

Female Shifting Pyramid Adapter

Instructions for Use

189128

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	12
BG	Инструкции за употреба	22
HR	Upute za uporabu	32
SK	Návod na použitie	42
HU	Használati útmutató	52
EL	Οδηγίες χρήσης	62
LV	Lietošanas pamācība	72
LT	Naudojimo instrukcija	82
ET	Kasutusjuhend	92

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

The device is designed to connect an open ended Blatchford slotted chassis or top housing to a male pyramid receiver. This allows for shifting, angular and rotational adjustment between the two limb parts.

Features

- Lightweight, strong, titanium and aluminum construction

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefit

Provides a connection between prosthetic componentry that allows some adjustment in alignment.

2 Safety Information



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



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



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



The device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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



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



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



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



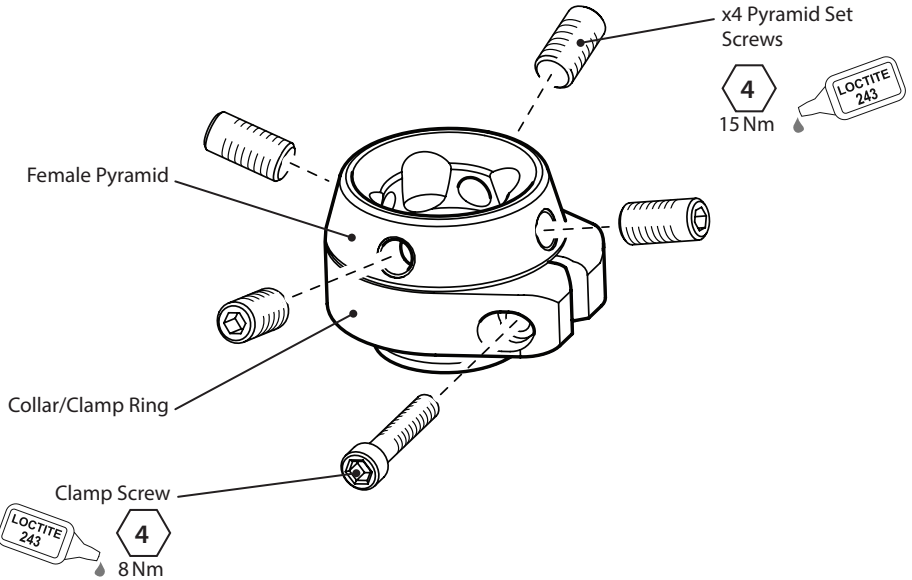
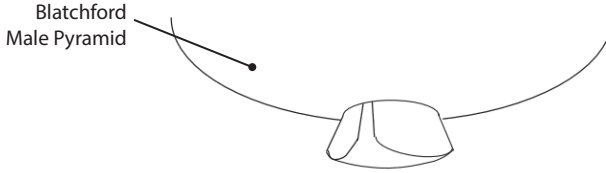
Always apply the specified torque value to the screws.

3 Construction

Principal Parts

- Female Pyramid Titanium
- Collar/Clamp Ring Aluminum alloy
- Pyramid Set Screws Plated steel (x4)
- Clamp Screw and Inserts Plated steel

Component Identification



4 Function

This device comprises two main components. The movement between these two components prior to tightening the pyramid screws and clamp screw allows for alignment of the limb to suit the individual user. When tightened securely using Loctite 243 and torque settings shown, the device offers a secure way to connect the two parts of the limb.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

- Check the securing screws and locking screws for tightness. If loose, remove and clean, then apply Loctite 243 and tighten to the correct torque setting, see *Construction* section.
- Check for defects that could affect proper function.

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or corrosion).

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

This device can be used as a shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of this device. However, if heavy corrosion is evident, stop using this device and contact your practitioner.

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



Suitable for shower use

7 Assembly and Alignment

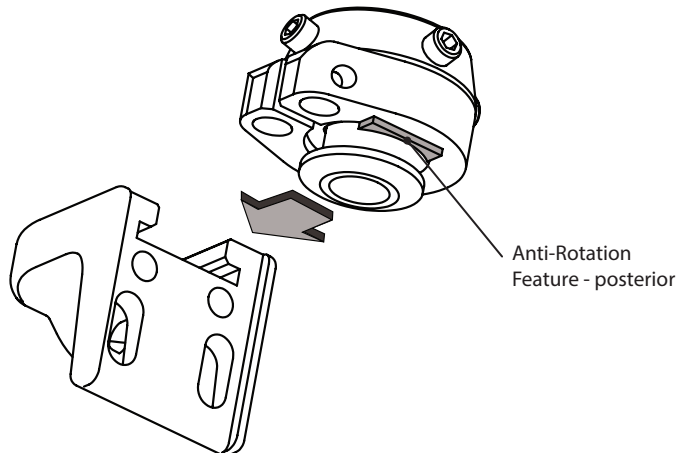
The instructions in this section are for practitioner use only.

Adjust alignment of components to optimize function and comfort. Position as close as practical to the build line.

Dynamic Pylon



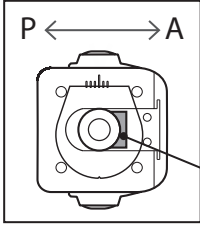
938306



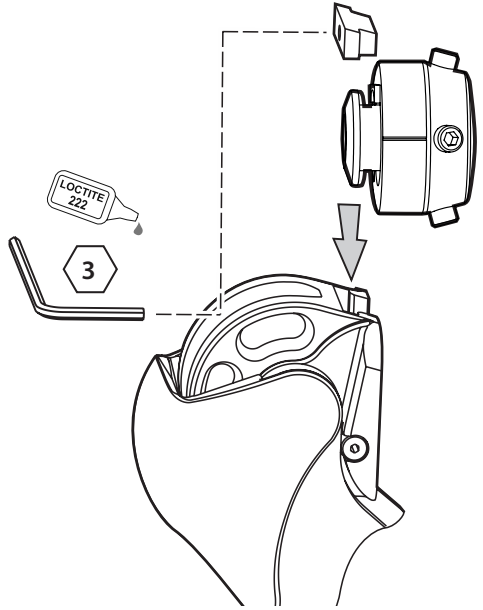
Mercury Knee



938251



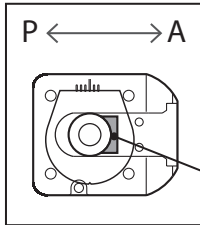
Anti-Rotation
Feature - anterior



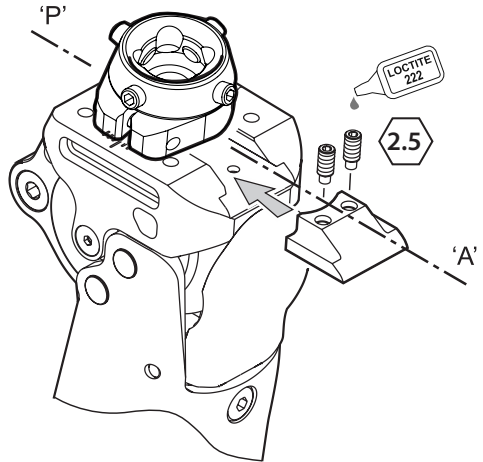
ESK+ 4 Bolt Chassis



938205



Anti-Rotation
Feature - anterior



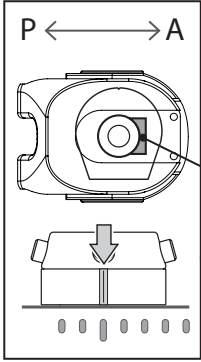
Linx, Orion3



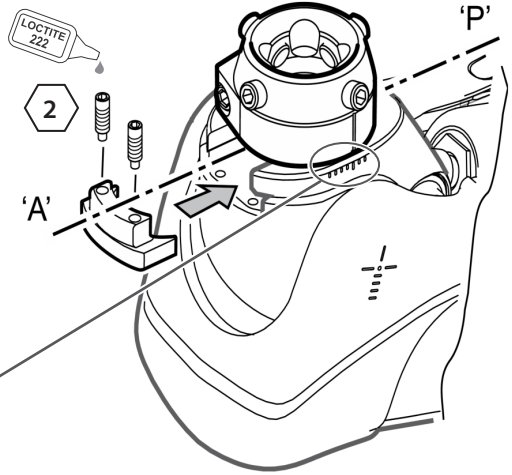
938353



938374



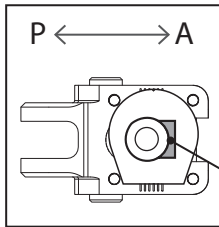
Anti-Rotation
Feature - anterior



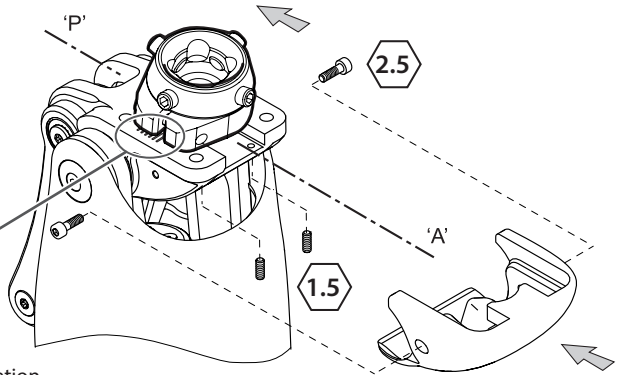
KX06V2



938409



Anti-Rotation
Feature - anterior

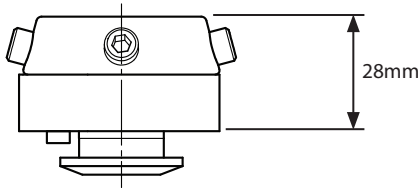


8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	114 g (4 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	166 kg (366 lb)
Build Height:	28 mm
Attachment Type:	Distal—Slotted Chassis or Top Housing Proximal—Female Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	360° rotation ±7° tilt from vertical
A-P Shift:	15 mm (Dynamic Pylon) 15 mm (Mercury Knee) 6 mm (ESK+ 4 Bolt Chassis) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Build Height

The height of the device is fixed.



Storage and Handling

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

9 Ordering Information

Device	Part Number
Female Shifting Pyramid Adapter	189128

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	12
1 Opis in namen uporabe	13
2 Varnostne informacije	14
3 Konstrukcija.....	15
4 Delovanje	16
5 Vzdrževanje.....	16
6 Omejitve uporabe.....	17
7 Sestava in poravnavanje.....	17
8 Tehnični podatki	20
9 Podatki za naročanje.....	20

1 Opis in namen uporabe

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

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

Uporaba

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

Pripomoček je zasnovan za povezavo ohišja z režami in odprtim koncem ali zgornjega ohišja pripomočka Blatchford z moškim piramidnim sprejemnikom. To omogoča premično, kotno in rotacijsko prilagajanje med dvema deloma okončine.

Lastnosti

- Lahka, močna konstrukcija iz aluminija in titana

Stopnja aktivnosti

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

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

Stopnja aktivnosti 4

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










Kontraindikacije

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

Klinična prednost

Med sabo povezuje protetične dele, kar omogoča določeno stopnjo prilagoditve poravnave.

2 Varnostne informacije

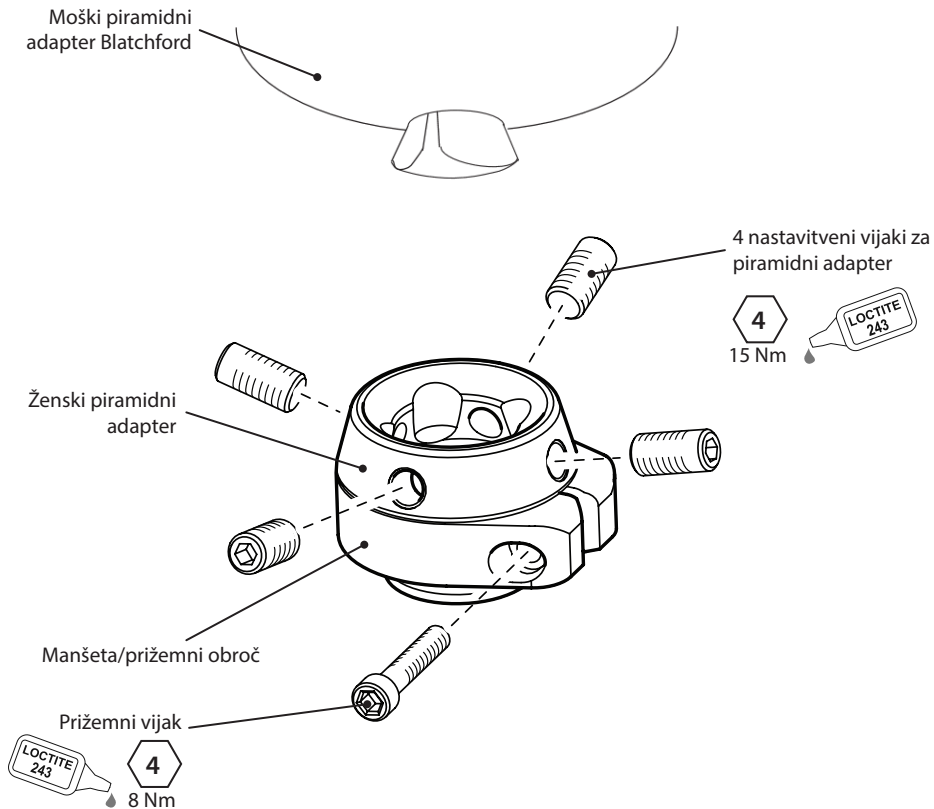
-  Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.
-  Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot je npr. prekomerna zračnost ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.
-  Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.
-  Ta pripomoček se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi. Po stiku z vodo takoj obrišite do suhega. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v *Omejitve uporabe*.
-  Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.
-  Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.
-  Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.
-  Za zmanjšanje tveganja telesnih poškodb zaradi odpovedi ali zrahljanja vijčnih povezav je treba pred vsako namestitvijo temeljito očistiti navoje vijakov.
-  Vijake je treba vedno priviti z navedenim zateznim momentom.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Ženski piramidni adapter titan
- Manšeta/prižemni obroč aluminijeva zlitina
- Nastavitveni vijaki za piramidni adapter platirano jeklo (x4)
- Prižemni vijak in vstavki platirano jeklo

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček je sestavljen iz dveh glavnih komponent. Premikanje med njima pred privitjem piramidnih vijakov in prižemnega vijaka omogoča poravnavo okončine glede na uporabnikove potrebe. Ko je čvrsto privit in zavarovan z lepilom Loctite 243 ter prikazanim zateznim momentom, pripomoček zagotavlja varen način za povezavo dveh delov okončine.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

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

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite čvrstost pritrditve pritrdilnih in zaklepnih vijakov. Če so zrahljani, jih odstranite in očistite, nanesite Loctite 243 in zategnite z navedenim zateznim momentom; glejte poglavje *Konstrukcija*.
- Preverite, ali so prisotne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

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

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in če opazi morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve (npr. velika obraba ali korozija).

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

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Ta pripomoček se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Rahla površinska korozija ne vpliva na delovanje ali varnost tega pripomočka. Če pa opazite močno korozijo, prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravnika. Izključno za uporabo pri temperaturi med $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Primerno za uporabo
med prhanjem

7 Sestava in poravnavanje

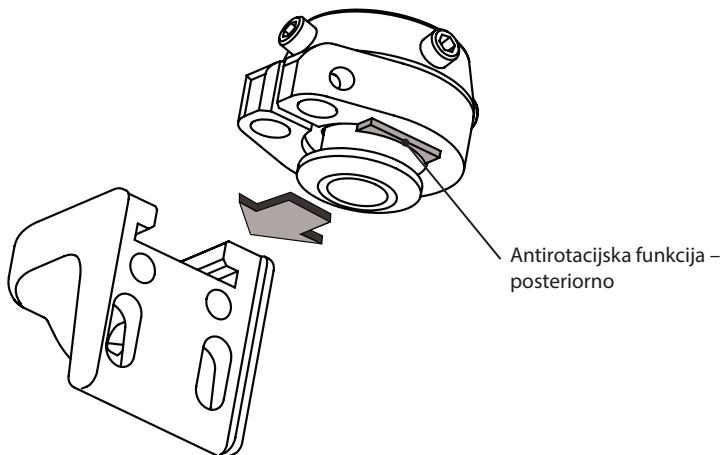
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Prilagodite poravnanost komponent, da optimizirate funkcije in udobje. Namestite čim bližje liniji okončine.

Dinamična palica



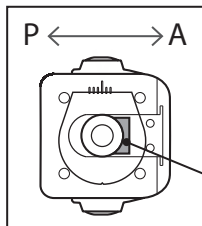
938306



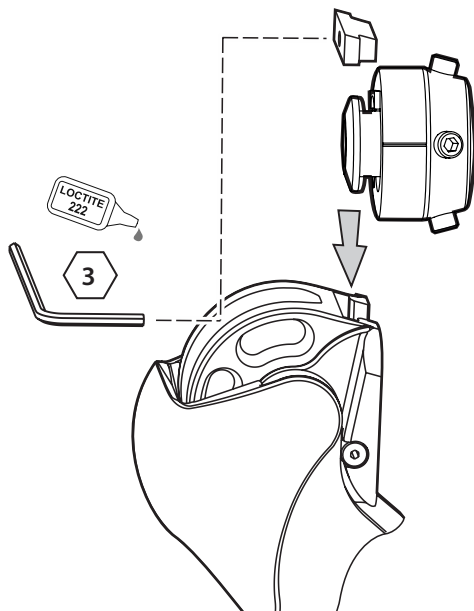
Koleno Mercury



938251



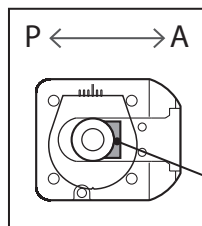
Antirotacijska funkcija – anteriorno



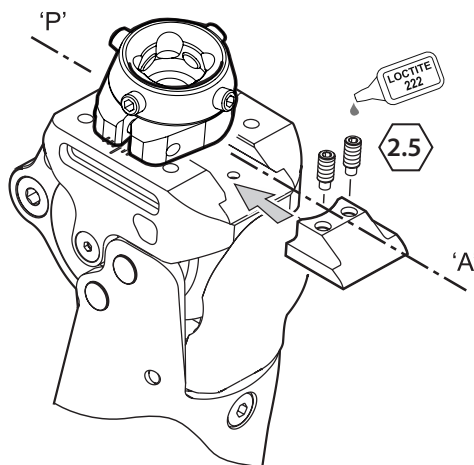
4-vijačno ogrodje ESK+



938205



Antirotacijska funkcija – anteriorno



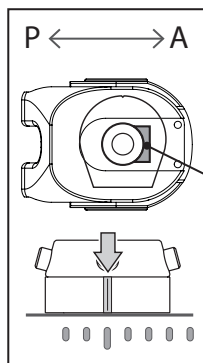
Linx, Orion3



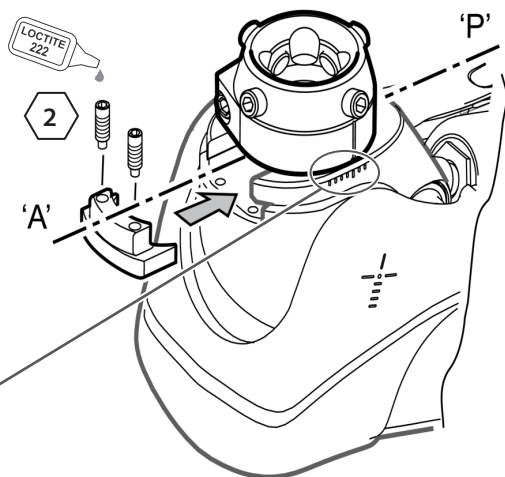
938353



938374



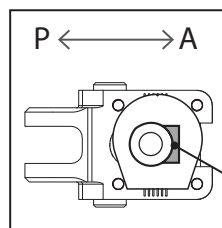
Antirotacijska funkcija – anteriorno



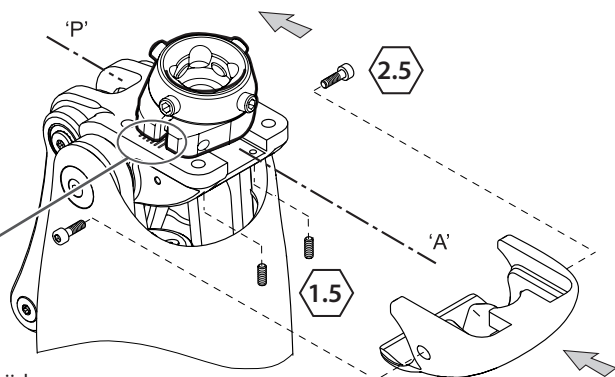
KX06V2



938409



Antirotacijska funkcija – anteriorno

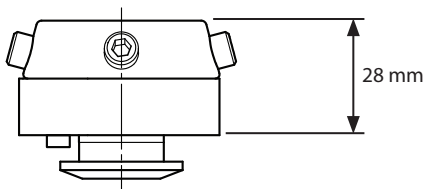


8 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	114 g
Stopnja aktivnosti:	1–4
Največja teža uporabnika:	166 kg
Višina sestava:	28 mm
Vrsta pritrditve:	distalno – ogrodje z režami ali zgornje ohišje proksimalno – ženski piramidni adapter (Blatchford)
Območje prilagoditve:	zasuk 360° ±7° nagib iz navpičnega položaja
Premik A-P:	15 mm (dinamična palica) 15 mm (koleno Mercury) 6 mm (4-vijačno ogrodje ESK+) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Višina sestava

Višina pripomočka je fiksna.



Shranjevanje in uporaba

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

9 Podatki za naročanje

Pripomoček	Številka dela
Ženski preični piramidni adapter	189128

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание

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

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение	23
2 Информация относно безопасността.....	24
3 Устройство.....	25
4 Функция	26
5 Поддръжка	26
6 Ограничения в употребата	27
7 Монтаж и центроване	27
8 Технически данни.....	30
9 Информация за поръчка.....	30

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящия документ се отнася за Пирамиден адаптер (обхващащ) с изместване.

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

Приложение

Това изделие е предназначено за ползване изключително за модулни протези за долни крайници, предназначени за индивидуална употреба.

Изделието е проектирано да свързва шаши с жлеб и отворен край на Blatchford или горен корпус към приемно устройство с входяща пирамида. Това позволява коригиране на изместването, ъгъла и ротацията между двете части на протезата.

Характеристики

- Лека и здрава титаново-алуминиева конструкция

Ниво на мобилност

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

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

Клинични ползи

Осигурява свързване между елементите на протезата, което позволява известно регулиране на центровката.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



Изделието може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. Подсушете незабавно след контакт с вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



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



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



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



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



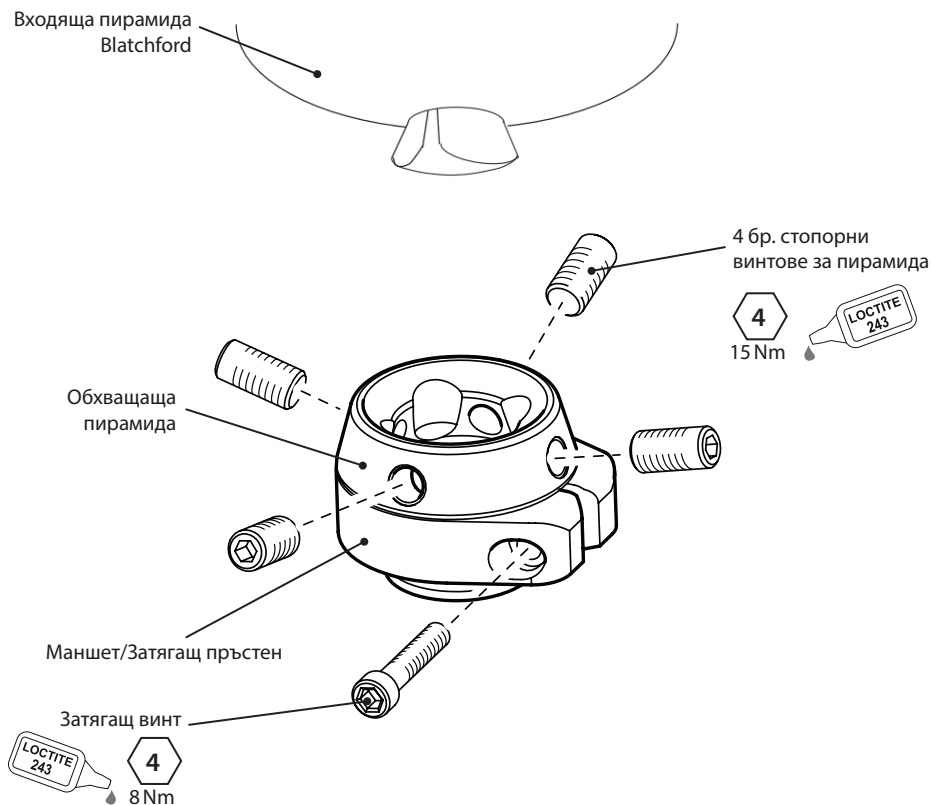
Винаги използвайте посочената стойност на силата на затягане за винтовете.

3 Устройство

Основни части

- Обхващаща пирамида Титан
- Маншет/Затягащ пръстен Алуминиева сплав
- Стопорни винтове на пирамида Плакирана стомана (4 бр.)
- Затягащ винт и вложки Плакирана стомана

Обозначение на елементите



4 Функция

Настоящото изделие се състои от два основни елемента. Движението между тези два елемента преди затягане на винтовете за пирамида и затягащия винт позволява центроване на крайника според индивидуалните потребности на потребителя. При здраво затягане с използване на Loctite 243 и според показаните настройки на сила на затягане изделието предлага сигурен начин за свързване на двете части на крайника.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, движение или значително износване.

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

Почистване

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

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

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

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

- Проверете затегнатостта на обезопасителните винтове и на заключващите винтове. Ако са разхлабени, извадете ги и ги почистете, след това поставете Loctite 243 и ги затегнете до правилната настройка на сила на затягане, вж. раздел *Устройство*.
- Проверете за дефекти, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.

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

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

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

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Това изделие може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Леката повърхностна корозия не влияе върху функционирането и сигурността на изделието. При видима силна корозия обаче спрете да използвате изделието и се свържете с лекаря/протезиста.

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



Подходящо за употреба под душ

7 Монтаж и центроване

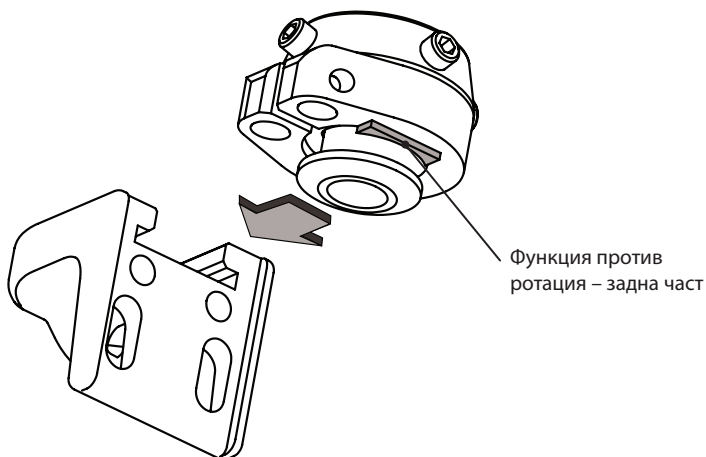
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Регулирайте центроването на елементите така, че да оптимизирате функционалността и комфорта. Поставете възможно най-плътно до линията на конструкцията.

Динамичен пилон



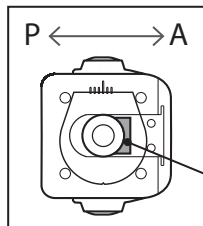
938306



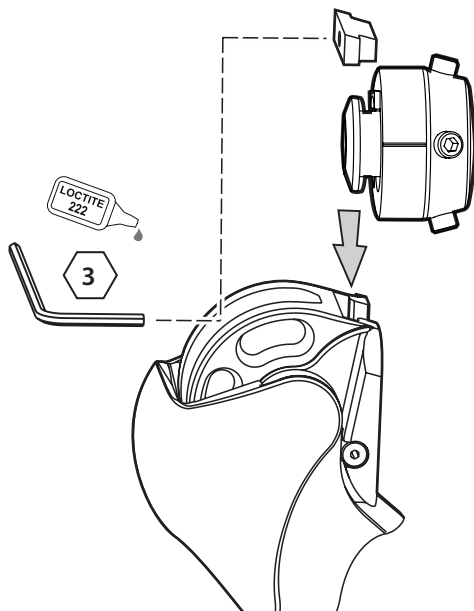
Колянна протеза Mercury



938251



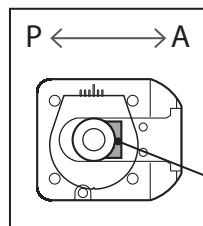
Функция против ротация – предна част



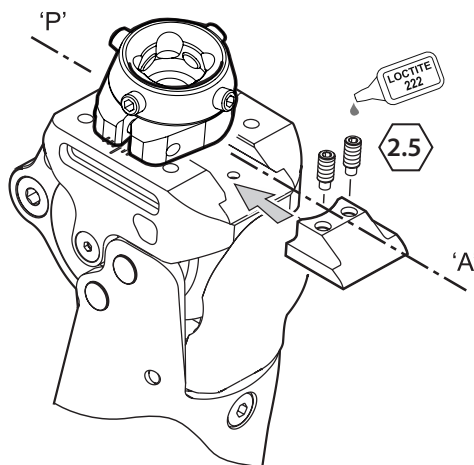
ESK+ шаши с 4 болта



938205



Функция против ротация – предна част



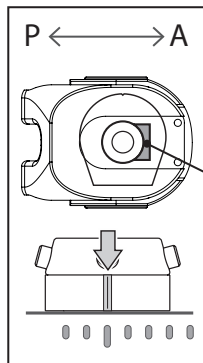
Linx, Orion3



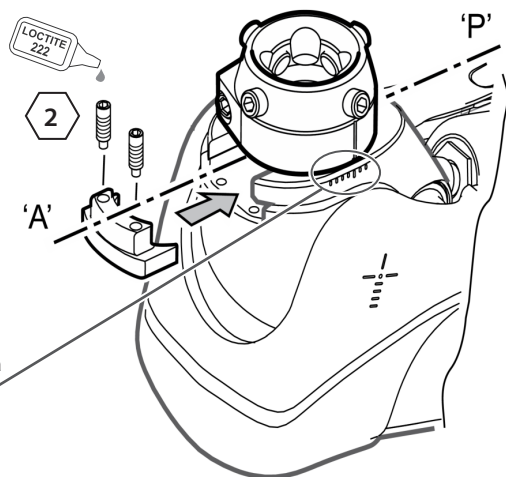
938353



938374



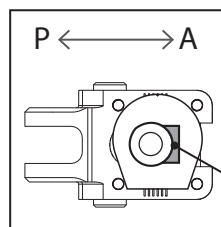
Функция против ротация – предна част



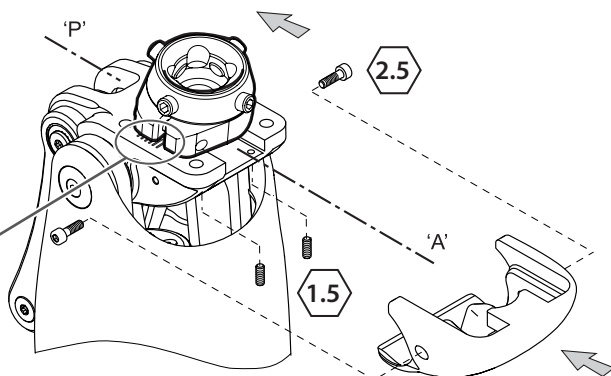
KX06V2



938409



Функция против ротация – предна част

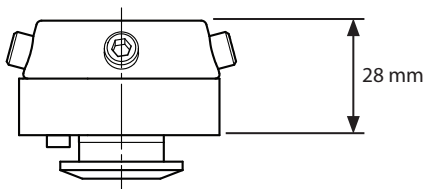


8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °C до 50 °C
Тегло на елемента:	114 г
Ниво на мобилност:	1–4
Максимално тегло на потребителя:	166 кг
Височина на конструкцията:	28 mm
Тип закрепване:	Дистално – шаси с жлеб или горен корпус Проксимално – обхващаща пирамида (Blatchford)
Диапазон на регулиране:	360° завъртане ±7° наклон от вертикала
Предно-задно (А-Р) изместване:	15 mm (динамичен пилон) 15 mm (колянна протеза Mercury) 6 mm (ESK+ шаси с 4 болта) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Височина на конструкцията

Височината на изделието е фиксирана.



Съхранение и използване

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

9 Информация за поръчка

Изделие	Каталожен номер
Пирамиден адаптер (обхващащ) с изместване	189128

Отговорност

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

Маркировка за съответствие СЕ

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	32
1 Opis i predviđena namjena	33
2 Informacije o sigurnosti	34
3 Izvedba.....	35
4 Funkcija.....	36
5 Održavanje.....	36
6 Ograničenja uporabe.....	37
7 Sklapanje i poravnanje.....	37
8 Tehnički podaci	40
9 Informacije za naručivanje.....	40

1 Opis i predviđena namjena

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

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

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

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo za modulske proteze donjeg ekstremiteta, namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je namijenjen spajanju postolja otvorenog kraja Blatchford s utorima ili gornjeg kućišta na prihvatni muški piramidni dio. To omogućava prilagodbu pokreta, nagiba i rotacije između dvaju dijelova ekstremiteta.

Značajke

- Lagana, čvrsta, titanijska i aluminijska konstrukcija

Stupanj aktivnosti

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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










Kontraindikacije

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

Klinička korist

Osigurava priključnu točku između protetičkih komponenti što omogućava djelomičnu prilagodbu poravnavanja.

2 Informacije o sigurnosti

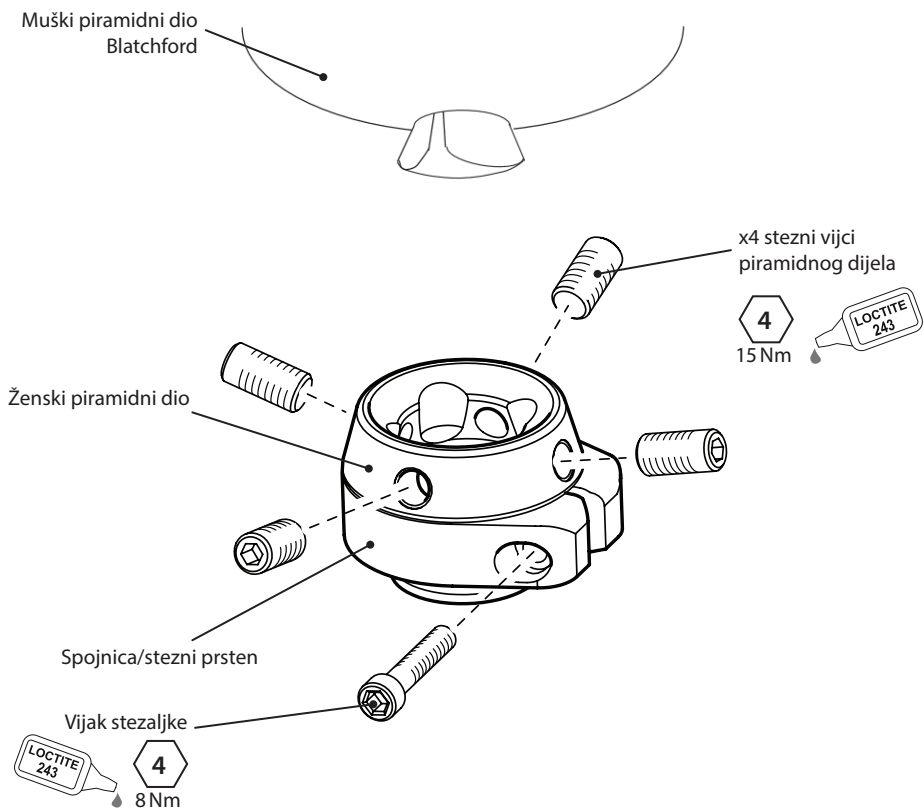
-  Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.
-  **Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta, npr. prevelika zračnost ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.**
-  **Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.**
-  **Proizvod se može upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Nakon doticaja s vodom odmah ga osušite brisanjem. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranom vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.**
-  **Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.**
-  **Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.**
-  **Korisnika se upućuje da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.**
-  **Kako biste smanjili rizik od ozljede zbog zakazivanja ili olabavljenja vijčanog spoja, osigurajte da se vijčani navoji dobro očiste prije svakog postavljanja.**
-  **Uvijek primijenite navedenu vrijednost okretnog momenta na vijke.**

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Ženski piramidni dio
 - Spojnica/stezni prsten
 - Stezni vijci piramidnog dijela
 - Vijak stezaljke i umeci
- | |
|----------------------|
| Titanij |
| Aluminijska slitina |
| Platirani čelik (x4) |
| Platirani čelik |

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od dvije glavne komponente. Pomicanje ove dvije komponente prije zatezanja vijaka piramidnog dijela i vijka stezaljke omogućava korisniku prilagođeno poravnavanje ekstremiteta. Kad je sigurno zategnut pomoću ljepila Loctite 243 na prikazane postavke okretnog momenta, proizvod omogućava siguran spajanja dvaju dijelova ekstremiteta.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, pokrete ili značajnu dotrajalost.

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

Čišćenje

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost sigurnosnih i blokirnih vijaka. Ako su olabavljeni, odvijte ih i očistite, zatim nanosite Loctite 243 i zategnite na ispravnu postavku okretnog momenta, pogledajte odjeljak *Izvedba*.
- Provjerite nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

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

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili korozija).

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

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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Ovaj proizvod može se upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranom vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Blago površinsko hrđanje neće utjecati ni na rad ni na sigurnost ovog proizvoda. Međutim, ako je došlo do značajnog hrđanja, prekinite uporabu proizvoda i kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

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



Prikladno za uporabu pod tušem

7 Sklapanje i poravnanje

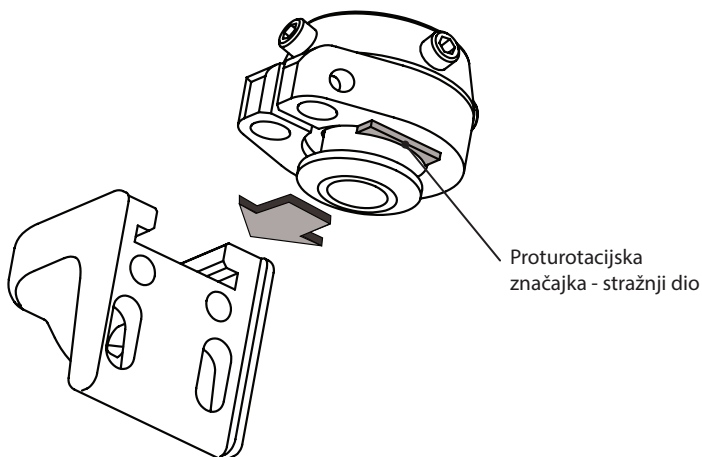
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Prilagodite poravnanje komponenti za optimizaciju funkcionalnosti i udobnosti. Postavite što je bliže moguće liniji ugradnje.

Dinamički stupni dio



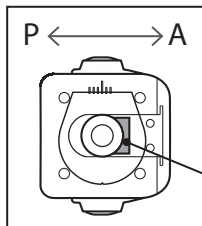
938306



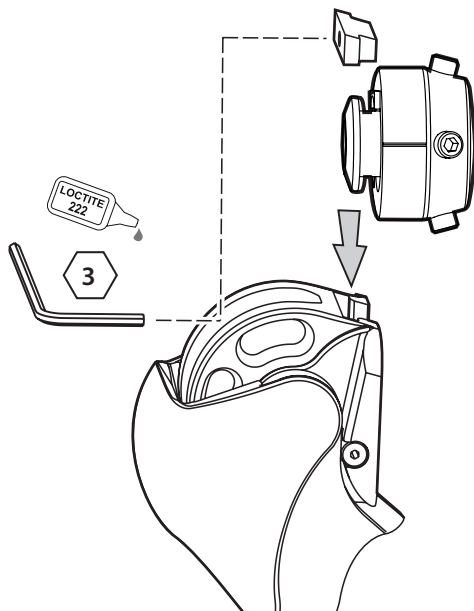
Koljeno Mercury



938251



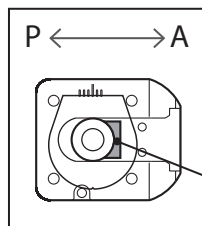
Proturotacijska značajka - prednji dio



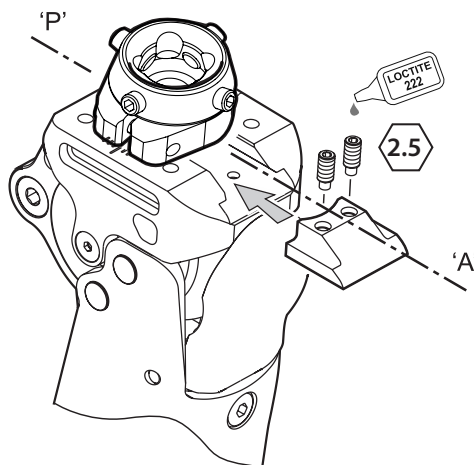
Četverovijčano postolje ESK+



938205



Proturotacijska značajka - prednji dio



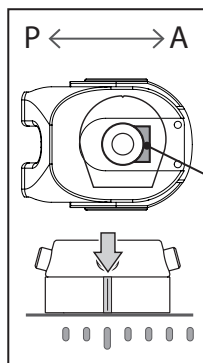
Linx, Orion3



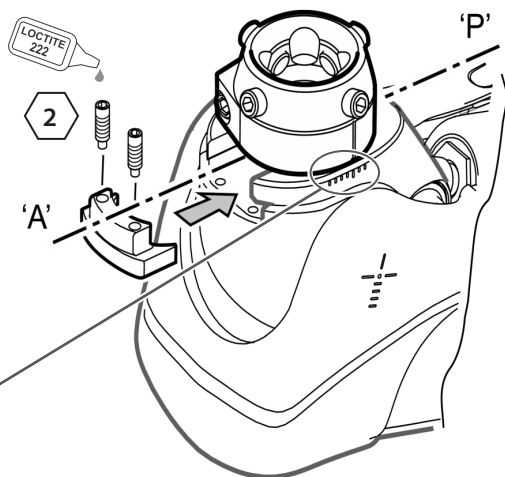
938353



938374



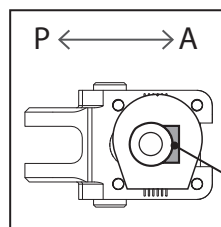
Proturotacijska značajka - prednji dio



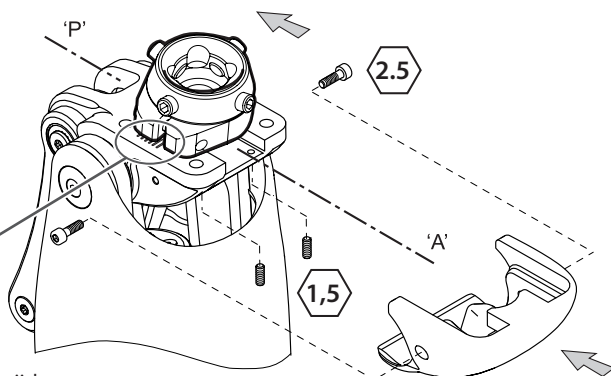
KX06V2



938409



Proturotacijska značajka - prednji dio

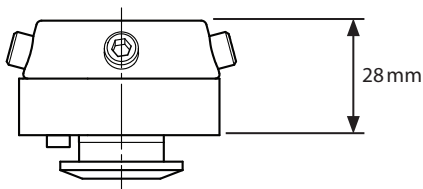


8 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	114 g (4 oz)
Stupanj aktivnosti:	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	166 kg (366 lb)
Visina izvedbe:	28 mm
Tip priključka:	Distalni—postolje s utorima ili gornje kućište Proksimalni—ženski piramidni dio (Blatchford)
Raspon prilagodbe:	360° rotacija ±7° nagiba na ravninu
A-P pokret:	15 mm (dinamički stupni dio) 15 mm (koljeno Mercury) 6 mm (četverovijčano postolje ESK+) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Visina izvedbe

Visina proizvoda je fiksna.



Pohrana i rukovanje

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

9 Informacije za naručivanje

Proizvod	Broj dijela
Pokretni ženski piramidni prilagodnik	189128

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	42
1 Opis a zamýšľaný účel	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	44
3 Konštrukcia.....	45
4 Funkcia.....	46
5 Údržba.....	46
6 Obmedzenie používania	47
7 Skladanie a zarovnanie	47
8 Technické údaje.....	50
9 Informácie pri objednávaní.....	50

1 Opis a zamýšľaný účel

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

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

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť modulárnych protéz dolnej končatiny a je určená jednému používateľovi.

Pomôcka pripája rám alebo vrchný kryt Blatchford s otvoreným koncom a štrbinou k samičej pyramíde. Vďaka tomu sa pri oboch častiach končatiny dá nastaviť posun, uhol a rotácia.

Vlastnosti

- Ľahká, pevná titánová a hliníková konštrukcia

Úroveň aktivity

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

Spája protetické komponenty, ktoré umožňujú nastavenie zarovnaní.

2 Informácie o bezpečnosti



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



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. nadmerná volnosť alebo nezvyčajné zvuky, je potrebné ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



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



Pomôcka csa dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Po kontakte s vodou ihneď utrite do sucha. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlórovanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



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



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



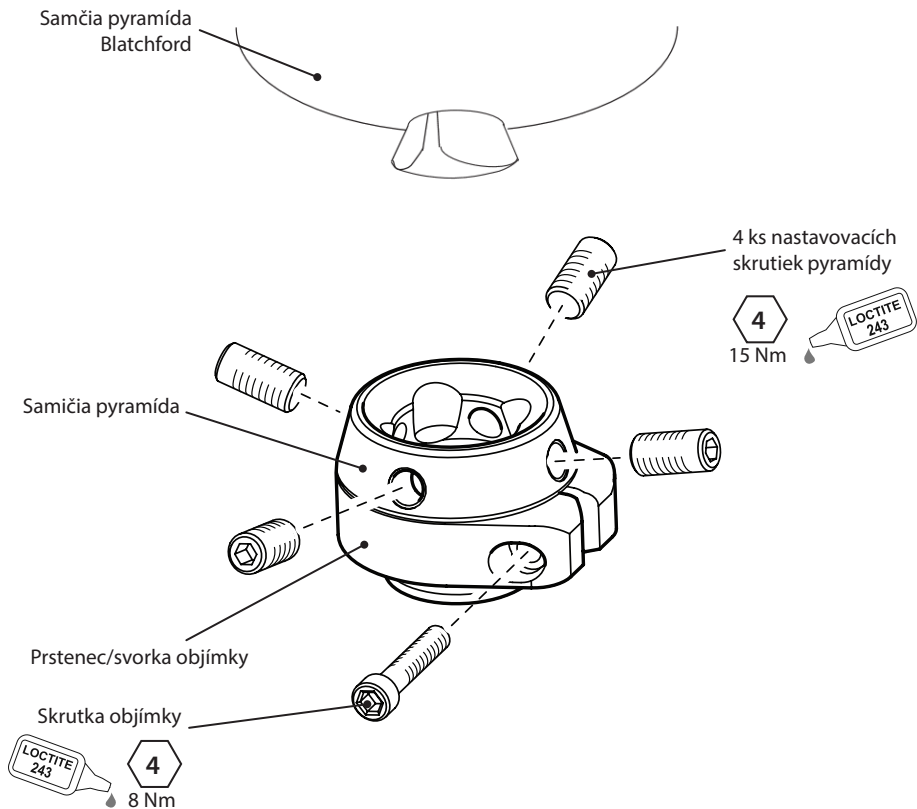
Skrutky vždy dotahujte na špecifikovaný krútiaci moment.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Samičia pyramída
 - Prstenec/svorka objímky
 - Nastavovacie skrutky pyramídy
 - Skrutka objímky a vložky
- | |
|------------------------|
| Titán |
| Hliníková zliatina |
| Pokovovaná oceľ (4 ks) |
| Pokovovaná oceľ |

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka sa skladá z dvoch hlavných častí. Vôľa medzi dvomi dielmi pred dotiahnutím skrutiek pyramídy a skrutky objímky umožňuje zarovnanie končatiny podľa potreby konkrétneho používateľa. Po bezpečnom dotiahnutí pomocou Loctitu 243 a zobrazených nastavení utiahnutia vytvára bezpečný spoj dvoch častí končatiny.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, pohyb alebo značné opotrebovanie.

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

Čistenie

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

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Skontrolujte dotiahnutie zaistovacích a aretačných skrutiek. Ak sa uvoľnili, vyberte ich a vyčistite, potom naneste Loctite 243 a dotiahnite ich na správny krútiaci moment, pozri časť *Konštrukcia*.
- Skontrolujte, či na pomôcke nie sú poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.

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

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť, treba hlásiť servisnému (napr. výrazné opotrebovanie alebo hrdzu) pracovníkovi.

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

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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka sa dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlórovanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Mierna korózia povrchu nemá vplyv na fungovanie ani bezpečnosť pomôcky. Ak si všimnete rozsiahle hrdzavé časti, prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na odborníka.

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



Možno používať v sprche

7 Skladanie a zarovnanie

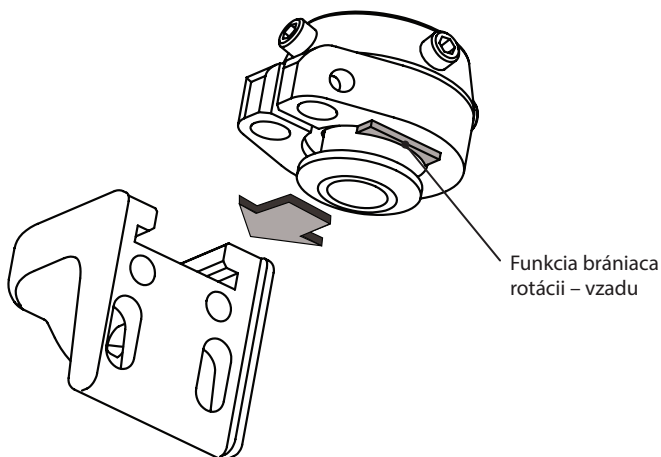
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Nastavte zarovnanie komponentov na optimalizovanie funkcie a pohodlia. Priložte čo najbližšie k línii konštrukcie pri zohľadnení praktickosti.

Dynamický pylón



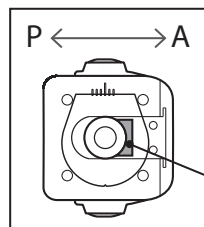
938306



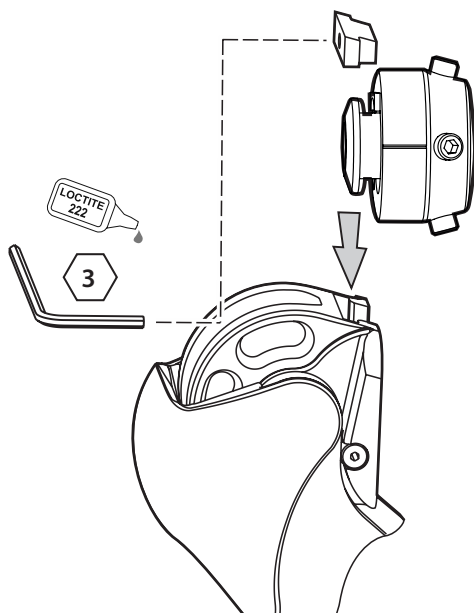
Koleno Mercury



938251



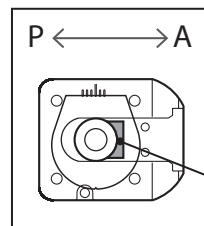
Funkcia brániaca rotácii – vpredu



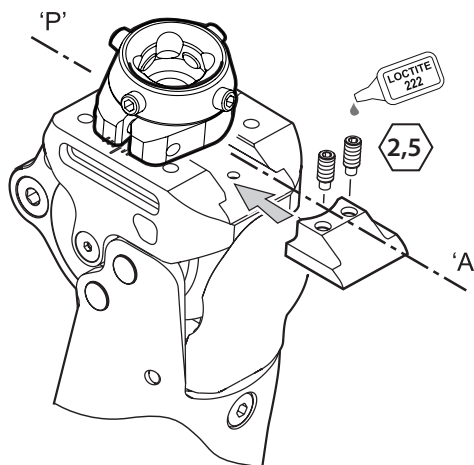
4-skrutkový rám ESK+



938205



Funkcia brániaca rotácii – vpredu



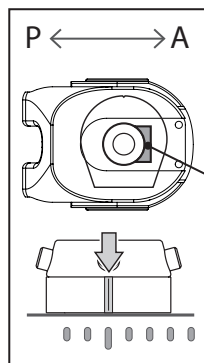
Linx, Orion3



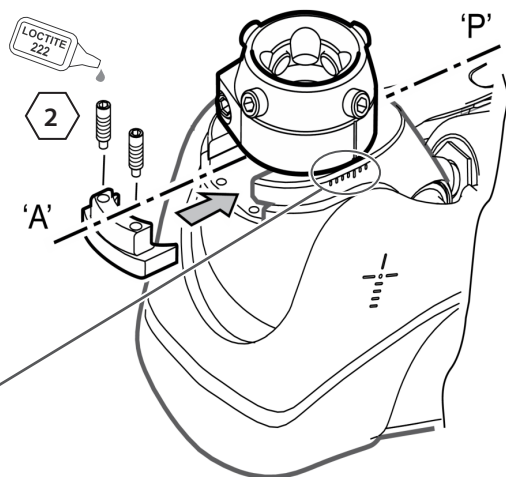
938353



938374



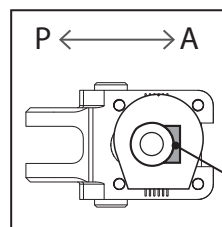
Funkcia brániaca rotácii - vpredu



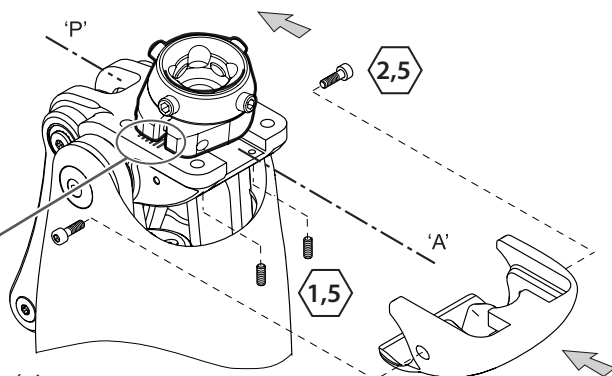
KX06V2



938409



Funkcia brániaca rotácii - vpredu

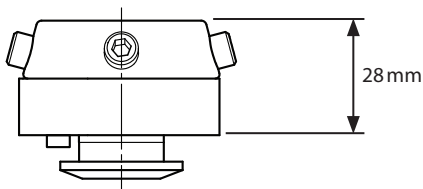


8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	114 g
Úroveň aktivity	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	166 kg
Výška konštrukcie:	28 mm
Typ pripojenia:	Distálne – Rám so štrbinou alebo vrchný kryt Proximálne – samičia pyramída (Blatchford)
Nastavovací rozsah:	Rotácia o 360° Náklon $\pm 7^\circ$ od vertikálnej roviny
A-P posun:	15 mm (dynamický pylón) 15 mm (koleno Mercury) 6 mm (4-skrutkový rám ESK+) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Výška konštrukcie

Výška pomôcky je fixná.



Skladovanie a manipulácia

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

9 Informácie pri objednávaní

Pomôcka	Číslo dielu
Redukcia posuvnej samičej pyramídy	189128

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás	53
2 Biztonsági információk.....	54
3 Felépítés	55
4 Működés.....	56
5 Karbantartás.....	56
6 A használatot érintő korlátozások.....	57
7 Összeszerelés és illesztés.....	57
8 Műszaki adatok	60
9 Rendelési információk.....	60

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A dokumentumban használt eszköz kifejezés az elmozduló csatlakozóhüvelyes piramisadapterre utal.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag moduláris alsó végtagprotézishez alkalmazható, és egy felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz nyílt végű Blatchford hornyos vázat vagy külső burkolatot csatlakoztat csatlakozódugós piramishoz. Ez lehetővé teszi a két végtagrész között az elmozdulást, a szöget bezáró és forgatásos beállítást.

Jellemzők

- Könnyű, erős, titán és alumínium konstrukció

Aktivítási szint

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

1. aktivítási szint

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

2. aktivítási szint

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

3. aktivítási szint

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

4. aktivítási szint

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

Ellenjavallatok

Ha a jelen útmutató szerint használják, nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

Olyan csatlakozást biztosít a protézis alkotóelemei között, amely az igazítás bizonyos mértékű beállítását teszi lehetővé.

2 Biztonsági információk



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



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



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



Az eszköz használható a zuhanyzóban, de nem hosszan tartó vízbe merítésre tervezték. Vízzel érintkezést követően azonnal törölje szárazra. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



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



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



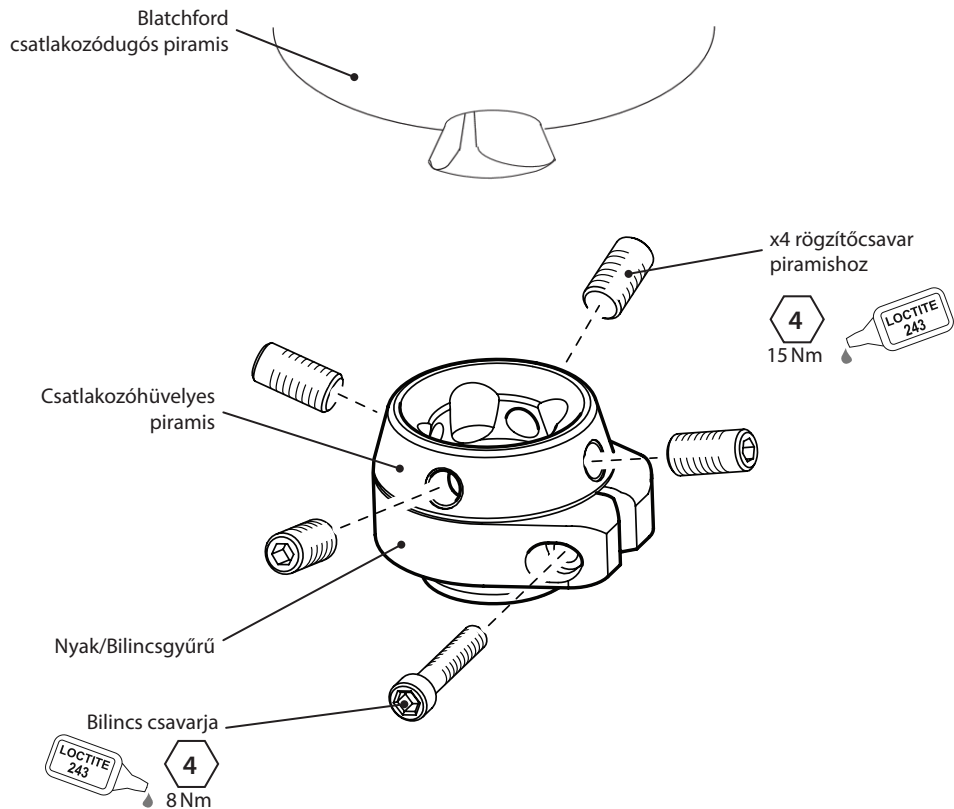
Mindig a meghatározott forgatónyomaték-értéket használja a csavarokhoz.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Csatlakozóhüvelyes piramis titán
- Nyak/Bilincsgyűrű alumíniumötvözet
- Piramis rögzítőcsavarok galvanizált acél (x4)
- Bilincscsavar és betétek galvanizált acél

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Ez az eszköz két fő alkatrészből áll. A piramiscsavarok és a bilincscsavarok meghúzása előtt a két alkatrész közti mozgás lehetővé teszi a végtag adott felhasználóhoz történő igazítását. Ha Loctite 243 menetrögzítő használata mellett a megadott forgatónyomatékra meghúzzák, az eszköz biztonságosan csatlakoztatja egymáshoz a végtag két részét.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, mozgást vagy a jelentős elhasználódást jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

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

Tisztítás

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

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze, hogy a biztonsági csavarok és reteszelő csavarok meg vannak-e húzva. Ha laza, távolítsa el és tisztítsa meg, majd alkalmazzon Loctite 243 csavarrögzítőt, és szorítsa meg a megfelelő forgatónyomatékra, lásd *Felépítés* szakasz.
- Ellenőrizze a hibákat, amelyek befolyásolhatják a megfelelő működést.

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

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit (például jelentős kopás vagy rozsdásodás) jelteni kell a szolgáltatónak.

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

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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Az eszköz használható a zuhanyzóban, de nem hosszan tartó vízbe merítésre tervezték. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Az enyhe felületi rozsdásodás nem befolyásolja az eszköz működését vagy biztonságosságát. Ha azonban nyilvánvalóan erőteljes a rozsdásodás, ne használja tovább az eszközt, és forduljon az orvosához. Kizárólag -15 °C és 50 °C között használható.



Zuhanyzóban történő
használatra alkalmas

7 Összeszerelés és illesztés

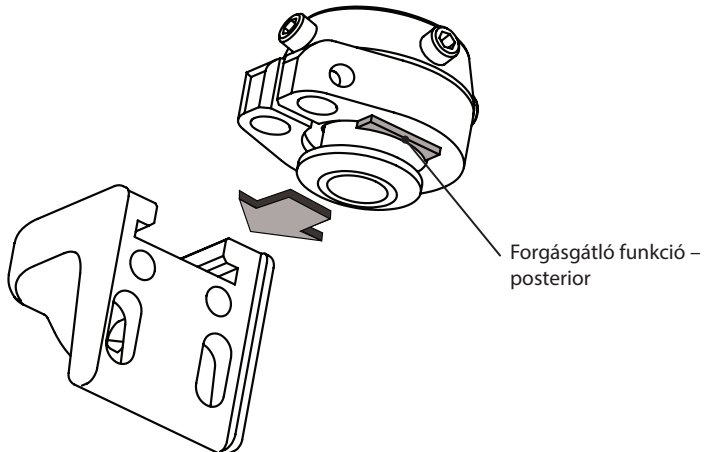
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A funkció és a kényelem optimalizálása érdekében igazítsa az alkatrészek illesztését. Pozicionálja olyan közel a felépítési vonalhoz, amilyen közel a legpraktikusabb.

Dinamikus pilon



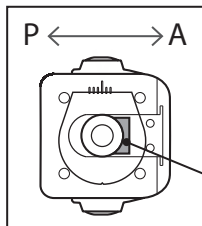
938306



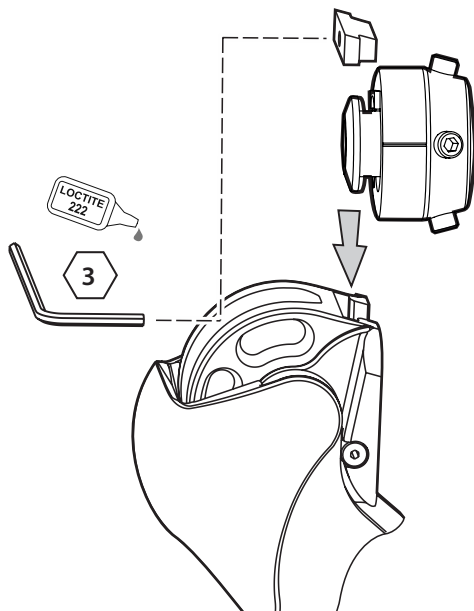
Mercury térd



938251



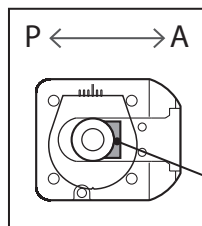
Forgásgátló
funkció – anterior



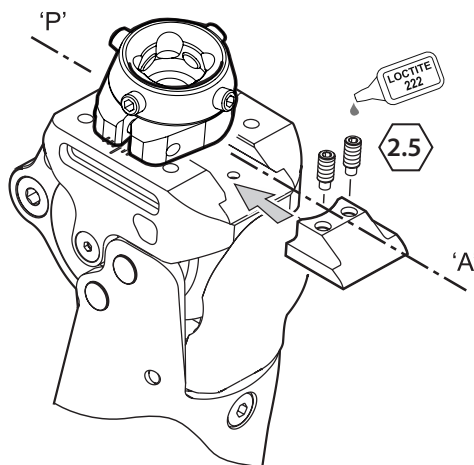
ESK+ 4 csapos víz



938205



Forgásgátló
funkció – anterior



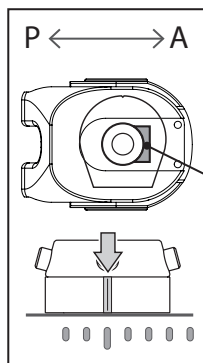
Linx, Orion3



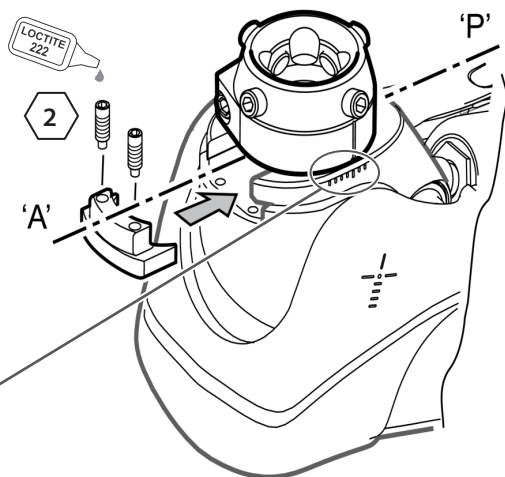
938353



938374



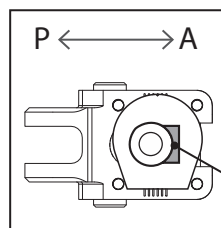
Forgásgátló
funkció –
anterior



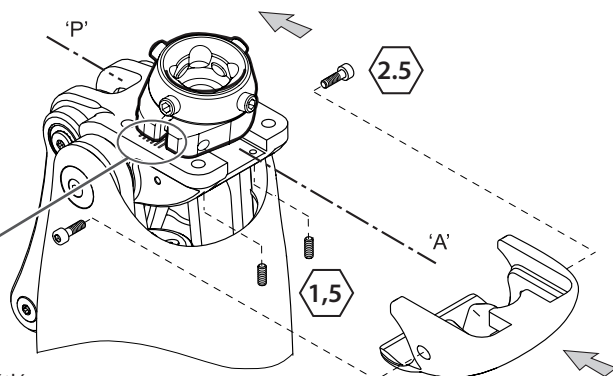
KX06V2



938409



Forgásgátló
funkció – anterior

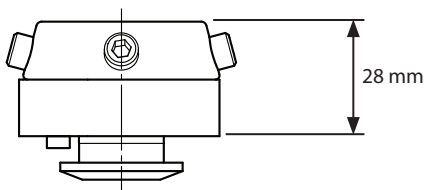


8 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	114 g (4 oz)
Aktivitási szint:	1–4
A felhasználó maximális súlya:	166 kg
A szerkezet magassága:	28 mm
Csatlakozási típusok:	Disztális – hornyos váz vagy külső burkolat Proximális – csatlakozóhévelyes piramis (Blatchford)
Az igazítás tartománya:	360°-os forgatás ±7° dőlés a függőlegestől
A–P eltolás:	15 mm (dinamikus pilon) 15 mm (Mercury térd) 6 mm (ESK+ 4 csapos váz) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

A szerkezet magassága

Az eszköz magassága fix.



Tárolás és kezelés

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

9 Rendelési információk

Eszköz	Alkatrészszám
Elmozduló csatlakozóhévelyes piramisadapter	189128

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	62
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	63
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	64
3 Κατασκευή.....	65
4 Λειτουργία	66
5 Συντήρηση.....	66
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	67
7 Συναρμολόγηση και ευθυγράμμιση.....	67
8 Τεχνικά στοιχεία.....	70
9 Πληροφορίες παραγγελίας.....	70

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον προσαρμογέα θηλυκής μετατοπιζόμενης πυραμίδας 30 mm.

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

Εφαρμογή

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

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να συνδέει ένα πλαίσιο ή άνω περίβλημα Blatchford ανοικτού άκρου με εγκοπές σε υποδοχή αρσενικής πυραμίδας. Αυτό επιτρέπει τη ρύθμιση της μετατόπισης, της γωνίας και της περιστροφής μεταξύ των δύο τμημάτων του άκρου.

Χαρακτηριστικά

- Ελαφριά, ανθεκτική κατασκευή από τιτάνιο και αλουμίνιο

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

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

Κλινικό όφελος

Παρέχει σύνδεση μεταξύ προσθετικών εξαρτημάτων, επιτρέποντας έτσι κάποια ρύθμιση ευθυγράμμισης.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Μετά την επαφή με νερό, στεγνώστε το αμέσως σκουπίζοντας με ένα πανί. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.



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



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



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



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



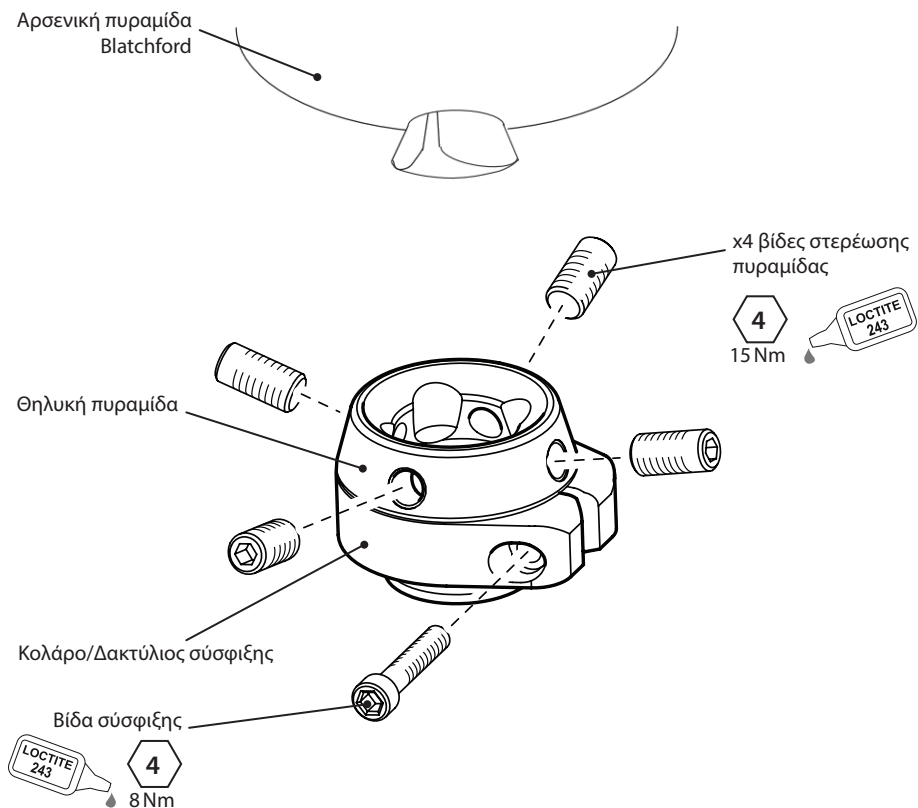
Εφαρμόζετε πάντα την καθορισμένη τιμή ροπής στις βίδες.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Θηλυκή πυραμίδα
 - Κολάρο/Δακτύλιος σύσφιξης
 - Βίδες στερέωσης πυραμίδας
 - Βίδα σύσφιξης και ένθετα
- Τιτάνιο
Κράμα αλουμινίου
Επιμεταλλωμένος χάλυβας (x4)
Επιμεταλλωμένος χάλυβας

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα. Η κίνηση μεταξύ αυτών των δύο εξαρτημάτων πριν σφίξετε τις βίδες πυραμίδας και τη βίδα σύσφιξης επιτρέπει την ευθυγράμμιση του άκρου ώστε να ταιριάζει στον συγκεκριμένο χρήστη. Όταν η βίδα στερέωσης έχει σφίξει καλά με χρήση Loctite 243 και των ρυθμίσεων ροπής που απεικονίζονται, η συσκευή προσφέρει έναν ασφαλή τρόπο σύνδεσης δύο τμημάτων του άκρου.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

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

Καθαρισμός

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

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

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

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

- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένες οι βίδες στερέωσης και οι βίδες ασφάλισης. Αν είναι χαλαρές, αφαιρέστε και καθαρίστε τις και, στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite 243 και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής, βλ. ενότητα *Κατασκευή*.
- Ελέγξτε για ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

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

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της (π.χ. σημαντική φθορά ή διάβρωση).

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

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Η ελαφρά διάβρωση της επιφάνειας δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Ωστόσο, αν είναι εμφανής βαριά διάβρωση, σταματήστε τη χρήση αυτής της συσκευής και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

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



Κατάλληλο για χρήση στο ντους

7 Συναρμολόγηση και ευθυγράμμιση

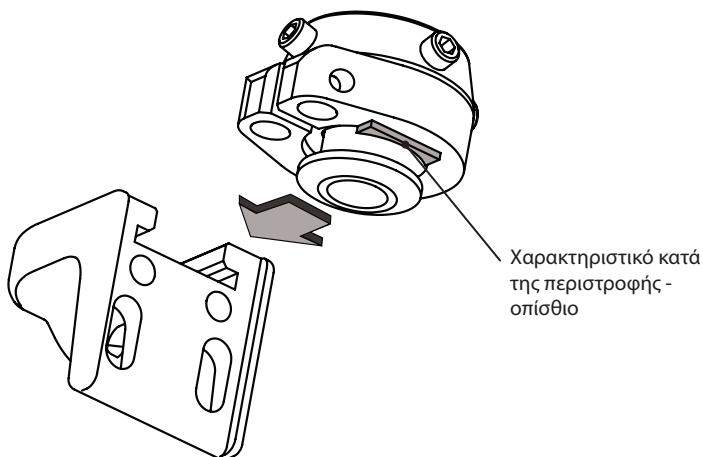
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων για να βελτιστοποιήσετε τη λειτουργία και την άνεση. Τοποθετήστε όσο πιο κοντά είναι πρακτικά εφικτό στη γραμμή φόρτισης.

Δυναμικός πυλώνας



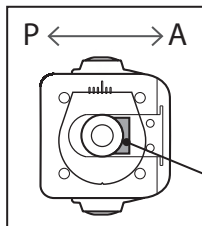
938306



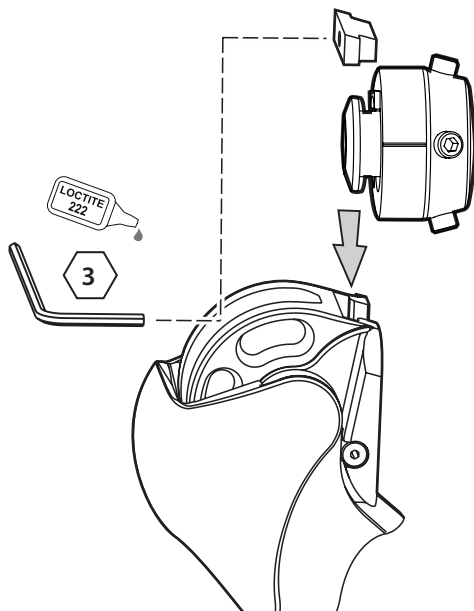
Γόνατο Mercury



938251



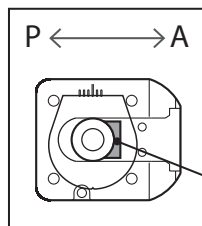
Χαρακτηριστικό
κατά της
περιστροφής -
πρόσθιο



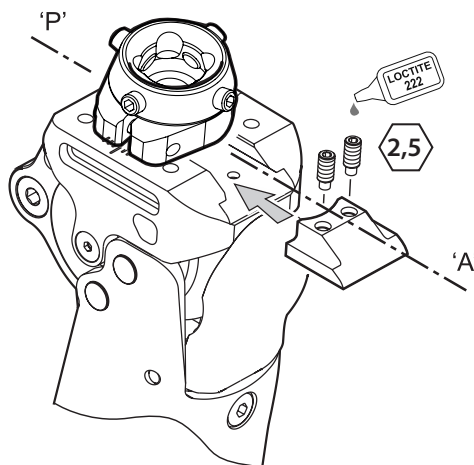
Πλαίσιο 4 κοχλιών ESK+



938205



Χαρακτηριστικό
κατά της
περιστροφής -
πρόσθιο



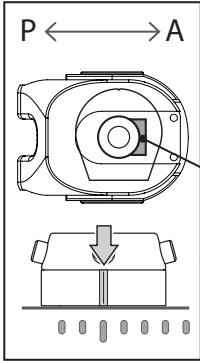
Linx, Orion3



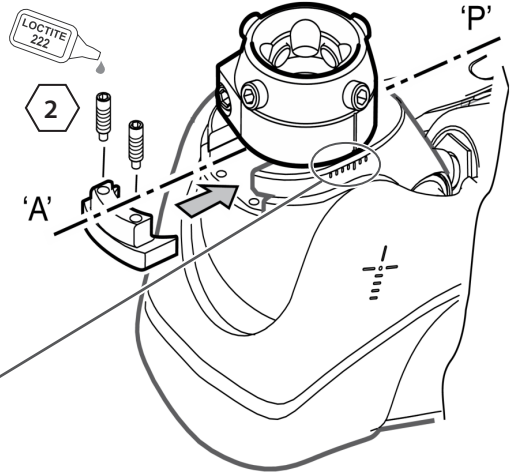
938353



938374



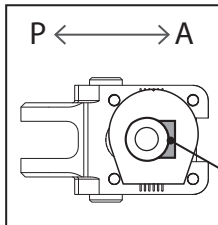
Χαρκτηριστικό
κατά της
περιστροφής-
πρόσθιο



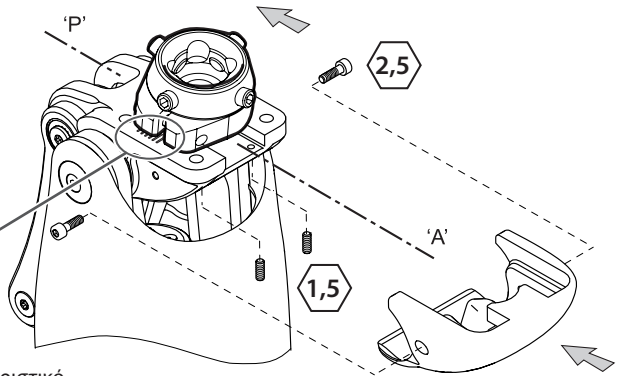
KX06V2



938409



Χαρκτηριστικό
κατά της
περιστροφής-
πρόσθιο

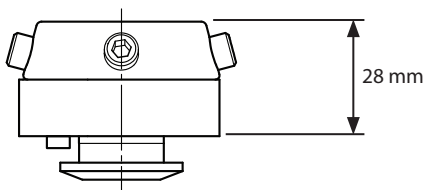


8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	114 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1–4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	166 kg
Ύψος κατασκευής:	28 mm
Τύπος προσαρτήματος:	Περιφερικά—Πλαίσιο ή άνω περίβλημα με εγκοπές Εγγύς—Θηλυκή πυραμίδα (Blatchford)
Εύρος ρύθμισης:	Περιστροφή 360 ° Κλίση $\pm 7^\circ$ από την κατακόρυφο
Μετατόπιση A-P:	15 mm (δυναμικός πυλώνας) 15 mm (γόνατο Mercury) 6 mm (πλαίσιο 4 κοχλιών ESK+) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Ύψος κατασκευής

Το ύψος της συσκευής είναι σταθερό.



Φύλαξη και χειρισμός

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

9 Πληροφορίες παραγγελίας

Συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος
Προσαρμογέας θηλυκής μετατοπιζόμενης πυραμίδας	189128

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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



Saturs.....	72
1 Apraksts un paredzētais mērķis	73
2 Drošības informācija	74
3 Uzbūve	75
4 Funkcija.....	76
5 Apkope.....	76
6 Lietošanas ierobežojumi.....	77
7 Salikšana un salāgošana	77
8 Tehniskie dati.....	80
9 Pasūtišanas informācija.....	80

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai modulārajām apakšējo ekstremitāšu protēzēm; tā paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir izstrādāta, lai Blatchford šasiju ar ierobēm vai virsējo korpusu savienotu ar spraudņa tipa piramīdas uztvērēju. Tādējādi iespējams mainīt, kā arī regulēt leņķa un rotācijas kustību starp divām ekstremitātes daļām.

Funkcijas

- Viegla, izturīga titāna un alumīnija konstrukcija

Aktivitātes līmenis

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

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

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

Klīniskais ieguvums

Nodrošina savienojumu starp protēzes sastāvdaļām, kas ļauj nedaudz pielāgot salāgojumu.

2 Drošības informācija



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



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



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



Šo ierīci var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī. Pēc saskares ar ūdeni nekavējoties nosusiniet. Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.



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



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



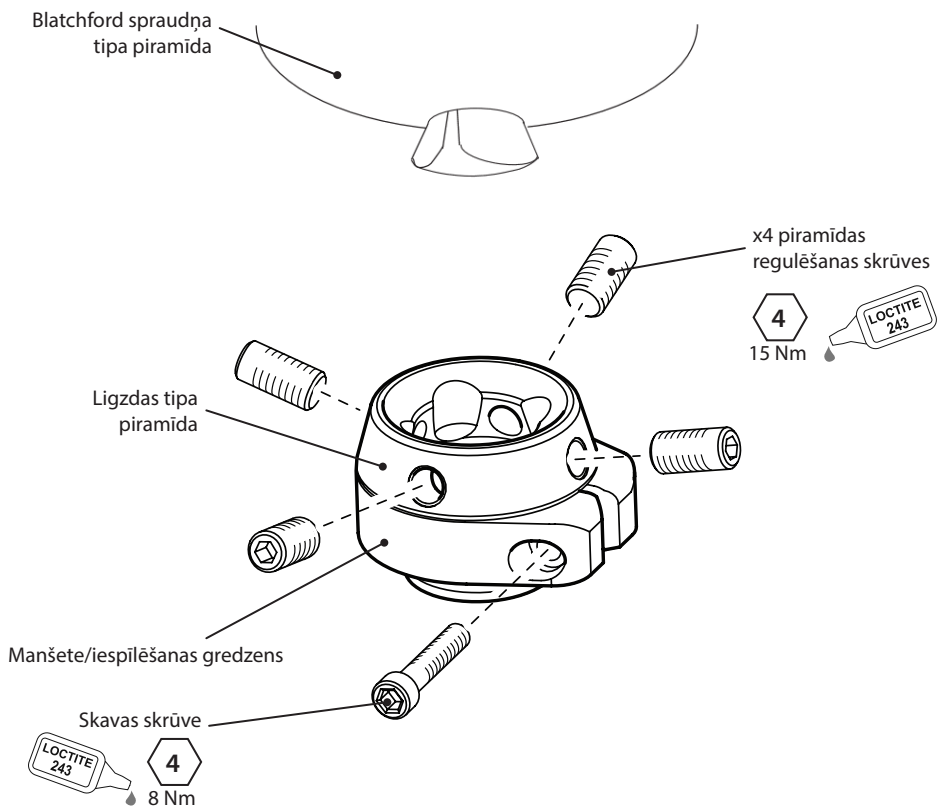
Vienmēr izmantojiet norādīto griezes momenta vērtību skrūvēm.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|---------------------------------|-----------------------|
| • Ligzdas tipa piramīda | Titāns |
| • Manšete/skavas gredzens | Alumīnija sakausējums |
| • Piramīdas regulēšanas skrūves | Pārklāts tērauds (x4) |
| • Skavas skrūves un ieliktni | Pārklāts tērauds |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce sastāv no divām galvenajām daļām. Kustība starp šīm divām daļām pirms piramīdas skrūvju un skavas skrūves pievilkšanas ļauj salāgot ekstremitāti, lai pielāgotu to konkrētajam lietotājam. Kad visi komponenti ir cieši pievilkti, izmantojot Loctite 243 un pareizos griezes momenta iestatījumus, ierīce ļauj droši savienot divas ekstremitātes daļas.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādām izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, kustību vai nozīmīgu nodilumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai nostiprināšanas skrūves un bloķēšanas skrūves ir stingri pievilktas. Ja tās ir vaļīgas, atvienojiet un notīriet, pēc tam izmantojiet Loctite 243 un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam; skatīt sadaļu *Uzbūve*
- Pārbaudiet, vai nav defektu, kas varētu ietekmēt pareizu darbību.

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

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja redzamas nodiluma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti (piemēram būtisks nolietojums vai korozija), par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

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

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šo ierīci var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī.

Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē.

Viegla virsmas korozija neietekmēs šīs ierīces funkcionēšanu vai drošumu. Tomēr, ja redzama izteikta korozija, pārtrauciet šīs ierīces lietošanu un sazinieties ar speciālistu.

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



Piemērota lietošanai dušā

7 Salikšana un salāgošana

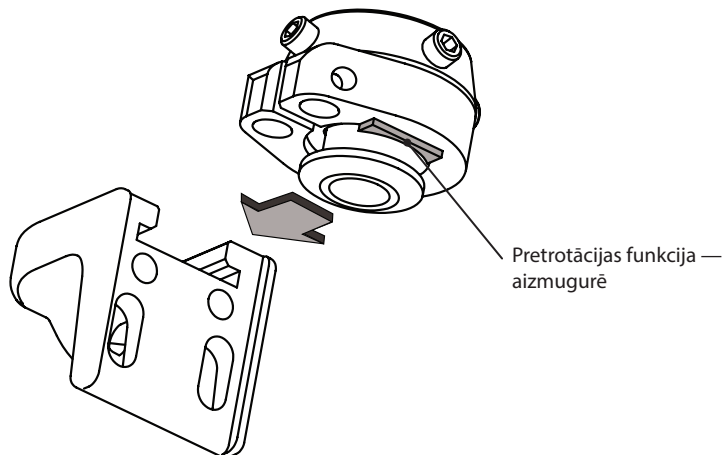
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Pielāgojiet sastāvdaļas, lai optimizētu darbību un komforta līmeni. Novietojiet pēc iespējas tuvāk iestrādātajai linijai.

Dinamiskais pilons



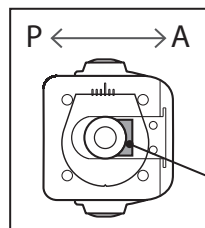
938306



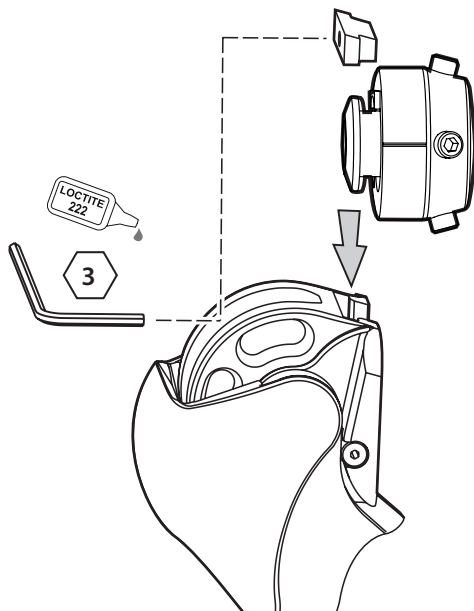
Mercury celis



938251



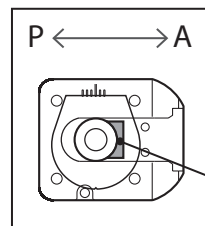
Prerotācijas
funkcija —
priekšpusē



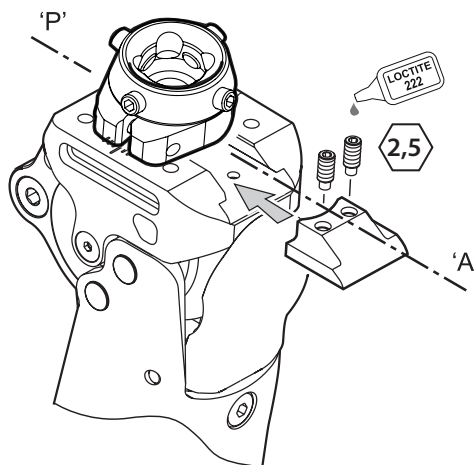
ESK+ 4 četru skrūvju šasija



938205



Prerotācijas
funkcija —
priekšpusē



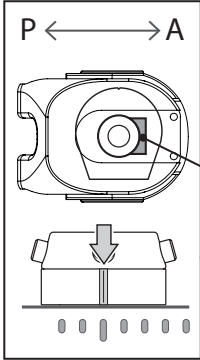
Linx, Orion3



938353



938374



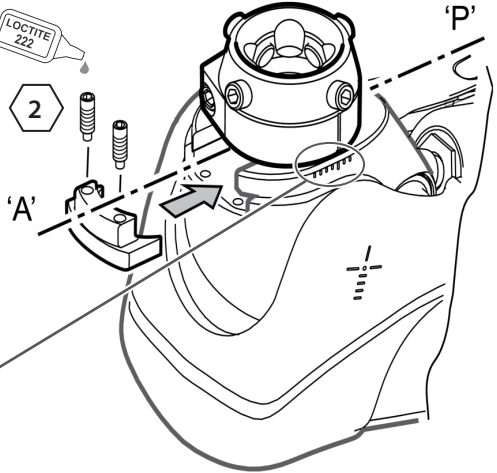
Prerotācijas funkcija — priekšpusē



2

'A'

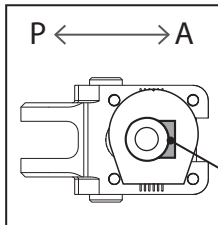
'P'



KX06V2



938409



Prerotācijas funkcija — priekšpusē

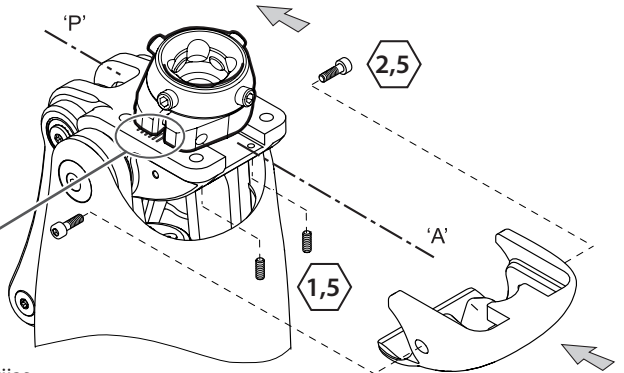
'P'



2,5

'A'

1,5

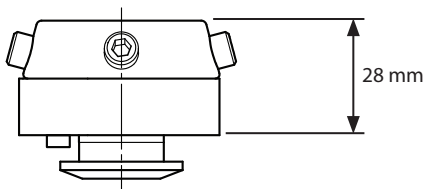


8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	no -15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	114 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	166 kg
Konstrukcijas augstums:	28 mm
Piestiprināšanas veids:	Distālais — šasija ar ierobēm vai virsējais korpuss Proksimālais— ligzdas tipa piramīda (Blatchford)
Noregulēšanas diapazons:	360° rotācija ±7° sasvērums no vertikālā
A-P nobīde:	15 mm (dinamiskais pilons) 15 mm (Mercury celis) 6 mm (ESK+ 4 skrūvju šasija) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Konstrukcijas augstums

Ierīces augstums ir fiksēts.



Uzglabāšana un rīkošanās

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

9 Pasūtīšanas informācija

Ierīce	Daļas numurs
Ligzdas tipa bīdāmais piramīdas adapteris	189128

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 ražotāja neatļautas komponentukombinācijas.

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	83
2 Saugos informacija	84
3 Konstrukcija.....	85
4 Veikimas.....	86
5 Priežiūra	86
6 Naudojimo apribojimai	87
7 Surinkimas ir lygiavimas	87
8 Techniniai duomenys.....	90
9 Informacija apie užsakymą	90

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas užmaunamosios slankiosios piramidės adapteris.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik moduliniais apatinių galūnių protezams ir vienam naudotojui.

Priemonė skirta „Blatchford“ atviro galo korpusui su grioveliu arba viršutiniam korpusui ir komponentui su įkišamąja piramide sujungti. Ji leidžia reguliuoti dviejų galūnės dalių poslinkį bei pakreipimo ir pasukimo kampus viena kitos atžvilgiu.

Ypatybės

- Lengva, tvirta, titano ir aliuminio konstrukcija

Mobilumo lygis

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

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei naudojama pagal šią instrukciją.

Klinikinė nauda

Sudaro protezo komponentų jungtį, leidžiančią šiek tiek reguliuoti lygiavimą.

2 Saugos informacija



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



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



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



Priemonę galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Įvykus sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo apribojimais*.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



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



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



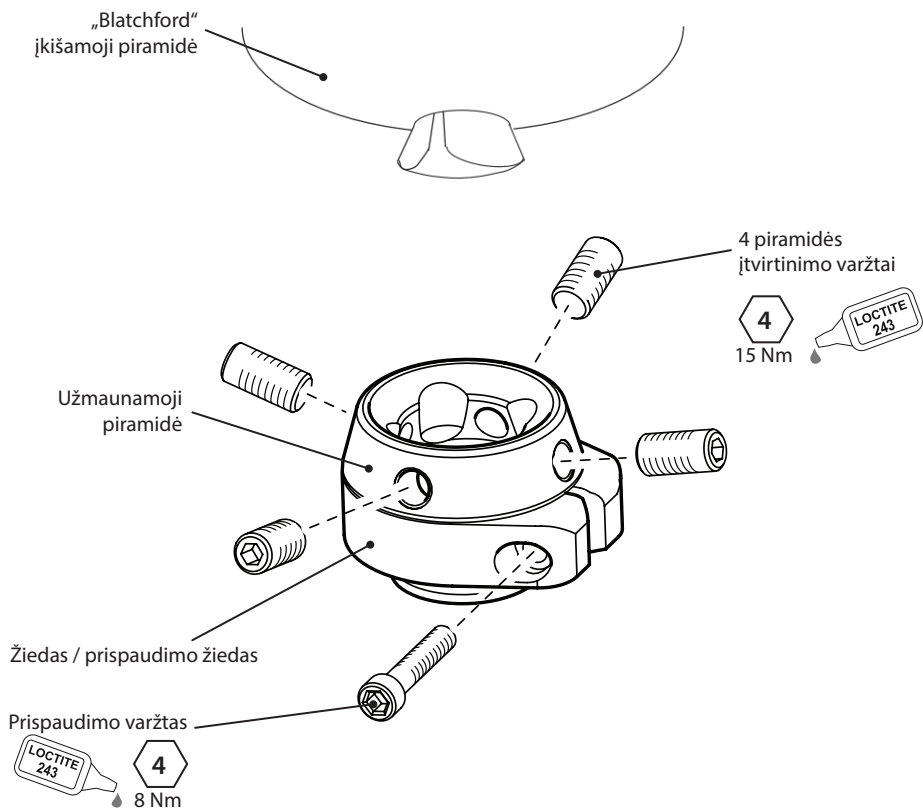
Varžtus visada užveržkite nurodytu sukimo momentu.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Užmaunamoji piramidė Titanas
- Žiedas / prispaudimo žiedas Aliuminio lydinys
- Piramidės įtvirtinimo varžtai Dengtas plienas (4 vnt.)
- Prispaudimo varžtas ir įvorės Dengtas plienas

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonę sudaro du pagrindiniai komponentai. Prieš priveržiant piramidės varžtus ir prispaudimo varžtą, šie du komponentai juda tarpusavio atžvilgiu, todėl galūnę galima sulygiuoti pagal konkretaus naudotojo poreikius. Patikimai užveržus nurodytu sukimo momentu ir naudojant „Loctite 243“ klįjus, priemonė tvirtai sujungia dvi galūnės dalis.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, judėjimą arba didelį nusidėvėjimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

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

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

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

- Patikrinkite, ar įtvirtinimo ir fiksavimo varžtai tinkamai užveržti. Jeigu laisvi, išsukite, nuvalykite, užtepkite „Loctite 243“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu; žr. skyrių *Konstrukcija*.
- Patikrinkite, ar nėra defektų, neleidžiančių priemonei tinkamai veikti.

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

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui (pvz., didelį nusidėvėjimą arba koroziją), reikia pranešti priežiūros specialistui.

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

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Priemonę galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį.

Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Nestipri paviršiaus korozija neturi įtakos priemonės funkcionavimui ar saugumui.

Tačiau jei matyti stipri korozija, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su gydytoju.

Naudokite tik nuo -15°C iki 50°C temperatūroje.



Tinkama naudoti duše

7 Surinkimas ir lygiavimas

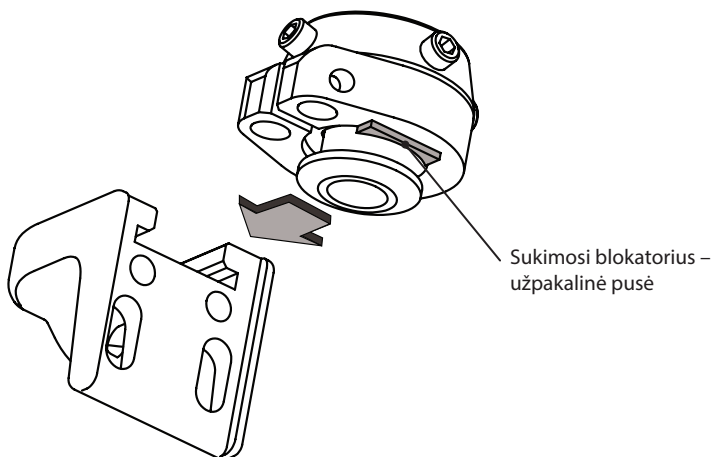
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Sureguliuokite komponentų lygiavimą, kad priemonė būtų optimaliai funkcionali ir patogė. Nustatykite kuo arčiau konstrukcijos linijos.

Dinaminė atrama



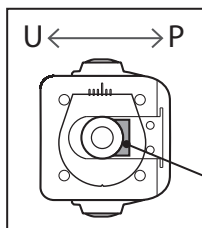
938306



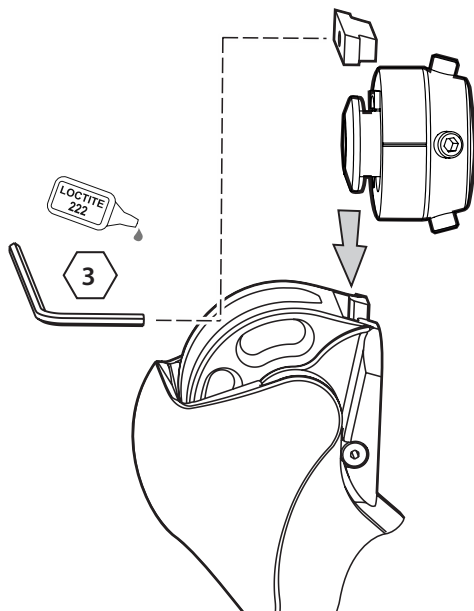
„Mercury“ kelio protezas



938251



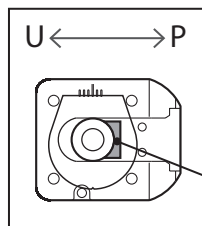
Sukimosi
blokatorius –
priekinė pusė



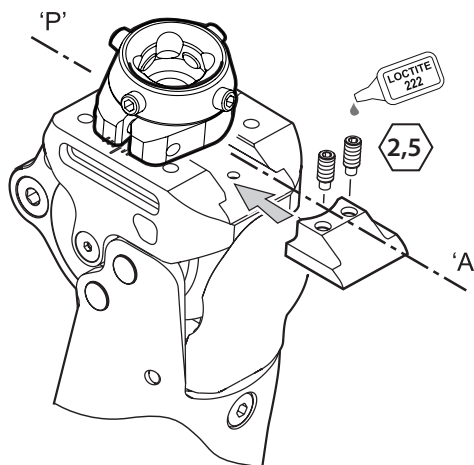
ESK+ 4 varžtų korpusas



938205



Sukimosi
blokatorius –
priekinė pusė



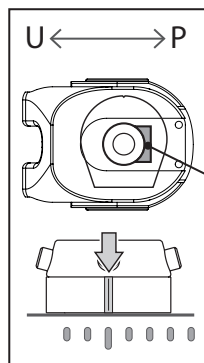
„Linx“, „Orion3“



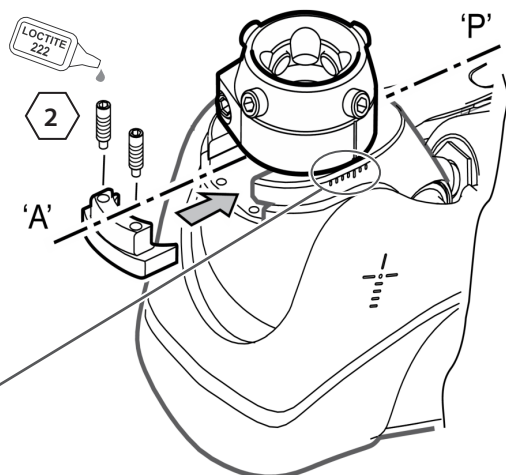
938353



938374



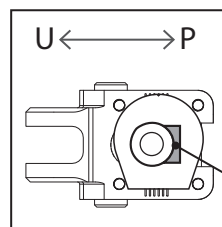
Sukimosi
blokatorius –
priekinė pusė



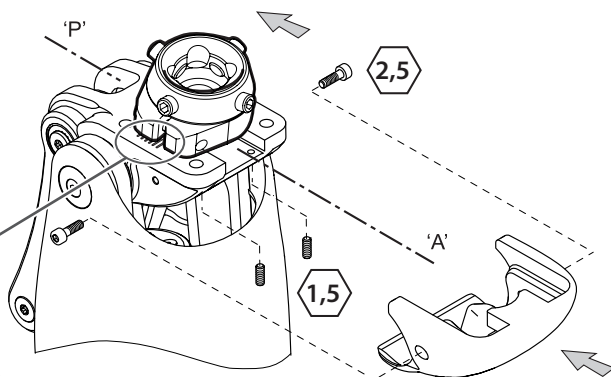
KX06V2



938409



Sukimosi
blokatorius –
priekinė pusė

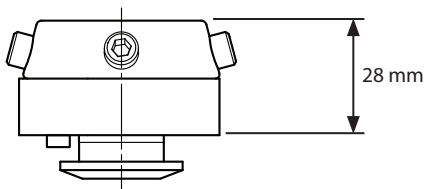


8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	Nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	114 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	166 kg
Konstrukcijos linijos aukštis	28 mm
Tvirtinimo tipas	Distalinis – korpusas su grioveliu arba viršutinis korpusas Proksimalinis – užmaunamoji piramidė („Blatchford“)
Reguliavimo diapazonas	360° sukimas ±7° posvyris nuo vertikalių padėties
P/U poslinkis	15 mm (dinaminė atrama) 15 mm („Mercury“ kelio protezas) 6 mm (ESK+ 4 varžtų korpusas) 8 mm („Linx“, „Orion3“) 15 mm (KX06V2)

Konstrukcijos linijos aukštis

Priemonė yra fiksuoto aukščio.



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

9 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dalies numeris
Užmaunamosios slankiosios piramidės adapteris	189128

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	92
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	93
2 Ohutusteave.....	94
3 Konstruksioon	95
4 Otstarve	96
5 Hooldus.....	96
6 Kasutuspiirangud.....	97
7 Monteerimine ja joondumuse seadistamine	97
8 Tehnilised andmed	100
9 Tellimisteave.....	100

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas dokumendis nihutatavale pesapüramiidadapterile.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana modulaarsest alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt.

Seade on mõeldud ühendama avatud otsaga soonega Blatchfordi põlve pealisosa või säärelaba kronsteini pistikpüramiidiga komponendi külge. See võimaldab kahte jäsemeproteesi komponenti teineteise suhtes nihutada, kallutada ja pöörata.

Omadused

- Kerge ning tugev titaanist ja alumiiniumist konstruktsioon

Aktiivsusgrupp

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Tedaolevaid vastunäidustusi pole, kui kasutada kooskõlas käesoleva juhendiga.

Kliiniline kasu

Toimub ühenduslülina proteesi komponentide vahel ning võimaldab piiratud ulatuses joondumust kohandada.

2 Ohutusteave



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



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



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



Seadet võib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Vältige märjaks saamist ning pühkige viivitamatult kuivaks. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



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



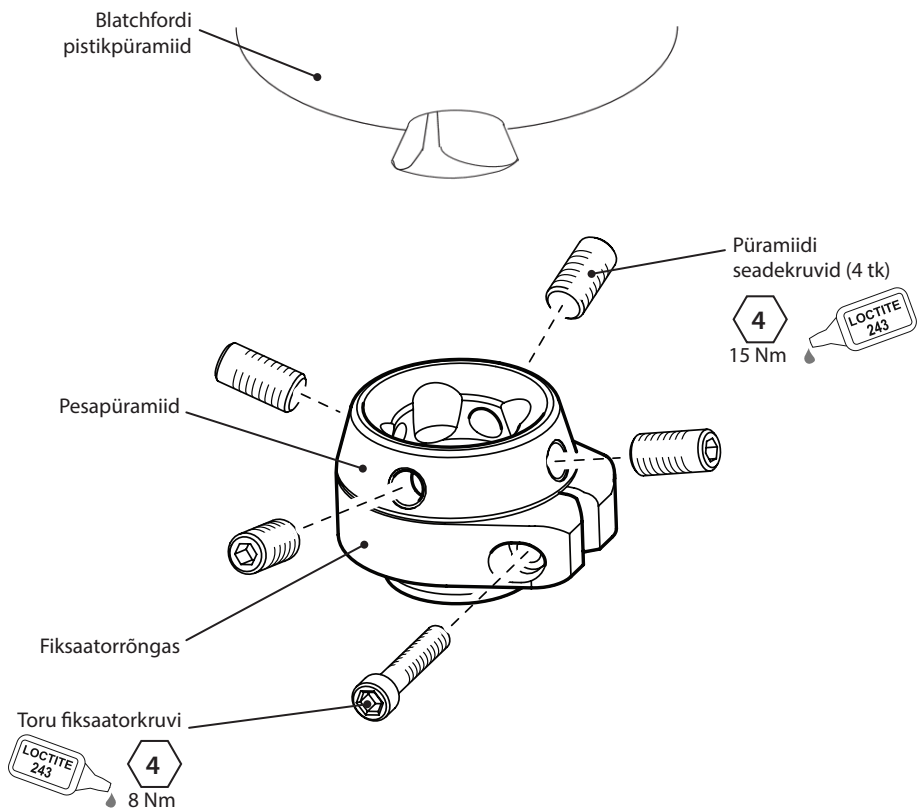
Pingutage kruvid alati nõuetekohase pingutusmomendiga.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Pesapüramiid
 - Fiksaatorrõngas
 - Püramiidi seadekruid
 - Toru fiksaatorkrui ja sisekeere
- | |
|--------------------------|
| Titaan |
| Alumiiniumisulam |
| Plakeeritud teras (4 tk) |
| Plakeeritud teras |

Seadme osad



4 Otstarve

Seade koosneb kahest peamisest komponendist. Nende kahe komponendi liigutamine teineteise suhtes enne püramiidi seadekruvide ja toru fiksaatorkruvi pingutamist võimaldab kohandada proteesi joondumuse konkreetsele kasutajale sobivaks. Kui seadistuspoldil on kasutatud keermeliimi Loctite 243 ning see on nõuetekohase momendiga pingutatud, ühendab seade kindlalt jäsemeproteesi kaks osa.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, liikumine või märkimisväärne kulumine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

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

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige kinnituskruvide ja lukustuskruvide pingust. Kui need on lödvenenud, eemaldage ja puhastage, kandke nendele keermeliimi Loctite 243 ja pingutage nõuetekohase momendiga, vt jaotist *Konstruksioon*.
- Kontrollige nõuetekohast talitlust mõjutavate defektide suhtes.

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

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine või korrosioon).

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

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seadet võib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Kerge pindmine korrosioon ei mõjuta seadme talitlust ega turvalisust. Ulatusliku korrosiooni märkamisel lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust oma proteesimeistriga.

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



Lubatud kasutada duši all

7 Monteerimine ja joondumuse seadistamine

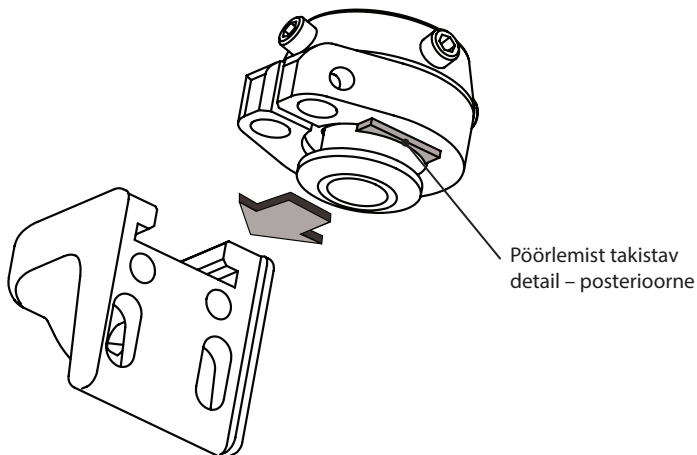
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Komponentide joondumuse kohandamine võimaldab optimeerida jäsemeproteesi talitlust ja kasutusmugavust. Paigutage tsentrile nii lähedale kui praktiliselt võimalik.

Dünaamiline püloon



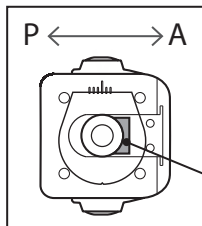
938306



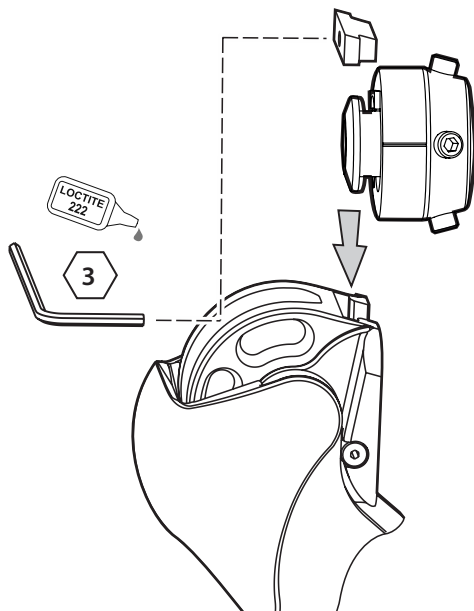
Mercury põlv



938251



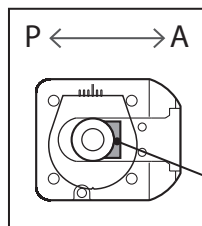
Pöörlemist
takistav detail –
anterioorne



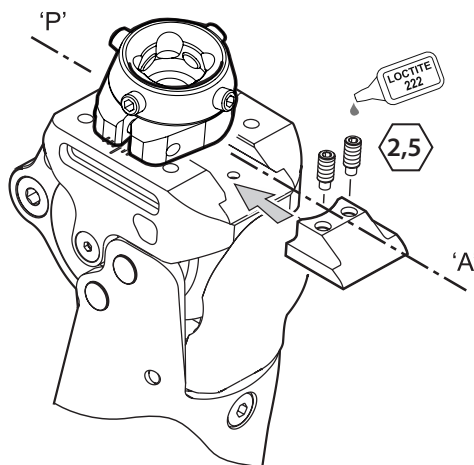
4-poldilise liidesega pealisosaga ESK+



938205



Pöörlemist
takistav detail –
anterioorne



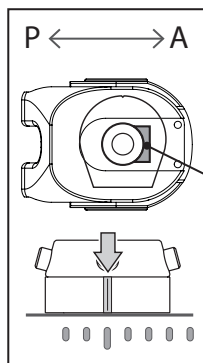
Linx, Orion3



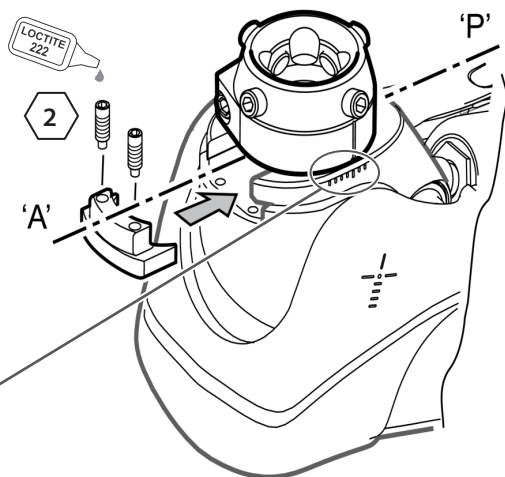
938353



938374



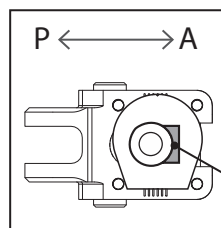
Pöörlemist takistav detail –
anterioorne



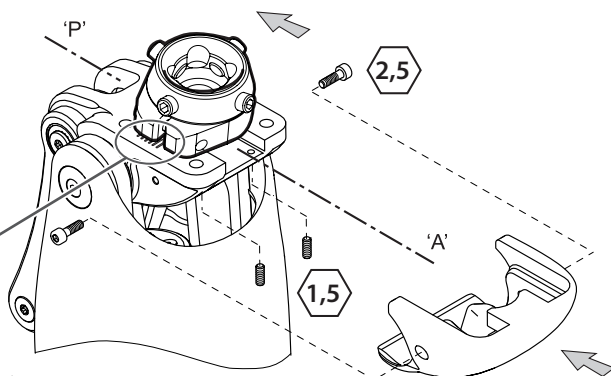
KX06V2



938409



Pöörlemist takistav detail –
anterioorne

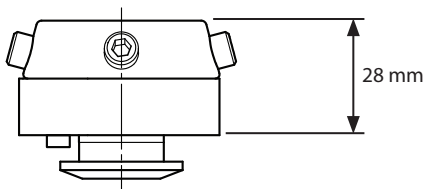


8 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	114 g
Aktiivsusgrupp:	1–4
Kasutaja max kehakaal:	166 kg
Konstruksiooni kõrgus:	28 mm
Kinnituse tüüp:	Distaalne – soonega põlve pealisosa või säärelaba kronstein Proksimaalne – pesapüramiid (Blatchford)
Reguleerimisulatus:	360° pöörlemine ±7° vertikaalne kalle
A–P-nihe:	15 mm (dünaamiline püloon) 15 mm (Mercury põlv) 6 mm (4-poldilise liidesega pealisosaga ESK+) 8 mm (Linx, Orion3) 15 mm (KX06V2)

Konstruksiooni kõrgus

Seadme kõrgus on fikseeritud.



Hoiustamine ja käitlemine

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

9 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Nihutatav pesapüramiidadapter	189128

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

