

TT Pro

Instructions for Use

TTPRO-PYR1P – TTPRO-PYR4B

TTPRO-30-1P – TTPRO-30-4B

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	16
BG	Инструкции за употреба	30
HR	Upute za uporabu	44
SK	Návod na použitie	58
HU	Használati útmutató	72
EL	Οδηγίες χρήσης	86
LV	Lietošanas pamācība	100
LT	Naudojimo instrukcija	114
ET	Kasutusjuhend	128

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	6
7 Bench Alignment.....	7
8 Fitting Advice.....	8
9 Dis-assembling TT Pro Pyramid.....	8
10 Assembling TT Pro Pyramid.....	9
11 Dis-assembling TT Pro Clamp	10
12 Assembling TT Pro Clamp	11
13 Technical Data	12
14 Ordering Information	14

1 Description and Intended Purpose

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

The term device is used throughout these instructions for use to refer to TT Pro.

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

Application

This device is for use as a component of a lower limb prosthesis.

Intended for single user.

The device is a shock and torsion device that balances shock absorption and energy management. Reduced stress at the interface between the body and the prosthesis provides greater comfort for users.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4. 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.

Note... The maximum user weight for Level 4 users is 100 kg (220 lb).

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

This device may not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Ensure that the user has understood all the instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

Clinical Benefits

- Reduced loading rate on the residual limb, compared to rigid pylons
- Reduced back pain when twisting, compared to rigid pylons
- Increased walking speed, compared to rigid pylons

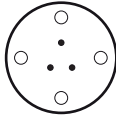
Torsion Rod and Spring Selection

Torsion Rod

1 = 1 dot

2 = 2 dots

3 = 3 dots



Spring

P = Purple

W = White

B = Black



Weight kg	Impact Level		
	Low	Moderate	High
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

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. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



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



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



To minimize the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

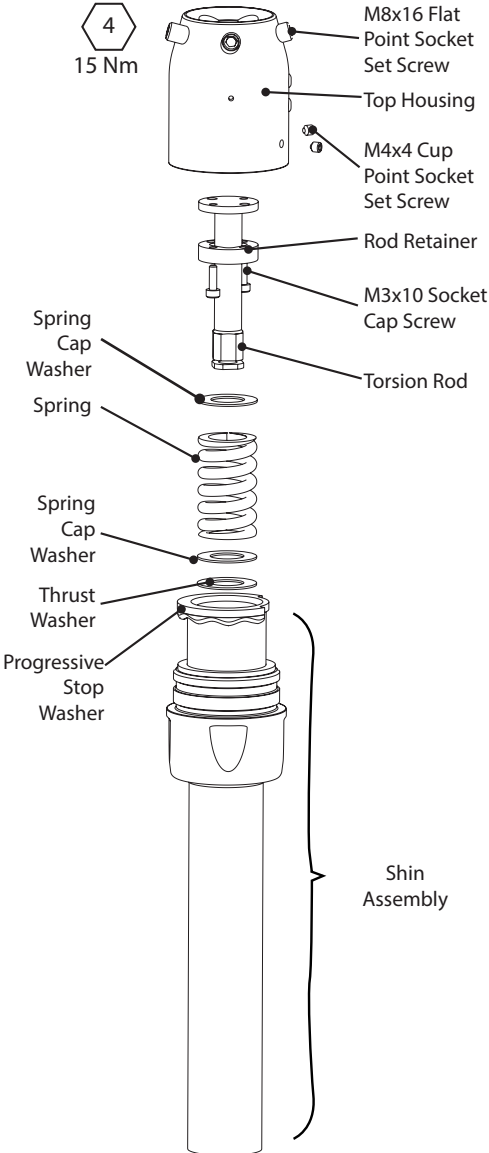
3 Construction

Principal Parts

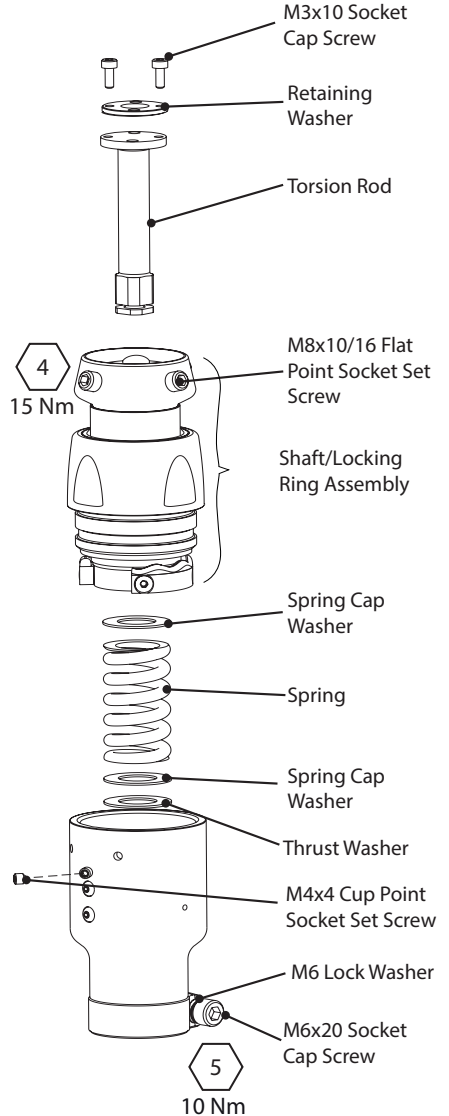
- Top Housing/ Tube Clamp Assembly (aluminum, carbon steel, stainless steel, acetal homopolymer, PTFE, PU)
- Torsion Rod (acetal homopolymer)

- Shaft/Locking Ring Assembly (stainless steel/aluminum alloy)
- Spring (carbon steel)
- Shin Assembly (stainless steel/aluminum)

TT Pro Pyramid



TT Pro Clamp



4 Function

The device comprises an energy efficient coil spring and a polymer torsion rod. Together, these components reduce both shear force at the socket interface during heel strike and torsional loads during turning. Energy that is stored in the axial spring during stance phase is returned at toe-off to give a smooth energy efficient gait. The bearing surfaces are coated with titanium nitride, which provides a hard-wearing low friction surface for moving parts.

5 Maintenance

The user should be advised to report the following to the practitioner:

- Changes in body weight or activity level
- Changes in the performance of this device, for example:
 - Unusual noises or play.
 - Reduced energy return.

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.

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.

Only competent personnel should carry out maintenance.

Carry out the following maintenance annually:

- Disassemble, clean, and lubricate parts as shown in dis-assembly and assembly instruction Sections 9-12.
- Check for rotational play
- Replace the torsion rod if it's worn

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

Avoid exposing this device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Avoid abrasive environments such as those containing sand, as these may promote premature wear.

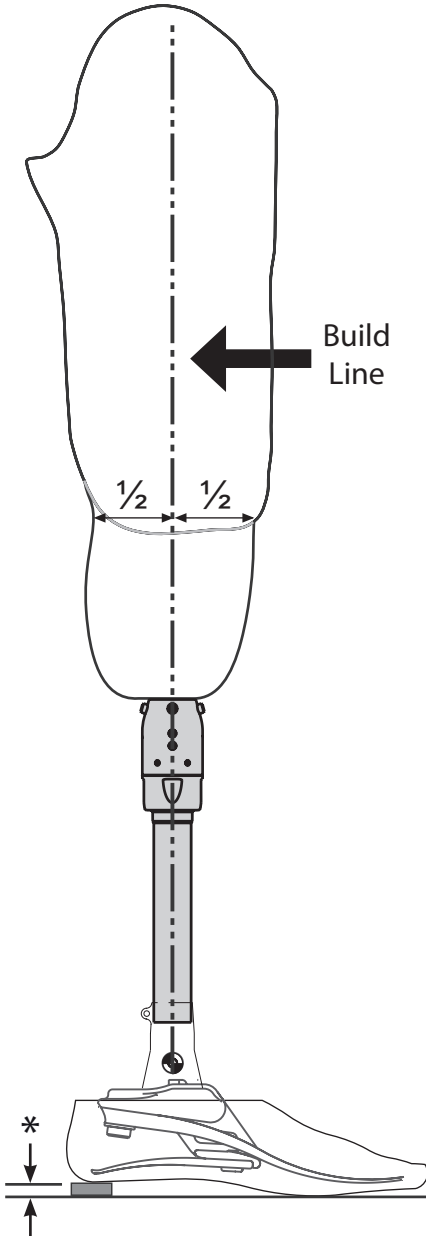
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5°F and 122 °F).



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



Additional Components

Follow the alignment instructions that are supplied with any additional components.

The build line should pass through the center of the device.

* Allow for the user's footwear.

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

The device uses an independent axial spring and Torsion rod to control compressive and torsional resilience. Typical axial movement should be between 5-8 mm for normal walking.

When used in combination with other devices that have an axial compression that give an overall shortening effect on the limb, the overall deflection may be excessive. In these cases, a stiffer axial spring may be appropriate. If the axial spring is changed, function should be checked to confirm that torsional compliance has been maintained.

Range of rotational movement can be affected by alignment. Excessive torsional movement coupled with instability in late stance is indicative of insufficient M-L stability and M-L positioning of the foot in relation to the weight line. If instability is lateral, reposition the foot medially, conversely if instability is medially, reposition the foot laterally. These adjustments should be checked before considering a stiffer torsion rod.

9 Dis-assembling TT Pro Pyramid

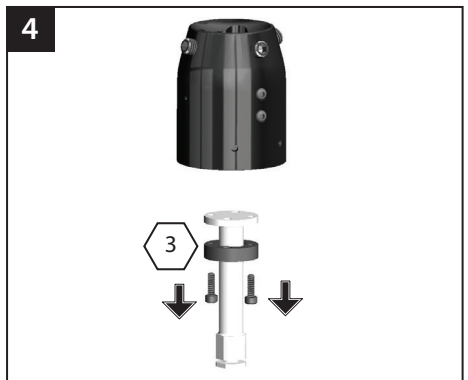
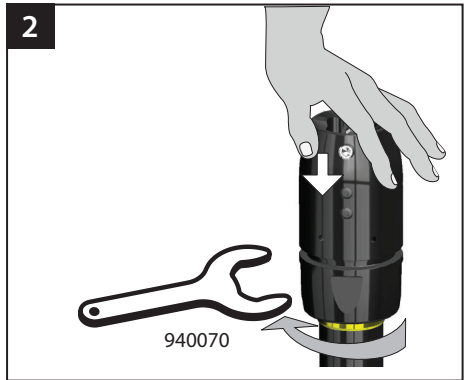
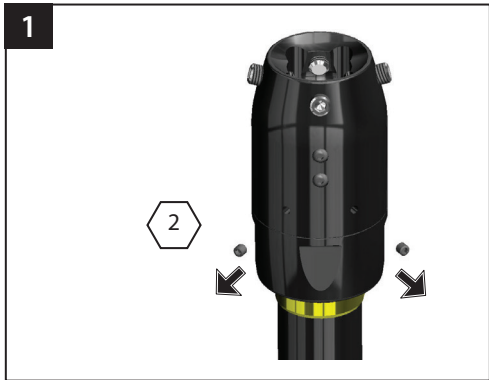
The instructions in this section are for practitioner use only.



Be aware of finger trap hazard at all times.

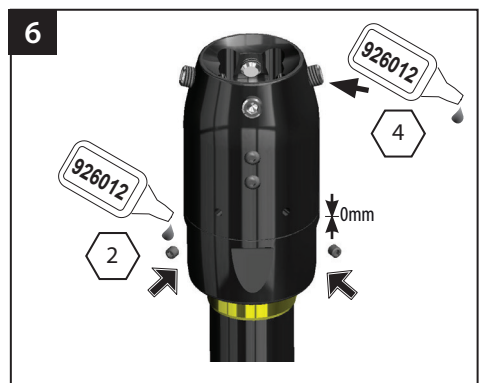
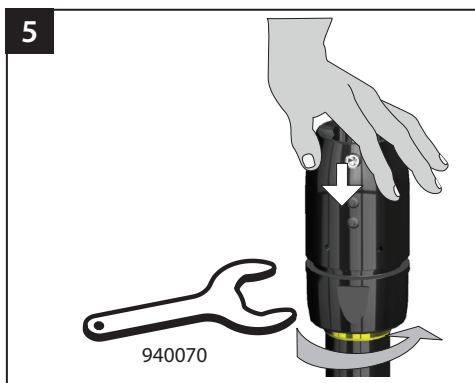
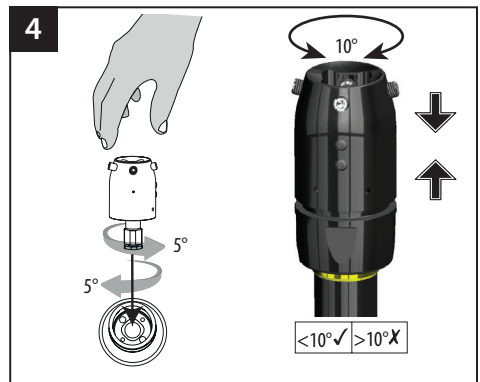
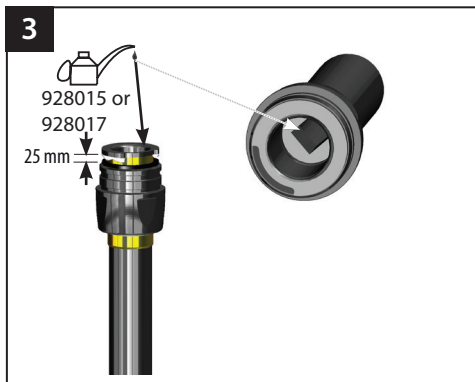
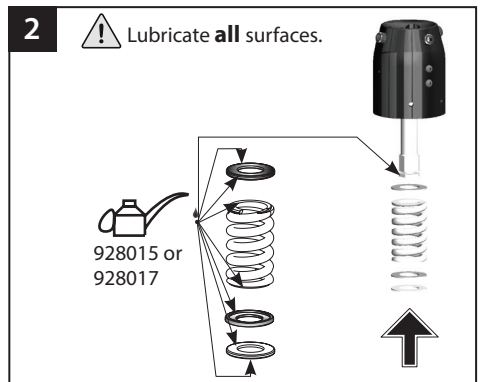
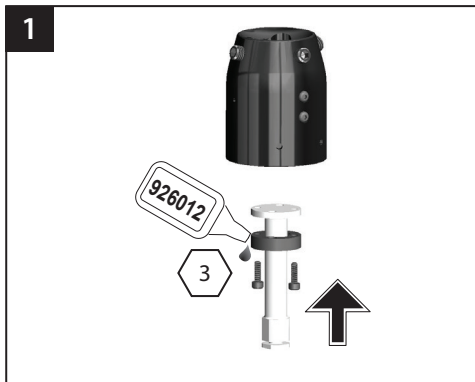


Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.



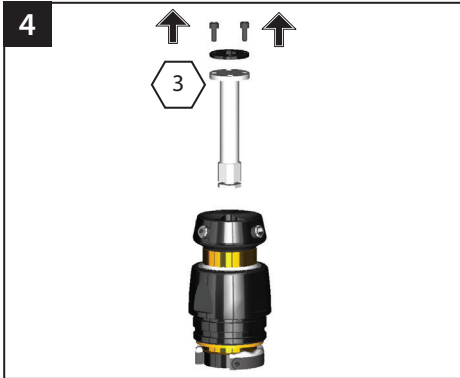
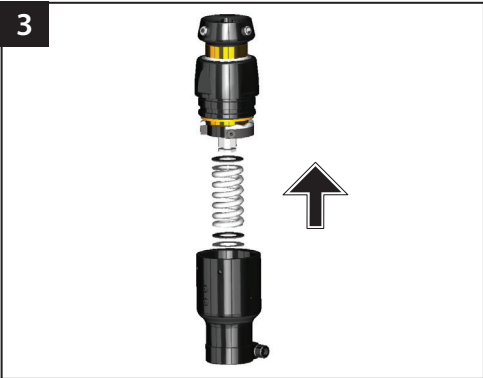
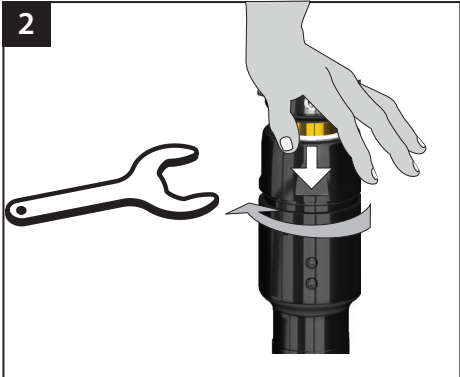
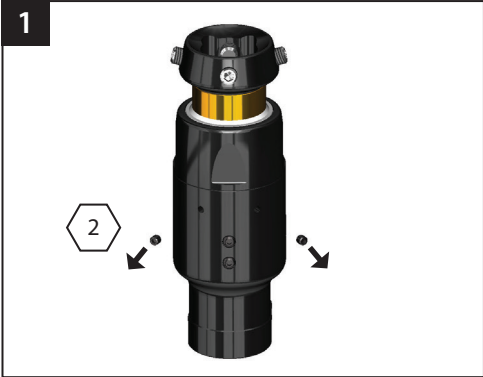
10 Assembling TT Pro Pyramid

The instructions in this section are for practitioner use only.



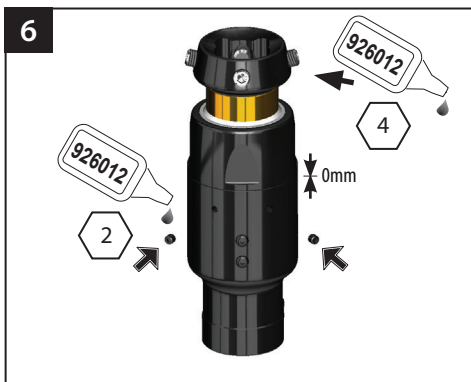
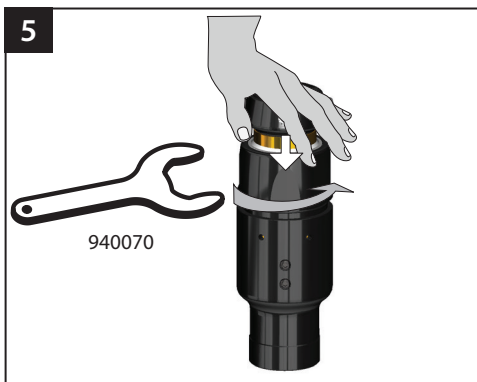
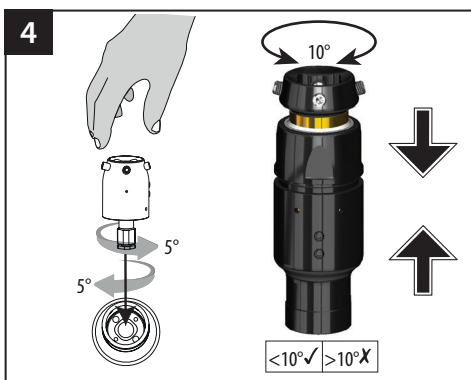
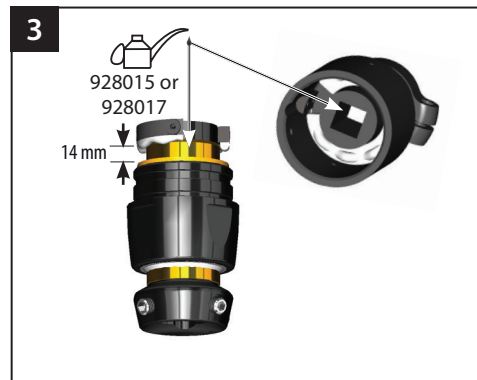
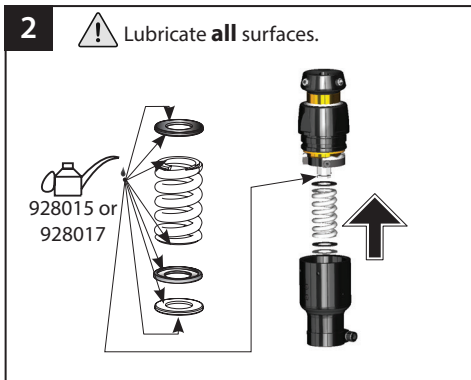
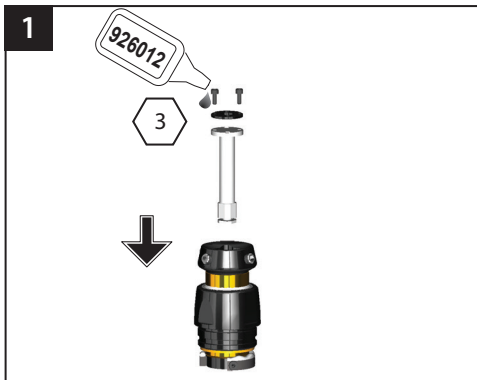
11 Dis-assembling TT Pro Clamp

The instructions in this section are for practitioner use only.



12 Assembling TT Pro Clamp

The instructions in this section are for practitioner use only.

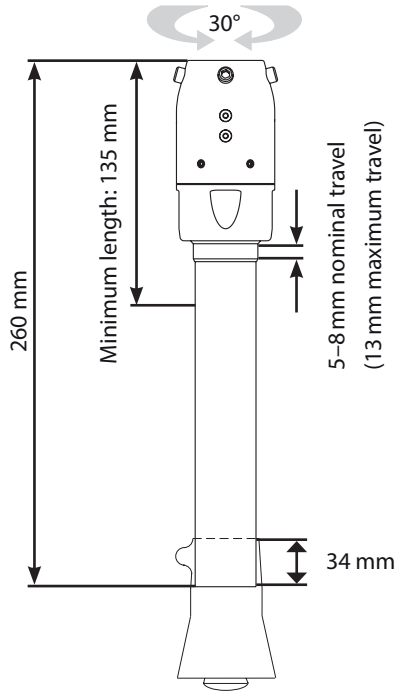
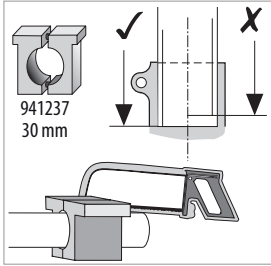


13 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	Pyramid— 523 g (18 oz) Clamp— 440 g (15 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Activity Level 1–3— 125 kg (275 lb) Activity Level 4— 100 kg (220 lb)
Range of Adjustment:	Proximal Attachment: $\pm 7^\circ$ Angular Distal Attachment: 360 ° Rotation
Build Height:	TT Pro Pyramid— 135–226 mm TT Pro Clamp— 109 mm
Proximal Attachment:	Female Pyramid (Blatchford)
Distal Attachment:	TT Pro Pyramid— Blatchford $\varnothing 30$ mm Tube Clamp TT Pro Clamp— Blatchford $\varnothing 30$ mm Tube

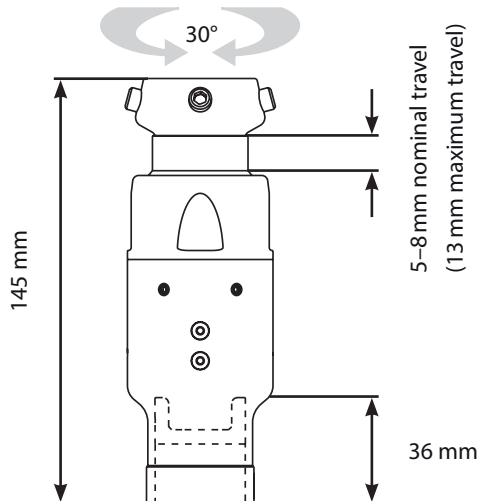
Fitting Length: TT Pro Pyramid

Note... Fit the device with the screws facing anteriorly.



Fitting Length: TT Pro Clamp

Note... Fit the device with the screws facing anteriorly.



14 Ordering Information

Order Example

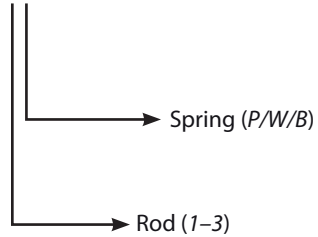
TT PRO Pyramid

TTPRO-PYR3B



TT PRO Clamp

TTPRO-30-3B



Part	Part Number
Torsion Rod	406007 0.5Nm (1 dot)
	406008 0.6Nm (2 dots)
	406009 0.7Nm (3 dots)
Spring	406014 Purple (P)
	406015 White (W)
	406016 Black (B)

Part	Part Number
M8x16 Flat Point Socket Set Screw	910474
M8x10 Flat Point Socket Set Screw	910476
M3x10 Socket Cap Screw	910012
M4x4 Cup Point Socket Set Screw	910013
M6x20 Socket Cap Screw	910048
M6 Lock Washer	916150
Spring Cap Washer	406013
Thrust Washer	405031
Progressive Stop Washer	406004
30 mm Shin Tube Cutting Jig	941237
TT Locking Ring Spanner	940070

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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

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

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

TT Pro and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Vsebina.....	16
1 Opis in namen uporabe	17
2 Varnostne informacije	18
3 Konstrukcija.....	19
4 Delovanje	20
5 Vzdrževanje	20
6 Omejitve uporabe.....	20
7 Poravnost sestava.....	21
8 Nasvet za namestitev.....	22
9 Razstavljanje piramidnega adapterja TT Pro.....	22
10 Sestavljanje piramidnega adapterja TT Pro.....	23
11 Razstavljanje objemke TT Pro	24
12 Sestavljanje objemke TT Pro	25
13 Tehnični podatki	26
14 Podatki za naročanje.....	28

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz pripomoček se v teh navodilih za uporabo uporablja za TT Pro.

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

Uporaba

Pripomoček je predviden kot komponenta proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček je odbojni in torzijski pripomoček, ki uravnava blaženje udarcev in energijo. Zmanjša obremenitev na vmesniku med telesom in protezo, s čimer zagotavlja več udobja za uporabnike.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3 ali 4. Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Opomba... Največja teža uporabnika s stopnjo aktivnosti 4 je 100 kg.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

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

Ta pripomoček ni primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1 ali za vrhunske športne prireditve, saj morajo ti uporabniki uporabljati proteze, razvite posebej za njihove potrebe.

Preverite, ali uporabnik razume vsa navodila za uporabo, pri čemer ga še posebej opozorite na informacije o vzdrževanju in varnosti.

Klinične prednosti

- Manjša obremenitev na krn okončine v primerjavi s togimi palicami.
- Manj bolečin v hrbtu pri obračanju v primerjavi s togimi palicami.
- Večja hitrost hoje v primerjavi s togimi palicami.

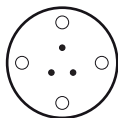
Izbor torzijske palice in vzmeti

Torzijska palica

1 = 1 pika

2 = 2 piki

3 = 3 pike



Vzmet

P = vijolična

W = bela

B = črna



Teža (kg)	Raven obremenitve		
	nizka	Zmerna	visoka
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



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



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje je sprejemljivo.



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



Uporabnik naj se obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



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



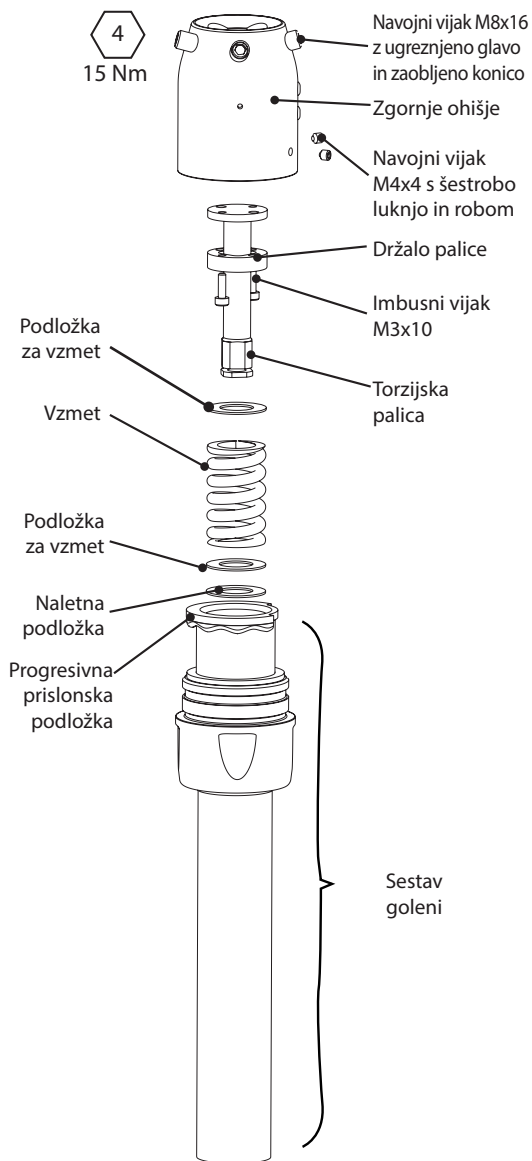
Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba vedno uporabljati ustrezno obutev, ki se dobro prilega na ogrodje stopala.

3 Konstrukcija

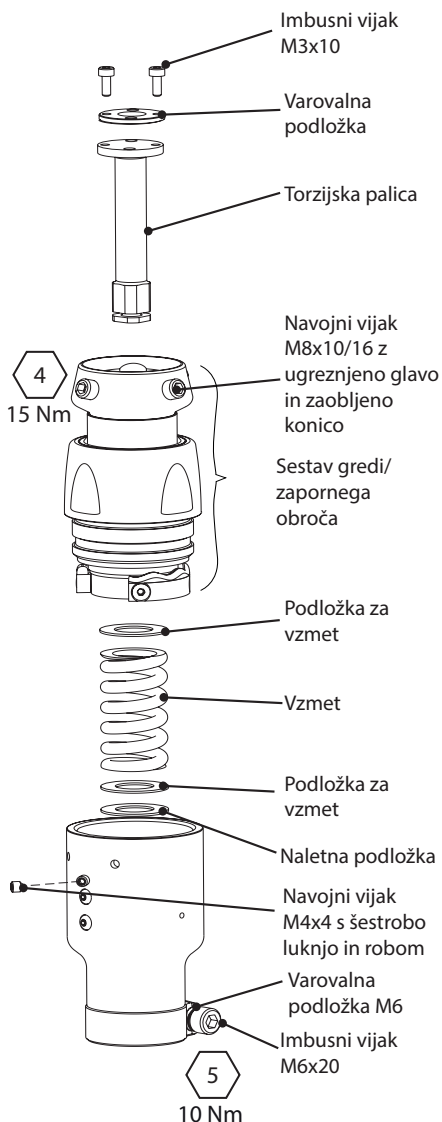
Glavni deli

- Sestav zgornjega ohišja/cevne objemke (aluminij, karbonsko jeklo, nerjaveče jeklo, acetalni homopolimer, PTFE, PU)
- Torzijska palica (acetalni homopolimer)
- Sestav gredi/zapornega obroča (nerjaveče jeklo/aluminijeva zlitina)
- Vzmet (karbonsko jeklo)
- Sestav goleni (nerjaveče jeklo/aluminij)

Piramidni adapter TT Pro



Objemka TT Pro



4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz energijsko učinkovite spiralne vzmeti in torzijske palice iz polimera. Ti dve komponenti skupaj zmanjšata strižne sile med krnom in protezo, ki se pojavljajo pri obremenitvi pete in torzijskih obremenitvah pri zasuku. Energija, ki je med fazo stanja shranjena v aksialni vzmeti, se ob dvigu prsta znova sprosti, kar omogoča enakomeren in energetsko učinkovit korak. Ležajna površina je premazana s titanovim nitridom, ki premičnim delom v izdelku zagotavlja odporno površino z malo trenja.

5 Vzdrževanje

Uporabnik mora zdravniku javiti naslednje:

- spremembe v telesni teži ali stopnji aktivnosti;
- spremembe v delovanju pripomočka, kot so:
 - neobičajni zvoki ali zračnost;
 - zmanjšan povratek energije.

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.

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Naslednja vzdrževalna dela je treba izvajati letno:

- razstavite, očistite in namažite dele, kot je prikazano v poglavjih za razstavljanje in sestavljanje 9–12;
- preverite zračnost pri vrtenju;
- zamenjajte torzijsko palico, če je obrabljena.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve. Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Izogibati se je treba abrazivnim okoljem, ki vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

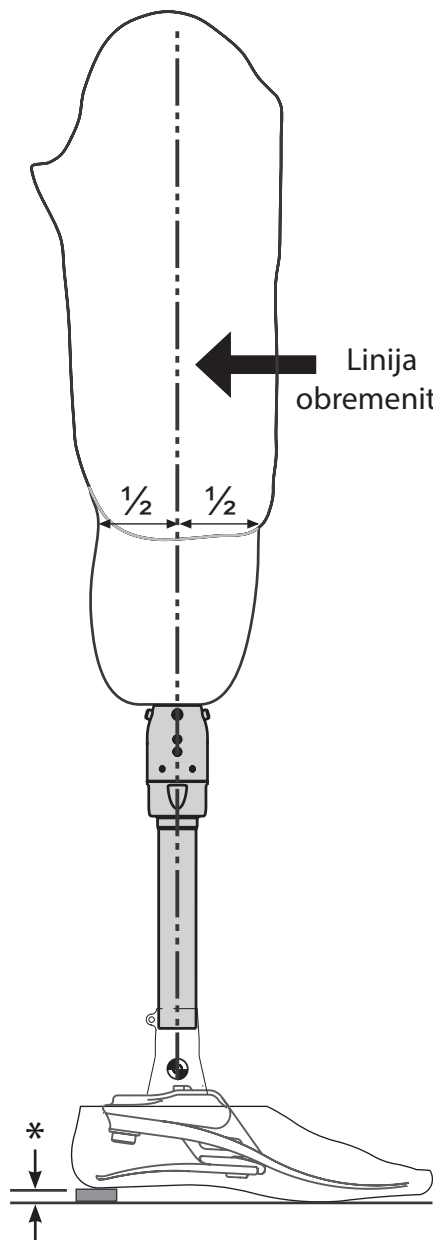
Samo za uporabo pri temperaturi med -15 in 50 °C.



Primerno za uporabo na prostem

7 Poravnanosť sestavy

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



Dodatni sestavni deli

Sledite navodilom za nastavitev, priloženim morebitnim dodatnim delom.

Linija obremenitve mora potekati skozi sredino pripomočka.

* Upoštevajte uporabnikovo obutev.

8 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pripomoček uporablja samostojno aksialno vzmet in torzijsko palico za nadzor kompresijske in torzijske prožnosti. Običajno aksialno gibanje mora biti pri normalni hoji med 5 in 8 mm.

Pri uporabi z drugimi pripomočki z aksialno kompresijo, ki na splošno malce skrajšajo okončino, je lahko skupni upogib prekomeren. V teh primerih je primernejša bolj toga aksialna vzmet.

Če zamenjate aksialno vzmet, je treba preveriti delovanje in se prepričati, ali je torzijska skladnost ohranjena.

Poravnava lahko vpliva na razpon rotacijskega gibanja. Prekomerno torzijsko gibanje v povezavi z nestabilnostjo v fazi stanja je znak nezadostne stabilnosti M-L in M-L postavitve stopala glede na linijo obremenitve. Če je nestabilnost lateralna, prestavite stopalo medialno, če pa je nestabilnost medialna, prestavite stopalo lateralno. Te nastavitve je treba najprej preveriti, preden bi morda uporabili bolj toge torzijske palice.

9 Razstavljanje piramidnega adapterja TT Pro

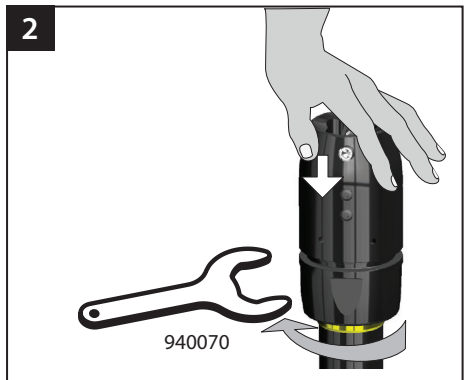
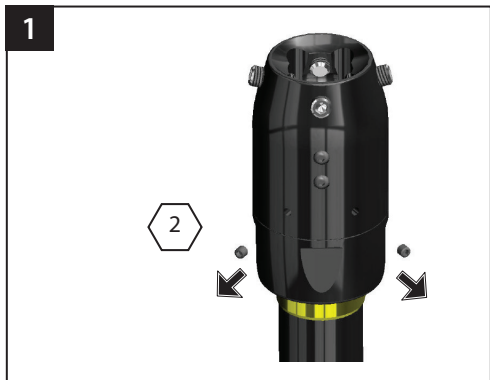
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

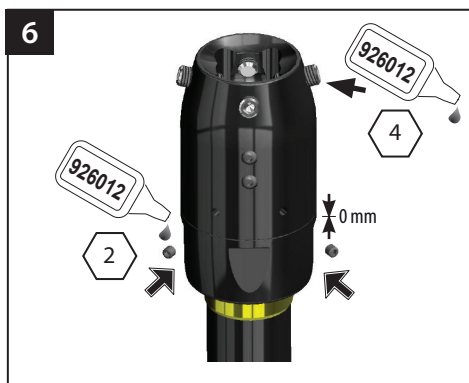
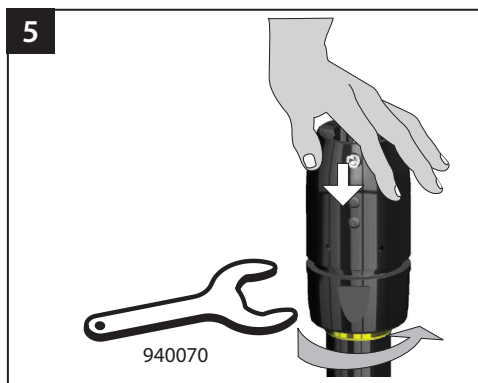
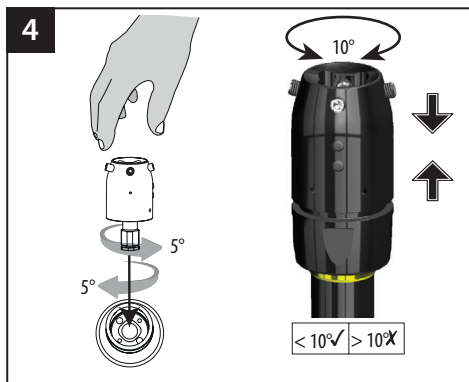
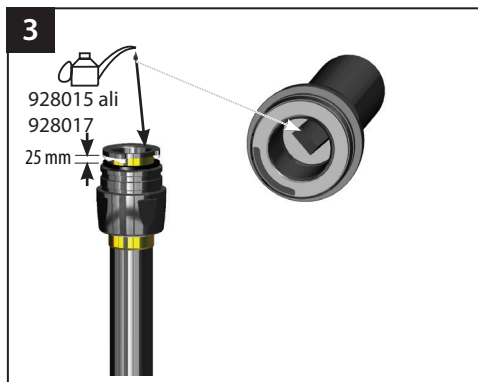
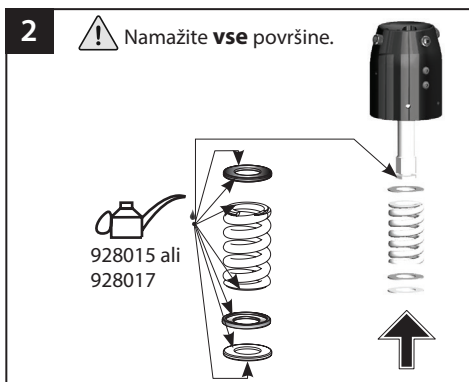


Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.



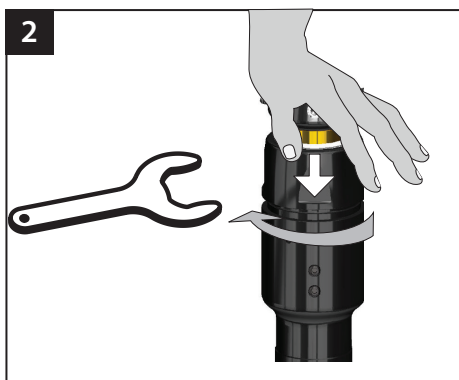
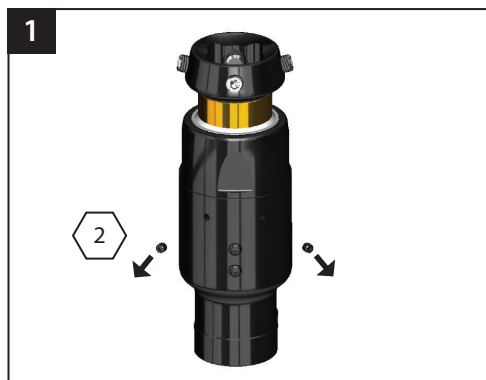
10 Sestavljanje piramidnega adapterja TT Pro

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



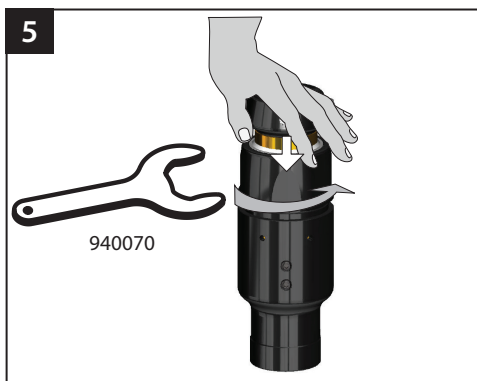
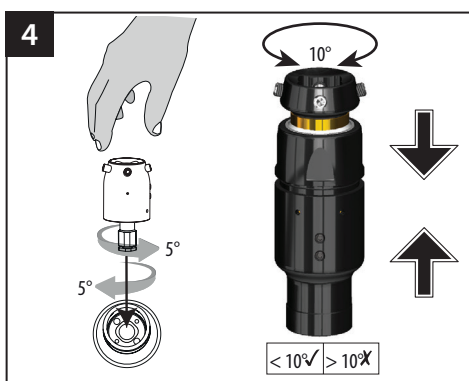
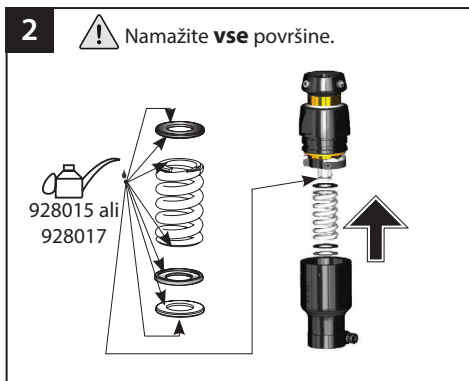
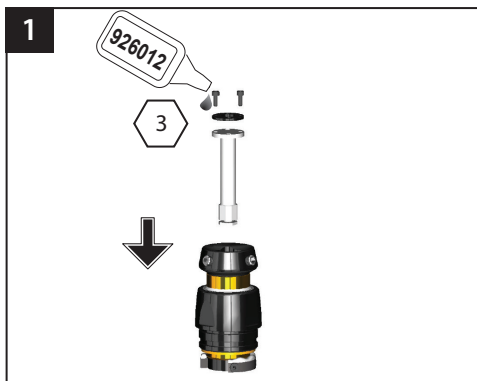
11 Razstavljanje objemke TT Pro

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



12 Sestavljanje objemke TT Pro

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

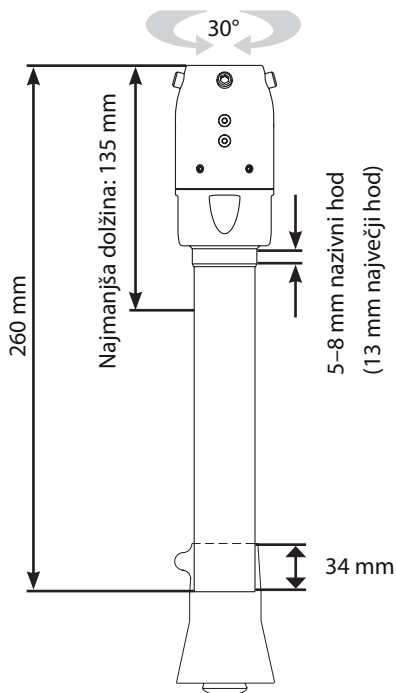
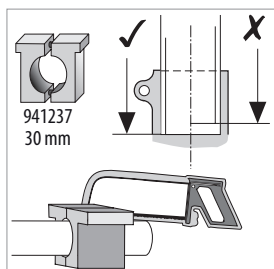


13 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponente:	Piramidni adapter – 523 g Objemka – 440 g
Stopnja aktivnosti:	1–4
Največja teža uporabnika:	Stopnja aktivnosti 1–3: 125 kg Stopnja aktivnosti 4: 100 kg
Območje prilagoditve:	Proksimalna pritrditev: $\pm 7^\circ$, kotno Distalna pritrditev: 360° zasuk
Višina sestava:	Piramidni adapter TT Pro: 135–226 mm Objemka TT Pro: 109 mm
Proksimalna pritrditev:	Ženski piramidni adapter (Blatchford)
Distalna pritrditev:	Piramidni adapter TT Pro – Blatchford Ø30-mm cevna objemka Objemka TT Pro – Blatchford Ø30-mm cev

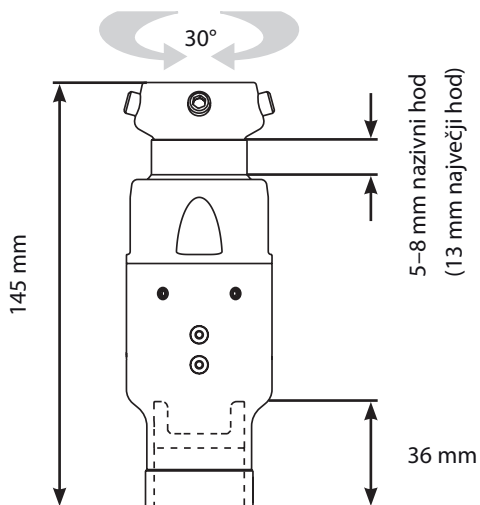
Namestitvena dolžina: Piramidni adapter TT Pro

Opomba... Pripomoček namestite tako, da bodo vijaki obrnjeni naprej.



Namestitvena dolžina: Objemka TT Pro

Opomba... Pripomoček namestite tako, da bodo vijaki obrnjeni naprej.

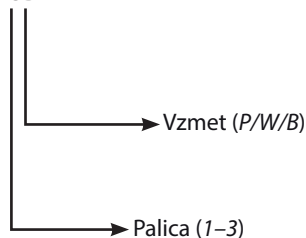


14 Podatki za naročanje

Primer naročila

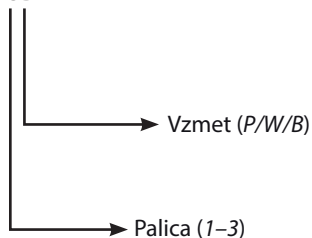
Piramidni adapter TT PRO

TTPRO-PYR3B



Objemka TT PRO

TTPRO-30-3B



Del	Številka dela
Torzijska palica	406007 0,5 Nm (1 pika)
	406008 0,6 Nm (2 piki)
	406009 0,7 Nm (3 pike)
Vzmet	406014 vijolična (P)
	406015 bela (W)
	406016 črna (B)

Del	Številka dela
Navojni vijak M8x16 z ugreznjeno glavo in zaobljeno konico	910474
Navojni vijak M8x10 z ugreznjeno glavo in zaobljeno konico	910476
Imbusni vijak M3x10	910012
Navojni vijak M4x4 s šeststrobo luknjo in robom	910013
Imbusni vijak M6x20	910048
Varovalna podložka M6	916150
Podložka za vzmet	406013
Naletna podložka	405031
Progresivna prislonska podložka	406004
30-mm šablona za rezanje cevi goleni	941237
Ključ za zaporni obroč TT	940070

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 škodo, ki nastane zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril proizvajalec.

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.

Uradni naslov proizvajalca

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

Izjave o blagovnih znamkah

TT Pro in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Съдържание.....	30
1 Описание и предназначение	31
2 Информация относно безопасността.....	32
3 Устройство.....	33
4 Функция.....	34
5 Поддръжка	34
6 Ограничения в употребата	34
7 Центроване на стенд	35
8 Съвети относно монтажа	36
9 Демонтаж на пирамидата TT Pro	36
10 Монтаж на пирамидата TT Pro	37
11 Демонтаж на скобата TT Pro	38
12 Монтаж на скобата TT Pro	39
13 Технически данни.....	40
14 Информация за поръчка.....	42

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за TT Pro.

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

Приложение

Настоящото изделие е предназначено за употреба като компонент от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието представлява торсионен амортизатор, който балансира поемането на въздействието на удара и енергийната възвращаемост. Намаленото натоварване в контактната зона на тялото и протезата осигурява по-добър комфорт за потребителя.

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат нива на мобилност 3 или 4. 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.

Забележка... Максималното допустимо тегло за потребители с ниво на мобилност 4 е 100 kg.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

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

Възможно е изделието да не е подходящо за лица с ниво на мобилност 1 или за употреба при състезателни спортни събития, тъй като при такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като е обърнал специално внимание на информацията относно поддръжката и безопасността.

Клинични ползи

- Намалена скорост на натоварване върху остатъчния крайник в сравнение с нединамичните пилони
- Намалени болки в гърба при усукване в сравнение с нединамичните пилони
- По-висока скорост на вървене в сравнение с нединамичните пилони

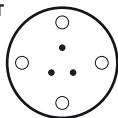
Избор на торсионен прът и пружина

Торсионен прът

1 = 1 точка

2 = 2 точки

3 = 3 точки

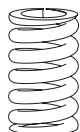


Пружина

P = виолетова

W = бяла

B = черна



Тегло (кг)	Ниво на натоварване		
	Ниско	Умерено	Високо
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

2 Информация относно безопасността



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



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



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



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, бягане или състезателно колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездене с рекреационна цел.



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



Препоръчва се потребителят да се свърже с медицинския специалист, ако състоянието му се промени.



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



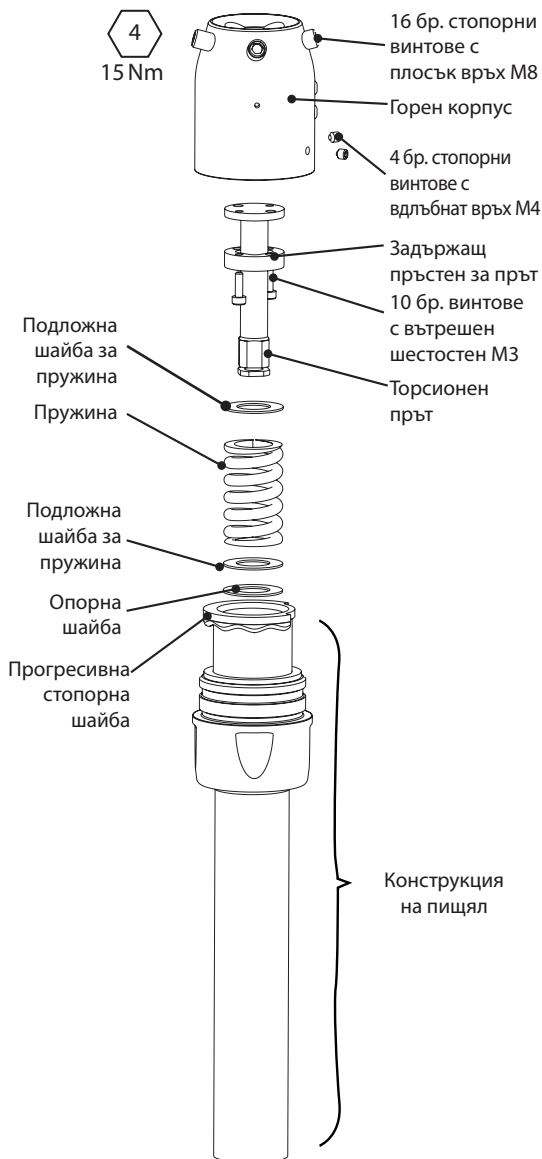
За да се снижи до минимум рискът от подхлъзване и препъване, върху облицовката на протезното стъпало трябва винаги да се носят подходящи плътно прилягащи обувки.

3 Устройство

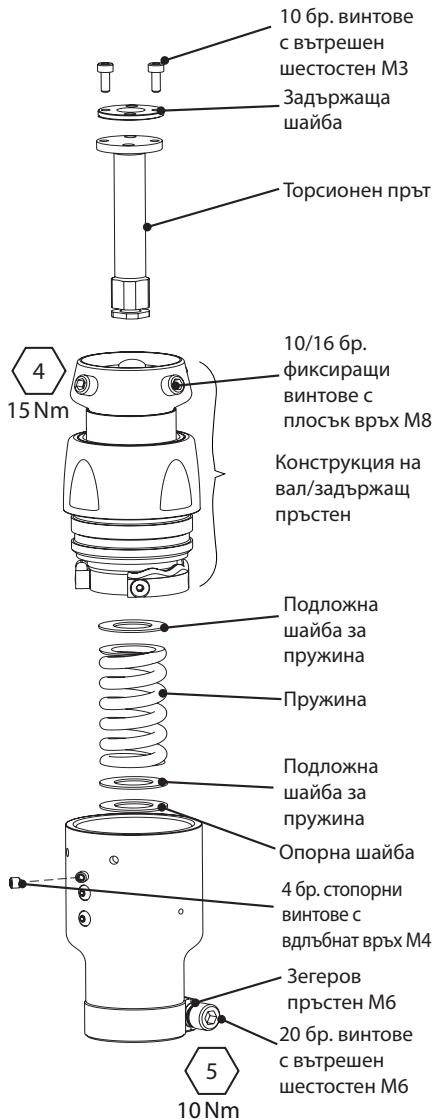
Основни части

- Конструкция на горен корпус/скоба за тръба (алуминий, въглеродна стомана, неръждаема стомана, хомополимер ацетал, PTFE, полиуретан)
- Торсионен прът (хомополимер ацетал)
- Конструкция на вал/задържач пръстен (неръждаема стомана/алуминиева сплав)
- Пружина (въглеродна стомана)
- Конструкция на пищял (неръждаема стомана/алуминий)

Пирамида TT Pro



Скоба TT Pro



4 Функция

Изделието включва спирална пружина за ефективна динамична реакция и торсионен прът от полимер. В съчетание тези компоненти намаляват едновременно напречната сила на мястото на контакт с приемната гилза при докосване на повърхността от петата и торсионното натоварване при завъртане. Съхранената енергия в аксиалната пружина по време на опорната фаза се връща при отделяне на пръстите от повърхността, което осигурява плавна походка с ефективна динамична реакция. Носещите повърхности са с покритие от титанов нитрид, което осигурява повърхност с ниска степен на триене и трудно износване на движещите се части.

5 Поддръжка

На потребителя се препоръчва да съобщава следните обстоятелства на своя лекар/протезист:

- промени в телесното тегло или нивото на мобилност;
- промени в експлоатационните качества на изделието, например:
 - необичайни шумове или луфт;
 - намалена динамична реакция.

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.

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 компетентни лица.

Изпълнявайте следните дейности по поддръжка най-малко веднъж годишно:

- Демонтирайте, почиствайте и смазвайте частите, както е показано в инструкциите за демонтаж и монтаж в раздели 9-12.
- Проверявайте за ротационен луфт.
- Сменете торсионния прът, ако е износен.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност. Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Избягвайте излагане на това изделие на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности.

Избягвайте абразивна среда, като среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

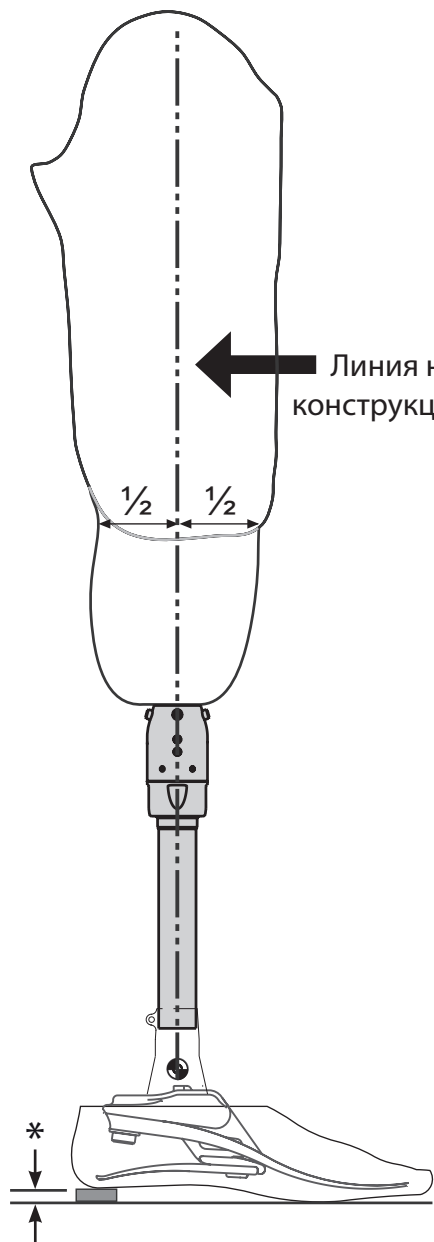
Изделието може да се използва само при температура между -15°C и 50°C .



Подходящо за употреба на открито

7 Центроване на стенд

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



Допълнителни компоненти

Следвайте инструкциите за центроване, предоставени с допълнителните компоненти.

Линията на натоварване трябва да преминава през центъра на изделието.

Линия на
конструкцията

*Предвидете обувките, които ще носи потребителят.

8 Съвети относно монтажа

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

Изделието използва независима аксиална пружина и торсионен прът за контролиране на компресивната и торсионната еластичност. Обичайното аксиално движение трябва да бъде между 5-8 мм при нормално ходене.

При използване в съчетание с други изделия с аксиална компресия, които оказват цялостен ефект на скъсяване на крайника, е възможно да се получи прекомерно цялостно изместване. В тези случаи може да е по-подходящо да се използва по-твърда аксиална пружина. При смяна на аксиалната пружина трябва да се провери функционирането, за да се потвърди запазването на торсионната адаптация.

Центроването може да повлияе на диапазона на ротационното движение. Прекомерното торсионно движение в комбинация с нестабилност в крайната опорна фаза е показател за недостатъчна медиално-латерална (M-L) стабилност и M-L позициониране на стъпалото спрямо линията на натоварване.

Ако нестабилността е латерална, променете позицията на стъпалото в медиална посока, а ако нестабилността е медиална – променете позицията на стъпалото в латерална посока. Тези настройки трябва да се проверят, преди да се вземе решение за използване на по-твърд торсионен прът.

9 Демонтаж на пирамидата TT Pro

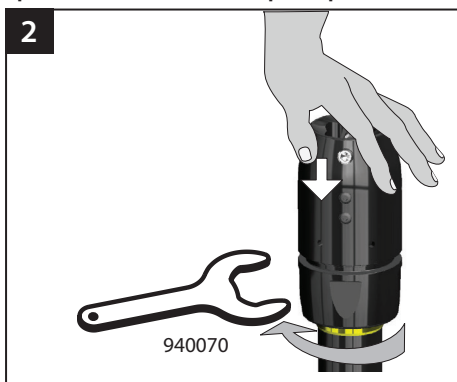
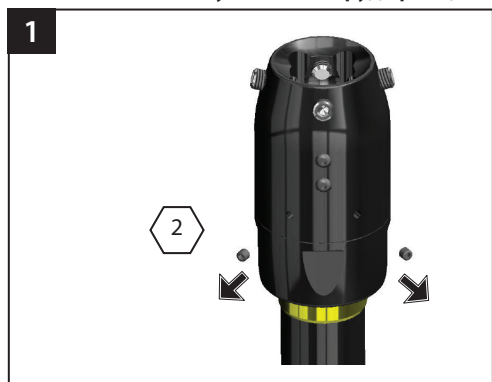
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.

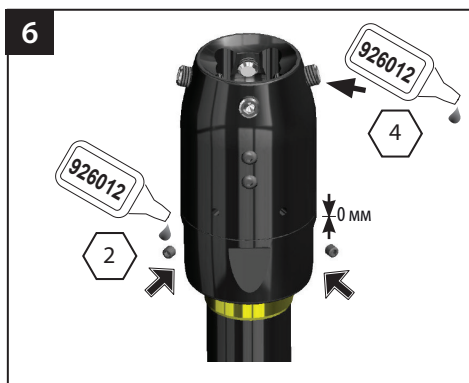
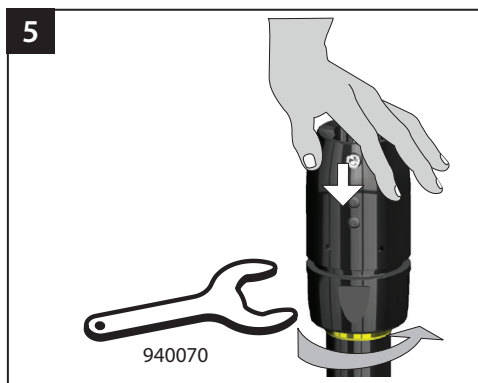
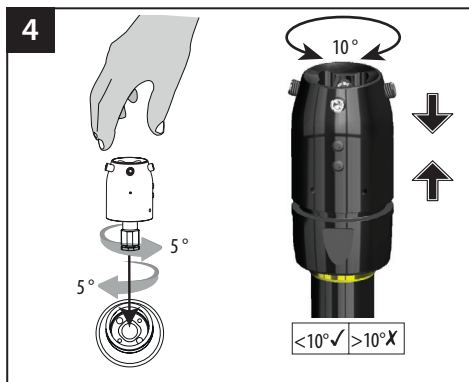
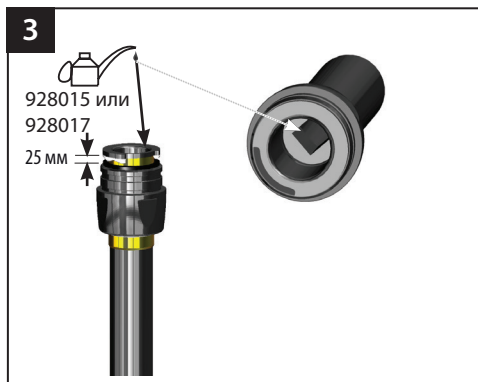


Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.



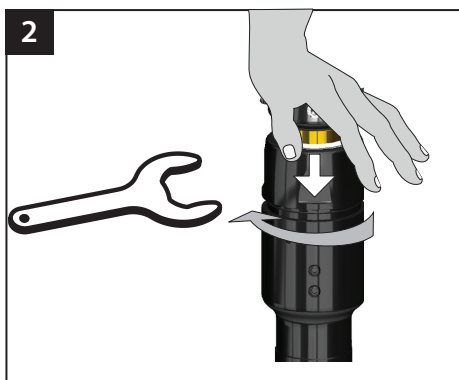
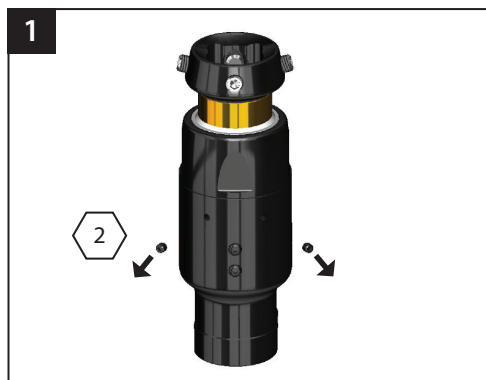
10 Монтаж на пирамидата TT Pro

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



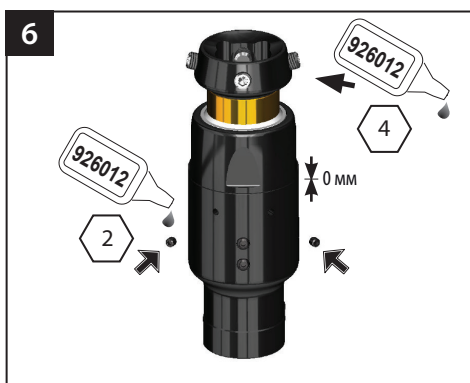
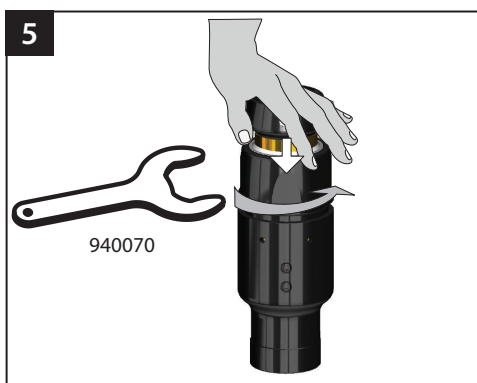
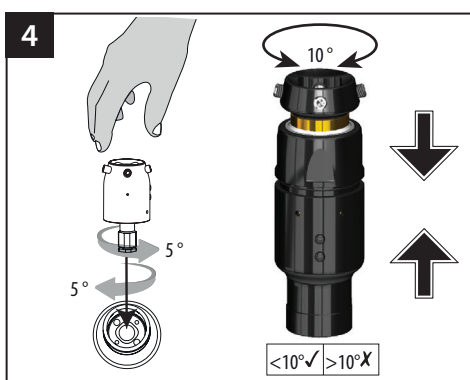
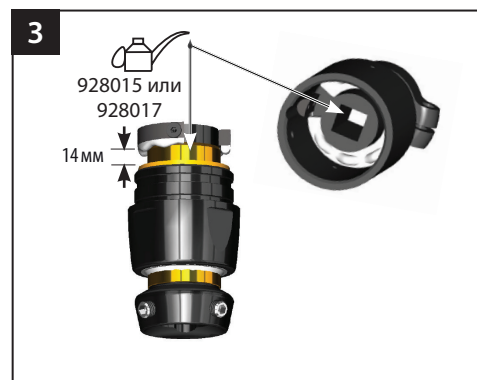
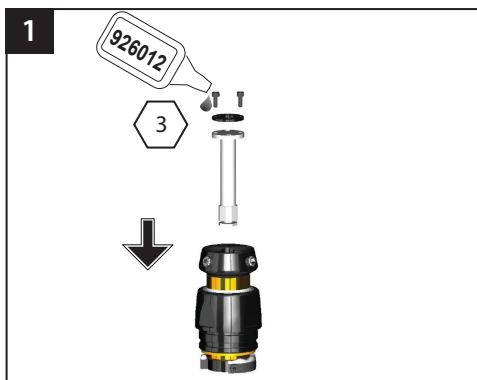
11 Демонтаж на скобата TT Pro

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



12 Монтаж на скобата TT Pro

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



13 Технически данни

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

Тегло на елемента: Пирамида – 523 г
Скоба – 440 г

Ниво на мобилност: 1–4

Максимално тегло на потребителя: Ниво на мобилност 1–3 — 125 кг
Ниво на мобилност 4 — 100 кг

Диапазон на регулиране: Проксимално закрепване: $\pm 7^\circ$ ъглово
Дистално закрепване: 360° въртене

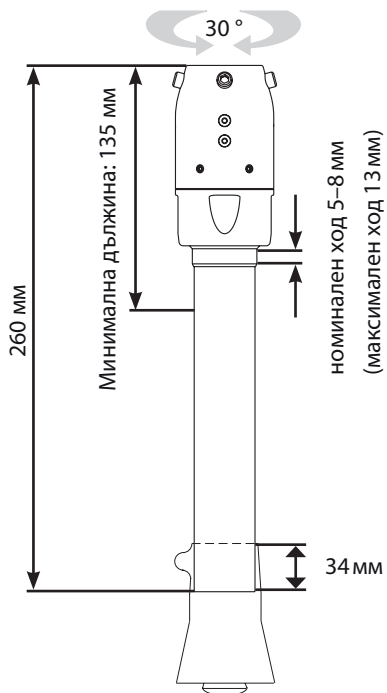
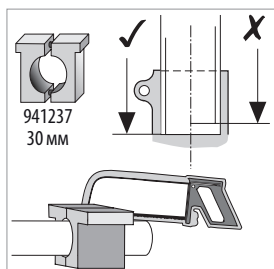
Височина на конструкцията: Пирамида TT Pro — 135–226 мм
Скоба TT Pro — 109 мм

Проксимално закрепване: Обхващаща пирамида (Blatchford)

Дистално закрепване: Пирамида TT Pro — скоба за тръба $\varnothing 30$ мм Blatchford
Скоба TT Pro — тръба $\varnothing 30$ мм Blatchford

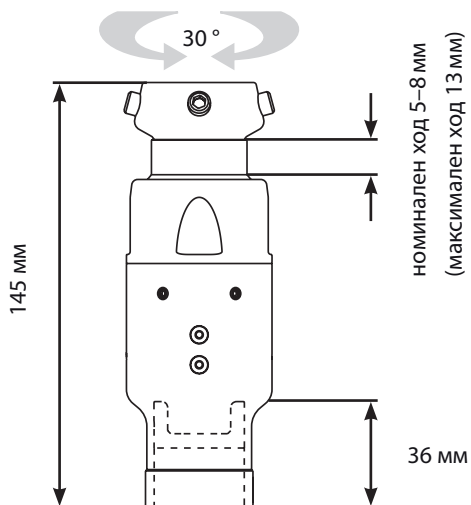
Монтажна дължина: Пирамида ТТ Pro

Забележка... Монтирайте изделието така, че винтовете да са към предната част.



Монтажна дължина: Скоба ТТ Pro

Забележка... Монтирайте изделието така, че винтовете да са към предната част.



14 Информация за поръчка

Примерна поръчка

Пирамида ТТ PRO

ТТPRO-PYR3В



Скоба ТТ PRO

ТТPRO-30-3В



Част	Каталожен номер
Торсионен прът	406007 0,5 Nm (1 точка)
	406008 0,6 Nm (2 точки)
	406009 0,7 Nm (3 точки)
Пружина	406014 виолетова (P)
	406015 бяла (W)
	406016 черна (B)

Част	Каталожен номер
16 бр. стопорни винтове с плосък връх М8	910474
10 бр. стопорни винтове с плосък връх М8	910476
10 бр. винтове с вътрешен шестостен М3	910012
4 бр. стопорни винтове с вдлъбнат връх М4	910013
20 бр. винтове с вътрешен шестостен М6	910048
Зегеров пръстен М6	916150
Подложна шайба за пружина	406013
Опорна шайба	405031
Прогресивна стопорна шайба	406004
Устройство за изрязване на тръба за пищял 30 мм	941237
Ключ за задържащ пръстен ТТ	940070

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 повреди, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Адрес на управление на производителя

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

Потвърждение за търговска марка

TT Pro и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Sadržaj.....	44
1 Opis i predviđena namjena	45
2 Informacije o sigurnosti	46
3 Izvedba.....	47
4 Funkcija.....	48
5 Održavanje.....	48
6 Ograničenja uporabe.....	48
7 Početno poravnanje	49
8 Savjeti za prilagođavanje	50
9 Rasklapanje piramidnog dijela TT Pro	50
10 Sklapanje piramidnog dijela TT Pro.....	51
11 Rasklapanje stezaljke TT Pro.....	52
12 Sklapanje stezaljke dijela TT Pro	53
13 Tehnički podaci	54
14 Informacije za naručivanje.....	56

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz proizvod u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvod TT Pro.

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

Primjena

Ovaj proizvod namijenjen je uporabi kao komponenta proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen za jednog korisnika.

Proizvod je amortizacijski i smični proizvod koji uravnotežuje amortizaciju sile udara i upravljanje energijom. Smanjeno opterećenje na sučelju između tijela i proteze omogućava veću udobnost za korisnike.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 3 ili 4. 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.

Napomena... Maksimalna težina korisnika za korisnike stupnja aktivnosti 4 iznosi 100 kg.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelazanja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za osobu 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

Proizvod nije prikladan za osobe stupnja aktivnosti 1 ili za sportska natjecanja, jer je za korisnike te vrste primjerenija posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe.

Osigurajte da je korisnik u potpunosti shvatio sve upute za uporabu, posebno obrađujući pozornost na informacije o održavanju i sigurnosti.

Kliničke prednosti

- Smanjena stopa opterećenja na bataljak u usporedbi s krutim stupnim dijelovima
- Smanjena bol u leđima prilikom okretanja u usporedbi s krutim stupnim dijelovima
- Povećana brzina hoda u usporedbi s krutim stupnim dijelovima.

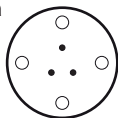
Odabir torzijskih poluga i opruga

Torzijska poluga

1 = 1 točka

2 = 2 točke

3 = 3 točke

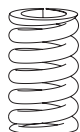


Opruga

P = ljubičasta

W = bijela

B = crna



Težina u kg

Razina upora:

Niska Umjerena Visoka

44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

2 Informacije o sigurnosti



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



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



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



Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Rekreativni biciklizam je prihvatljiv.



Sklopavanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.



Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.



Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.



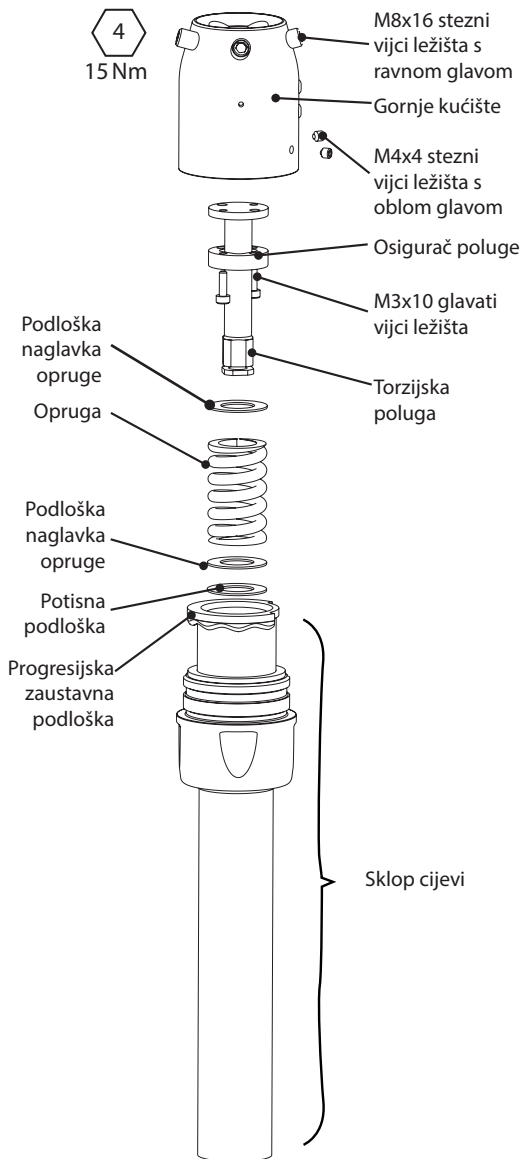
Kako bi se smanjio rizik od pokliznuća i spoticanja, u svakom je trenutku potrebno upotrebljavati odgovarajuću obuću koja čvrsto prianja na čahuru stopala.

3 Izvedba

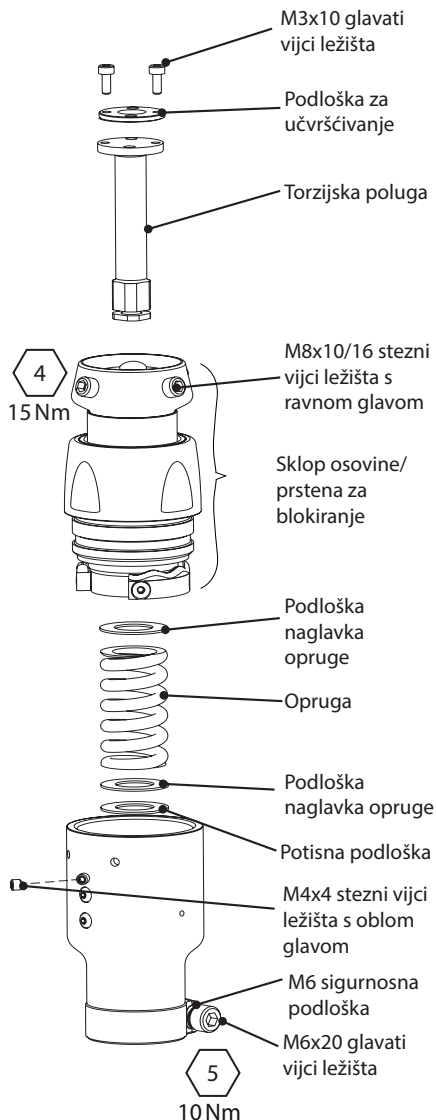
Glavni dijelovi

- Sklop gornjeg kućišta/cijevne stezaljke (aluminij, karbonski čelik, nehrđajući čelik, acetal homopolimer, PTFE, PU)
- Torzijska poluga (acetal homopolimer)
- Sklop osovine/prstena za blokiranje (nehrđajući čelik, aluminijska slitina)
- Opruga (karbonski čelik)
- Sklop cijevi (nehrđajući čelik/aluminij)

Piramidni dio TT Pro



Stezaljka TT Pro



4 Funkcija

Proizvod se sastoji od energetski učinkovite zavojne opruge i polimerne torzijske poluge. Ove komponente u kombinaciji istovremeno smanjuju silu smicanja na sučelju ležišta za vrijeme nagaza petom i torzijska opterećenja prilikom okretanja. Energija pohranjena u aksijalnoj opruzi tijekom faze stava vraća se prilikom odraza palcem radi neometanog energetski učinkovitog hoda. Nosive površine presvučene su titanijevim nitridom, što daje otpornu površinu niskog trenja za pokretne dijelove.

5 Održavanje

Korisnika treba uputiti da zdravstvenom djelatniku prijavi sljedeće:

- Promjene tjelesne težine ili stupnja aktivnosti
- Promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda, na primjer:
 - Neobične zvukove ili zračnost.
 - Smanjen povrat energije.

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.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. **Ne** upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Sljedeće postupke održavanja izvedite godišnje:

- Rastavite, očistite i podmažite dijelove kako je prikazano u uputama za rasklapanje i sklapanje u odjeljcima 9-12.
- Provjerite postoji li rotacijska zračnost
- Zamijenite torzijsku polugu ako je istrošena

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima. Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

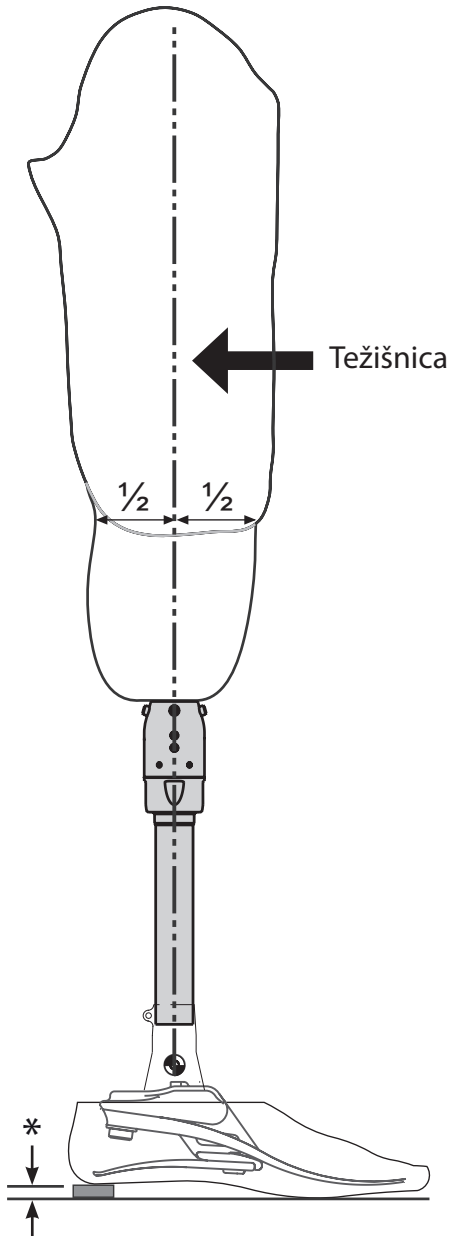
Izbjegavajte ovaj proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Izbjegavajte abrazivna okruženja poput onih koja sadrže pijesak jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

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



7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



Dodatne komponente

Slijedite upute za poravnanje koje se isporučuju uz bilo koje dodatne komponente.

Težišnica mora prolaziti kroz središte proizvoda.

* Imajte na umu obuću korisnika.

8 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Proizvod sadrži zasebnu aksijalnu oprugu i torzijsku polugu radi kontrole elastičnosti opterećenja i torzijske elastičnosti. Uobičajeni aksijalni pokret mora iznositi 5-8 mm kod normalnog hoda.

Kada se upotrebljava s drugim proizvodima s aksijalnim opterećenjem koje u pravilu skraćuje ekstremitet, sveukupni otklon može biti pretjeran. U takvim slučajevima možda je prikladna kruća aksijalna opruga. Ako se aksijalna opruga zamijeni, potrebno je provjeriti funkcionalnost kako bi se potvrdilo da je torzijska usklađenost održana.

Poravnanje može utjecati na raspon rotacijskih pokreta. Pretjerana torzijska gibanja popraćena nestabilnošću u kasnoj fazi stava ukazuju na nedovoljnu M-L stabilnost i M-L položaj stopala u odnosu na težište. Ako je nestabilnost lateralna, repozicionirajte stopalo medijalno, a shodno tome, ako je nestabilnost medijalna, repozicionirajte stopalo lateralno. Ove prilagodbe potrebno je provjeriti prije razmatranja kruće torzijske poluge.

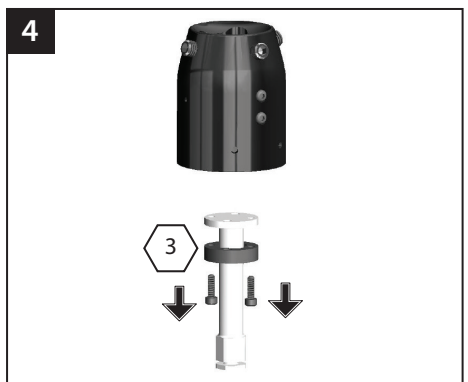
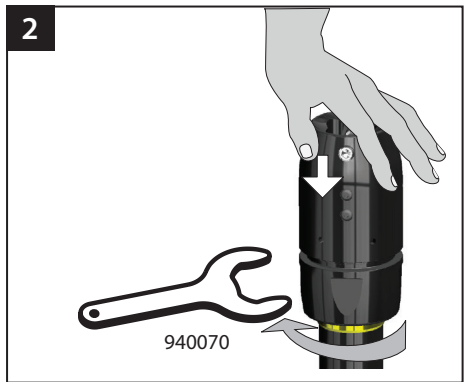
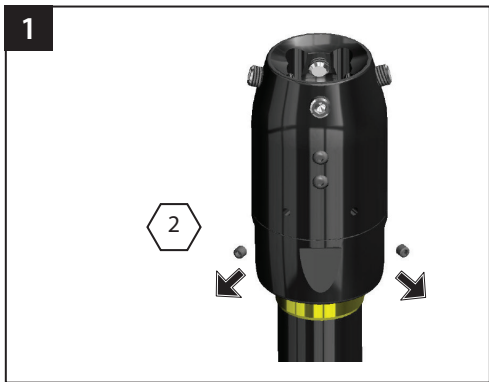
9 Rasklapanje piramidnog dijela TT Pro

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



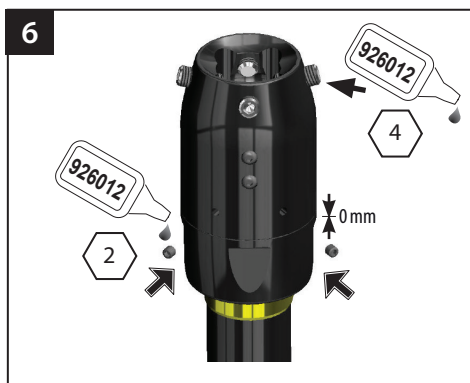
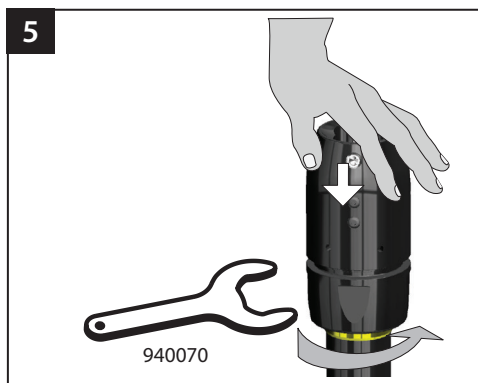
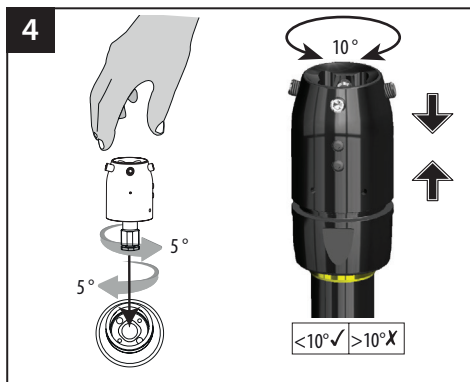
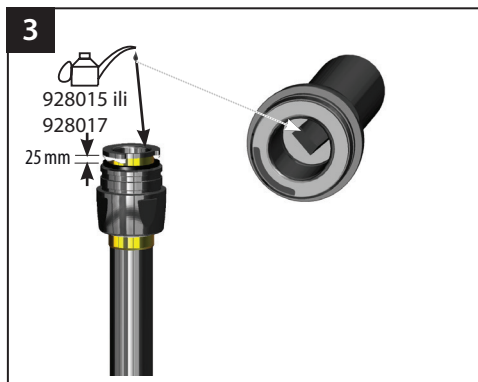
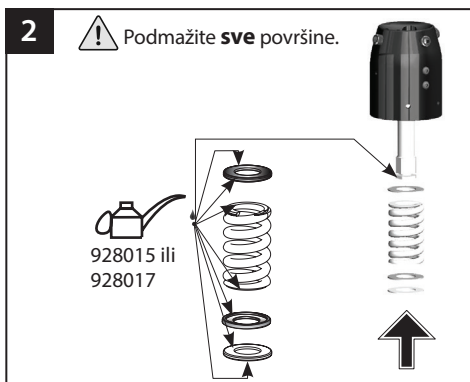
U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku, uključujući pribor za vađenje.



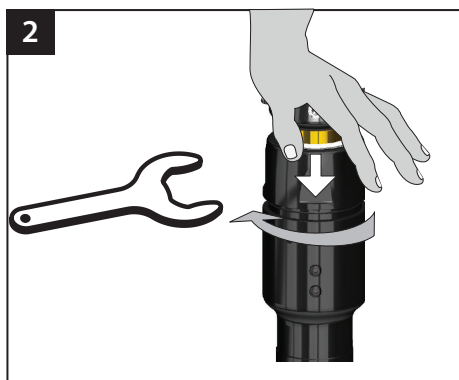
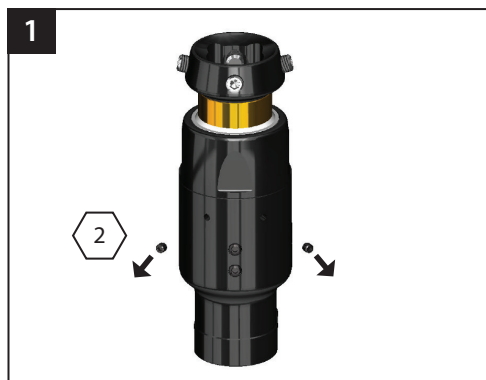
10 Sklapanje piramidnog dijela TT Pro

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



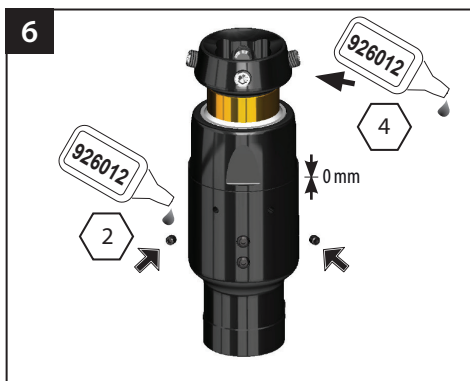
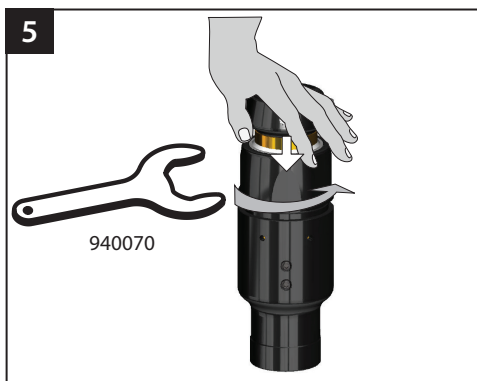
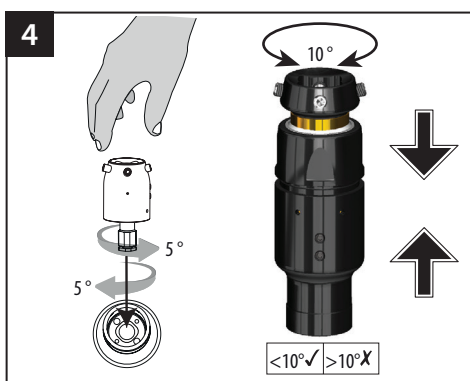
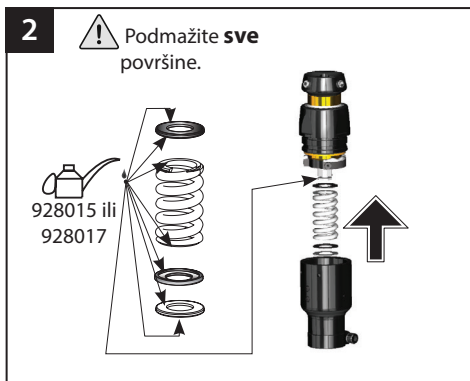
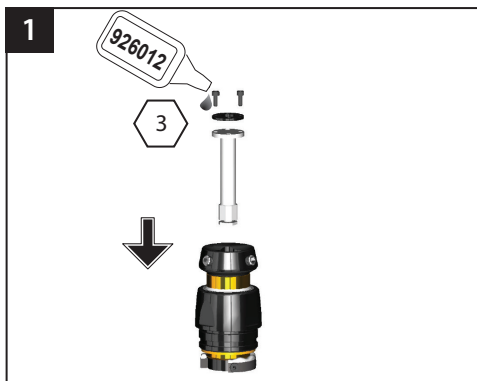
11 Rasklapanje stezaljke TT Pro

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



12 Sklapanje stezaljke dijela TT Pro

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

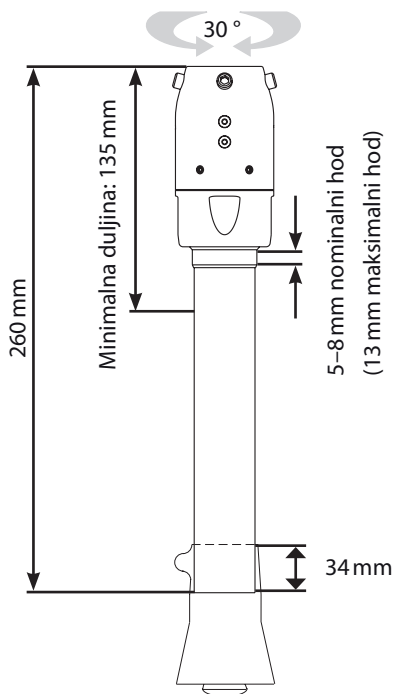
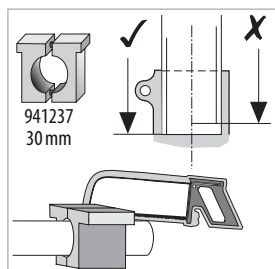


13 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	Piramidni dio – 523 g Steزالjka – 440 g
Stupanj aktivnosti:	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	Stupanj aktivnosti 1–3 – 125 kg Stupanj aktivnosti 4 – 100 kg
Raspon prilagodbe:	Priključak proksimalnog dijela: Kutno $\pm 7^\circ$ Distalni priključak: Zakretanje od 360°
Visina izvedbe:	Piramidni dio TT Pro – 135–226 mm Steزالjka TT Pro – 109 mm
Priključak proksimalnog dijela:	Ženski piramidni dio (Blatchford)
Distalni priključak:	Piramidni dio TT Pro – cijevn steزالjka Blatchford $\varnothing 30$ mm Steزالjka TT Pro – cijev Blatchford $\varnothing 30$ mm

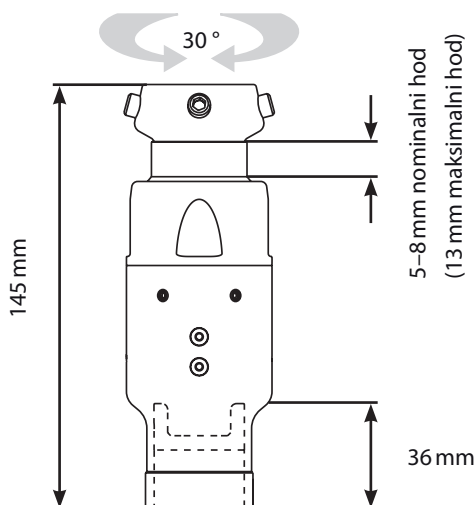
Prilagođavanje duljine: Piramidni dio TT Pro

Napomena... Postavite proizvod tako da vijci gledaju prema natrag.



Prilagođavanje duljine: Stezaljka TT Pro

Napomena... Postavite proizvod tako da vijci gledaju prema natrag.

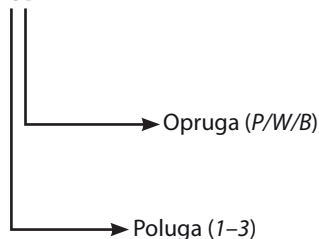


14 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

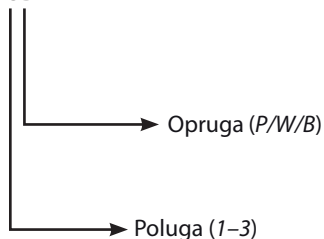
Piramidni dio TT PRO

TTPRO-PYR3B



Stezaljka TT PRO

TTPRO-30-3B



Dio	Broj dijela
Torzijska poluga	406007 0,5 Nm (1 točka)
	406008 0,6 Nm (2 točke)
	406009 0,7 Nm (3 točke)
Opruga	406014 Ljubičasta (P)
	406015 Bijela (W)
	406016 Crna (B)

Dio	Broj dijela
M8x16 stezni vijci ležišta s ravnom glavom	910474
M8x10 stezni vijci ležišta s ravnom glavom	910476
M3x10 glavati vijci ležišta	910012
M4x4 stezni vijci ležišta s oblom glavom	910013
M6x20 glavati vijci ležišta	910048
M6 sigurnosna podloška	916150
Podloška naglavka opruge	406013
Potisna podloška	405031
Progresijska zaustavna podloška	406004
Pila/bušilica za stupnu cijev 30 mm	941237
Ključ za prsten za blokiranje TT	940070

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 kakva oštećenja uzrokovana kombiniranjem komponenti koje proizvođač 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.

Prijavlivanje 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.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Izjave o žigu

TT Pro i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	58
1 Opis a zamýšľaný účel.....	59
2 Informácie o bezpečnosti.....	60
3 Konštrukcia.....	61
4 Funkcia	62
5 Údržba.....	62
6 Obmedzenie používania	62
7 Zarovnanie osadenia.....	63
8 Odporúčania pri osádzaní.....	64
9 Rozoberanie pyramídy TT Pro.....	64
10 Skladanie pyramídy TT Pro	65
11 Rozoberanie svorky TT Pro.....	66
12 Skladanie svorky TT Pro	67
13 Technické údaje	68
14 Informácie pri objednávaní	70

1 Opis a zamýšľaný účel

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

V návode sa používa termín pomôcka a odkazuje na TT Pro.

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

Použitie

Pomôcka sa používa ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je protinárzovový a torzný mechanizmus, ktorý vyvažuje tlmenie nárazov a rozloženie energie. Znižuje namáhanie v rozhraní medzi telom a protézou a používateľia cítia väčšie pohodlie.

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3 alebo 4. Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Poznámka... Maximálna hmotnosť používateľa pri úrovni 4 je 100 kg.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

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

Pomôcka nemusí byť vhodná pre osoby s úrovňou aktivity 1 ani na súťažné športové podujatia. Takémuto typu používateľov lepšie poslúži špeciálne navrhnutá protéza optimalizovaná na jeho potreby.

Dbajte na to, aby používateľ rozumel všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Klinické výhody

- Nižšia záťaž kýpťa v porovnaní s pevnými pylónmi
- Miernejšia bolesť chrbta pri otáčaní v porovnaní s pevnými pylónmi
- Vyššia rýchlosť chôdze v porovnaní s pevnými pylónmi

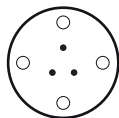
Torzná tyč a výber pružiny

Torzná tyč

1 = 1 bodka

2 = 2 bodky

3 = 3 bodky

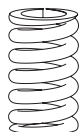


Pružina

P = Fialová

W = Biela

B = Čierna



Hmotnosť kg	Stupne dopadu		
	Nízky	Stredný	Vysoký
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

2 Informácie o bezpečnosti



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



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



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



Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa. Rekreačná cyklistika je povolená.



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.



Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na klinického pracovníka.



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



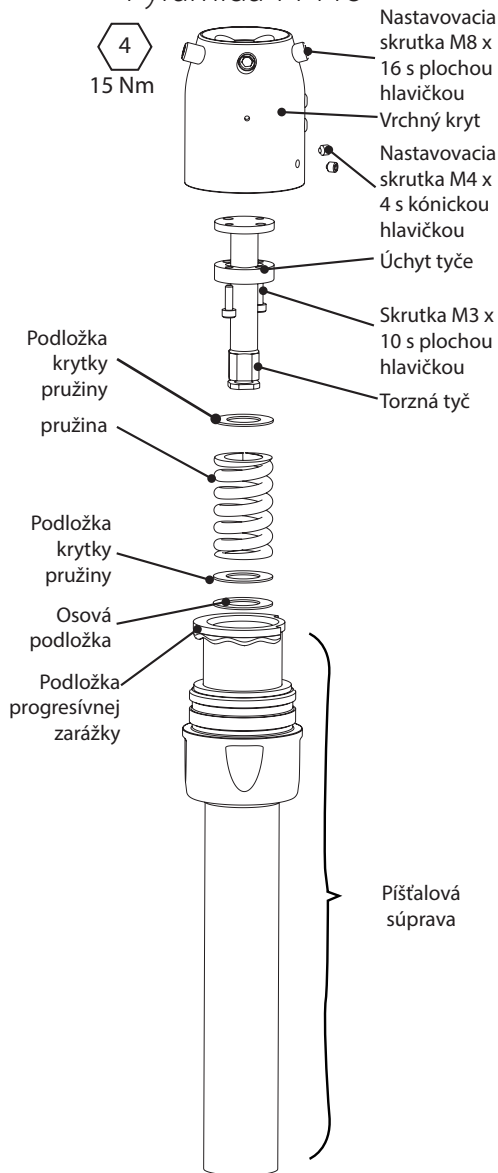
Na minimalizovanie rizika pošmyknutia alebo zakopnutia je potrebné neustále nosiť obuv, ktorá bezpečne prilieha ku krytu chodidla.

3 Konštrukcia

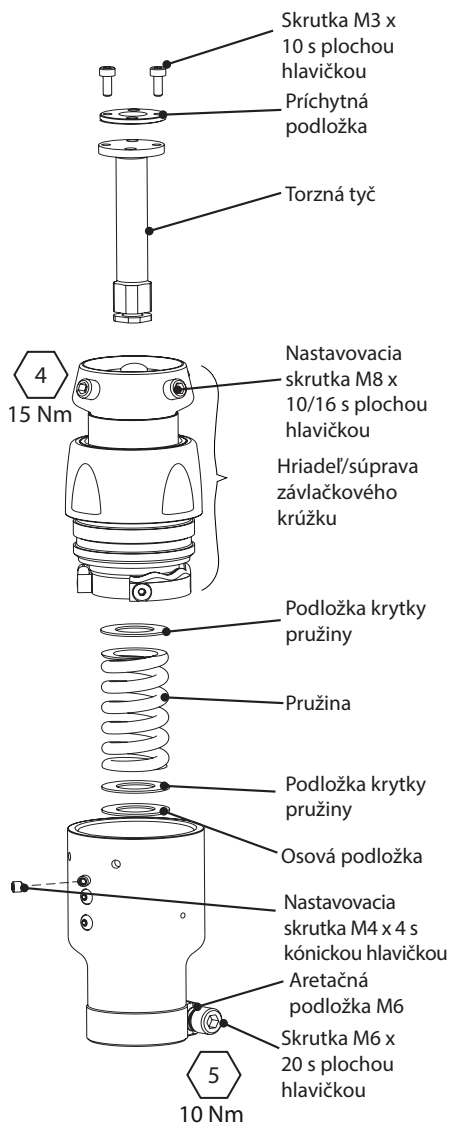
Hlavné diely

- Vrchný kryt/súprava objímkovej svorky (hliník, uhlíková oceľ, nehrdzavejúca oceľ, acetálový homopolymér, PTFE, PU)
- Torzná tyč (acetálový homopolymér)
- Hriadel/súprava závlačkového krúžka (nehrdzavejúca oceľ/hliníková zliatina)
- Pružina (uhlíková oceľ)
- Píšťalová súprava (nehrdzavejúca oceľ/hliník)

Pyramída TT Pro



Svorka TT Pro



4 Funkcia

Pomôcka sa skladá z energeticky hospodárnej pružiny a polymérovej torznej tyče. Spolu znižujú namáhanie v rozhraní lôžka počas dopadu na pätu a torznú záťaž pri točení. Energia uložená v osi počas fázy stoja a vráti pri odraze od prstov a podporí hladkú a úspornú chôdzu. Na dosadacích povrchoch je vrstva nitrídu titánu, ktorá na pohyblivých dieloch znižuje trenie namáhaných povrchov.

5 Údržba

Používateľ by mal byť oboznámený s tým, že odborníkovi je potrebné hlásiť nasledujúce situácie:

- zmeny v telesnej hmotnosti alebo úrovni aktivity;
- zmeny vo fungovaní pomôcky, napríklad:
 - nezvyčajné zvuky alebo vôľu;
 - slabší odval.

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.

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 vykonávať len kompetentný personál.

Každý rok vykonajte nasledujúcu údržbu:

- rozoberte, vyčistite a namažte diely ako je uvedené v častiach 9 – 12 o rozmontovaní a skladaní.
- Skontrolujte vôľu pri rotácii
- Ak je torzná tyč opotrebovaná, vymeňte ju

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi. Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

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

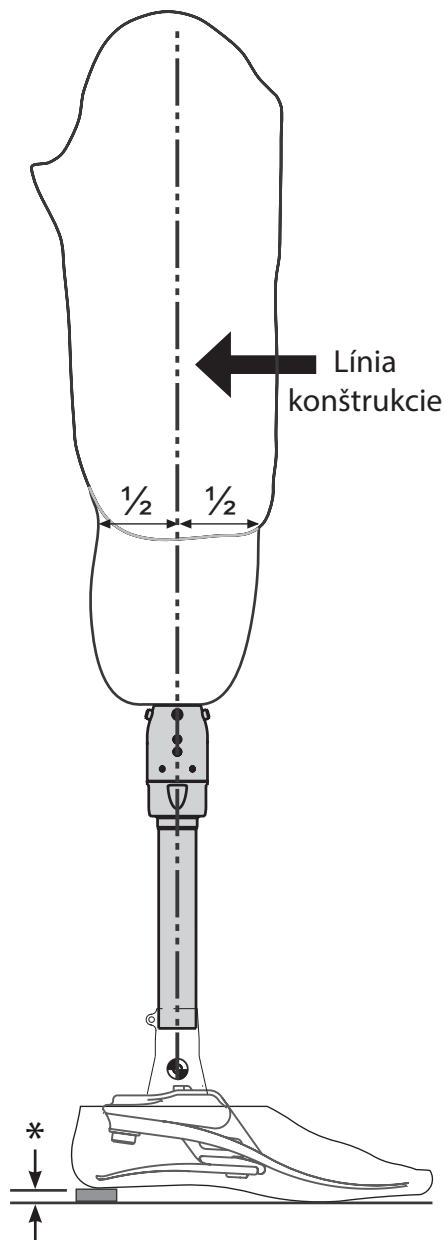
Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno používať v exteriéri

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



Ďalšie diely

Riadte sa zarovnávacími pokynmi priloženými k ďalším dielom.

Línia konštrukcie by mala vždy prechádzať stredom pomôcky.

* Zohľadnite obuv používateľa.

8 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pomôcka využíva nezávislú osovú pružinu a torznú tyč, pomocou ktorých ovláda kompresnú a torznú pružnosť. Typický axiálny pohyb pri normálnej chôdzi by mal byť medzi 5 – 8 mm.

Ak sa používa v kombinácii s inými pomôckami s axiálnou kompresiou a celkovým skracujúcim efektom na končatinu, celkové stlačenie by mohlo byť nadmerné. V takom prípade by mohlo byť vhodné použitie tuhšej osovej pružiny. Pri výmene osovej pružiny treba skontrolovať jej funkčnosť a overiť, či je zachovaná torzná pružnosť.

Zarovnanie môže mať vplyv na rotačný pohyb. Nadmerný pohyb pri rotácii spolu s nestabilitou pri záverečnej fáze stoja poukazuje na nedostatočnú M-L stabilitu a M-L polohu chodidla vo vzťahu k línii zaťaženia. Ak ide o laterálnu nestabilitu, posuňte chodidlo do stredu, a naopak, ak ide o stredovú nestabilitu, posuňte chodidlo do boku. Pred zvážením tuhšej torznej tyče treba zohľadniť možnosť týchto úprav.

9 Rozoberanie pyramídy TT Pro

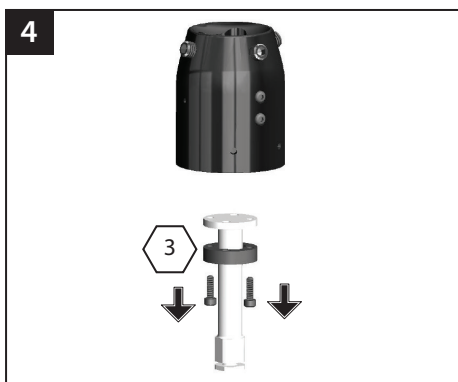
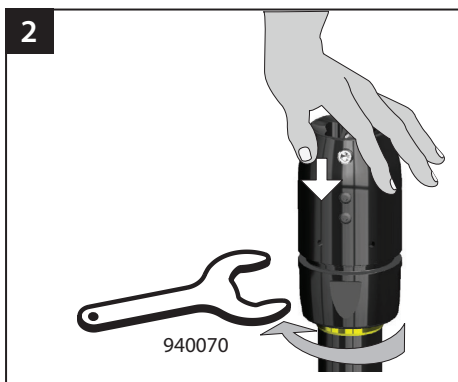
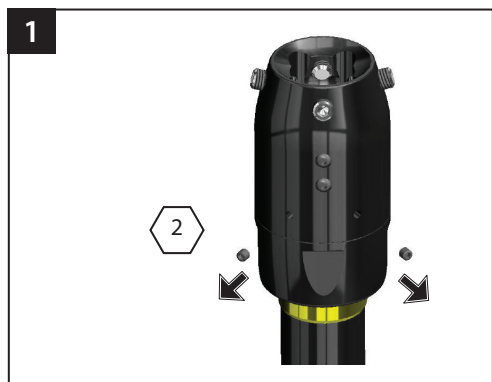
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

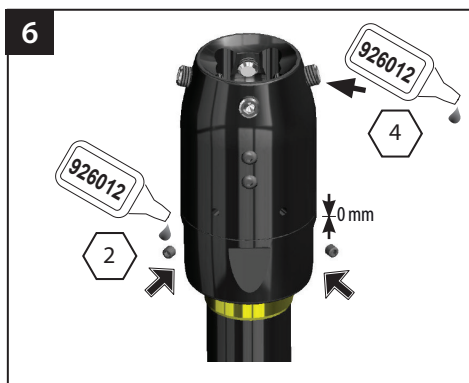
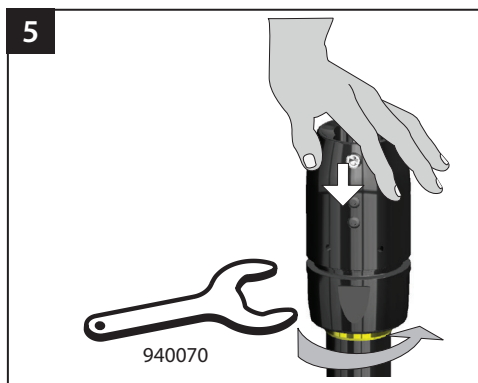
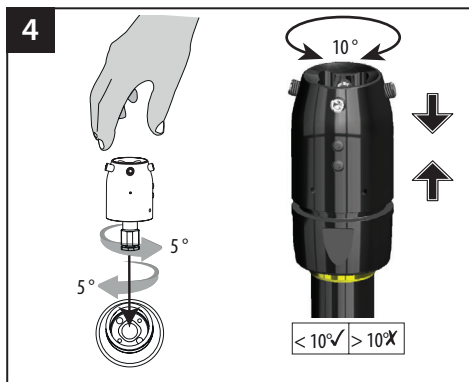
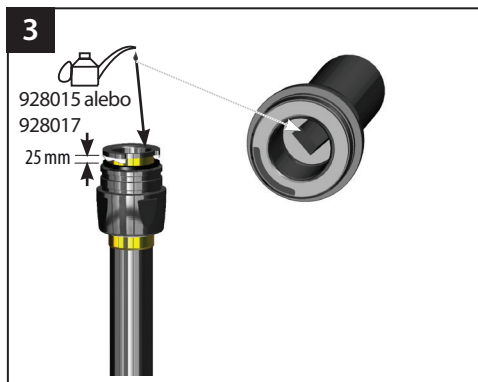
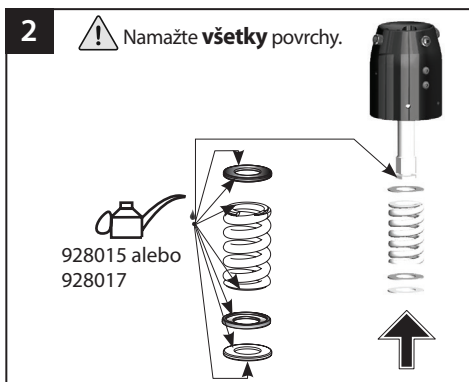
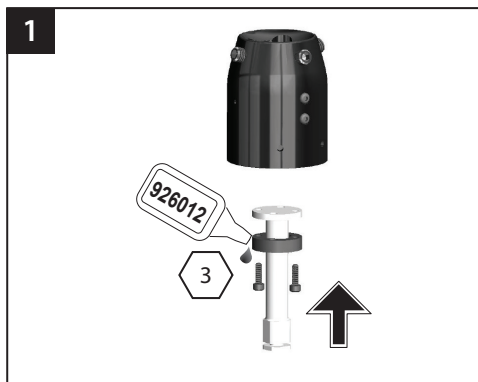


Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné pomôcky.



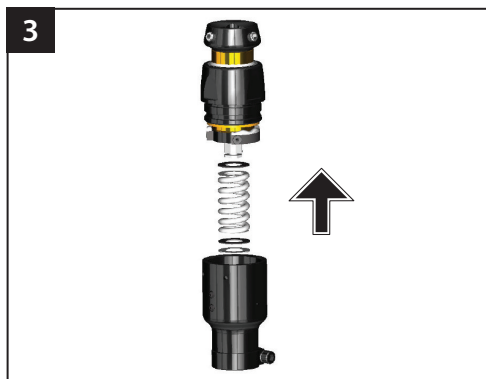
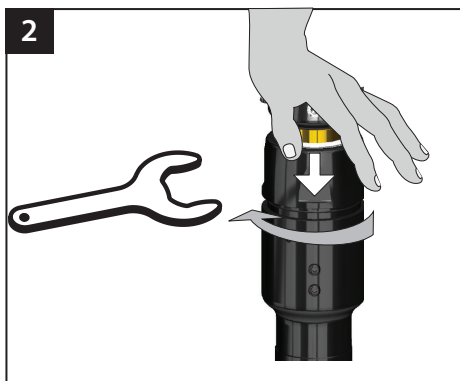
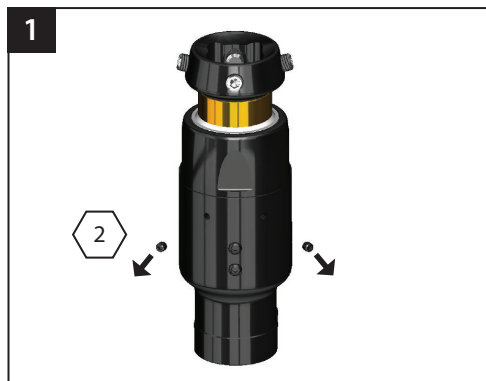
10 Skladanie pyramídy TT Pro

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



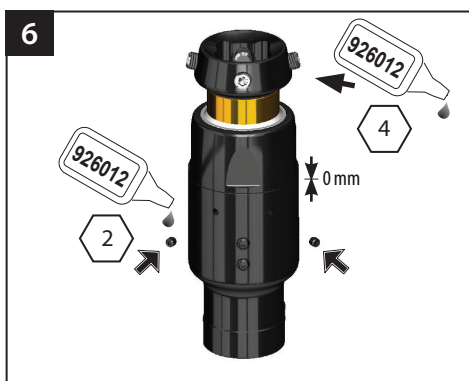
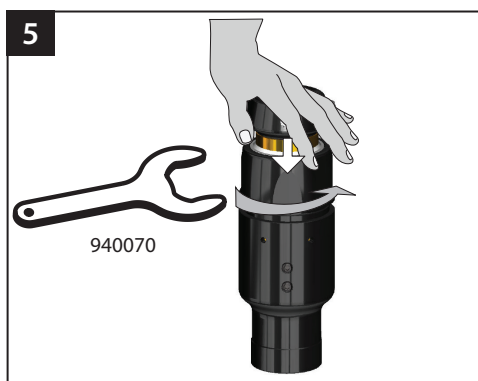
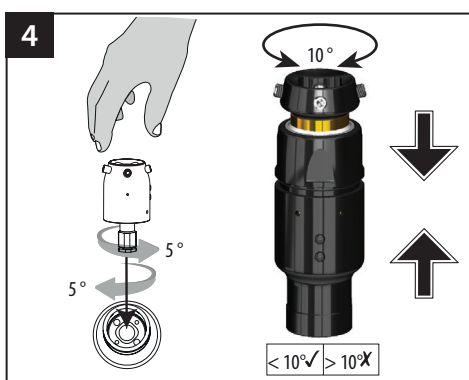
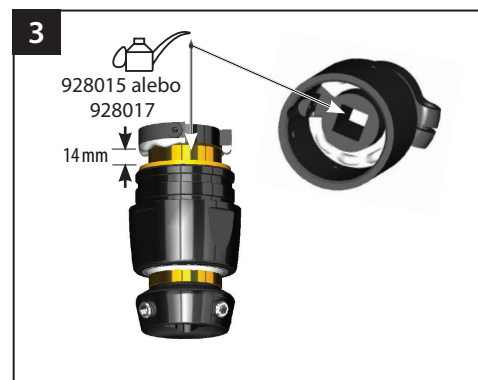
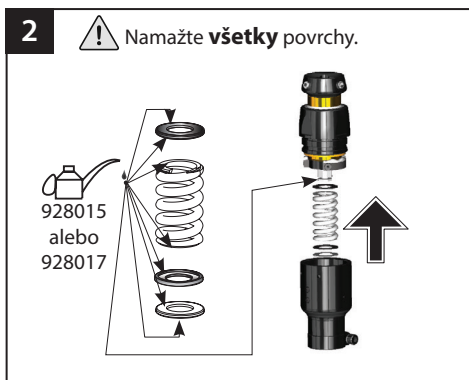
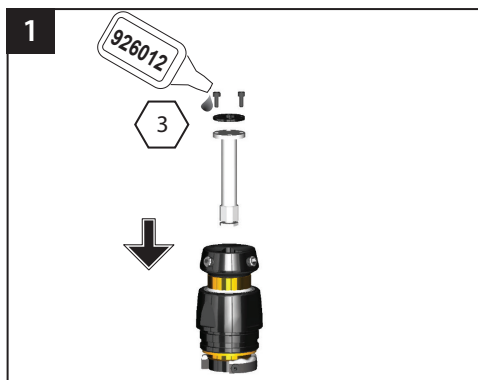
11 Rozoberanie svorky TT Pro

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



12 Skladanie svorky TT Pro

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

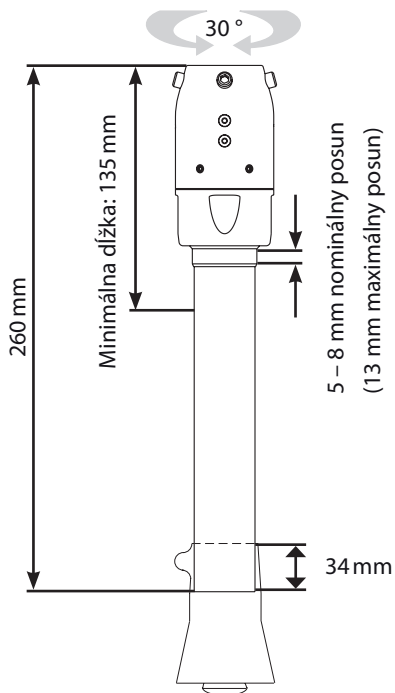
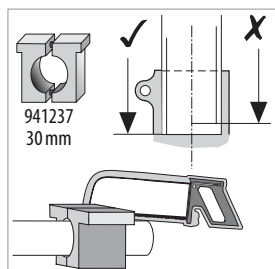


13 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	Pyramída – 523 g Svorka – 440 g
Úroveň aktivity	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	Úroveň aktivity 1 – 3: 125 kg Úroveň aktivity 4: 100 kg
Nastavovací rozsah:	Proximálne pripojenie: Uhol $\pm 7^\circ$ Distálne pripojenie: Rotácia o 360 °
Výška konštrukcie:	Pyramída TT Pro: 135 – 226 mm Svorka TT Pro: 109 mm
Proximálne pripojenie:	Samičia pyramída (Blatchford)
Distálne pripojenie:	Pyramída TT Pro – objímková svorka Blatchford \varnothing 30 mm Svorka TT Pro – svorka Blatchford \varnothing 30 mm

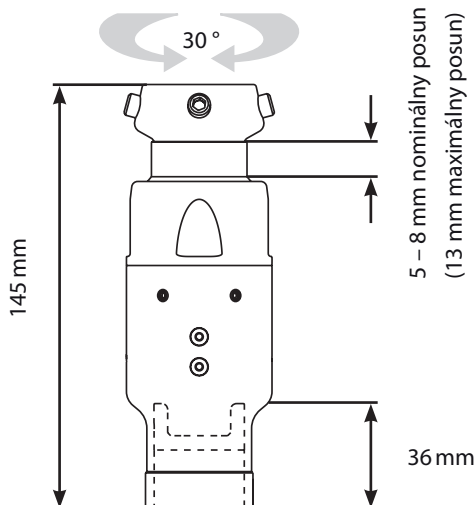
Dĺžka osadenia: Pyramída TT Pro

Poznámka... Pomôcku osadte so skrutkami otočenými dopredu.



Dĺžka osadenia: Svorka TT Pro

Poznámka... Pomôcku osadte so skrutkami otočenými dopredu.

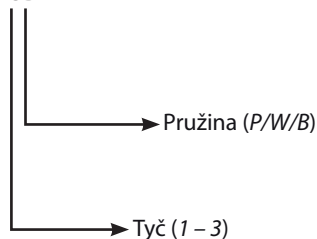


14 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

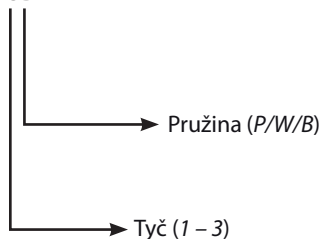
Pyramída TT PRO

TTPRO-PYR3B



Svorka TT PRO

TTPRO-30-3B



Diel	Číslo dielu
Torzná tyč	406007 0,5 Nm (1 bodka)
	406008 0,6 Nm (2 bodky)
	406009 0,7 Nm (3 bodky)
Pružina	406014 fialová (P)
	406015 biela (W)
	406016 čierna (B)

Diel	Číslo dielu
Nastavovacia skrutka M8 x 16 s plochou hlavičkou	910474
Nastavovacia skrutka M8 x 10 s plochou hlavičkou	910476
Skrutka M3 x 10 s plochou hlavičkou	910012
Nastavovacia skrutka M4 x 4 s kónickou hlavičkou	910013
Skrutka M6 x 20 s plochou hlavičkou	910048
Aretačná podložka M6	916150
Podložka krytky pružiny	406013
Osová podložka	405031
Podložka progresívnej zarážky	406004
Zverák na 30 mm píšťalovú rúrku	941237
Kľúč na závlačkový krúžok TT	940070

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 škody spôsobené 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

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

Odloženie štítku na balení

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

Sídlo výrobcu

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky TT Pro a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Tartalom.....	72
1 Leírás és tervezett felhasználás	73
2 Biztonsági információk.....	74
3 Felépítés	75
4 Működés.....	76
5 Karbantartás.....	76
6 A használatot érintő korlátozások.....	76
7 Szintillesztés.....	77
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	78
9 A TT Pro piramis szétszerelése	78
10 A TT Pro piramis összeszerelése	79
11 A TT Pro bilincs szétszerelése.....	80
12 A TT Pro bilincs összeszerelése.....	81
13 Műszaki adatok	82
14 Rendelési információk.....	84

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a TT Pro piramisra utal.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz alsó végtagprotézis alkatrészeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz erőhatások és torziós terhelések elnyelésére alkalmas olyan készülék, amely egyensúlyban tartja az erőhatások elnyelését és az energiagazdálkodást. A test és a protézis közötti felületet érő erőhatások csökkentése nagyobb kényelmet nyújt a felhasználó számára.

Aktivítási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 3. vagy 4. aktivitási szint elérésének. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

Megjegyzés... 4. szintű felhasználók esetében 100 kg a megengedett legnagyobb testsúly.

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

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

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. aktivitási szintű személyeknek vagy versenysportra, mivel ezeket a felhasználókat jobban szolgálja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információkra.

Klinikai előnyök

- A merev pilonokhoz képest csökkent terhelési arány a megmaradt végtagon
- A merev pilonokhoz képest kisebb mértékű hátfájás csavarás közben
- A merev pilonokkal összehasonlítva nagyobb járási sebesség

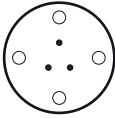
A torziós rúd és a rugó kiválasztása

Torziós rúd

1 = 1 pont

2 = 2 pont

3 = 3 pont



Rugó

P = lila

W = fehér

B = fekete



Tömeg (kg)	Erőhatásszint		
	Alacsony	Közepes	Magas
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

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 korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



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



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez. A rekreációs kerékpározás elfogadható.



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



A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



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



A megcsúszás és megbotlás kockázatának minimálisra csökkentése érdekében mindig megfelelő lábbelit kell viselni, amely biztonságosan illeszkedik a lábfejborításra.

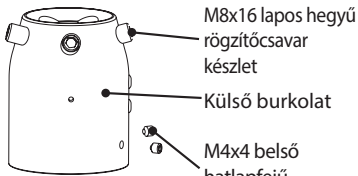
3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Külső burkolat/csőbilincs (alumínium, szénacél, rozsdamentes acél, acetál homopolimer, PTFE, PU)
- Torziós rúd (acetál homopolimer)
- Tengely/zároggyűrű (rozsdamentes acél/ alumínium ötvözet)
- Rugó (szénacél)
- Lábszárelem (rozsdamentes acél/alumínium)

TT Pro piramis

4
15 Nm



M8x16 lapos hegyű rögzítőcsavar készlet

Külső burkolat

M4x4 belső hatlapfejű állítócsavar készlet



Rúd tartó

M3x10 hatlapfejű csavar

Torziós rúd

Rugósapka alátét

Rugó

Rugósapka alátét

Nyomóalátét

Progresszív záró alátét

Lábszárelem

TT Pro bilincs

4
15 Nm

M3x10 hatlapfejű csavar

Rögzítő alátét

Torziós rúd

M8x10/16 lapos hegyű rögzítőcsavar készlet

Tengely/zároggyűrű

Rugósapka alátét

Rugó

Rugósapka alátét

Nyomóalátét

M4x4 belső hatlapfejű állítócsavar készlet

M6 záró alátét

M6x20 hatlapfejű csavar

5
10 Nm

4 Működés

Az eszköz egy energiahatékony tekercsrugóból és egy polimer torziós rúdból áll. Ezek az alkatrészek a sarok talajra érkezésekor a tok érintkező felületére ható nyíróerőt és az elfordulás közbeni torziós terheléseket egyaránt csökkentik. A támaszfázis közben az axiális rugóban tárolt energia visszajut a lábujj felemelésekor, egyenletes és energiahatékony járást téve ezzel lehetővé. A csapágyfelületek titán-nitrid bevonata kopásálló, kis súrlódású felületet biztosít a mozgó alkatrészek számára.

5 Karbantartás

A felhasználót tájékoztatni kell arról, hogy jelentse orvosa számára a következőket:

- A testsúly vagy az aktivitási szint változása
- Az eszköz teljesítményének megváltozása, például:
 - Szokatlan zajok vagy holtjáték.
 - Csökkent energia-visszaadás.

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.

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 személyzet végezheti el.

Évente végezze el a következő karbantartást:

- Szétszerelés, tisztítás és az alkatrészek kenése a szét- és összeszerelési tudnivalókat tartalmazó 9–12. részek szerint.
- Ellenőrizze a forgás holtjátékát
- Cserélje ki a torziós rudat, ha kopott

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák. A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

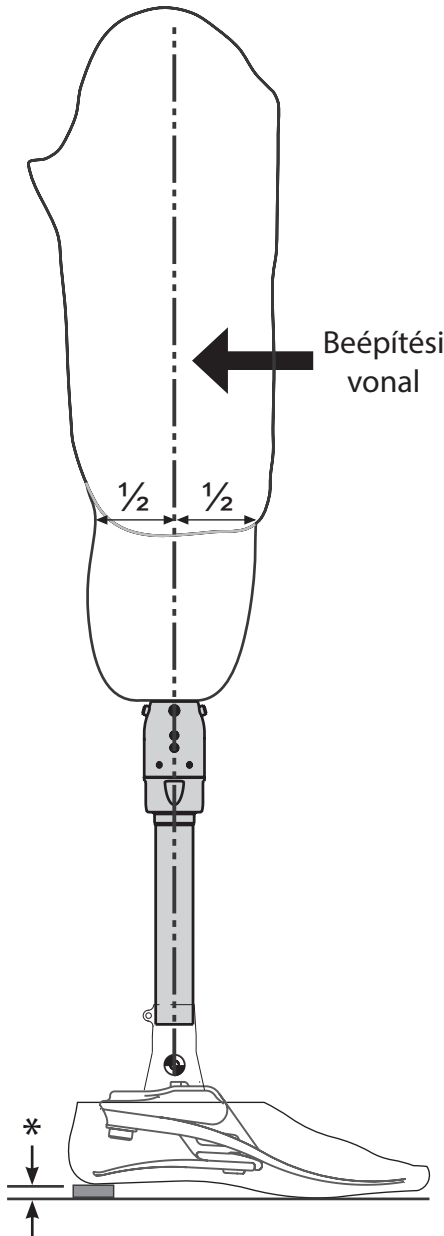
Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



Szabadtéri használatra alkalmas

7 Szintillesztés

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



További alkatrészek

Kövesse a további alkatrészekhez mellékelt illesztési utasításokat.

A beépítési vonalnak át kell haladnia az eszköz közepén.

* Hagyja meg a felhasználó lábbelijének.

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

Az eszköz független axiális rugót és torziós rudat használ a nyomó- és torziós rugalmasság szabályozásához. A jellemző tengelyirányú mozgásnak 5–8 mm között kell lennie normál járásnál.

Amennyiben olyan eszközökkel együtt használják, amelyek axiális kompressziót fejtenek ki annak érdekében, hogy összességében rövidebb idejű erőhatás érje a végtagot, túlzott mértékűvé válhat a teljes elhajlás. Ezekben az esetekben merevebb axiális rugó alkalmazása lehet a megfelelő megoldás. Ha megváltozik az axiális rugó viselkedése, ellenőrizze a működést, hogy meggyőződhessen a torziós megfelelésről.

A beigazítás hátrányosan érintheti a forgási mozgástartományt. A kései támaszfázis közbeni instabilitással párosuló túlzott mértékű torziós elmozdulás a láb súlyvonalhoz viszonyított elégtelen M-L stabilitását és M-L helyzetét jelzi. Laterális instabilitás esetén mediálisan, mediális instabilitásnál pedig laterálisan helyezze át a lábat. Mielőtt merevebb torziós rúd mellett döntenének, ellenőrizni kell az említett beállításokat.

9 A TT Pro piramis szétszerelése

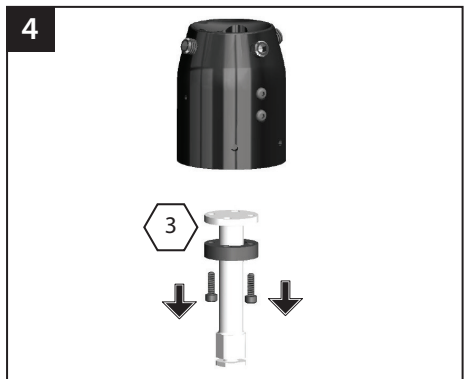
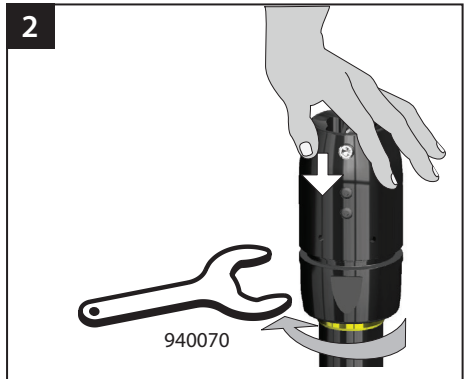
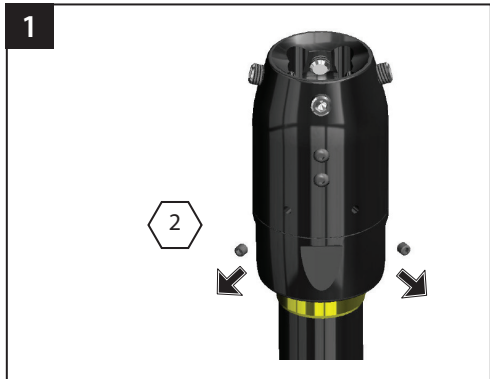
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

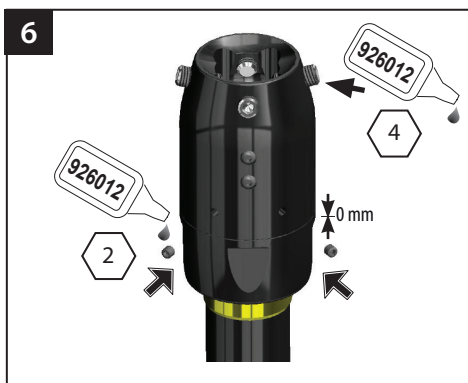
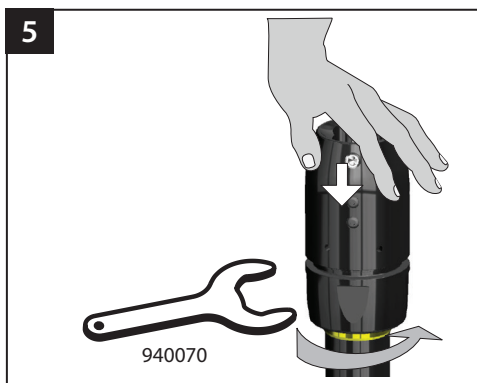
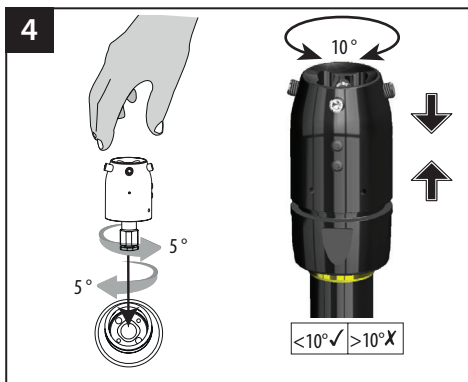
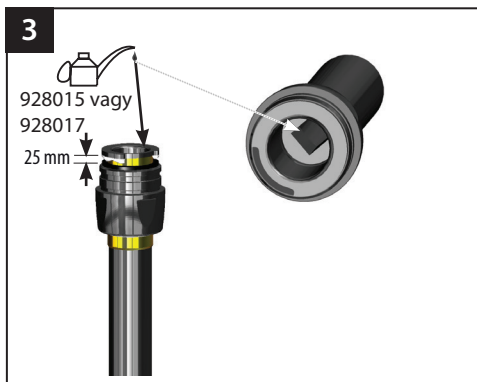
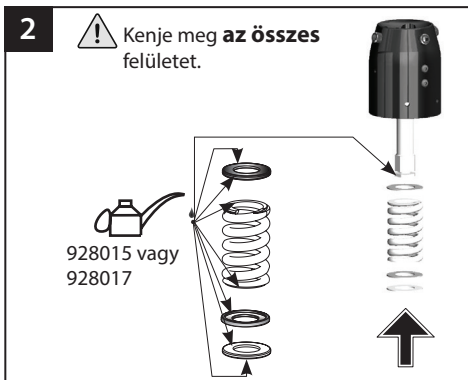


Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.



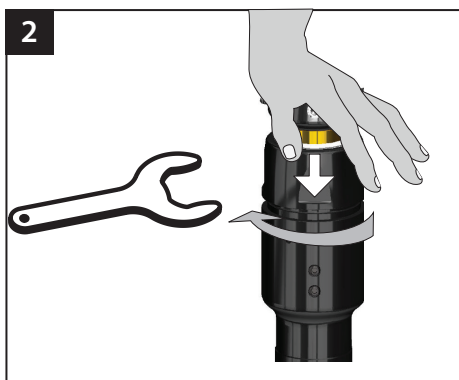
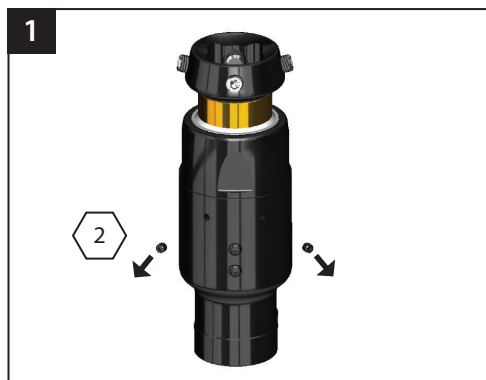
10 A TT Pro piramis összeszerelése

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



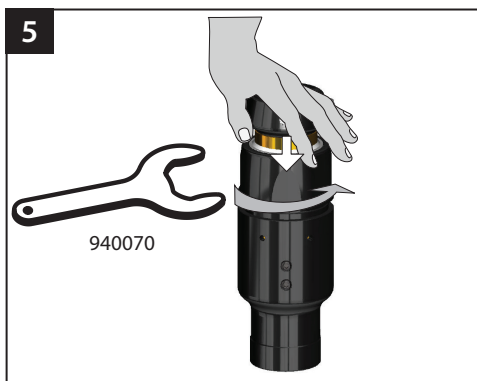
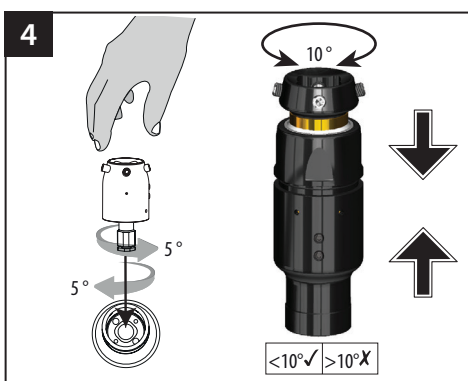
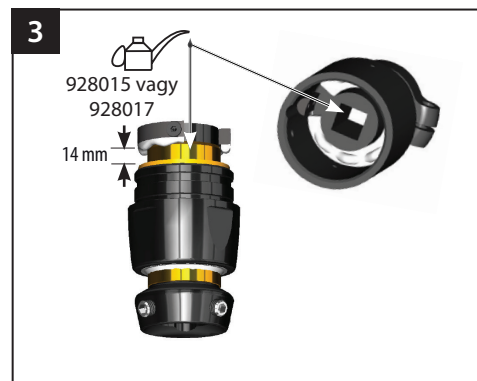
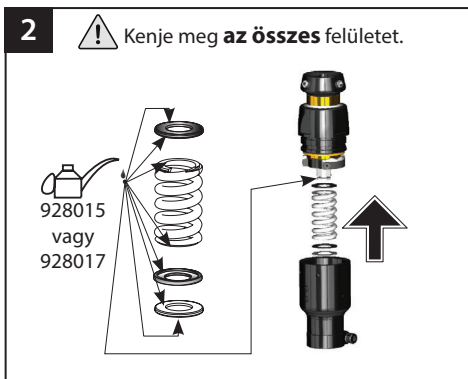
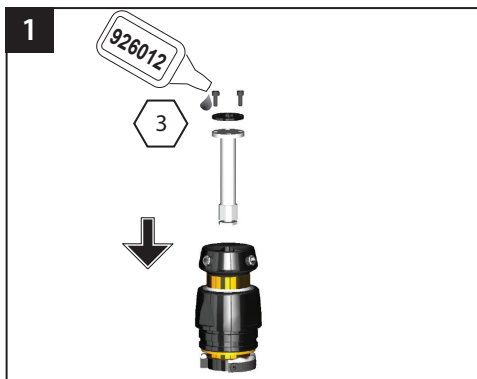
11 A TT Pro bilincs szétszerelése

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



12 A TT Pro bilincs összeszerelése

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

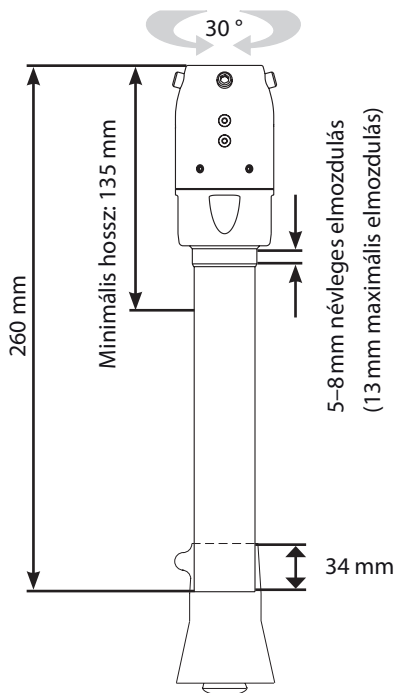
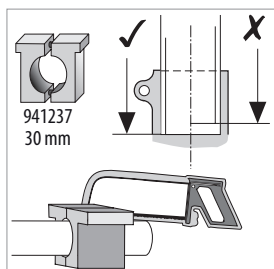


13 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	Piramis – 523 g Bilincs – 440 g
Aktivítási szint:	1–4
A felhasználó maximális súlya:	1–3. aktivitási szint – 125 kg 4. aktivitási szint – 100 kg
Az igazítás tartománya:	Proximális csatlakozás: $\pm 7^\circ$ -os szög Disztális tartozék: 360°-os forgatás
A szerkezet magassága:	TT Pro piramis – 135–226 mm TT Pro bilincs – 109 mm
Proximális csatlakozás:	Csatlakozóhévelyes piramis (Blatchford)
Disztális tartozék:	TT Pro piramis – Blatchford gyártmányú, 30 mm átmérőjű csőbilincs TT Pro bilincs – Blatchford gyártmányú, 30 mm átmérőjű cső

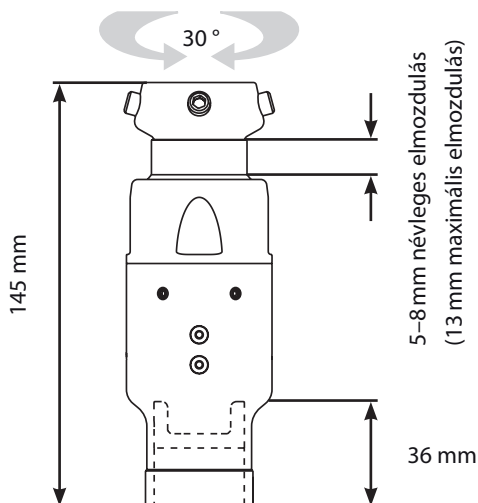
Illesztési hossz: TT Pro piramis

Megjegyzés... Úgy végezze el az eszköz illesztését, hogy a csavarok előrefelé nézzenek.



Illesztési hossz: TT Pro bilincs

Megjegyzés... Úgy végezze el az eszköz illesztését, hogy a csavarok előrefelé nézzenek.

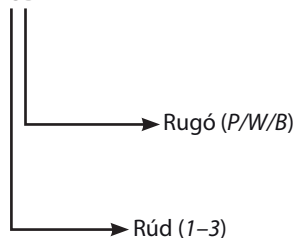


14 Rendelési információk

Megrendelési példa

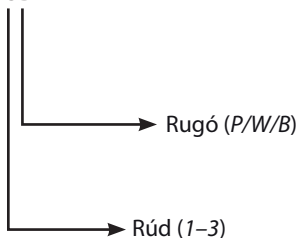
TT PRO piramis

TTPRO-PYR3B



TT PRO bilincs

TTPRO-30-3B



Alkatrész	Alkatrészszám
Torziós rúd	406007 0,5 Nm (1 pont)
	406008 0,6 Nm (2 pont)
	406009 0,7 Nm (3 pont)
rugó	406014 lila (P)
	406015 fehér (W)
	406016 fekete (B)

Alkatrész	Alkatrészszám
M8x16 lapos hegyű rögzítőcsavar készlet	910474
M8x10 lapos hegyű rögzítőcsavar készlet	910476
M3x10 hatlapfejű csavar	910012
M4x4 belső hatlapfejű állítócsavar készlet	910013
M6x20 hatlapfejű csavar	910048
M6 záró alátét	916150
Rugósapka alátét	406013
Nyomóalátét	405031
Progresszív záró alátét	406004
30 mm-es lábszárcső vágósablon	941237
TT zárógyűrű csavarkulcs	940070

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, 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 megfeleléségi 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 anyagokból készült. Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

A gyártó székhelye

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A TT Pro és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

Περιεχόμενα.....	86
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	87
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	88
3 Κατασκευή.....	89
4 Λειτουργία.....	90
5 Συντήρηση.....	90
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	90
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση.....	91
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	92
9 Αποσυναρμολόγηση της πυραμίδας TT Pro.....	92
10 Συναρμολόγηση της πυραμίδας TT Pro.....	93
11 Αποσυναρμολόγηση του σφιγκτήρα TT Pro.....	94
12 Συναρμολόγηση του σφιγκτήρα TT Pro.....	95
13 Τεχνικά στοιχεία.....	96
14 Πληροφορίες παραγγελίας.....	98

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο TT Pro.

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή είναι μια συσκευή πρόσκρουσης και στρέψης που εξισορροπεί την απορρόφηση προσκρούσεων και τη διαχείριση ενέργειας. Η μειωμένη καταπόνηση στη διεπαφή μεταξύ του σώματος και της πρόθεσης παρέχει μεγαλύτερη άνεση στους χρήστες.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 3 ή 4. 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.

Σημείωση... Το μέγιστο βάρος χρήστη για χρήστες επιπέδου 4 είναι 100 kg.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

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

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 ή για ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα, καθώς αυτοί οι τύποι χρηστών θα εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή στις πληροφορίες για τη συντήρηση και την ασφάλεια.

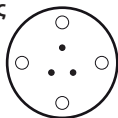
Κλινικά οφέλη

- Μειωμένη τιμή φορτίου στο κολόβωμα, σε σύγκριση με άκαμπτους πυλώνες
- Μειωμένος πόνος στη μέση κατά τη συστολή, σε σύγκριση με τους άκαμπτους πυλώνες
- Αυξημένη ταχύτητα βάδισης, σε σύγκριση με τους άκαμπτους πυλώνες

Επιλογή ράβδου στρέψης και ελατηρίου

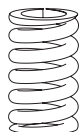
Ράβδος στρέψης

- 1= 1 κουκκίδα
- 2= 2 κουκκίδες
- 3= 3 κουκκίδες



Ελατήριο

- P = Μωβ
- W = Λευκό
- B = Μαύρο



Βάρος σε kg	Επίπεδο πρόσκρουσης		
	Χαμηλή	Μέτρια	Υψηλή
44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

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. περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



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



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά скаλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάληψη του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία αναψυχής είναι αποδεκτή.



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



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



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



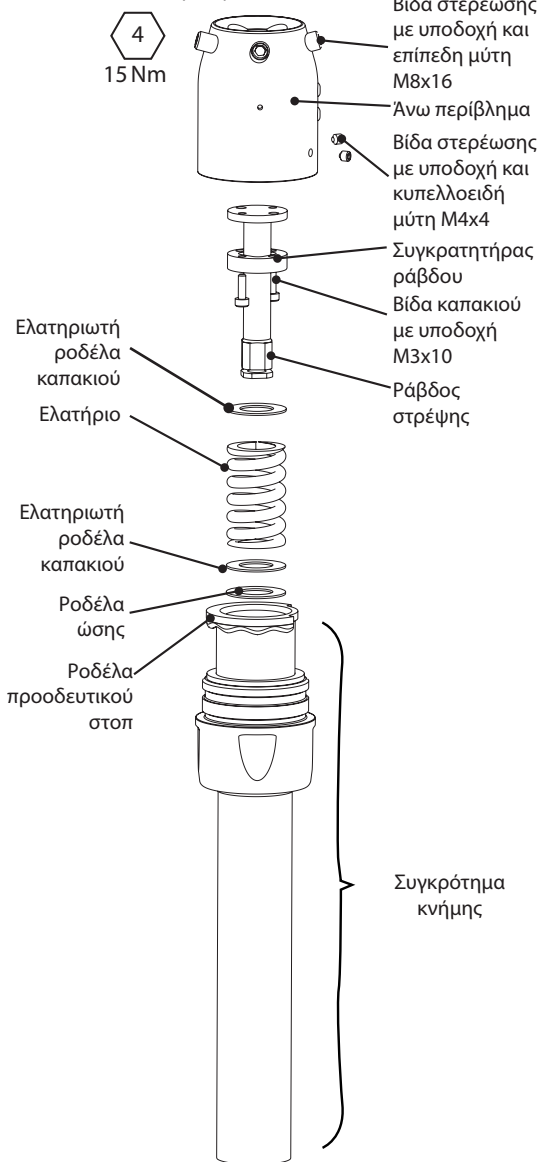
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ολίσθησης και παραπατήματος, πρέπει ανά πάσα στιγμή να χρησιμοποιούνται κατάλληλα υποδήματα που προσαρμόζονται με ασφάλεια στο κέλυφος του πέλματος.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

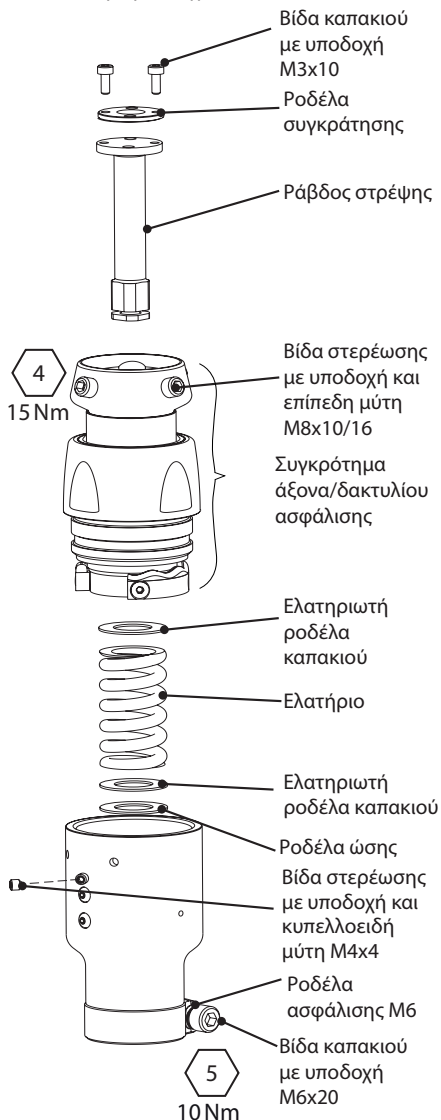
- Συγκρότημα άνω περιβλήματος/σφικκτήρα σωλήνα (αλουμίνιο, ανθρακούχος χάλυβας, ανοξείδωτος χάλυβας, ακεταλικό ομοπολυμερές, PTFE, PU)
- Ράβδος στρέψης (ακεταλικό ομοπολυμερές)

Πυραμίδα TT Pro



- Συγκρότημα άξονα/δακτυλίου ασφάλισης (ανοξείδωτος χάλυβας/κράμα αλουμινίου)
- Ελατήριο (ανθρακούχος χάλυβας)
- Συγκρότημα κνήμης (ανοξείδωτος χάλυβας/αλουμίνιο)

Σφικκτήρας TT Pro



4 Λειτουργία

Η συσκευή αποτελείται από ένα ενεργειακά αποδοτικό σπειροειδές ελατήριο και μια ράβδο στρέψης από πολυμερές υλικό. Μαζί, αυτά τα εξαρτήματα μειώνουν τόσο τη διατμητική δύναμη στη διεπαφή της θήκης κατά τη διάρκεια κρούσης της πτέρνας όσο και τα στρεπτικά φορτία κατά τη διάρκεια της στροφής. Η ενέργεια που αποθηκεύεται στο αξονικό ελατήριο κατά τη φάση στήριξης επιστρέφεται κατά την απομάκρυνση των δακτύλων, παρέχοντας ομαλό, ενεργειακά αποδοτικό βάδισμα. Οι φέρουσες επιφάνειες είναι επικαλυμμένες με νιτρίδιο του τιτανίου, το οποίο παρέχει ανθεκτική στη φθορά επιφάνεια χαμηλής τριβής για τα κινητά μέρη.

5 Συντήρηση

Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευέται να αναφέρει τα ακόλουθα στον ιατρό:

- Αλλαγές στο σωματικό βάρος ή το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας
- Αλλαγές στην απόδοση της συσκευής όπως για παράδειγμα:
 - Ασυνήθιστους θορύβους ή τζόγο.
 - Επαναφορά μειωμένης ενέργειας.

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 καθορισθεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

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 πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό.

Εκτελείτε την ακόλουθη συντήρηση σε ετήσια βάση:

- Αποσυναρμολογήστε, καθαρίστε και λιπάνετε τα εξαρτήματα όπως απεικονίζεται στις ενότητες αποσυναρμολόγησης και συναρμολόγησης 9-12.
- Ελέγξτε για τζόγο κατά την περιστροφή
- Αντικαταστήστε τη ράβδο στρέψης αν έχει φθαρεί

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια. Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής αυτής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

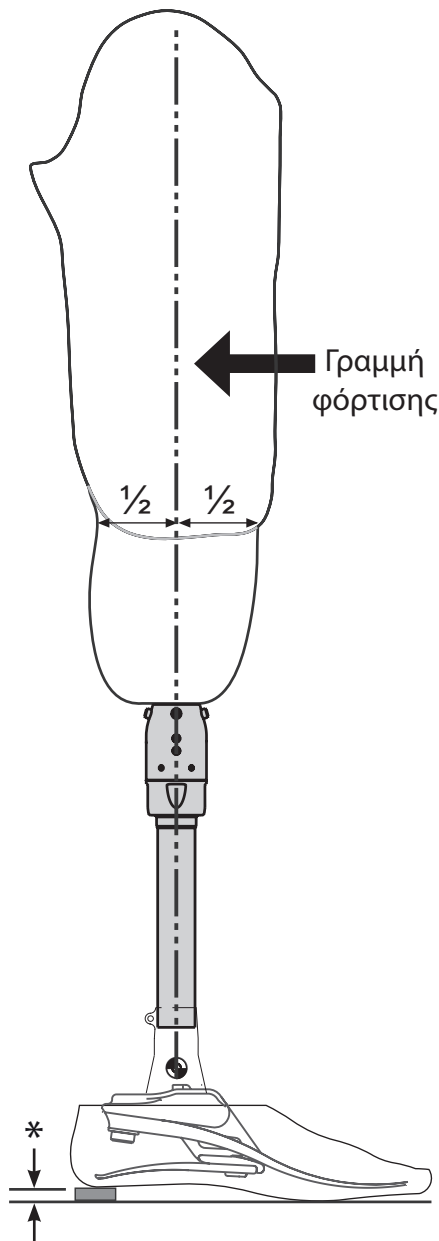
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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



Πρόσθετα εξαρτήματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες ευθυγράμμισης που παρέχονται με τυχόν πρόσθετα εξαρτήματα.

Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται από το κέντρο της συσκευής.

Γραμμή
φόρτισης

* Αφήστε χώρο για το υπόδημα του χρήστη.

8 Οδηγίες προσαρμογής

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

Η συσκευή χρησιμοποιεί ανεξάρτητο αξονικό ελατήριο και ράβδο στρέψης για τον έλεγχο της συμπίεστικής και στρεπτικής προσαρμοστικότητας. Η τυπική αξονική κίνηση πρέπει να είναι μεταξύ 5-8 mm κατά το κανονικό βάδισμα.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες συσκευές που έχουν αξονική συμπίεση και έχουν συνολική επίδραση βράχυνσης στο άκρο, η συνολική εκτροπή μπορεί να είναι υπερβολική. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι κατάλληλο ένα πιο άκαμπτο αξονικό ελατήριο. Αν το αξονικό ελατήριο αλλάξει, η λειτουργία πρέπει να ελεγχθεί για να επιβεβαιωθεί ότι έχει διατηρηθεί η στρεπτική συμμόρφωση.

Το εύρος της περιστροφικής κίνησης μπορεί να επηρεαστεί από την ευθυγράμμιση.

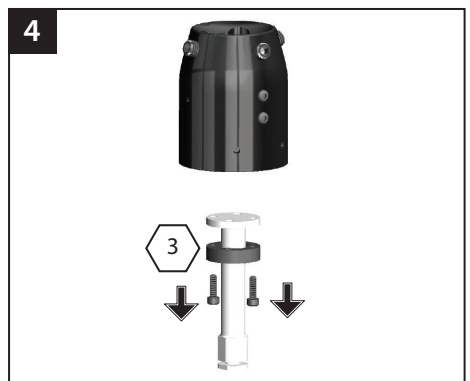
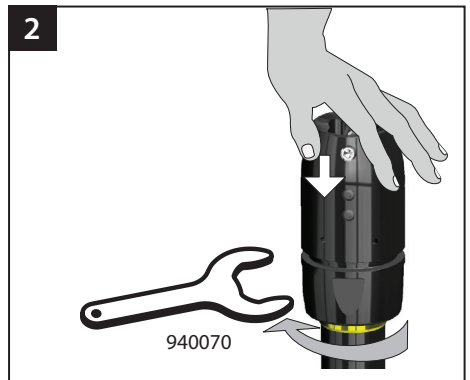
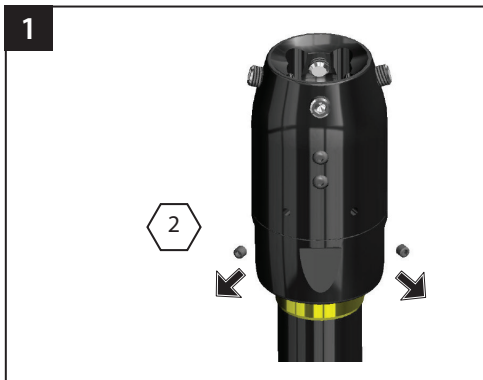
Η υπερβολική στρεπτική κίνηση σε συνδυασμό με αστάθεια στο τέλος της στήριξης αποτελεί ένδειξη ανεπαρκούς μεσοπλευρικής (M-L) ευστάθειας και μεσοπλευρικής τοποθέτησης του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή βάρους. Αν η αστάθεια είναι πλευρική, μετατοπίστε το πέλμα έξω. Αν, αντιθέτως, η αστάθεια είναι εσωτερικά, μετατοπίστε το πέλμα έξω. Αυτές οι ρυθμίσεις θα πρέπει να ελεγχθούν πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης πιο άκαμπτης ράβδου στρέψης.

9 Αποσυναρμολόγηση της πυραμίδας TT Pro

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

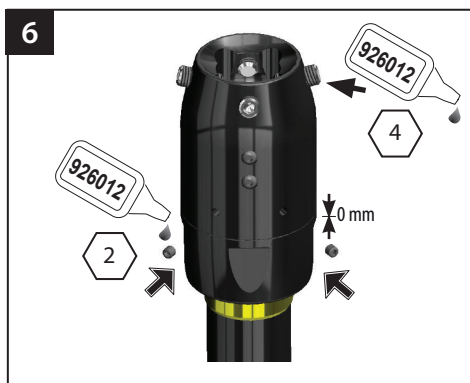
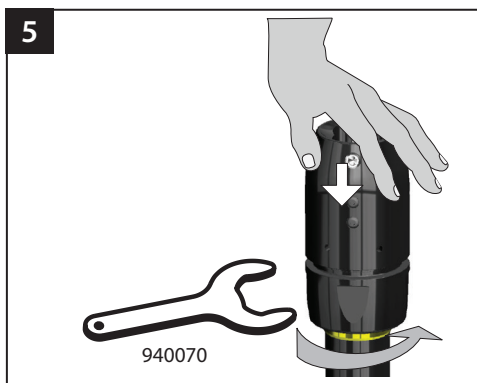
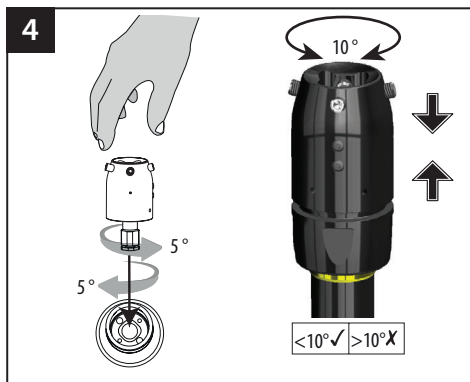
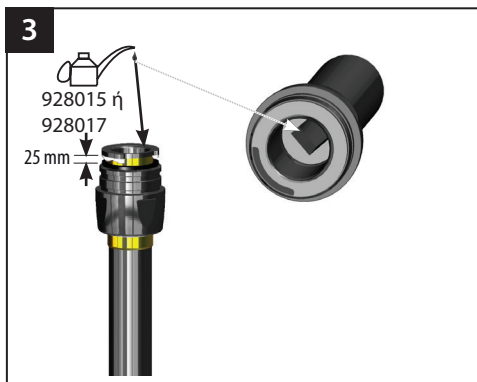
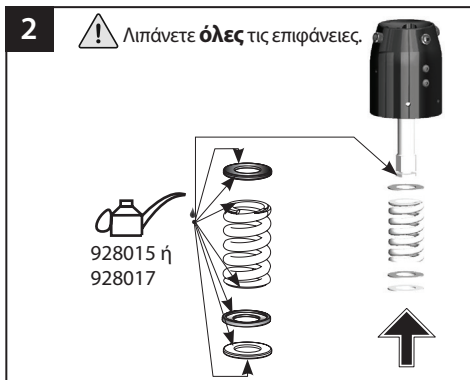


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή. Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.



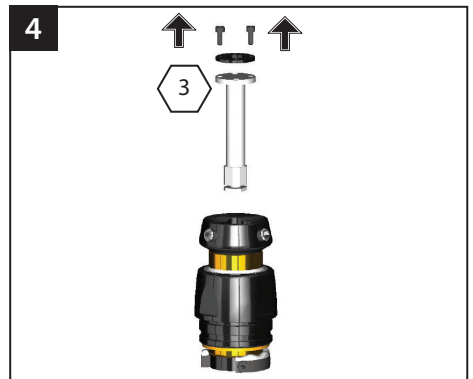
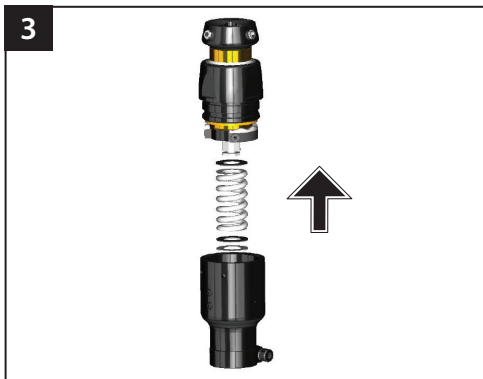
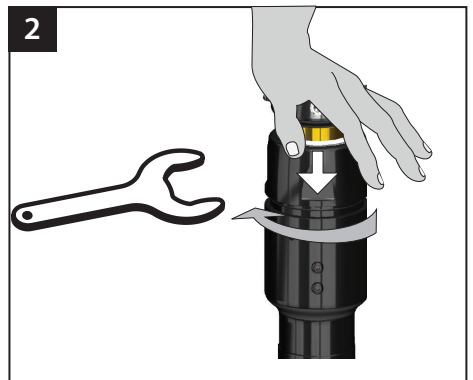
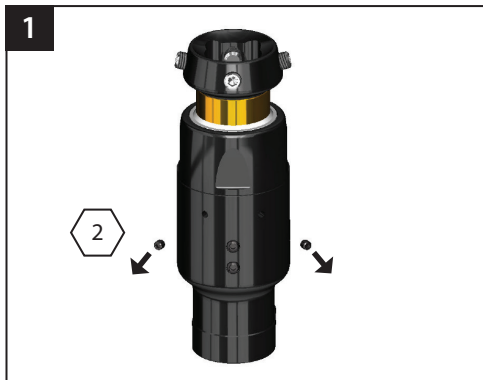
10 Συναρμολόγηση της πυραμίδας TT Pro

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



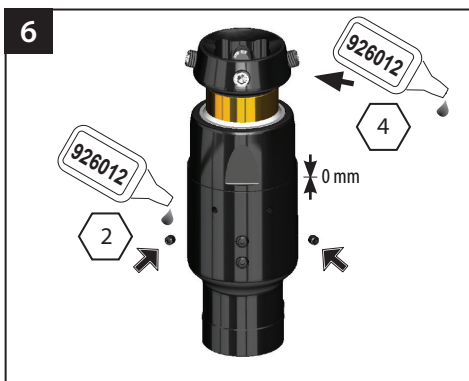
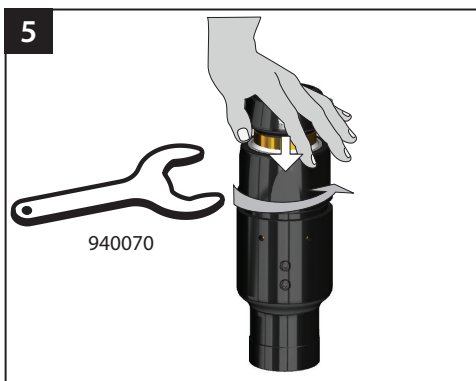
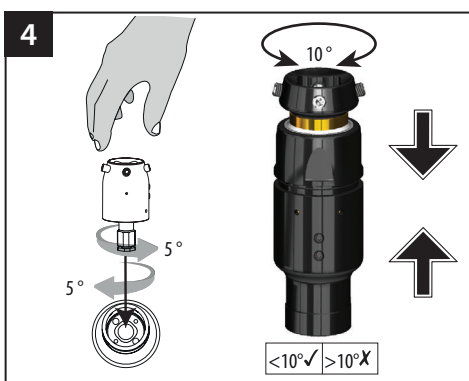
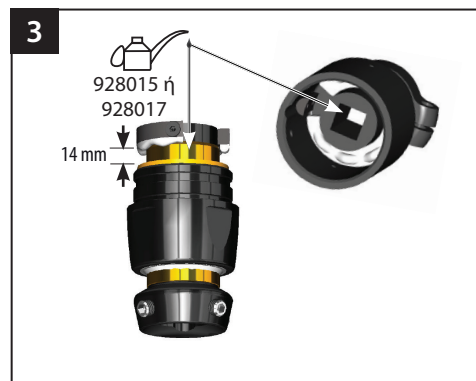
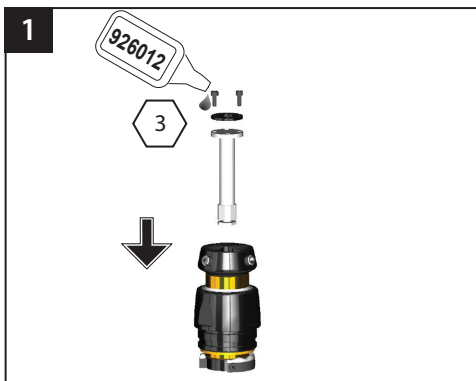
11 Αποσυναρμολόγηση του σφιγκτήρα TT Pro

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



12 Συναρμολόγηση του σφικκτήρα TT Pro

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

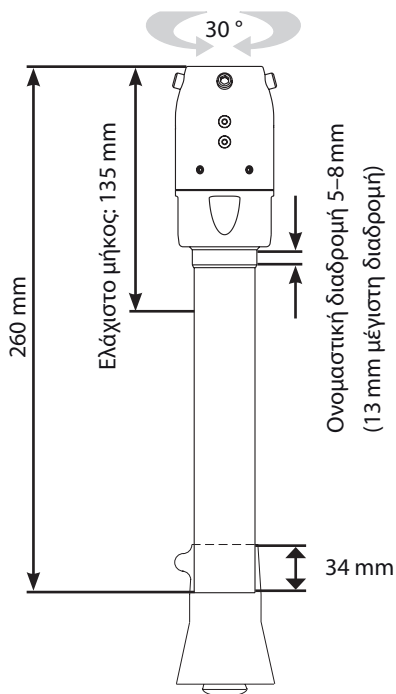
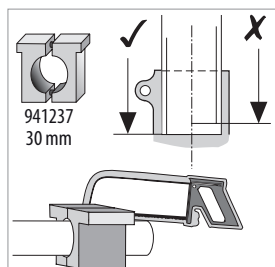


13 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	Πυραμίδα — 523 g Σφιγκτήρας — 440 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1– 4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1–3 — 125 kg Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4 — 100 kg
Εύρος ρύθμισης:	Εγγύς προσάρτημα: Γωνία $\pm 7^\circ$ Περιφερικό προσάρτημα: Περιστροφή 360 °
Ύψος κατασκευής:	Πυραμίδα TT Pro — 135–226 mm Σφιγκτήρας TT Pro — 109 mm
Εγγύς προσάρτημα:	Θηλυκή πυραμίδα (Blatchford)
Περιφερικό προσάρτημα:	Πυραμίδα TT Pro — Σφιγκτήρας σωλήνα Blatchford $\varnothing 30$ mm Σφιγκτήρας TT Pro — Σωλήνας Blatchford $\varnothing 30$ mm

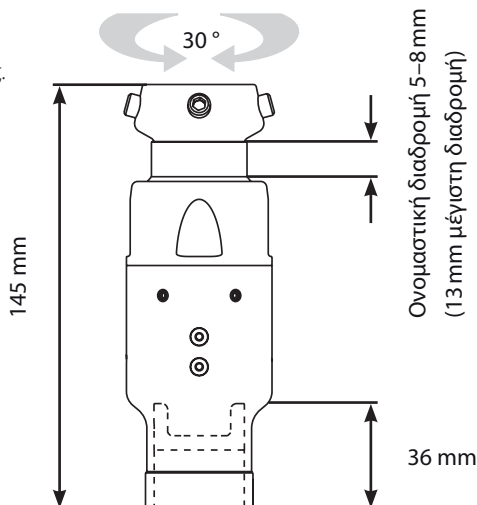
Μήκος προσαρμογής: Πυραμίδα TT Pro

Σημείωση... Τοποθετήστε τη συσκευή με τις βίδες στραμμένες προς τα εμπρός.



Μήκος προσαρμογής: Σφιγκτήρας TT Pro

Σημείωση... Τοποθετήστε τη συσκευή με τις βίδες στραμμένες προς τα εμπρός.

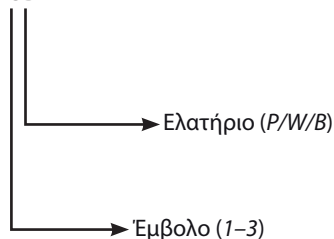


14 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

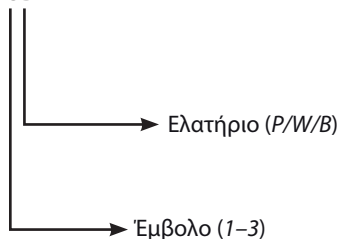
Πυραμίδα TT PRO

TTPRO-PYR3B



Σφιγκτήρας TT PRO

TTPRO-30-3B



Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
Ράβδος στρέψης	406007 0,5Nm (1 κουκκίδα)
	406008 0,6Nm (2 κουκκίδες)
	406009 0,7Nm (3 κουκκίδες)
Ελατήριο	406014 Μωβ (P)
	406015 Λευκό (W)
	406016 Μαύρο (B)

Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
Βίδα στερέωσης με υποδοχή και επίπεδη μύτη M8x16	910474
Βίδα στερέωσης με υποδοχή και επίπεδη μύτη M8x10	910476
Βίδα καπακιού με υποδοχή M3x10	910012
Βίδα στερέωσης με υποδοχή και κυπελλοειδή μύτη M4x4	910013
Βίδα καπακιού με υποδοχή M6x20	910048
Ροδέλα ασφάλισης M6	916150
Ελατηριωτή ροδέλα καπακιού	406013
Ροδέλα ώσης	405031
Ροδέλα προοδευτικού στοπ	406004
Ιχνάριο κοπής σωλήνα κνήμης 30 mm	941237
Κλειδί δακτυλίου ασφάλισης TT	940070

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 ζημιές που οφείλονται σε 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.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες TT Pro και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Saturs.....	100
1 Apraksts un paredzētais mērķis	101
2 Drošības informācija	102
3 Uzbūve	103
4 Funkcija.....	104
5 Apkope.....	104
6 Lietošanas ierobežojumi.....	104
7 Stenda salāgošana	105
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	106
9 TT Pro piramīdas demontēšana	106
10 TT Pro piramīdas montēšana	107
11 TT Pro skavas noņemšana.....	108
12 TT Pro skavas pievienošana.....	109
13 Tehniskie dati.....	110
14 Pasūtīšanas informācija.....	112

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins "ierīce" šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu TT Pro.

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

Pielietojums

Šī ierīce ir izmantojama kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir triecienu un vērpi regulējoša ierīce, kas līdzsvaro triecienu absorbciju un enerģijas kontroli. Samazināta slodze ķermeņa un protēzes saskares vietā sniedz lielāku komfortu lietotājiem.

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 3. vai 4. aktivitātes līmeni. Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamiem pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

Piezīme!... Maksimālā 4. aktivitātes līmeņa lietotāja ķermeņa masa ir 100 kg.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

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, stress vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni vai sacensībām, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot informācijai par apkopi un drošības informācijas sadaļām.

Klīniskie ieguvumi

- Samazināts slodzes līmenis uz atlikušo ekstremitāti, salīdzinot ar stingrajiem piloniem
- Samazinātas muguras sāpes pagriežoties, salīdzinot ar stingrajiem piloniem
- Paātrināts iešanas ātrums, salīdzinot ar nekustīgajiem piloniem

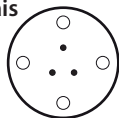
Vērpī regulējošā stieņa un atsperes izvēle

Vērpī regulējošais stienis

1 = 1 punkts

2 = 2 punkti

3 = 3 punkti

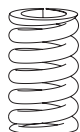


Atspere

P = purpurkrāsa

W = balta

B = melna



Svars kg	Triecienu līmenis		
	Zems	Vidēji	Augsts
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

2 Drošības informācija



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



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



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



Ierīce nav piemērota ekstrēmām sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, ekstremālām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Ir pieļaujama riteņbraukšana atpūtas nolūkos.



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



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsazinās ar ārstu.



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



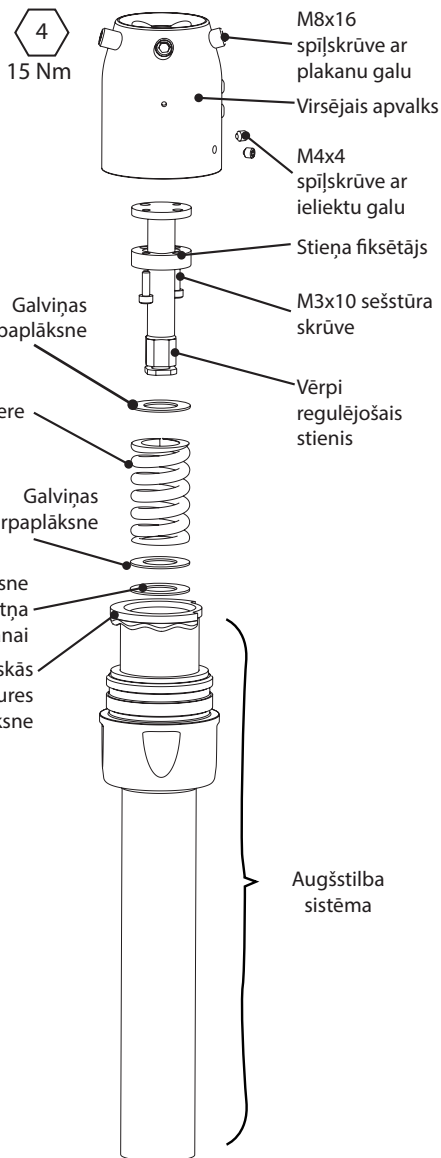
Lai samazinātu paslīdēšanas un pakļūšanas risku, vienmēr jāizmanto atbilstoši apavi, kas cieši pieguļ pēdas protēzes apvalkam.

3 Uzbūve

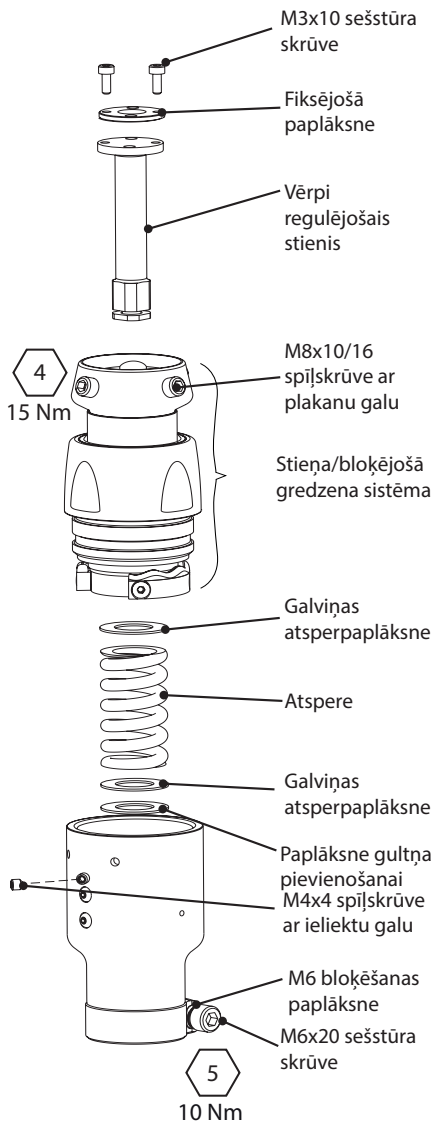
Galvenās daļas

- Korpuss/ caurules skavas sistēma (alumīnijs, oglekļa tērauds, nerūsējošais tērauds, acetāla homopolimērs, PTFE, PU)
- Vērpī regulējamo stienis (acetāla homopolimērs)
- Stienis/bloķējošā gredzena sistēma (nerūsējošais tērauds/alumīnija sakausējums)
- Atspere (oglekļa tērauds)
- Apakšstilba sistēma (nerūsējošais tērauds/alumīnijs)

TT Pro piramīda



TT Pro skava



4 Funkcija

Ierīce sastāv no energoefektīvas vītas atsperes un polimēru vērpes stieņa. Šie komponenti kopā samazina bīdes intensitāti uznavas saskares virsmas vietā kustības no papēža laikā, kā arī vērpes intensitāti pagriešanās laikā. Enerģija, kas tiek uzkrāta aksiālajā atsperē stājas fāzes laikā, tiek atgriezta, atraujot no zemes pirkstu, lai nodrošinātu vienmērīgu un efektīvu gaitu. Nesošās virsmas ir pārklātas ar titāna nitrīdu, kas nodrošina izturīgas kustīgo daļu virsmas ar mazu berzi.

5 Apkope

Lietotājam ir jānorāda par nepieciešamību ziņot speciālistam par šādām problēmām:

- konstatējot jebkādas izmaiņas ķermeņa masā vai aktivitātes līmenī;
- ja ir ierīces veikspējas izmaiņas, piemēram,
 - neparasti trokšņi vai darbība;
 - ja ir samazināta enerģijas atdeve.

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.

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Apkope jāveic tikai kompetentam personālam.

Katru gadu veiciet šāda apkope:

- Demontējiet, notīriet un ieeļļojiet sastāvdaļas, kā norādīts sadaļās ar norādījumiem par demontāžu un montāžu 9-12.
- Pārbaudiet rotācijas kustību.
- Nomainiet vērpi regulējošo stieni, ja tas ir nolietots.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi. Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķīdrumu, iedarbības. Izvairieties no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt pāragru nodilumu.

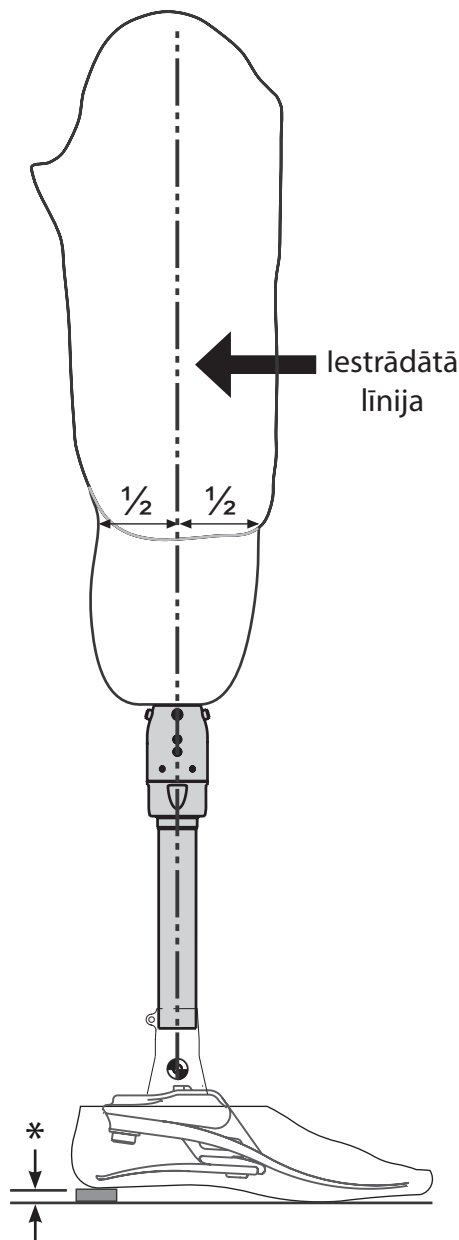
Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota lietošanai ārā

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



Papildu komponenti

Izpildiet salāgošanas norādījumus, kas pievienoti jebkurai papildu sastāvdaļai.

Iestrādātajai līnijai ir jāstiepjas cauri ierīces centram.

Iestrādātā
līnija

* Var izmantot lietotāja apavus

8 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šajā ierīcē tiek izmantota neatkarīga aksiāla atspere un vērpi kontrolējošais stienis, lai kontrolētu kompresijas un vērpes pretestību. Lai gaita būtu normāla, tipiskai aksiālajai kustībai ir jābūt 5–8 mm robežās.

Lietojot kombinācijā ar citām ierīcēm ar aksiālo kompresiju, kas kopumā saīsina ekstremitāti, kopējā novirze var būt pārmērīga. Šajā gadījumā, iespējams, būs piemērota stingrāka aksiālā atspere. Ja aksiālā atspere tiek nomainīta, jāpārbauda funkcionēšana, lai pārliecinātos, ka vērpe ir saglabājusies.

Salāgošana var ietekmēt rotācijas kustības apjomu. Pārmērīga vērpe kombinācijā ar nestabilitāti stājas beigās liecina par nepietiekamu pēdas M-L pozicionēšanu attiecībā pret ķermeņa masas līniju. Ja nestabilitāte ir laterāla, mainiet pēdas stāvokli mediāli, savukārt, ja nestabilitāte ir mediāla, mainiet pēdas stāvokli laterāli. Šie salāgojumi ir jāpārbauda, pirms pieņemt lēmumu par stingrāku vērpi kontrolējošo stieni.

9 TT Pro piramīdas demontēšana

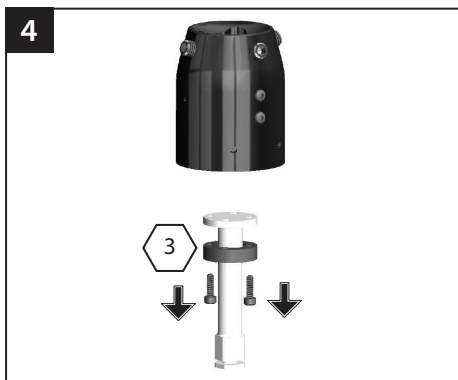
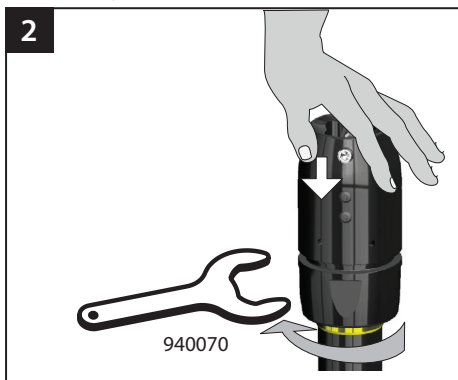
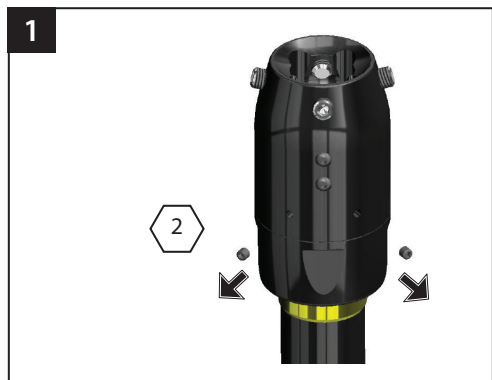
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

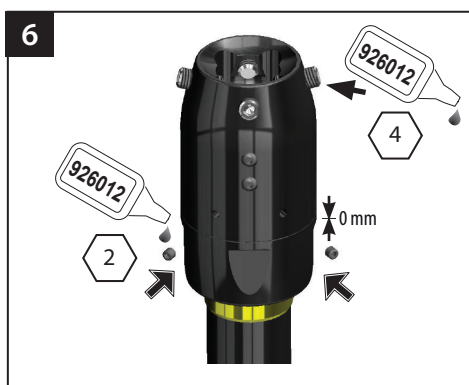
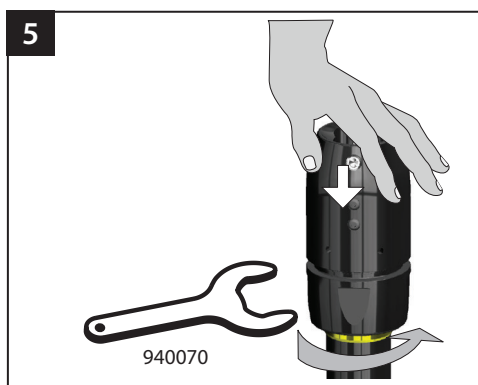
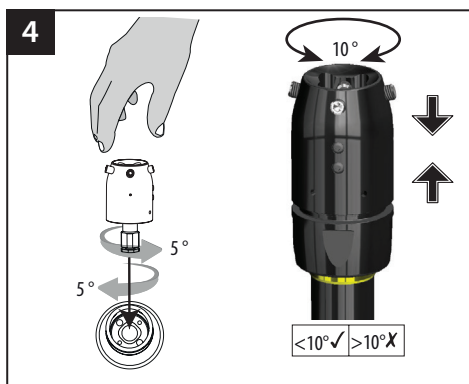
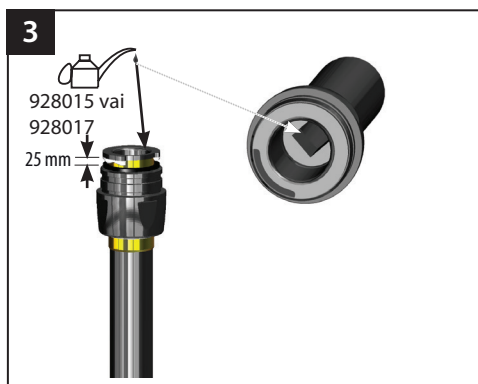
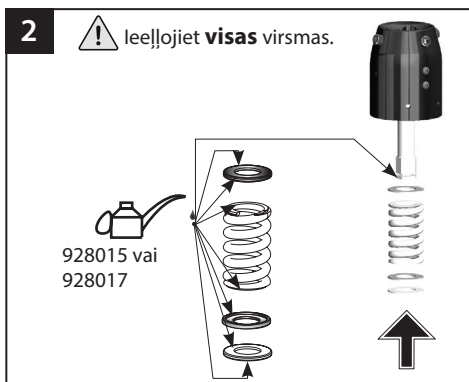


Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.



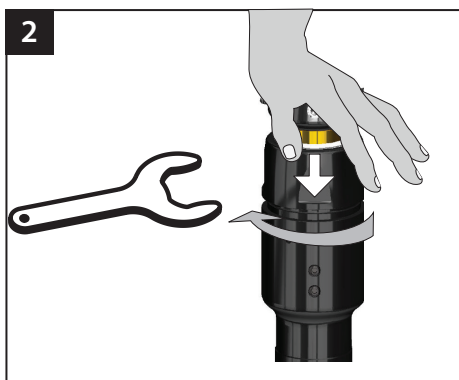
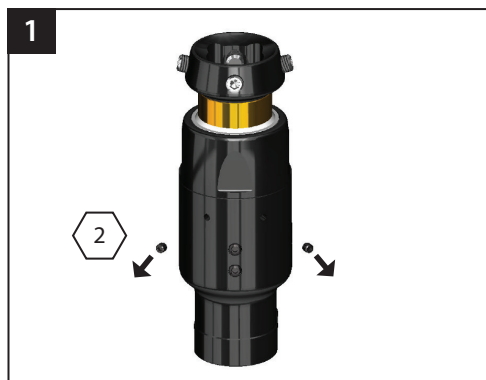
10 TT Pro piramīdas montēšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



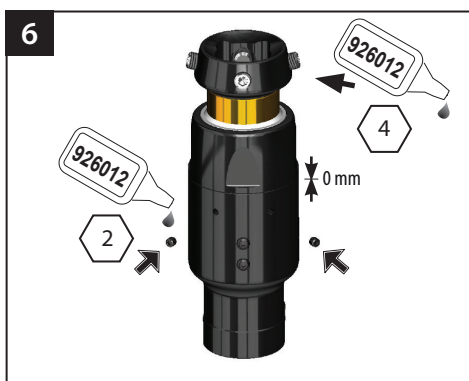
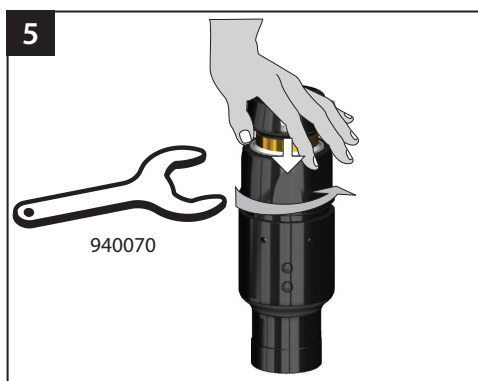
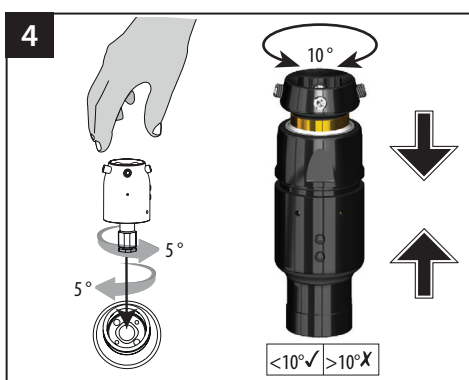
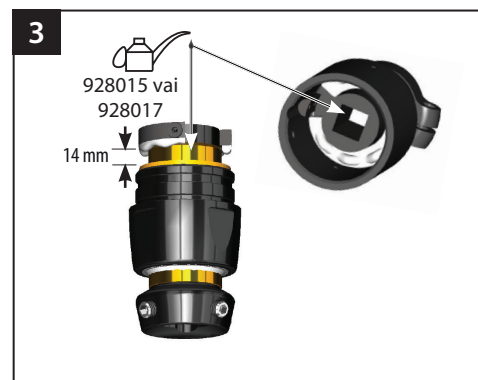
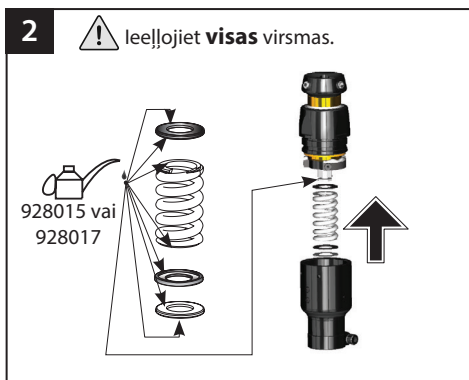
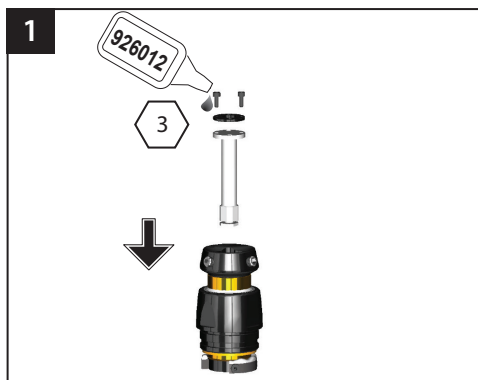
11 TT Pro skavas noņemšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



12 TT Pro skavas pievienošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

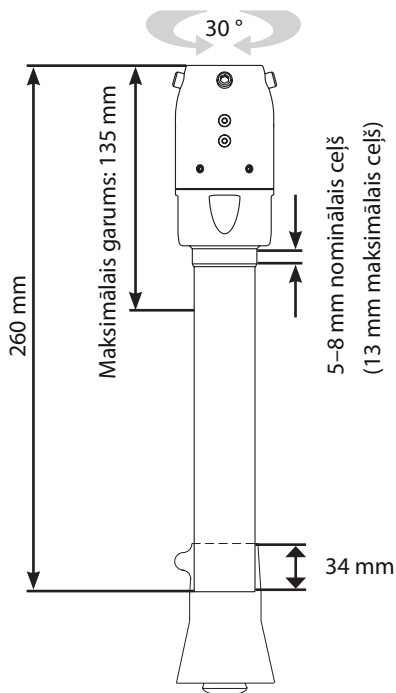
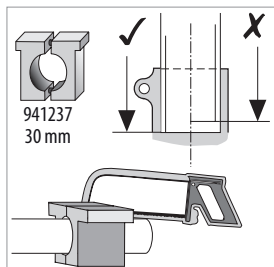


13 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	Piramīda — 523 g Skava — 440 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	1.–3. aktivitātes līmenis — 125 kg 4. aktivitātes līmenis — 100 kg
Noregulēšanas diapazons:	Proksimālā piestiprināšana: $\pm 7^\circ$ leņķis Distālā pievienošana: 360° rotācija
Konstrukcijas augstums:	TT Pro piramīda — 135–226 mm TT Pro skava — 109 mm
Proksimālā piestiprināšana:	Ligzdas tipa piramīda (Blatchford)
Distālā pievienošana:	TT Pro piramīda — Blatchford $\varnothing 30$ mm caurules skava TT Pro skava — Blatchford $\varnothing 30$ mm caurule

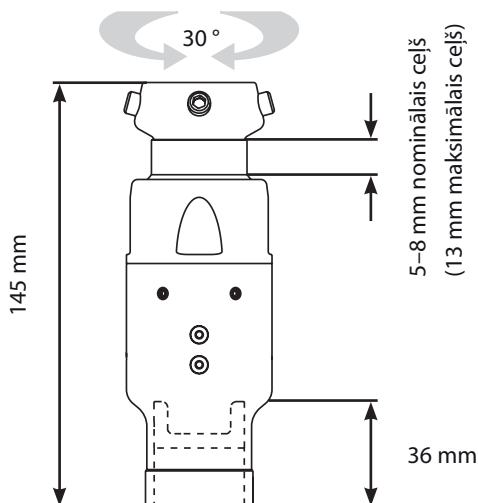
Uzstādīšanas garums: TT Pro piramīda

Piezīme!... Pielāgojiet ierīci ar skrūvēm uz priekšu.



Uzstādīšanas garums: TT Pro skava

Piezīme!... Pielāgojiet ierīci ar skrūvēm uz priekšu.

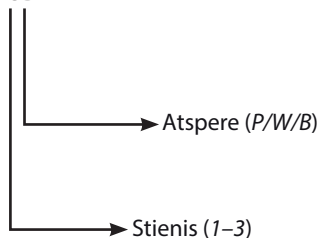


14 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

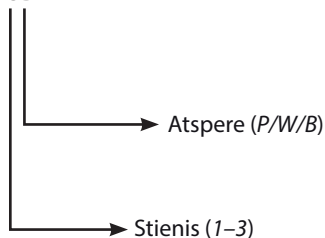
TT PRO piramīda

TTPRO-PYR3B



TT PRO skava

TTPRO-30-3B



Daļa	Daļas numurs
Vērpī regulējošais stienis	406007 0,5 Nm (1 punkts)
	406008 0,6 Nm (2 punkti)
	406009 0,7 Nm (3 punkti)
Atspere	406014 purpurkrāsa (P)
	406015 balta (W)
	406016 melna (B)

Daļa	Daļas numurs
M8x16 spīļskrūve ar plakanu galu	910474
M8x10 spīļskrūve ar plakanu galu	910476
M3x10 sešstūra skrūve	910012
M4x4 spīļskrūve ar ieliektu galu	910013
M6x20 sešstūra skrūve	910048
M6 bloķēšanas paplāksne	916150
Galviņas atsperepaplāksne	406013
Paplāksne gultņa pievienošanai	405031
Automātiskās aiztures paplāksne	406004
30 mm apakšstilba caurules griezējs	941237
TT bloķējošā gredzena uzgrieznis	940070

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 kaitējumiem, kurus ir izraisījušas ražotāja neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Paziņojumi par preču zīmēm

TT Pro un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Turiny	114
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	115
2 Saugos informacija	116
3 Konstrukcija	117
4 Veikimas	118
5 Priežiūra	118
6 Naudojimo apribojimai	118
7 Lygiavimas stende	119
8 Pritaikymo patarimai	120
9 „TT Pro“ piramidės išardymas	120
10 „TT Pro“ piramidės surinkimas	121
11 „TT Pro“ veržiklio išardymas	122
12 „TT Pro“ veržiklio surinkimas	123
13 Techniniai duomenys	124
14 Informacija apie užsakymą	126

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas gaminyš „TT Pro“.

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

Taikymas

Ši priemonė skirta naudoti kaip apatinės galūnės protezo komponentas.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė yra smūgių ir sąsūkos amortizavimo įtaisas, kuris subalansuoja smūgių sugėrimą ir energijos valdymą. Mažesnis įtempis kūno ir protezo sandūroje suteikia didesnę patogumą naudotojams.

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 3–4 mobilumo lygį. Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

Pastaba... Didžiausias 4 mobilumo lygio naudotojo svoris yra 100 kg.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

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

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio asmenims arba sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas. Įsitikinkite, kad naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informaciją.

Klinikinė nauda

- Mažesnė likusios galūnės dalies apkrova, palyginti su standžiomis atramomis
- Mažesnis nugaros skausmas sukantis, palyginti su standžiomis atramomis
- Didesnis ėjimo greitis, palyginti su standžiomis atramomis

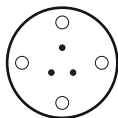
Torsiono ir spyruoklės parinkimas

Torsionas

1 = 1 taškas

2 = 2 taškai

3 = 3 taškai

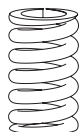


Spyruoklė

P = violetinė

W = balta

B = juoda



Svoris (kg)

Smūgio lygis

Mažas Vidutinis Didelis

44–52 1P 2P 3W

53–59 2P 2W 3W

60–68 2P 3W 3B

69–77 2W 3W 3B

78–88 2W 3B 3B

89–100 3B 3B 3B

101–116 3B 3B —

117–125 3B 3B —

2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklاندų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, bėgimui, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu.



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



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



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



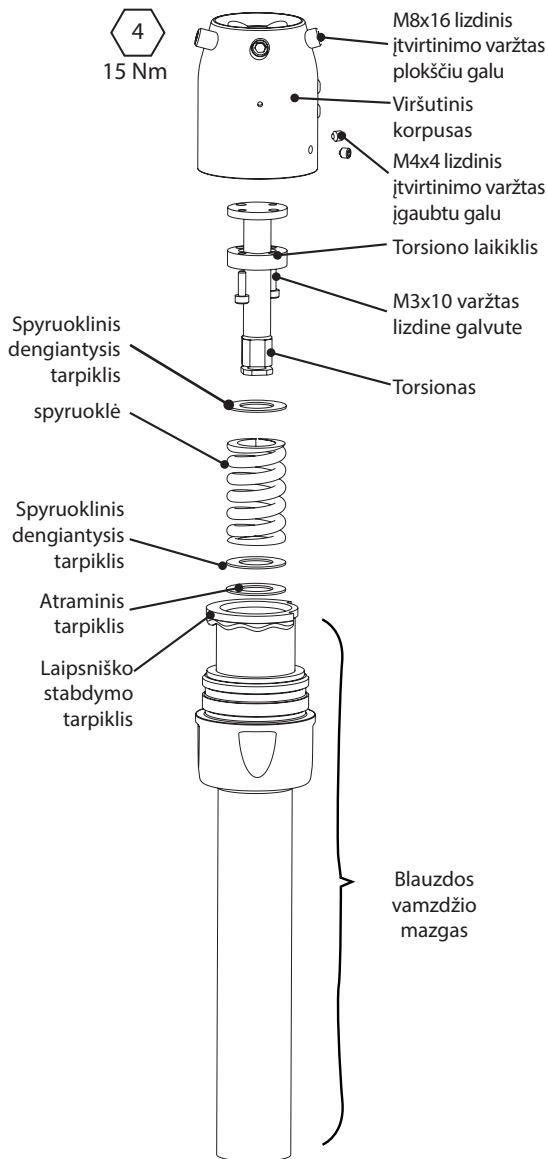
Siekiant sumažinti paslydimo arba užkliuvimo riziką, reikia visada avėti tinkamą avalynę, kuri tvirtai užsideda ant pėdos protezo apvalkalo.

3 Konstrukcija

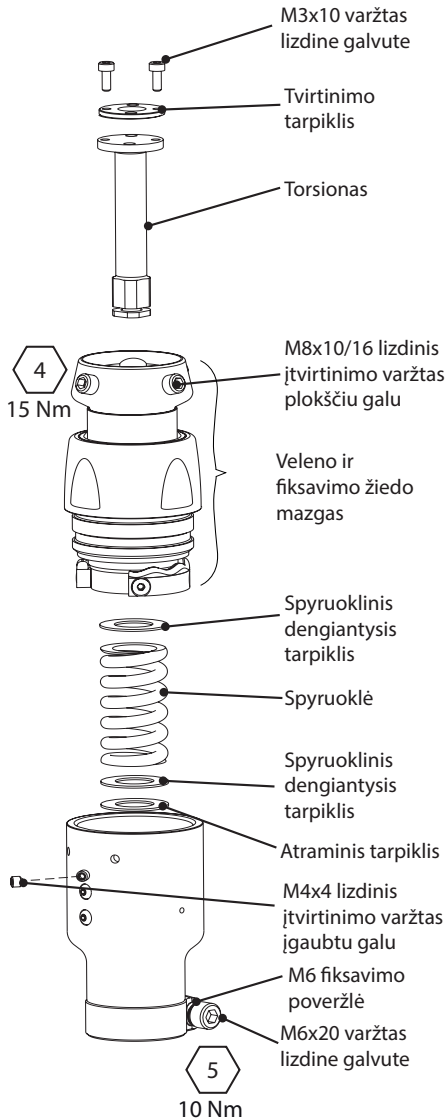
Pagrindinės dalys

- Viršutinio korpuso ir vamzdžio veržiklio mazgas (aliuminis, anglinis plienas, nerūd. plienas, acetalio homopolimeras, PTFE, PU)
- Torsionas (acetalio homopolimeras)
- Veleno ir fiksavimo žiedo mazgas (nerūd. plieno ir aliuminio lydiny)
- Spyruoklė (anglinis plienas)
- Blauzdos vamzdžio mazgas (nerūd. plienas, aliuminis)

„TT Pro“ piramidė



„TT Pro“ veržiklis



4 Veikimas

Priemonė sudaryta iš energiją efektyviai grąžinančios cilindrinės spyruoklės ir polimerinio torsiono. Kartu šie komponentai sumažina šlyties jėgą bigės ėmiklio sandūroje atremiant kulną ir sukimo apkrovą pasisukant. Energija, kuri sukaupiama ašinėje spyruoklėje per atramos fazę, grąžinama pakeliant pirštus, kad eiseną būtų sklandi ir nereikalautų daug pastangų. Guolio paviršiai padengti titano nitridu, todėl judamųjų dalių paviršius lėtai dėvisi ir pasižymi maža trintimi.

5 Priežiūra

Naudotojui reikia nurodyti pranešti gydytojui apie toliau nurodytus dalykus.

- Kūno svorio arba mobilumo lygio pasikeitimas
- Priemonės veikimo savybių pasikeitimas, pvz.:
 - Neįprasti garsai arba laisvumas.
 - Prastesnis energijos grąžinimas.

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.

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Priežiūros darbus turi atlikti tik kompetentingi darbuotojai.

Kasmet atlikite šiuos techninės priežiūros darbus:

- Išardykite, nuvalykite ir sutepkite dalis, kaip aprašyta išardymo ir surinkimo nurodymuose 9–12 skyriuose.
- Patikrinkite rotacinį laisvumą.
- Jei torsionas susidėvėjo, jį pakeiskite.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų. Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

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

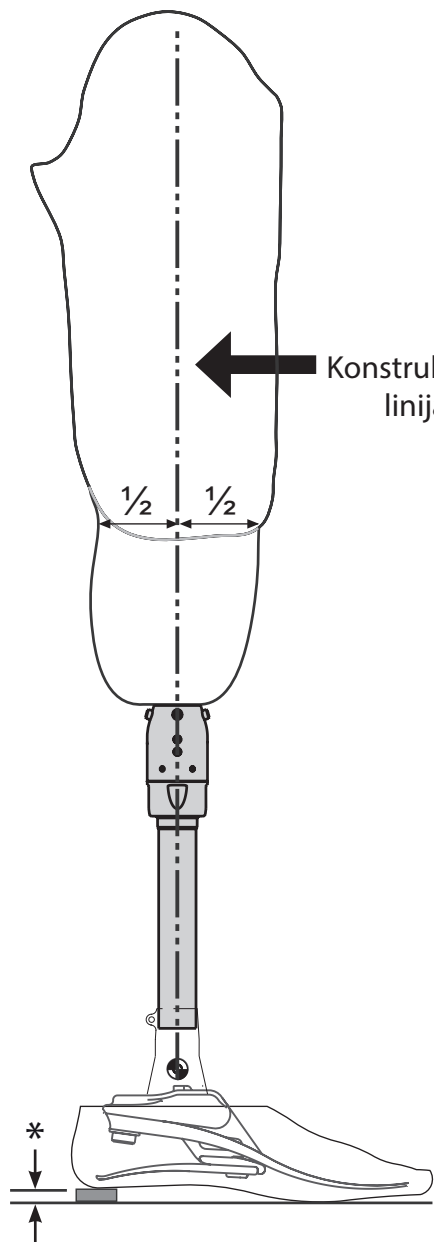
Naudokite tik nuo –15 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama naudoti lauke

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Papildomi komponentai

Laikykitės lygiavimo instrukcijų, pateiktų su papildomais komponentais.

Konstrukcijos linija turi eiti per priemonės centrą.

Konstrukcijos linija

* Palikite tarpą naudotojo avalynei.

8 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Priemonėje naudojama atskira ašinė spyruoklė ir torsionas, kurie kontroliuoja gniuždomąjį ir sukamąjį tamprumą. Normaliai einant, įprastas ašinis judėjimas turi būti 5–8 mm.

Naudojant su kitomis priemonėmis, kurios taip pat susispaudžia ašine kryptimi ir lemia bendrą galūnės patrupėjimą, bendras poslinkis gali būti pernelyg didelis. Tokiu atveju gali reikėti standesnės ašinės spyruoklės. Pakeitus ašinę spyruoklę reikia patikrinti veikimą ir ar išlaikytas sukamasis standumas.

Lygiavimas gali turėti įtakos pasisukimo diapazonui. Per didelis pasisukimas ir nestabilumas vėlyvoje atramos fazės dalyje rodo pėdos protezo nepakankamą M-L stabilumą ir M-L padėtį svorio linijos atžvilgiu. Jei pasireiškia lateralinis nestabilumas, pėdos protezą paslinkite medialine kryptimi, o jei pasireiškia medialinis nestabilumas – lateraline kryptimi. Šias korekcijas reikia išbandyti prieš parenkant standesnę torsioną.

9 „TT Pro“ piramidės išardymas

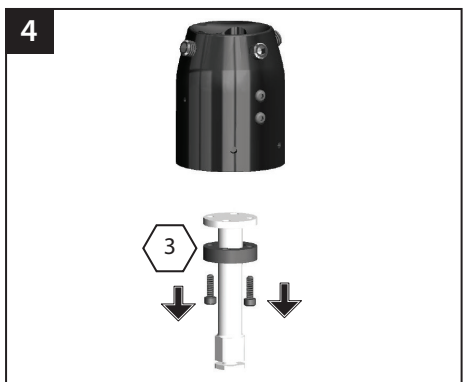
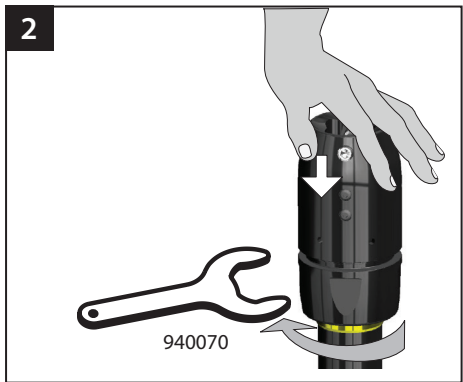
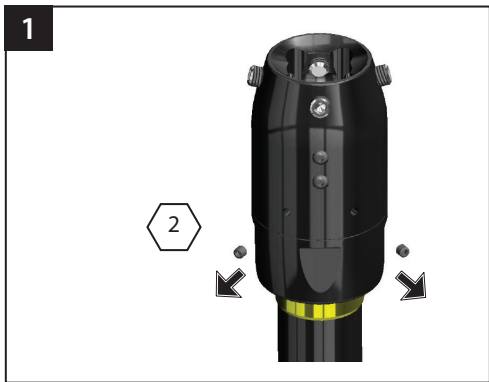
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

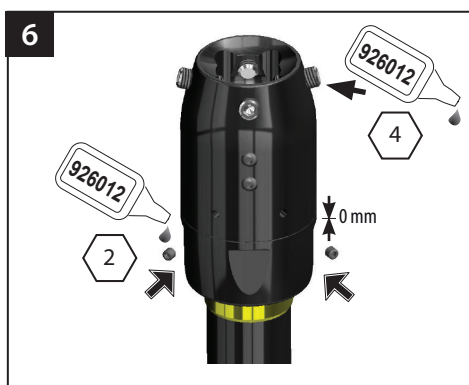
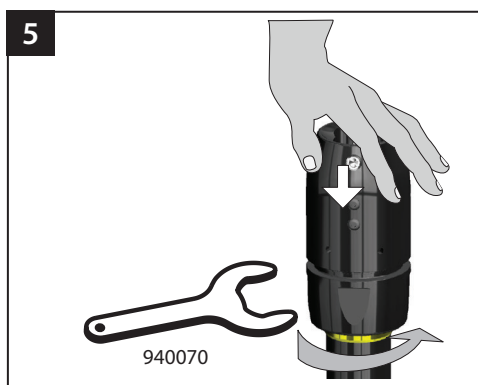
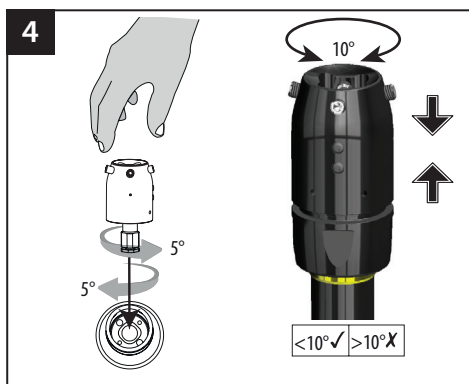
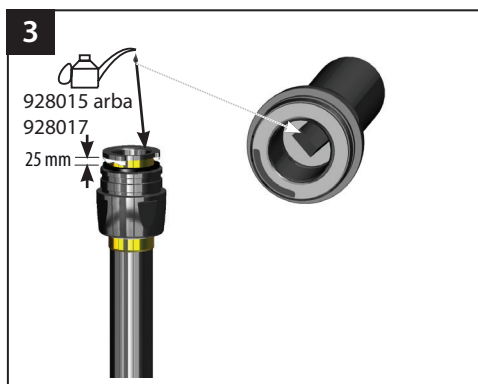
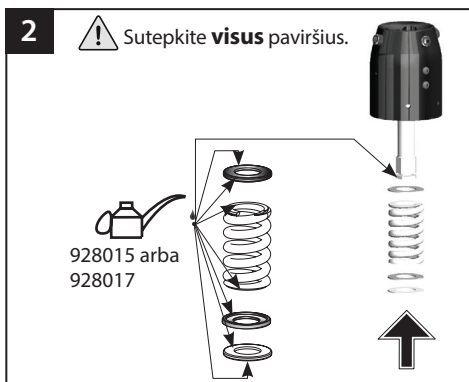
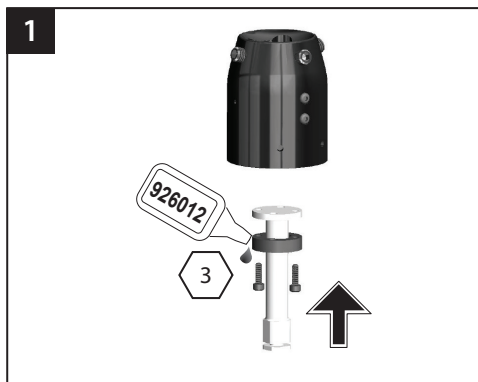


Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.



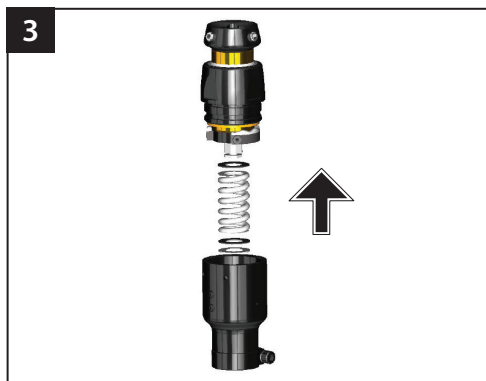
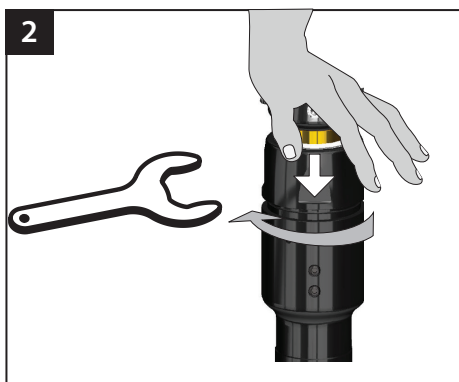
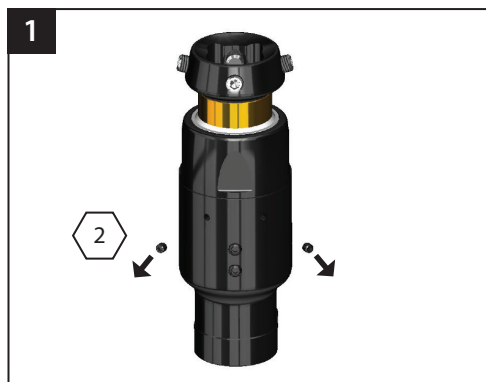
10 „TT Pro“ piramidės surinkimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



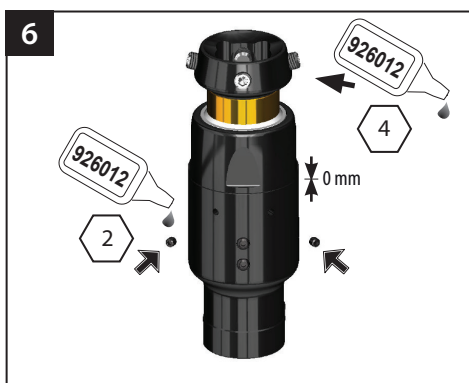
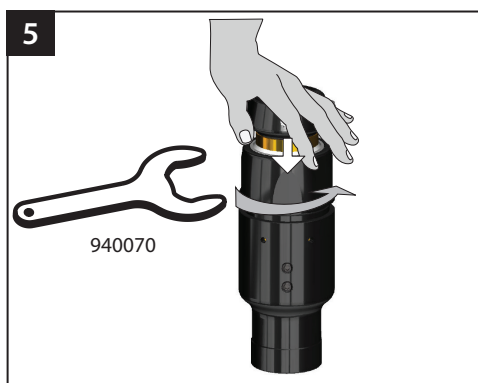
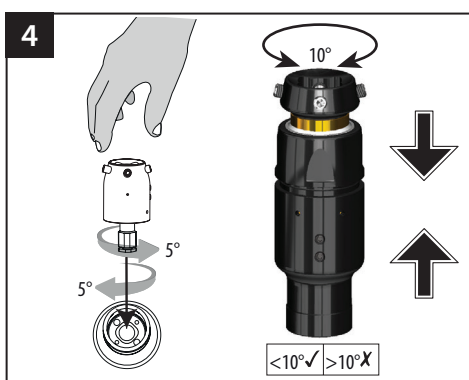
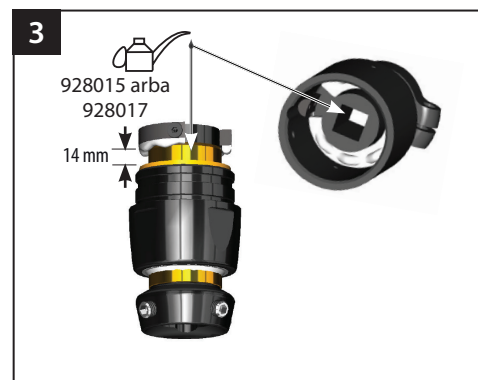
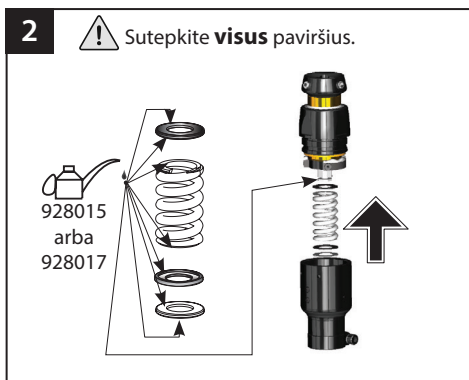
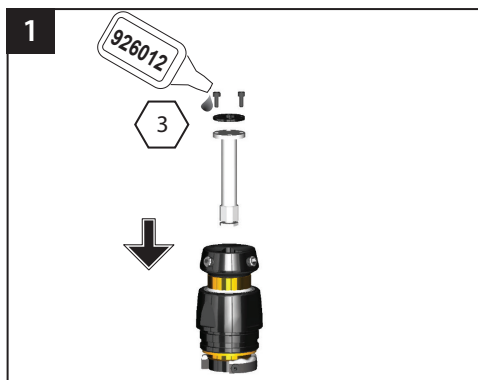
11 „TT Pro“ veržiklio išardymas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



12 „TT Pro“ veržiklio surinkimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

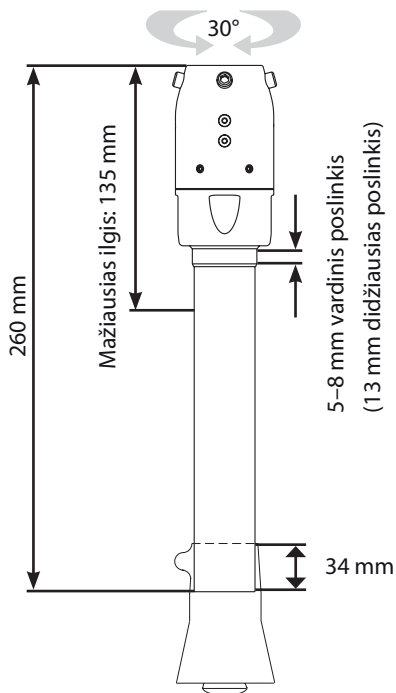
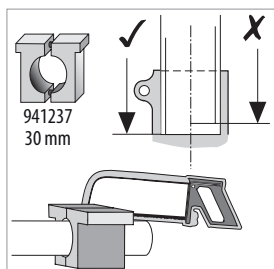


13 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	Piramidė – 523 g Veržiklis – 440 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	1–3 mobilumo lygis – 125 kg 4 mobilumo lygis – 100 kg
Reguliavimo diapazonas	Proksimalinis tvirtinimas $\pm 7^\circ$ posvyrio kampas Distalinis tvirtinimas 360° sukimas
Konstrukcijos linijos aukštis	„TT Pro“ piramidė – 135–226 mm „TT Pro“ veržiklis – 109 mm
Proksimalinis tvirtinimas	Užmaunamoji piramidė („Blatchford“)
Distalinis tvirtinimas	„TT Pro“ piramidė – „Blatchford“ Ø30 mm vamzdžio veržiklis „TT Pro“ veržiklis – „Blatchford“ Ø30 mm vamzdis

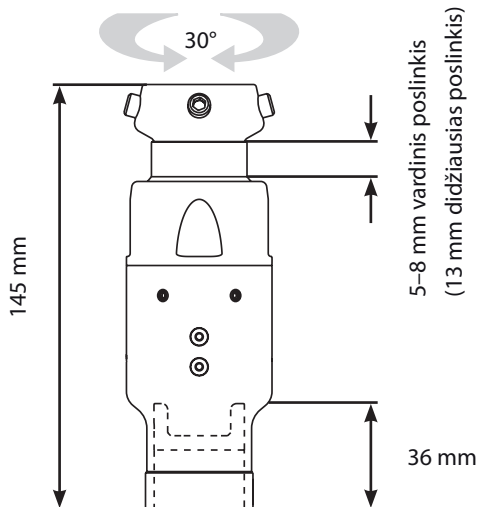
Derinimo ilgis „TT Pro“ piramidė

Pastaba... Priemonę sumontuokite taip, kad varžtai būtų nukreipti į priekį.



Derinimo ilgis „TT Pro“ veržiklis

Pastaba... Priemonę sumontuokite taip, kad varžtai būtų nukreipti į priekį.

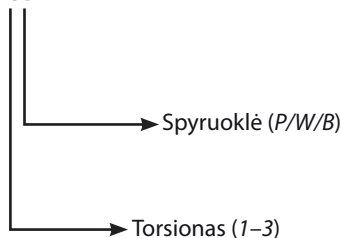


14 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

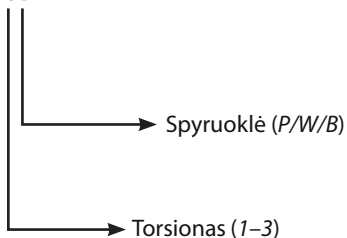
„TT PRO“ piramidė

TTPRO-PYR3B



„TT PRO“ veržiklis

TTPRO-30-3B



Dalis	Dalies numeris
Torsionas	406007 0,5 Nm (1 taškas)
	406008 0,6 Nm (2 taškai)
	406009 0,7 Nm (3 taškai)
Spyruoklė	406014 violetinė (P)
	406015 balta (W)
	406016 juoda (B)

Dalis	Dalies numeris
M8x16 lizdinis įtvirtinimo varžtas plokščiu galu	910474
M8x10 lizdinis įtvirtinimo varžtas plokščiu galu	910476
M3x10 varžtas lizdine galvute	910012
M4x4 lizdinis įtvirtinimo varžtas įgaubtu galu	910013
M6x20 varžtas lizdine galvute	910048
M6 fiksavimo poveržlė	916150
Spyruoklinis dengiantysis tarpiklis	406013
Atraminis tarpiklis	405031
Laipsniško stabdymo tarpiklis	406004
30 mm blauzdos vamzdžio pjovimo šablonas	941237
TT fiksavimo žiedo veržliaraktis	940070

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už žalą, kurią 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 išimtytys.

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 perdirbamų medžiagų. Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Registruotas gamintojo adresas

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

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„TT Pro“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Sisukord	128
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	129
2 Ohutusteave.....	130
3 Konstruksioon	131
4 Otstarve	132
5 Hooldus.....	132
6 Kasutuspiirangud.....	132
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	133
8 Sobitamiskoostanded.....	134
9 TT Pro Pyramidi lahtimonteerimine	134
10 TT Pro Pyramidi monteerimine	135
11 TT Pro Clampi lahtimonteerimine	136
12 TT Pro Clampi kokkumonteerimine.....	137
13 Tehnilised andmed	138
14 Tellimisteave.....	140

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele TT Pro.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade on löögi- ja väändejõu stabilisaator, mis tasakaalustab löögilevendust ja energiatagastust. Väiksem koormus keha ja proteesi liitekohas suurendab kasutajal mugavust.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda III või IV aktiivsusgruppi.

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.

Märkus... IV aktiivsusgrupi kasutaja suurim lubatud kehakaal on 100 kg.

AAktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks võistlusspordis, sest sellistele kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu hooldus- ja ohutusteabele.

Kliiniline kasu

- Väiksem dünaamiline koormus kõndile võrreldes jäikade püloonidega
- Vähem seljavalu keha pööramisel võrreldes jäikade püloonidega
- Suurem kõnnikiirus võrreldes jäikade püloonidega

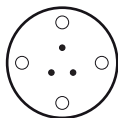
Väändevarra ja vedru valimine

Väändevarras

1 = 1 täpp

2 = 2 täppi

3 = 3 täppi

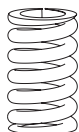


Vedru

P = lilla

W = valge

B = must



Kehakaal (kg) Kasutusintensiivsus

	Madal	Möödukas	Kõrge
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

2 Ohutusteave



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



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



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



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskudel kallakutel ega eriti järskudel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit on lubatud.



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



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



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



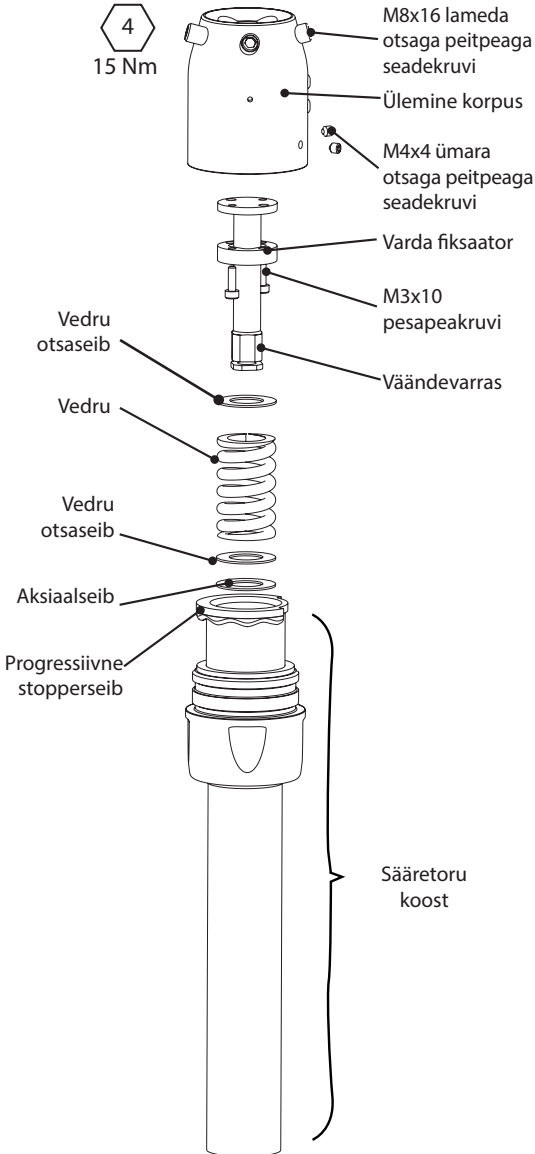
Libastumise ja komistamise ohu minimeerimiseks tuleb alati kanda sobivat jalatsit, kuhu jalalabaümbris tihedalt sisse istub.

3 Konstruksioon

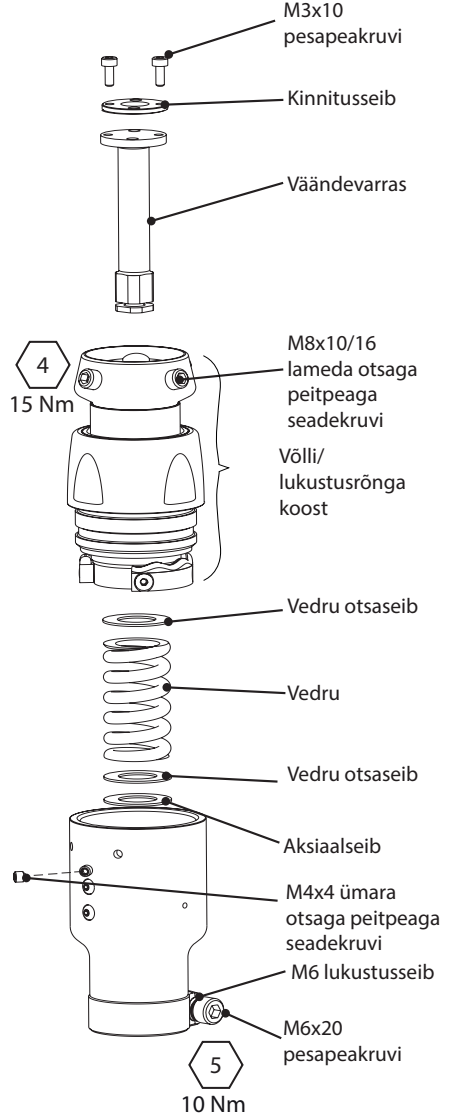
Peamised osad

- Ülemise korpuse / toru fiksaatori koost (alumiinium, süsinikteras, roostevaba teras, atsetaalhomopolümeer, PTFE, PU)
- Väändevarras (atsetaalhomopolümeer)
- Völli/lukustusrõnga koost (roostevaba teras, alumiiniumisulam)
- Vedru (süsinikteras)
- Säaretoru koost (roostevaba teras, alumiinium)

TT Pro Pyramid



TT Pro Clamp



4 Otstarve

Seade koosneb energiatõhusast spiraalvedrust ja polümeerist väändevardest. Need komponendid vähendavad koos nii nihkepinget hülsi liidese juures kannalöögi ajal kui ka väände pinget keha pööramise ajal. Energia, mis salvestatakse toeperioodil aksiaalvedrusse, tagastatakse hooperiöödi alfaasis, et pakkuda sujuvat energiatõhusat kõnnakut. Liugpinnad on kaetud titaannitriidiga, mis moodustab vastupidava väikese hõõrdeteguriga pinna liikuvatele osadele.

5 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada teavitama proteesimeistrit järgmistel juhtudel.

- Kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Seadme omaduste muutus, nt:
 - ebataavalised helid või lötk;
 - väiksem energiatagastus.

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.

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäanud juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

Hooldustöid peaks tegema ainult pädevad spetsialistid.

Kord aastas tuleb teha järgmised hooldustööd.

- Monteerige lahti, puhastage ja määrige osi, nagu on näidatud lahti- ja kokkumonteerimise jaotistes 9–12.
- Kontrollige pöörlemislõtku.
- Vahetage väändevarras, kui see on kulunud.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse. Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud). Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus –15 °C kuni 50 °C.



Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

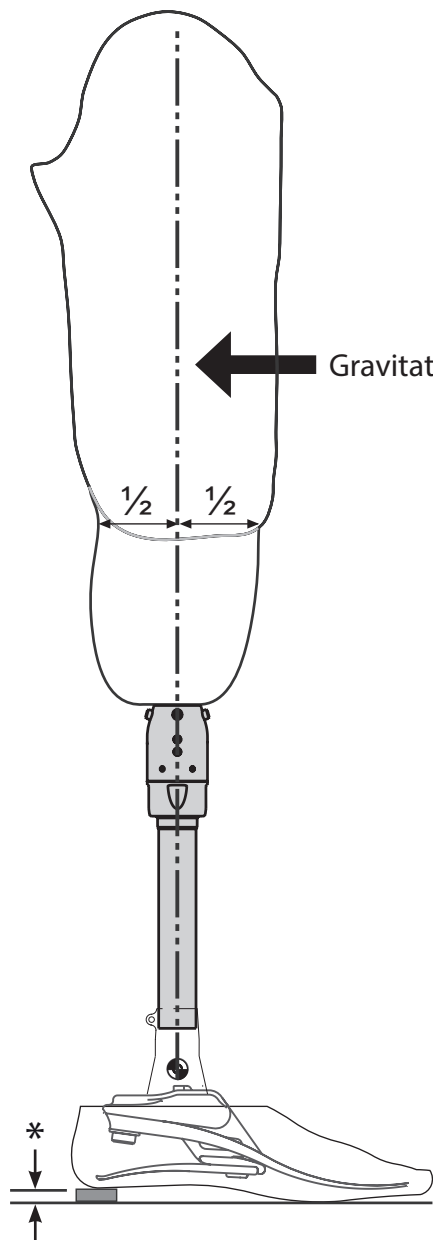
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Lisakomponendid

Järgige kõiki lisakomponentidega kaasa tulnud joondumuse seadistamise juhiseid.

Gravitatsioonijoon peaks läbima seadme tsentrit.

Gravitatsioonijoon



* Jätke ruumi kasutaja jalanõule.

8 Sobitamiskoostanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Seade kasutab teineteisest sõltumatut aksiaalvedrut ja väändevarrast, et stabiliseerida kompressiooni- ja väändejõude. Tüüpiline aksiaallikumine peaks olema 5–8 mm tavakiirusega kõndimisel.

Kui kasutada koos teiste aksiaalkompressiooni võimaldavate seadmetega, millel on jäsemeproteesi kogupikkust vähendav mõju, võib kogudefleksioon olla liigne. Sellistel juhtudel võib olla tarvis kasutada jäigemal aksiaalvedrut. Aksiaalvedru vahetamisel tuleks talitlust kontrollida veendumaks, et väändejõudude stabiliseerimine on endiselt sobiv.

Joondumus võib pöörlemisulatust mõjutada. Liigne väändeliikumine koos ebastabiilsusega toeperioodi lõpus viitab ebapiisavale M–L-stabiilsusele ning sobimatule jalalaba M–L-asendile koormusjoone suhtes. Kui ebastabiilsus on lateraalne, nihutage jalalaba mediaalselt, kui ebastabiilsus on mediaalne, nihutage jalalaba lateraalselt. Enne jäigema väändevarra kaalumist tuleks kontrollida seda seadistust.

9 TT Pro Pyramidi lahtimonteerimine

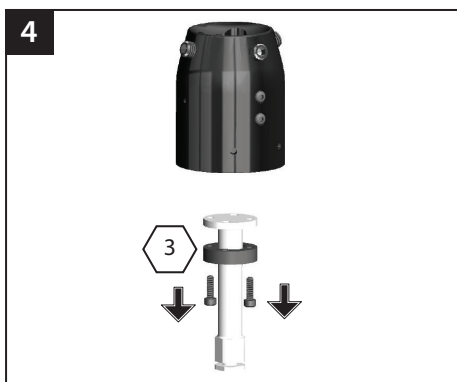
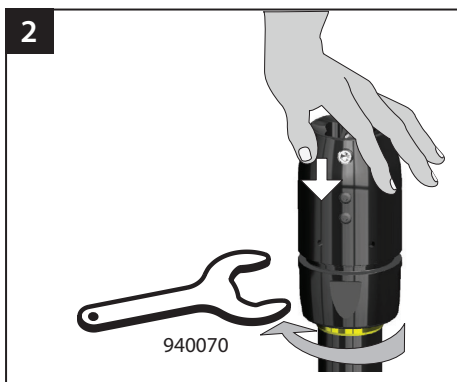
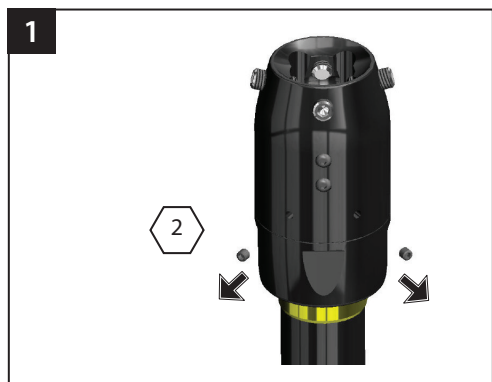
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

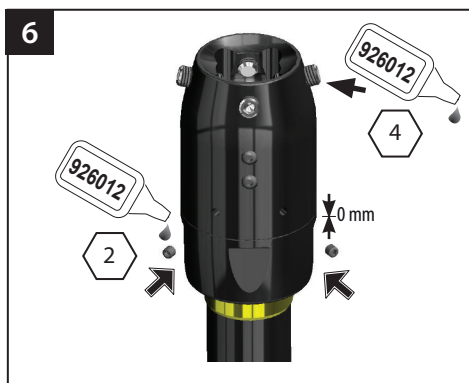
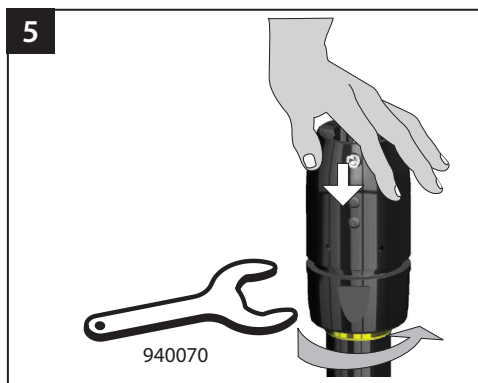
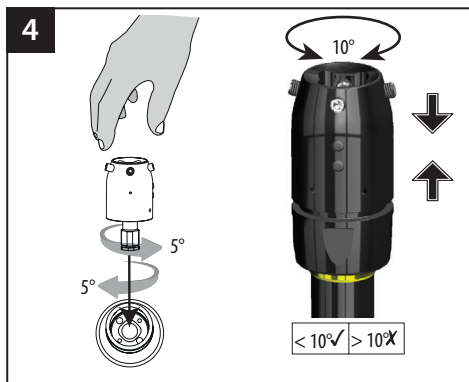
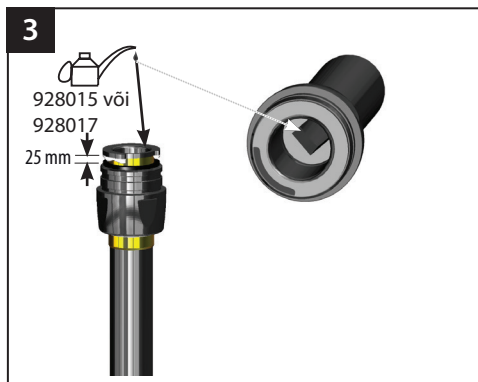
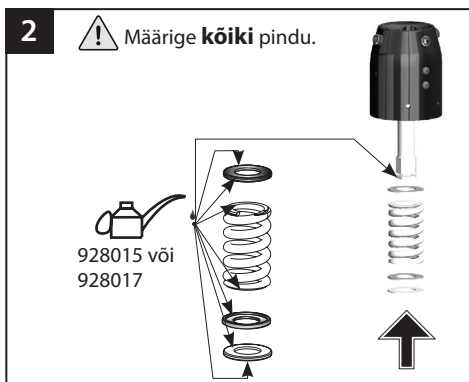


Kasutage alati sobivaid töetervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).



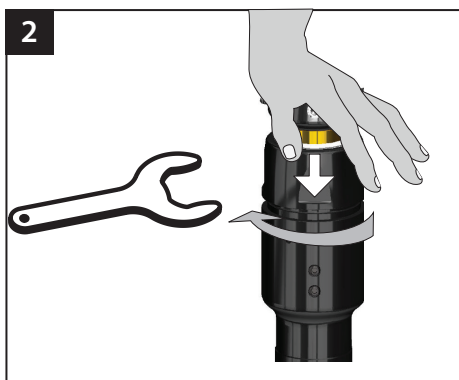
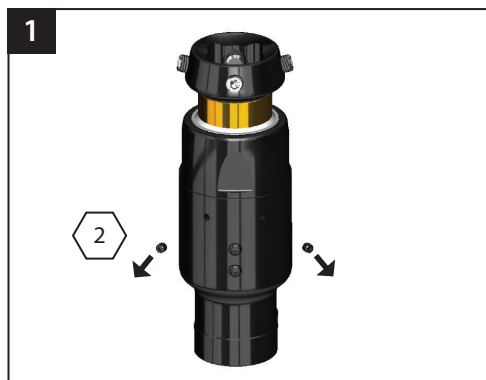
10 TT Pro Pyramidi monteerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



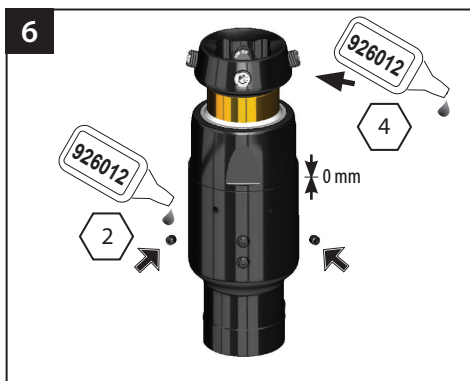
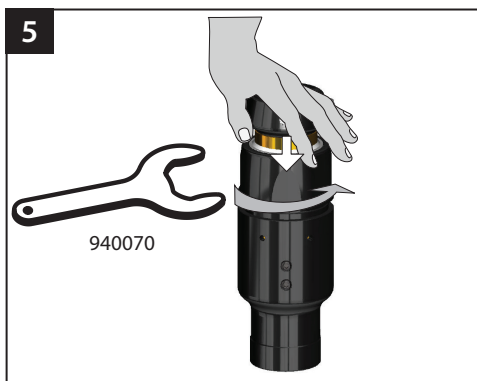
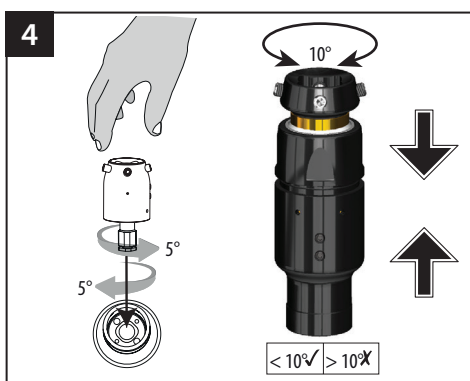
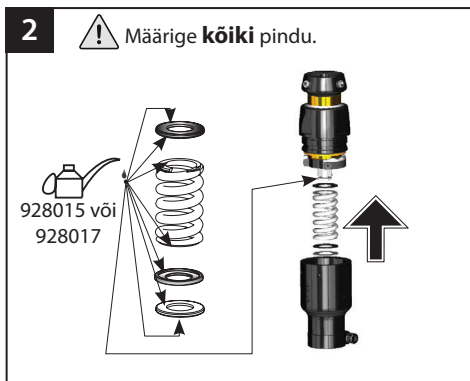
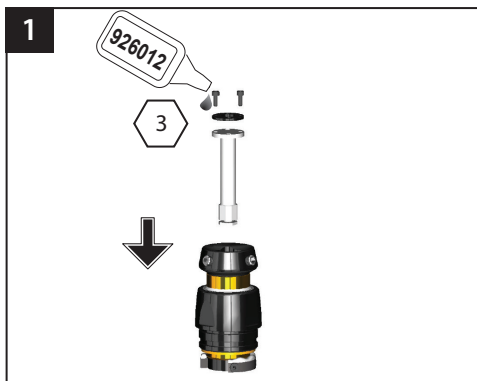
11 TT Pro Clampi lahtimonteerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



12 TT Pro Clampi kokkumonteerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

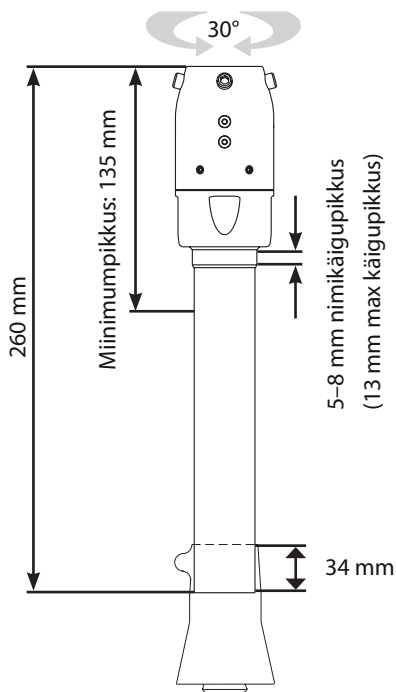
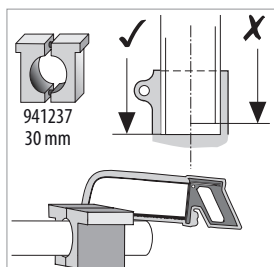


13 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	TT Pro Pyramid – 523 g TT Pro Clamp – 440 g
Aktiivsusgrupp:	1–4
Kasutaja max kehakaal:	I kuni III aktiivsusgrupp – 125 kg IV aktiivsusgrupp – 100 kg
Reguleerimisulatus:	Proksimaalne kinnitus: $\pm 7^\circ$ kalle Distaalne kinnitus: 360° pöörlemine
Konstruksiooni kõrgus:	TT Pro Pyramid – 135–226 mm TT Pro Clamp – 109 mm
Proksimaalne kinnitus:	Pesapüramiid (Blatchford)
Distaalne kinnitus:	TT Pro Pyramid – Blatchfordi Ø30 mm toru fiksaator TT Pro Clamp – Blatchfordi Ø30 mm toru

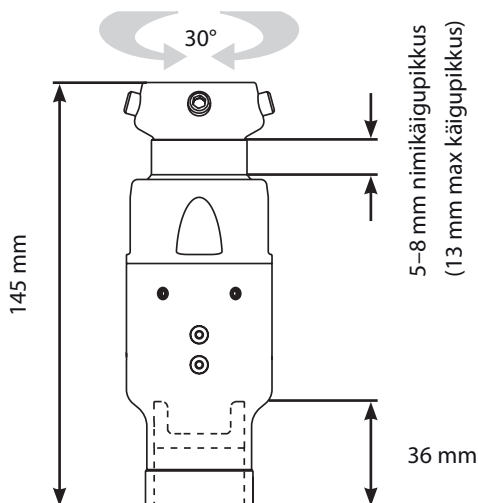
Sobituspikkus: TT Pro Pyramid

Märkus... Paigutage seade niimoodi, et kruvid jäävad anterioorselt.



Sobituspikkus: TT Pro Clamp

Märkus... Paigutage seade niimoodi, et kruvid jäävad anterioorselt.

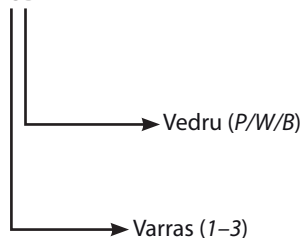


14 Tellimisteave

Näidistellimus

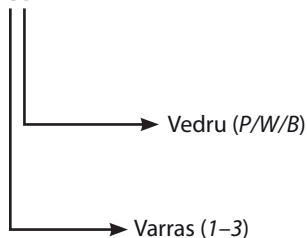
TT PRO Pyramid

TTPRO-PYR3B



TT PRO Clamp

TTPRO-30-3B



Artikkel	Tootekood
Väändevarras	406007 0,5 Nm (1 täpp)
	406008 0,6 Nm (2 täppi)
	406009 0,7 Nm (3 täppi)
Vedru	406014 lilla (P)
	406015 valge (W)
	406016 must (B)

Artikkel	Tootekood
M8x16 lameda otsaga peitpeaga seadekrugi	910474
M8x10 lameda otsaga peitpeaga seadekrugi	910476
M3x10 pesapeakrugi	910012
M4x4 ümara otsaga peitpeaga seadekrugi	910013
M6x20 pesapeakrugi	910048
M6 lukustusseib	916150
Vedru otsaseib	406013
Aksiaalseib	405031
Progressiivne stopperseib	406004
30 mm sääretoru lõikerakis	941237
TT lukustusrõnga võti	940070

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja ei ole 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 ringlussevõetavatest materjalidest. Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Tootja registriaadress

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

Kaubamärgid

TT Pro ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

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

