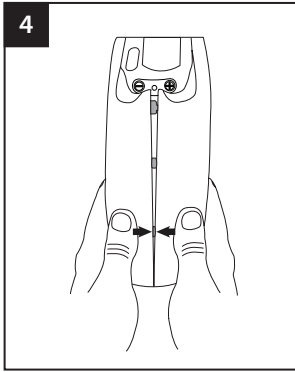
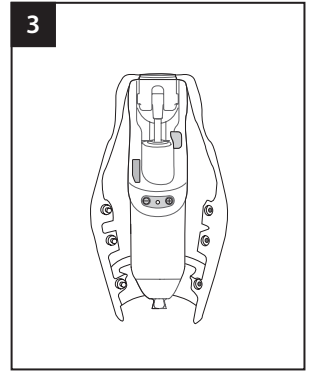
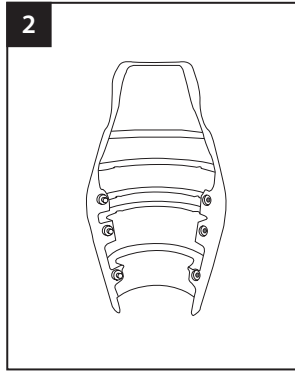
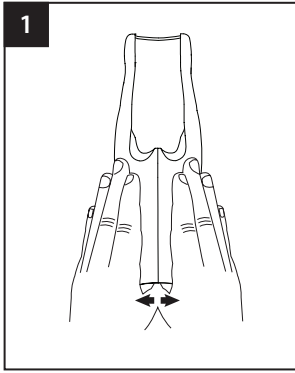
## 5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Tiedot käyttöä koskevista rajoituksista löytyvät käyttämäsi polvilaitteen käyttöohjeista:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Sovitusta koskevia ohjeita

**!** Älä levitä auki enempää kuin on tarpeen pukemista ja riisumista varten.



## 7 Tekniset tiedot

Materiaalit:

Suoja

Kiinnikkeet

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:

Paino:

Rakenteen korkeus:

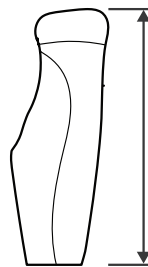
polyuretaani  
alumiiniseos

-15–50 °C

450 g

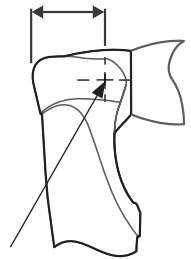
313 mm

Sovituspituus



313 mm

67 mm



Polven keskikohta

## Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

## CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle,  
kestokäyttöinen

## Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesiteknikon tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

## Valmistajan rekisteröity osoite

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

## Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

## Takuu

Tällä laitteella on kuuden kuukauden takuu. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluja ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

## Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Ympäristötiedot

Tuote on valmistettu polyuretaanista, joka ei ole helposti kierrätettävää. Hävitä se vastuullisesti sekajätteen mukana paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

## Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.



Innehåll .....	65
1 Beskrivning och avsett syfte .....	65
2 Säkerhetsinformation .....	65
3 Funktion.....	65
4 Underhåll.....	65
5 Begränsningar av användningen .....	65
6 Inpassningsråd .....	66
7 Tekniska uppgifter .....	66

## 1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till det löstagbara kosmetiska skyddet.

### Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes. Den är avsedd för en enda brukare.

Enheten är en slutkomponent som endast ska användas som kosmetiskt skydd på följande Blatchford-enheter: Orion3 och Linx.

### Kontraindikationer

Enhetens vikt ska beaktas före montering (se avsnitt 7, *Tekniska uppgifter*).

### Klinisk nytta

- Ger ett alternativt estetiskt utseende utan att påverka knäets prestanda.

## 2 Säkerhetsinformation



**Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.**



**Utsätt inte enheten för öppen låga.**



**Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/ serviceleverantören.**

## 3 Funktion

Enheten täcker de mekaniska komponenterna i Orion3- eller Linx-extremiteten för att ge en mer realistisk extremitetsform under kläderna, utan att Orion3 eller Linx hindras.

## 4 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet. Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören (t.ex. ovanliga ljud eller spel).

Enheten har inga delar som kan repareras och måste bytas ut om den blir skadad.

### Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd inte starka rengöringsmedel.

Ta av enheten för att rengöra insidan och torka den sedan ordentligt innan du tar på den igen.

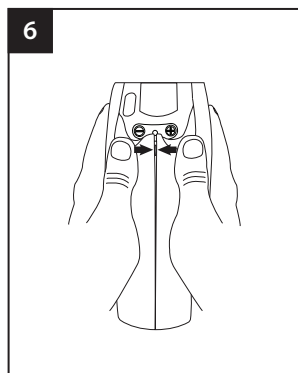
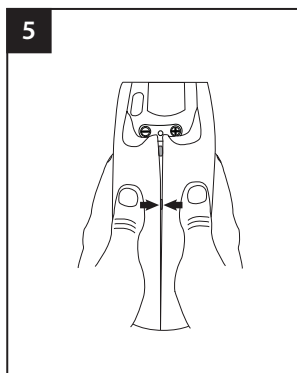
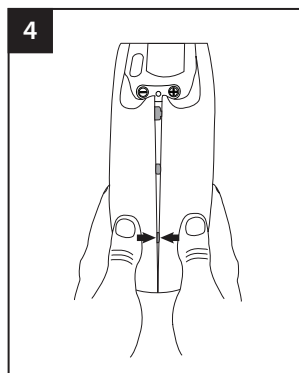
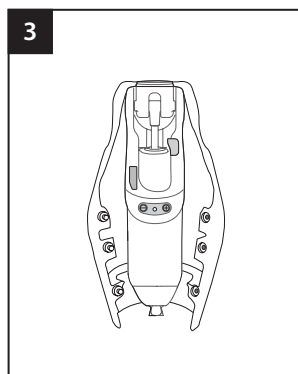
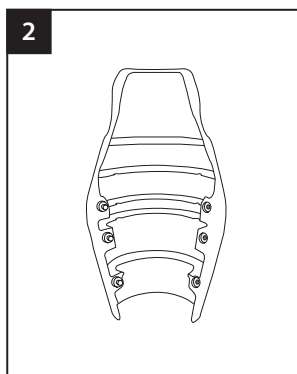
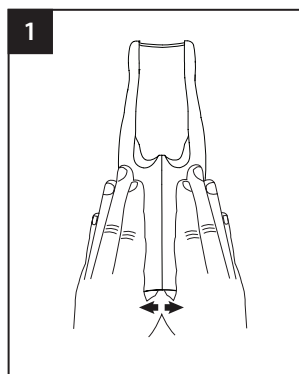
## 5 Begränsningar av användningen

Information om begränsningar av användningen finns i bruksanvisningen för din knäenhet:

Linx		Orion3	
	938354V2A		938375V2A

## 6 Inpassningsråd

⚠ Öppna inte enheten vidare än vad som är nödvändigt för på- och avtagning.



## 7 Tekniska uppgifter

Material:

Skydd

Fästen

Temperatur vid drift  
och förvaring:

Komponentvikt:

Påbyggnadshöjd:

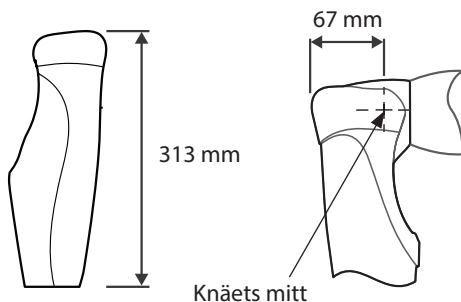
Polyuretan  
Aluminiumlegering

-15 °C till 50 °C

450 g

313 mm

Inpassningslängd



## Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

## CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinteknisk  
utrustning



En patient –  
flera användningar

## Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

## Tillverkarens registrerade adress

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

## Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

## Garanti

Den här enheten har 6 månaders garanti. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

## Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

## Miljöaspekter

Denna produkt är tillverkad av ett polyuretanmaterial som inte lätt kan återvinnas. Kassera produkten på ett ansvarsfullt sätt som allmänt avfall enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

## Spara förpackningsetiketten

Praktiserande läkare rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Содержание .....	68
1 Описание и Основное Назначение .....	68
2 Техника Безопасности .....	68
3 Функциональность .....	68
4 Техническое Обслуживание .....	68
5 Ограничения при Эксплуатации .....	68
6 Рекомендации по Сборке .....	69
7 Спецификация .....	69

## 1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначается для протезиста и пользователя.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике безопасности и Техническому обслуживанию.

Термин *устройство* относится к *Съемному защитному Косметическому Покрытию* и будет использоваться далее в настоящей инструкции.

### Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно, как составная часть протеза нижней конечности и предназначается для индивидуального использования.

Данное устройство является специальным финишным покрытием, которое предназначено только для использования в качестве косметического защитного покрытия для следующих устройств производства Blatchford: Orion3 и Linx.

### Противопоказания

Перед установкой устройства следует учесть его вес (см. Раздел 7, Спецификация).

### Клинические преимущества

- Данное устройство обеспечивает альтернативный эстетический вид, не влияя при этом на эксплуатационные характеристики коленного модуля или системы конечности.

## 2 Техника Безопасности



Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



Не подвергайте данное устройство воздействию открытого пламени.



О любых изменениях, произошедших в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

## 3 Функциональность

Устройство закрывает механические компоненты коленного модуля Orion3 или системы конечности Linx, и обеспечивает более реалистичный внешний вид, не влияя при этом на функциональность.

## 4 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства. При обнаружении любых изменений в работе устройства пользователю рекомендуется немедленно сообщить своему протезисту (например посторонние шумы или люфт).

Устройство не имеет обслуживаемых частей и должно быть заменено на новое в случае повреждения.

### Очистка от Загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

Полностью снимите устройство, для очистки его внутренней части, перед установкой обратно тщательно просушите.

## 5 Ограничения при Эксплуатации

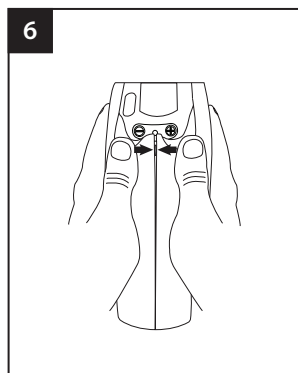
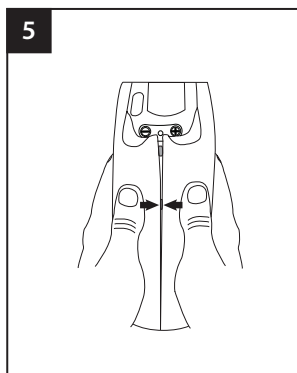
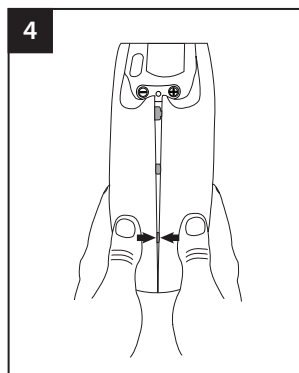
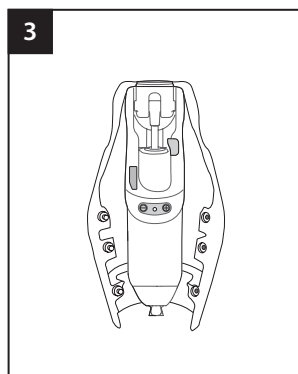
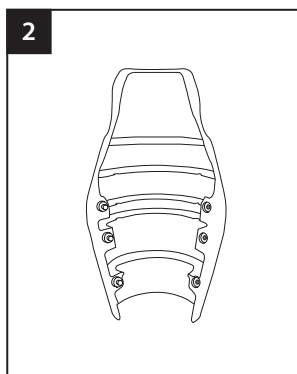
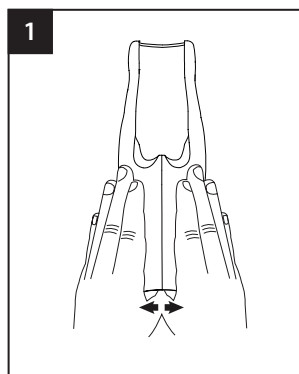
Информацию об ограничениях при эксплуатации см. в руководстве пользователя, соответствующем вашему коленному модулю:

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 Рекомендации по Сборке



Не раскрывайте устройство шире, чем это необходимо для его надевания и снятия.



## 7 Спецификация

Материалы:

Покрытие

Полиуретан

Крепеж

Алюминиевый  
сплав

Температурный  
Диапазон Хранения и  
Эксплуатации:

от -15°C до +50°C  
(от 5°F до 122°F)

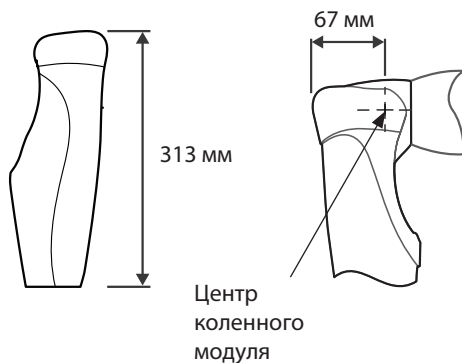
Вес устройства:

450 г (1 фунт)

Высота конструкции:

313 мм

### Сборочные Размеры



## Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

## Соответствие Стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Сертификат соответствия стандартам Евросоюза можно получить на сайте компании: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

## Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

## Зарегистрированный Адрес Производителя

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

## Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

## Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 6 месяцев.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

## Побочные Эффекты и Инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

## Экологические Аспекты

Данное устройство изготовлено из полиуретана, который не может быть легко переработан: пожалуйста, утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

## Сохранение Этикетки на Упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

目录 ..... 71

1 说明及设计用途 ..... 71

2 安全须知 ..... 71

3 功能 ..... 71

4 维护 ..... 71

5 使用限制 ..... 71

6 安装建议 ..... 72

7 技术数据 ..... 72

## 1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代可拆卸式装饰罩。

### 用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用，且仅供单人使用。

本装置是一种饰面部件，仅用作下列 Blatchford 装置的装饰罩：Orion3 和 Linx。

### 不适用

安装前应将本装置的重量考虑在内(详见第 7 节 技术数据)。

### 临床优势

- 在不影响膝关节性能的情况下，为其提供另一种美观的外表。

## 2 安全须知

该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

- 不要将本装置暴露于明火。
- 本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师/服务提供商。

## 3 功能

本装置可覆盖 Orion3 或 Linx 假体的机械部件，在不妨碍 Orion3 或 Linx 功能的情况下，使其在衣物下具有更逼真的肢体形状。

## 4 维护

定期对本装置进行目视检查。本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师/服务提供商(例如出现异响或间隙)。

本装置不含可维修零部件，如有损坏，必须更换。

### 清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，不得使用腐蚀性清洁剂。

取下本装置后对其内部进行清洁，待彻底干燥后再穿戴。

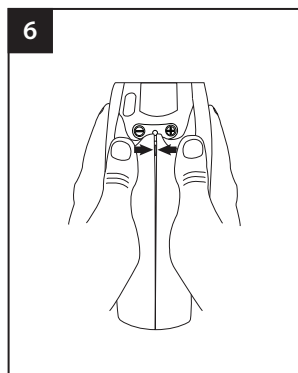
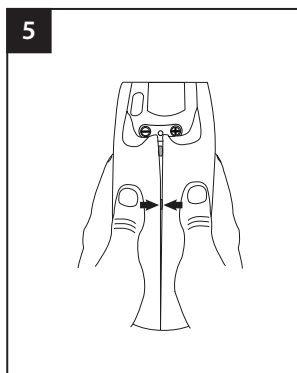
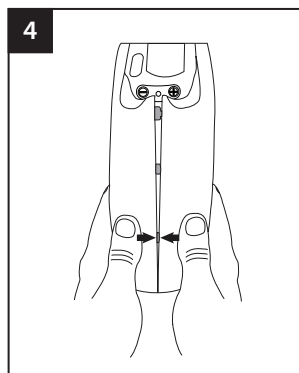
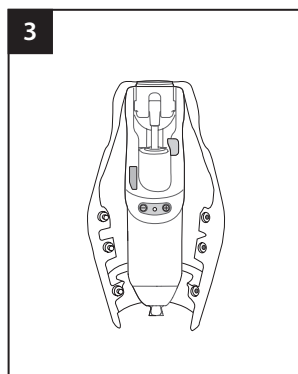
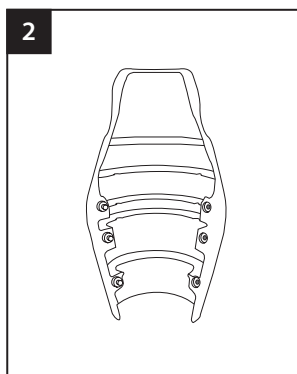
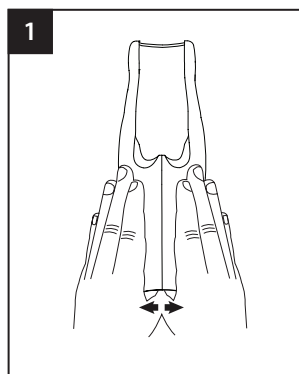
## 5 使用限制

有关使用限制的信息，请参阅与您所用膝关节装置相对应的用户指南：

Linx	 938354V2A	Orion3	 938375V2A
------	--	--------	---

## 6 安装建议

⚠ 敞开到刚好能穿、脱即可，不要开得过大。



## 7 技术数据

材料:

装饰罩  
紧固件

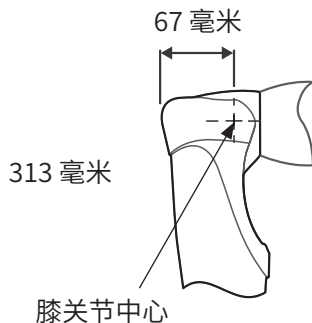
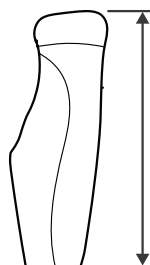
聚氨酯  
铝合金

使用和存放温度范围: -15°C 至 50°C

部件重量: 450 克

结构高度: 313 毫米

安装高度





## 免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

## 欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



医疗器械



单人 - 多次使用

## 兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

## 制造商注册地址

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

## 商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

## 保修

本装置保修期为 6 个月。用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

## 严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

## 环保事项

本产品由不易回收的聚氨酯材料制成：请按照当地的处理法规，以负责任的方式将其作为一般废物进行处理。

## 保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

لا تُعرَض هذا الجهاز إلى اللهب المكشوف. ⚠️

يُرجى الإبلاغ عن أي تغييرات في أداء هذا الجهاز إلى الممارس/مقدم الخدمة. ⚠️

### ٣ الوظيفة

يقوم هذا الجهاز بتغطية المكونات الميكانيكية للطرف الصناعي Orion3 أو Linx، لتوفير شكل أكثر واقعية للطرف الصناعي تحت الملابس، دون إعاقة وظيفة Orion3 أو Linx.

### ٤ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكل مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. يرجى الإبلاغ عن أي تغييرات في أداء هذا الجهاز إلى الممارس/مقدم الخدمة.

(على سبيل المثال توتر أو ضوضاء غير عادية).

الجهاز لا يحتوي على أي أجزاء قابلة للصيانة ويجب استبداله في حالة تلفه.


### التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

اخلع الجهاز لتنظيف الجزء الداخلي، ثم جففه جيداً قبل ارتدائه.

### ٥ قيود الاستخدام

للحصول على معلومات حول قيود الاستخدام، راجع دليل المستخدم الذي يتوافق مع وحدة ركبته:

	Orion3		Linx
938375V2A		938354V2A	

المحتويات	74
١ الوصف والغرض من الاستخدام	74
٢ معلومات السلامة	74
٣ الوظيفة	74
٤ الصيانة	74
٥ قيود الاستخدام	74
٦ نصائح بشأن التركيب	75
٧ البيانات الفنية	75

### ١ الوصف والغرض من الاستخدام

أعدت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم ما لم يُنص على خلاف ذلك. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

تُستخدم كلمة جهاز متى وُردت في إرشادات الاستخدام المائلة للإشارة إلى الغطاء التجميلي القابل للفصل.

### الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي وهو مصمم لمستخدم واحد فقط.

يُعد هذا الجهاز مكوناً نهائياً مخصصاً للاستخدام كغطاء تجميلي فقط مع أجهزة Blatchford التالية: Orion3 و Linx

### موانع الاستخدام

ينبغي أخذ وزن الجهاز في الاعتبار قبل التركيب (انظر القسم 7 والبيانات الفنية).

### المنافع السريرية

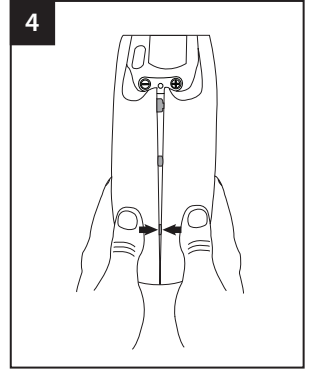
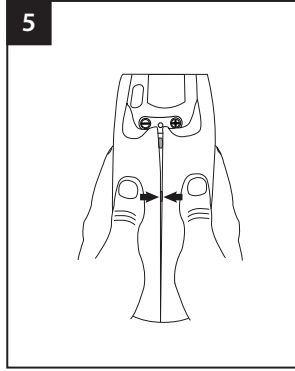
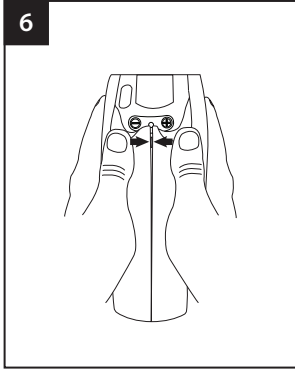
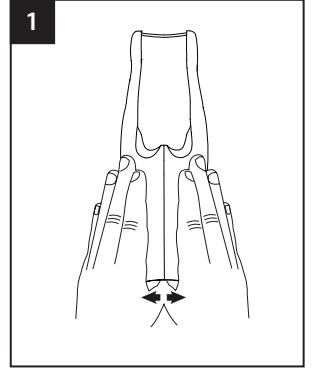
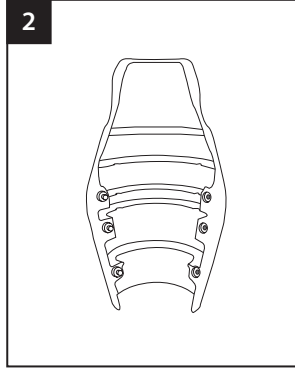
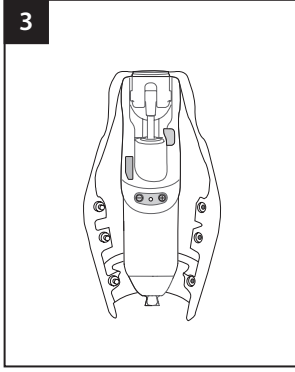
• يوفر مظهرًا جماليًا بديلاً دون التأثير على أداء الركبة.

### ٢ معلومات السلامة

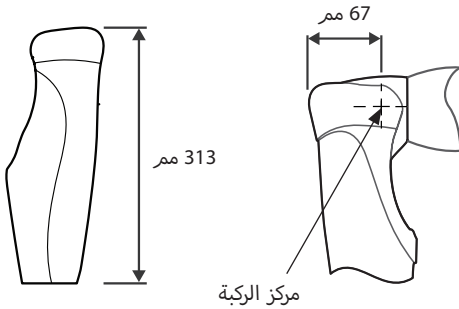
⚠️ يبرز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.

## ٦ نصائح بشأن التركيب

لا تفتح الغطاء أوسع من اللازم عند الارتداء والخلع. ⚠



### طول الأجزاء



### V البيانات الفنية

المواد:

الغطاء

المثبتات

نطاق درجة حرارة

التشغيل والتخزين:

وزن المكوّن الأساسي:

ارتفاع الهيكل:

بولي يوريثان

سباتك ألومنيوم

15° - إلى 50° مئوية

450 جرامًا

313 مم

## المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

### المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

## الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 6 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

### الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

### الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من البولي يوريثان الذي لا يسهل إعادة تدويره؛ يُرجى التخلص منه على نحو يتسم بالمسؤولية باعتباره نفايات عامة، طبقاً للوائح المحلية الخاصة بالتعامل معها.

### الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح الممارس بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.



مريض واحد -  
استخدامات متعددة



جهاز طبي

## التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود.

ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يظطلع به أحد الممارسين.

### العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

### إقرارات العلامة لتجارية

.Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.



[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

