

Transfemoral Suction Socket Valve Kit for Rigid Sockets

Instructions for Use

099132, 099134 (Large)

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	13
DE	Gebrauchsanweisung	24
IT	Istruzioni per l'uso	35
ES	Instrucciones de uso	46
NL	Gebruiksaanwijzing	57
PL	Instrukcje użytkowania	68
PT	Instruções de utilização	79
CS	Návod k použití	90

Contents



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

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 the Transfemoral Suction Socket Valve Kit for Rigid Sockets.

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

Application

The device is designed for use exclusively as part of a transfemoral lower limb prosthesis.

A prosthetic valve for use in suction sockets made with rigid thermoplastic socket materials.

Constructed in accordance with Blatchford socket manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

Features

- Maintains vacuum within the socket.
- Depression of the central button allows manual ingress or expulsion of air, adjusting the level of vacuum within the socket.
- Facilitates donning/doffing by removal of the central threaded valve.

Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see Technical Data, Section 9. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited 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 is not suitable for use with flexible socket materials.
- Users must have sufficient balance, dexterity and cognitive function to use the device during donning/doffing and understand how to operate the device.
- Users with poor hand or cognitive function may find donning, operation and cleaning the device difficult.
- Poor hygiene
- This device should not be used in sockets that are not total contact.

Clinical Benefits

- Allows the expulsion of excess air from the prosthetic socket via a one-way system, for a close socket fit.
- Allows manual air expulsion/ingress management for different activities and requirements.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the device e.g. restricted movement, non-smooth motion, unusual noises or loss of vacuum should be immediately reported to your service provider.



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



Avoid exposure to extreme heat and/ or cold.



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.



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



The user should be advised to contact their practitioner 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.



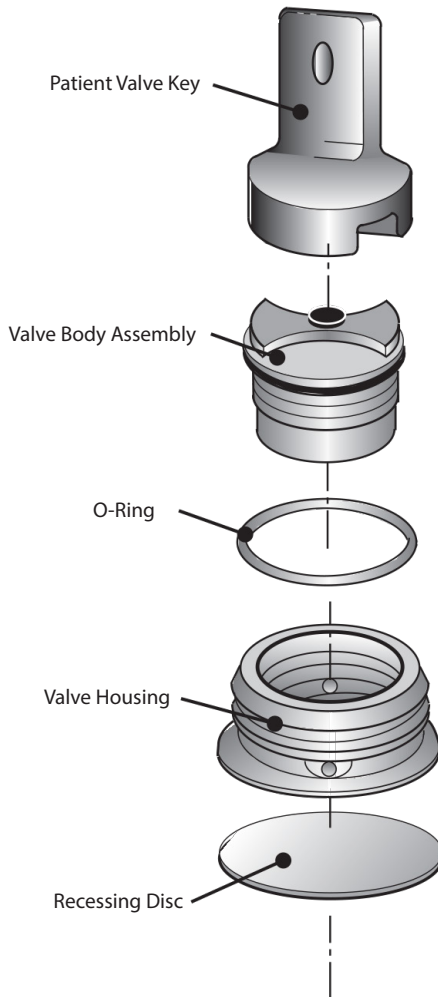
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

3 Construction

Principal Parts (099132)

- Recessing Disc Chloroprene rubber
- Valve Housing Nylon
- O-ring Silicone
- Valve Body Assembly Acetal homopolymer
- Patient Valve Key Acetal homopolymer or Nylon

Component Identification



4 Function

This device provides a means of maintaining a vacuum within a prosthetic socket. The device allows for manual adjustment of that vacuum and expulsion of air via the central button. The device allows donning (pulling in) of prosthetic sockets via the removal of the central valve.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

- Loss of vacuum
- Unusual noise
- Lack or loss of control/ connection
- Deterioration/ changes to the residual limb
- Tissue damage to the residual limb
- Changes in performance of the device

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

Cleaning the Device

The device is integrated into a prosthetic socket that should be cleaned daily to avoid any build up of bacteria. Take care handling the socket and device to avoid picking up dust, grit and other contamination which could cause irritation to the skin. Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

Dry thoroughly before use.

Cleaning the Residual Limb

1. Inspect the residual limb before and after prosthetic limb use or at least daily. Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, ask your practitioner for advice.
2. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap, rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Dry the residual limb.
4. Apply lotion to dry skin, as recommended by your practitioner.
5. Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.

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

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

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

- Inspect O-ring regularly
- Check that the device functions properly, if not fault find as per *Fitting Advice*.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, industrial detergents, bleach or chlorine.

The use of creams or lotions with this device should be used with caution as these can foul the valve.

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

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



Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

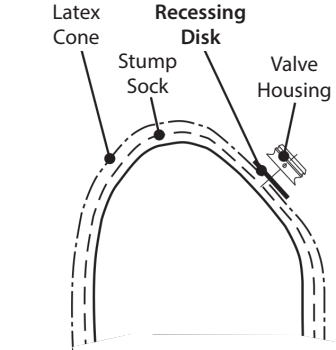
Symptom	Remedy
The device is unable to maintain vacuum.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 244 1029 300">1. Check the valve body is securely located within the prosthetic socket.<li data-bbox="568 308 1029 363">2. Check the valve housing is seated correctly into the recess.<li data-bbox="568 371 1029 427">3. Confirm the O-ring is correctly located outside the valve body.<li data-bbox="568 435 1029 469">4. Dismantle and clean the valve.

Consider the location of the valve on the definitive socket to suit the individual users unique requirements. Most users having a preference of the valve positioned disto-medially and slightly anteriorly in line with the adductor longus.

8 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

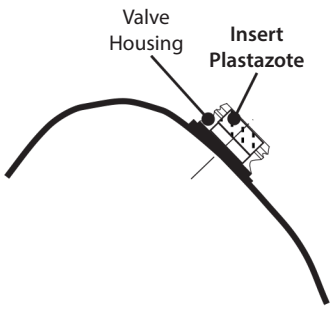
1



Latex Cone
Stump Sock
Recessing Disk
Valve Housing

1. Locally flatten plaster cast where valve is to be fitted.
2. Fit a Stump Sock and Latex Cone over the cast.
3. Locate Recessing Disk and retain in position with double sided tape.

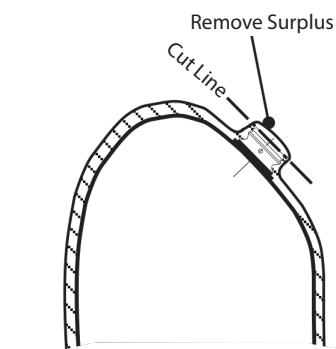
2



Valve Housing
Insert Plastazote

1. Apply first vacuum to form sock and cone onto cast, then place the valve housing in required position using double sided tape.
2. Insert Plastazote into valve housing, taking care not to obscure the 4 off breather holes.
3. Locally prick through latex, inside and outside valve housing.
4. O-ring to be carefully stretched (not rolled) onto groove on housing.

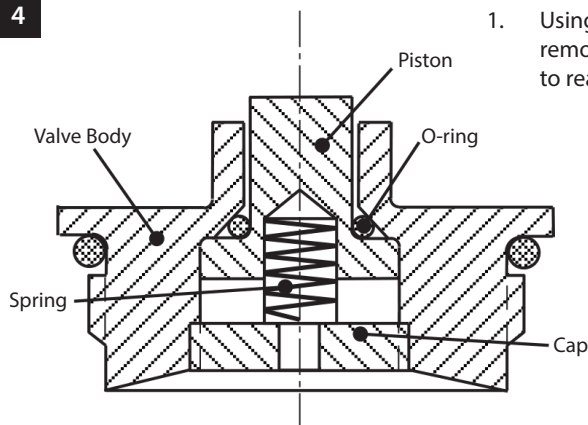
3



Remove Surplus
Cut Line

1. Drape socket, if required build down to allow for outer socket to be fabricated. Tie off around the valve body to ensure a good seal between the valve body and socket.
2. Drill a 6mm hole through the centre of the Valve Housing, insert airline and remove socket from cast.
3. Remove surplus material from Valve Housing as indicated (flush with housing) and remove Plastazone plug. Screw in Valve Body Assembly.
4. Ensure that the patient is supplied with Valve Key.

4



1. Using Tool No. 940047 unscrew cap and remove and clean all internal parts prior to reassembly.

9 Technical Data

Part No.

099132 (19 mm dia orifice)
099134 (24 mm dia orifice)

Operating and
Storage Temperature Range:

-15°C to 50°C
(5°F to 122°F)

Component Weight:

27 g

Activity Level:

1-4

10 Ordering Information

Part Number

099132 (19 mm dia orifice)

Spare Parts	
Description	Part Number
Patient Valve Key	940046
Valve Body Assembly	099232
O-ring	924137
Valve Housing	093203
Recessing Disc	093205

Part Number

099134 (24mm dia orifice)

Spare Parts	
Description	Part Number
Patient Valve Key	940046
Valve Body Assembly	099334
O-ring	924142
Valve Housing	093402
Recessing Disc	093403

Tools (for both 099132 and 099134)

Description	Part Number
Valve Spanner	940047

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

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.

Trademark Acknowledgements

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières	13
1 Description et objectif visé	14
2 Informations de sécurité.....	15
3 Construction	16
4 Fonction.....	17
5 Entretien	17
6 Limites d'utilisation	18
7 Conseils de pose.....	19
8 Instructions de montage	20
9 Données techniques.....	21
10 Pour commander.....	22

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au Kit de valve d'emboîture à aspiration transfémorale pour emboîtures rigides.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse transfémorale de membre inférieur.

Valve prothétique destinée à être utilisée dans des emboîtures à aspiration réalisées avec des matériaux thermoplastiques rigides.

Construit conformément aux recommandations de fabrication d'emboîture Blatchford.

Destiné exclusivement à un utilisateur unique.

Caractéristiques

- Maintient le vide dans l'emboîture.
- La dépression du bouton central permet l'entrée ou l'expulsion manuelle de l'air, régulant ainsi le niveau de vide dans l'emboîture.
- L'enflage et le retrait sont facilités grâce au retrait de la valve filetée centrale.

Niveau d'activité

Ce dispositif convient aux niveaux d'activité 1 à 4 ; des limites de poids s'appliquent, voir Données techniques, section 9.

Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

- Ce dispositif n'est pas adapté à une utilisation avec des matériaux d'emboîture souples.
- Les utilisateurs doivent avoir un équilibre, une dextérité et des fonctions cognitives suffisants pour utiliser le dispositif lors de l'enfilage et du retrait et comprendre le fonctionnement du dispositif.
- Son enfilage, son utilisation et son nettoyage peuvent s'avérer difficiles pour les utilisateurs dont la fonction des mains ou cognitive est déficiente.
- Mauvaise hygiène
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des emboîtures sans contact total.

Avantages cliniques

- Permet l'expulsion de l'excès d'air de l'emboîture prothétique par un système unidirectionnel, pour un ajustement précis de l'emboîture.
- Permet la gestion manuelle de l'expulsion/de l'entrée de l'air pour différentes activités et besoins.

2 Informations de sécurité



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



Tout changement dans la performance ou la fonction du dispositif, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier, des bruits inhabituels ou la perte de vide, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme de loisir est acceptable.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Seul un clinicien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



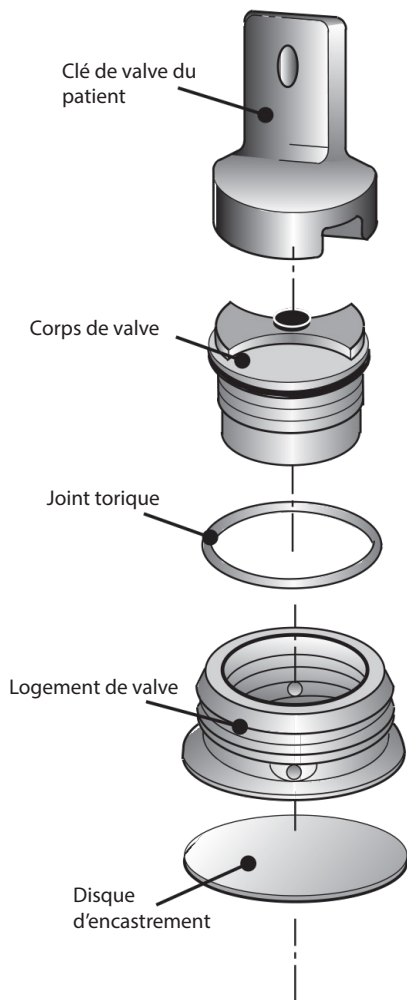
Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veillez à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.

3 Construction

Composants principaux (099132)

- Disque d'encastrement Caoutchouc chloroprène
- Logement de valve Nylon
- Joint torique Silicone
- Corps de valve Acétal homopolymère
- Clé de valve du patient Acétal homopolymère ou nylon

Identification des composants



4 Fonction

Le dispositif permet de maintenir un vide à l'intérieur d'une emboîture prothétique. Le dispositif permet le réglage manuel de ce vide et l'expulsion de l'air par le bouton central. Le dispositif permet d'enfiler (tirer) les emboîtures prothétiques en retirant la valve centrale.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

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

Les changements de performance peuvent inclure :

- La perte du vide
- Un bruit inhabituel
- Le manque ou la perte de contrôle/connexion
- La détérioration ou des changements au niveau du membre résiduel
- Des lésions tissulaires sur le membre résiduel
- Des changements de performances du dispositif

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage du dispositif

Le dispositif est intégré dans une emboîture prothétique qui doit être nettoyée quotidiennement pour éviter toute accumulation de bactéries. Prenez soin de manipuler l'emboîture et le dispositif à l'envers pour éviter de ramasser de la poussière, du gravier et d'autres contaminants qui pourraient provoquer une irritation de la peau. Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; n'utilisez pas de détergents agressifs.

Séchez-le soigneusement avant de l'utiliser.

Nettoyage du membre résiduel

1. Inspectez le membre résiduel avant et après l'utilisation de la prothèse ou au moins une fois par jour. Toute détérioration de l'état du membre résiduel doit être signalée au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, demandez conseil à votre praticien.
2. Nettoyez la peau quotidiennement à l'aide d'un savon non parfumé au pH équilibré. Rincez la peau à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
3. Essuyez le membre résiduel.
4. Appliquez une lotion pour peau sèche, selon les conseils de votre praticien.
5. Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an.

- Inspectez régulièrement le joint torique.
- Vérifiez que le dispositif fonctionne correctement, si ce n'est pas le cas, recherchez la défaillance dans *Conseils de pose*.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que des acides, des détergents industriels, de l'eau de Javel ou du chlore.

L'utilisation de crèmes ou de lotions avec ce dispositif doit se faire avec précaution car elles peuvent encrasser la valve.

Ce produit est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. Rincez soigneusement à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui peuvent contenir notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure ou l'endommagement du dispositif. Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Conseils de pose

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

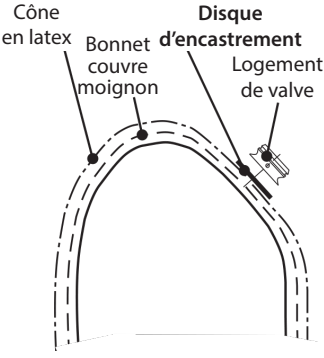
Symptôme	Mesure correctrice
Le dispositif ne parvient pas à maintenir le vide.	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez que le corps de valve est bien placé dans l'emboîture prothétique.2. Vérifiez que le logement de valve est correctement placé dans la cavité.3. Vérifiez que le joint torique est correctement placé à l'extérieur du corps de valve.4. Démontez et nettoyez la valve.

Réfléchissez à l'emplacement de la valve sur l'emboîture définitive pour répondre aux besoins uniques de chaque utilisateur. La plupart des utilisateurs préfèrent un positionnement disto-médial légèrement antérieur de la valve dans l'axe du moyen adducteur.

8 Instructions de montage

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

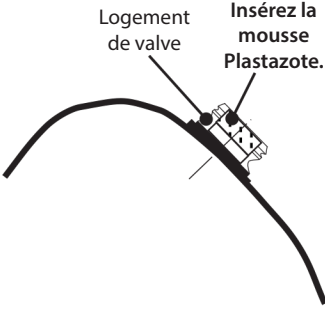
1



Cône en latex
Bonnet couvre moignon
Disque d'encastrement
Logement de valve

1. Aplissez localement le moule à l'endroit où la valve doit être installée.
2. Mettez un bonnet couvre moignon et le cône en latex sur le moule.
3. Repérez le disque d'encastrement et maintenez-le en position avec du ruban adhésif double face.

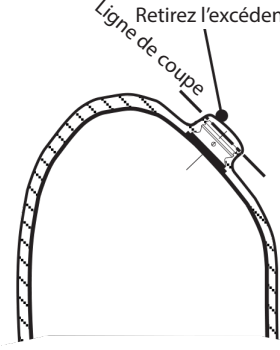
2



Logement de valve
Insérez la mousse Plastazote.

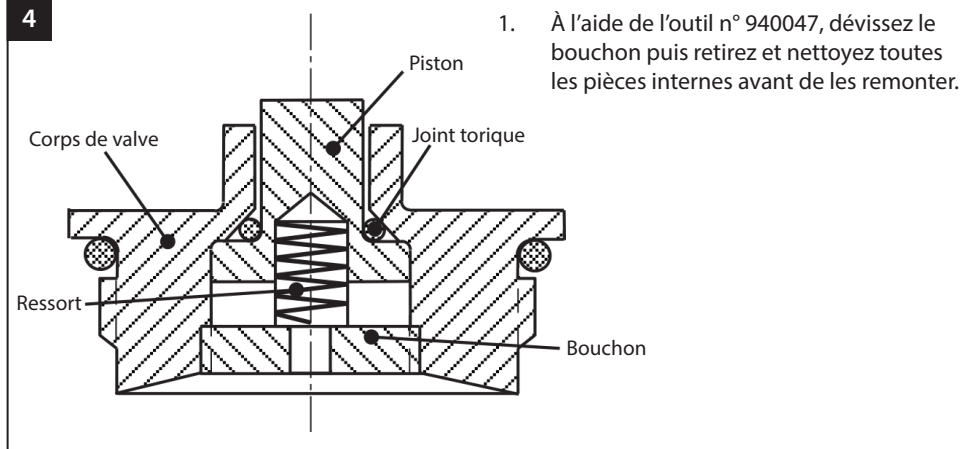
1. Appliquez le premier vide pour former le bonnet et le cône sur le moule, puis placez le logement de valve dans la position requise à l'aide du ruban adhésif double face.
2. Insérez la mousse Plastazote dans le logement de valve, en veillant à ne pas obstruer les 4 trous d'aération.
3. Piquez localement à travers le latex, à l'intérieur et à l'extérieur du logement de valve.
4. Le joint torique doit être soigneusement étiré (pas roulé) sur la rainure du logement.

3



Retirez l'excédent.
Ligne de coupe

1. Drapez l'emboîture et, si nécessaire, diminuez la taille pour permettre la fabrication d'une emboîture extérieure. Faites un nœud autour du corps de valve pour assurer une bonne étanchéité entre le corps de valve et l'emboîture.
2. Percez un trou de 6 mm au centre du logement de valve, insérez la conduite d'air et retirez l'emboîture du moule.
3. Retirez l'excédent de matériau du logement de valve comme indiqué (au ras du logement) et retirez le bouchon en mousse Plastazone. Vissez le corps de valve.
4. Assurez-vous que le patient dispose d'une clé de valve.



9 Données techniques

Référence	099132 (orifice de 19 mm de diamètre) 099134 (orifice de 24 mm de diamètre)
Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	27 g
Niveau d'activité :	1-4

10 Pour commander

Référence

099132 (orifice de 19 mm de diamètre)

Pièces de rechange	
Description	Référence
Clé de valve du patient	940046
Corps de valve	099232
Joint torique	924137
Logement de valve	093203
Disque d'encastrement	093205

Référence

099134 (orifice de 24 mm de diamètre)

Pièces de rechange	
Description	Référence
Clé de valve du patient	940046
Corps de valve	099334
Joint torique	924142
Logement de valve	093402
Disque d'encastrement	093403

Outils (pour 099132 et 099134)

Description	Référence
Clé pour valves	940047

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Les éléments ci-dessus peuvent varier selon les marchés ; consultez votre représentant local pour de plus amples informations.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de matériaux recyclables. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

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

Reconnaissance des marques

Marques déposées de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	24
1 Beschreibung und Verwendungszweck	25
2 Sicherheitsinformationen	26
3 Aufbau.....	27
4 Funktion.....	28
5 Wartung.....	28
6 Verwendungseinschränkungen.....	29
7 Ratschläge für die Anpassung	30
8 Montageanweisungen	31
9 Technische Daten.....	32
10 Bestellinformationen	33

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Ventil-Kit für transfemorale Saugschäfte an starren Schäften.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer transfemorale Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Ein prothetisches Ventil zur Verwendung in Saugschäften mit starrem thermoplastischem Kunststoff als Schaftmaterial.

Es wurde entsprechend den Empfehlungen von Blatchford zur Schaftherstellung angefertigt.

Es ist ausschließlich für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Eigenschaften

- Erhält das Vakuum im Schaft.
- Durch Niederdrücken des mittigen Knopfes kann Luft manuell eingesaugt oder ausgestoßen werden, wodurch die Vakuumstärke im Schaft angepasst wird.
- Erleichtert das Anlegen/Abnehmen durch Entfernen des zentralen Ventils mit Gewinde.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt eignet sich für die Mobilitätsklassen 1 bis 4; es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe Technische Daten, Abschnitt 9. Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

- Das Produkt eignet sich nicht für flexible Schaftmaterialien.
- Anwender müssen über ein ausreichendes Gleichgewicht, ausreichende Geschicklichkeit und kognitive Funktion verfügen, um das Produkt an- und abzulegen und um die Verwendung des Produkts zu verstehen.
- Anwendern mit schlechter Hand- oder kognitiver Funktion fällt das Anlegen, die Verwendung und das Reinigen möglicherweise schwer.
- Schlechte Hygiene
- Das Produkt darf nicht mit Schäften verwendet werden, die keinen vollständigen Kontakt haben.

Klinischer Nutzen

- Ermöglicht den Ausstoß überschüssiger Luft aus dem Prothesenschaft über ein Ein-Wege-System, das für einen engen Sitz des Schafts sorgt.
- Ermöglicht das manuelle Ausstoßen/Einsaugen von Luft, passend zu verschiedenen Aktivitäten und Anforderungen.

2 Sicherheitsinformationen



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



Sämtliche Veränderungen in der Leistung des Produkts, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung, ungewöhnliche Geräusche oder einen Verlust des Vakuums sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren in der Freizeit ist akzeptabel.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



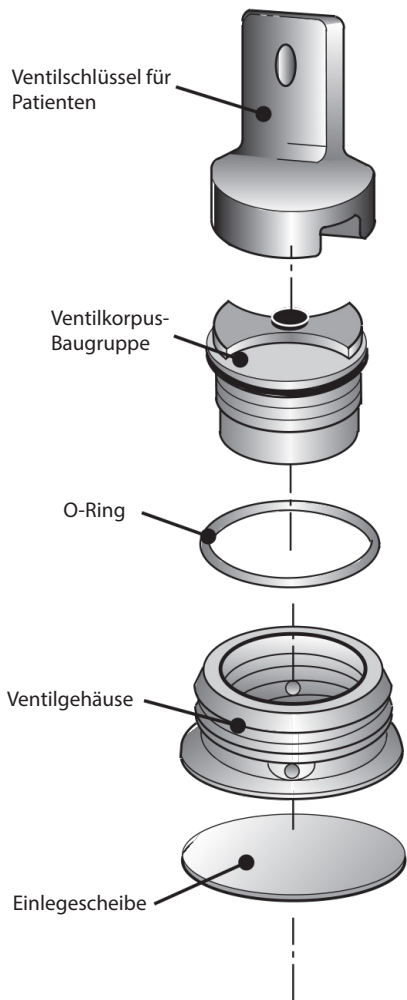
Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.

3 Aufbau

Hauptteile (099132)

- Einlegescheibe Chloropren-Gummi
- Ventilgehäuse Nylon
- O-Ring Silikon
- Ventilkorpus-Baugruppe Acetal-Homopolymer
- Ventilschlüssel für Patienten Acetal-Homopolymer oder Nylon

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Dieses Produkt erhält das Vakuum in einem Prothesenschaft. Das Produkt ermöglicht die manuelle Anpassung dieses Vakuums und das Ausstoßen von Luft über den zentralen Knopf. Das Produkt ermöglicht das Überziehen von Prothesenschäften durch die Entfernung des zentralen Ventils.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Verlust des Vakuums
- Ungewöhnliche Geräusche
- Zu geringe oder keine Kontrolle/Verbindung
- Verschlechterung/Veränderungen des Stumpfes
- Gewebeschäden am Stumpf
- Veränderungen in der Produktleistung

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigen des Produkts

Das Produkt ist in einen Prothesenschaft integriert, der täglich gereinigt werden sollte, sodass sich Bakterien nicht vermehren können. Gehen Sie vorsichtig mit dem Schaft und dem Produkt um, damit kein Staub, Schmutz oder sonstige Verunreinigungen eindringen, die zu Hautreizungen führen könnten. Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger.

Trocknen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig.

Reinigen des Stumpfes

1. Überprüfen Sie den Stumpf vor und nach jedem Gebrauch einer Prothese oder mindestens täglich. Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands sollte der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, wenden Sie sich an Ihre Fachkraft.
2. Reinigen Sie die Haut mit einer unparfümierten, pH-neutralen Seife, und spülen Sie die Haut mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
3. Trocknen Sie den Stumpf der Extremität.
4. Tragen Sie nach Empfehlung Ihrer Fachkraft eine Lotion auf trockene Haut auf.
5. Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Die Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen.

- Inspizieren Sie den O-Ring regelmäßig
- Prüfen Sie das Produkt auf korrekte Funktion, falls kein Fehler wie unter *Ratschläge für die Anpassung* beschrieben vorliegt.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Säuren, Industriereinigern, Bleiche oder Chlor.

Cremes oder Lotionen sollten nur vorsichtig mit diesem Produkt verwendet werden, da sie das Ventil beschädigen können.

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden am Produkt zu vermeiden. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser ab.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Ratschläge für die Anpassung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

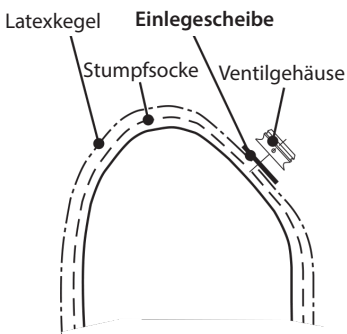
Symptom	Behebung
Das Vakuum im Produkt bleibt nicht erhalten	<ol style="list-style-type: none">1. Prüfen Sie, ob der Ventilkorpus sicher im Prothesenschaft sitzt.2. Prüfen Sie, ob das Ventilgehäuse korrekt in der Vertiefung sitzt.3. Prüfen Sie, ob der O-Ring korrekt außerhalb des Ventilkorpus platziert ist.4. Zerlegen und reinigen Sie das Ventil.

Prüfen Sie, ob die Position des Ventils am definitiven Schaft zu den Anforderungen des jeweiligen Anwenders passt. Die meisten Anwender bevorzugen eine distomediale und leicht anteriore Positionierung des Ventils, in einer Linie mit dem Adductor longus.

8 Montageanweisungen

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

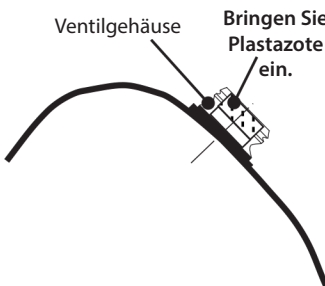
1



Latexkegel Einlegescheibe
Stumpfsocke Ventilgehäuse

1. Eben Sie den Gipsabguss an der Stelle, an der das Ventil angebracht werden soll.
2. Ziehen Sie eine Stumpfsocke und einen Latexkegel über den Abguss.
3. Legen Sie die Einlegescheibe auf, und fixieren Sie sie mit doppelseitigem Klebeband.

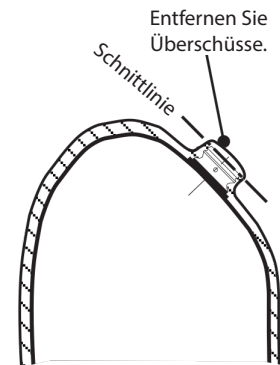
2



Ventilgehäuse Bringen Sie Plastazote ein.

1. Erzeugen Sie ein erstes Vakuum, um die Socke und den Kegel an den Abguss anzupassen. Bringen Sie anschließend das Ventilgehäuse mit doppelseitigem Klebeband in die benötigte Position.
2. Geben Sie Plastazote in das Ventilgehäuse, und achten Sie darauf, die vier Belüftungslöcher nicht zu blockieren.
3. Stechen Sie innerhalb und außerhalb des Ventilgehäuses lokal durch das Latex.
4. Dehnen Sie den O-Ring vorsichtig auf, und setzen Sie ihn in die Rille am Gehäuse ein (nicht rollen).

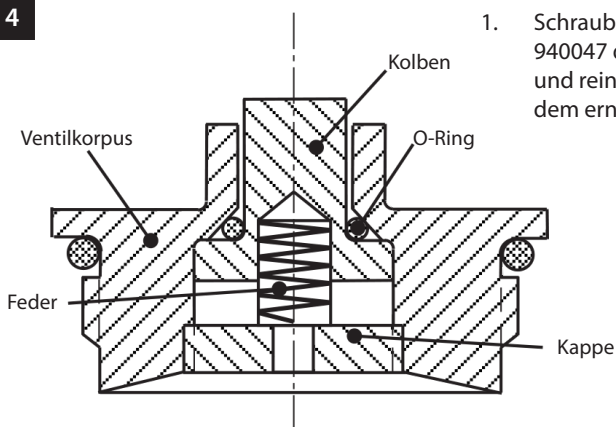
3



Entfernen Sie Überschüsse.
Schnittlinie

1. Formen Sie den Schaft aus, und bauen Sie ihn bei Bedarf nach unten aus, sodass der äußere Schaft angefertigt werden kann. Binden Sie um den Ventilkörper herum ab, sodass eine gute Dichtung zwischen Ventilkörper und Schaft entsteht.
2. Bohren Sie ein Loch mit 6 mm Durchmesser in die Mitte des Ventilgehäuses, setzen Sie die Luftleitung ein, und nehmen Sie den Schaft vom Abguss ab.
3. Entfernen Sie überschüssiges Material wie angegeben vom Ventilgehäuse (bündig mit dem Gehäuse), und entfernen Sie den Plastazote-Stopfen. Schrauben Sie die Ventilkörper-Baugruppe ein.
4. Stellen Sie sicher, dass der Patient den Ventilschlüssel erhält.

4



1. Schrauben Sie mit dem Werkzeug Nr. 940047 die Kappe ab, entfernen Sie sie, und reinigen Sie alle inneren Teile vor dem erneuten Zusammenbau.

9 Technische Daten

Artikelnr.	099132 (Öffnung mit 19 mm Durchmesser) 099134 (Öffnung mit 24 mm Durchmesser)
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	27 g
Mobilitätsklasse:	1-4

10 Bestellinformationen

Artikelnummer

099132 (Öffnung mit 19 mm Durchmesser)

Ersatzteile	
Beschreibung	Artikelnummer
Ventilschlüssel für Patienten	940046
Ventilkorpus-Baugruppe	099232
O-Ring	924137
Ventilgehäuse	093203
Einlegescheibe	093205

Artikelnummer

099134 (Öffnung mit 24 mm Durchmesser)

Ersatzteile	
Beschreibung	Artikelnummer
Ventilschlüssel für Patienten	940046
Ventilkorpus-Baugruppe	099334
O-Ring	924142
Ventilgehäuse	093402
Einlegescheibe	093403

Werkzeuge (für 099132 und 099134)

Beschreibung	Artikelnummer
Ventilschraubendreher	940047

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

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

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

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Die obigen Angaben können je nach Markt variieren. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte

Dieses Produkt besteht aus recycelbaren Materialien. Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

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

Hinweise zu Handelsmarken

Eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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



Indice	35
1 Descrizione e finalità	36
2 Informazioni sulla sicurezza	37
3 Struttura.....	38
4 Funzionamento.....	39
5 Manutenzione	39
6 Limiti di utilizzo.....	40
7 Indicazioni di montaggio	41
8 Assemblaggio.....	42
9 Dati tecnici.....	43
10 Informazioni sulle ordinazioni	44

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento al kit di valvole per invasatura a suzione per protesi transfemorale per invasature rigide.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo quale parte di una protesi di arto inferiore transfemorale.

Una valvola protesica per l'utilizzo con invasature a suzione realizzata con materiali termoplastici rigidi per invasature.

Costruito nel rispetto delle raccomandazioni di produzione per invasature di Blatchford.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Caratteristiche

- Mantiene il vuoto all'interno dell'invasatura.
- La pressione del pulsante centrale consente l'ingresso o l'espulsione manuale di aria, regolando il livello di vuoto all'interno dell'invasatura.
- La rimozione della valvola filettata centrale permette di indossare e togliere il prodotto più facilmente.

Livello di attività

Il dispositivo è adatto per livelli di attività compresi tra 1 e 4; si applicano limiti di peso, consultare la sezione 9 Dati tecnici. Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

- Il dispositivo non è idoneo per l'uso con materiali per invasatura flessibili.
- I pazienti devono avere equilibrio, agilità e funzioni cognitive sufficienti per indossare e togliere il dispositivo e per capire il funzionamento.
- I pazienti con funzioni manuali o cognitive ridotte potrebbero riscontrare difficoltà nell'indossare, mettere in funzione e pulire il dispositivo.
- Scarsa igiene
- Non utilizzare il dispositivo con invasature sprovviste di contatto totale.

Vantaggi clinici

- Consente l'espulsione dell'aria in eccesso dall'invasatura protesica attraverso un sistema unidirezionale per una calzata perfetta.
- Consente la gestione manuale dell'espulsione/ingresso dell'aria per diverse attività ed esigenze.

2 Informazioni sulla sicurezza



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



Tutte le variazioni delle prestazioni o delle funzionalità del dispositivo, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido, rumori insoliti o perdita del vuoto devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il dispositivo non è destinato per l'uso durante la pratica di sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica ricreativa è accettabile.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale competente.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



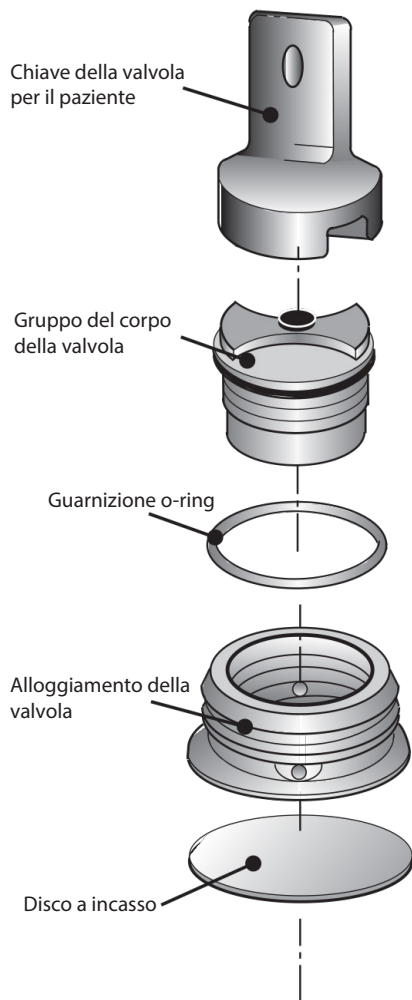
Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.

3 Struttura

Componenti principali (099132)

- Disco a incasso Gomma cloroprene
- Alloggiamento della valvola Nylon
- Guarnizione o-ring Silicone
- Gruppo del corpo della valvola Resina acetlica omopolimero
- Chiave della valvola per il paziente Resina acetlica omopolimero o nylon

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Questo dispositivo permette di mantenere il vuoto all'interno dell'invasatura protesica. Il dispositivo consente una regolazione manuale del vuoto e l'espulsione di aria attraverso il pulsante centrale. Il dispositivo permette di indossare invasature protesiche mediante la rimozione della valvola centrale.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Perdita di vuoto
- Rumori insoliti
- Mancanza o perdita di controllo/connesione
- Deterioramento/variazioni dell'arto residuo
- Lesioni tissutali dell'arto residuo
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia del dispositivo

Il dispositivo è integrato in un'invasatura protesica che deve essere pulita ogni giorno per evitare la formazione di batteri. Maneggiare con cura il dispositivo e l'invasatura per evitare di raccogliere polvere, sabbia o altri materiali che potrebbero causare irritazioni cutanee. Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

Asciugare completamente prima dell'uso.

Pulizia dell'arto residuo

1. Controllare l'arto residuo prima e dopo l'uso della protesi o almeno una volta al giorno. Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo deve essere comunicato al tecnico ortopedico. Se l'arto residuo presenta lesioni tissutali, rivolgersi al tecnico ortopedico.
2. Pulire la pelle ogni giorno con un sapone senza profumo e con pH bilanciato, risciacquare la pelle con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
3. Asciugare l'arto residuo.
4. Applicare una lozione sulla pelle secca come consigliato dal tecnico ortopedico.
5. Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita almeno una volta all'anno.

- Ispezione regolare della guarnizione o-ring
- Controllare che il dispositivo funzioni adeguatamente, in caso contrario trovare il guasto nel paragrafo Indicazioni di montaggio.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acidi, detergenti industriali, candeggina o cloro.

Usare con cautela creme o lozioni con questo dispositivo poiché possono sporcare la valvola.

Il prodotto è resistente all'acqua fino a 1 metro di profondità. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo in ambienti abrasivi come, ad esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire danni e usura del dispositivo. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C



Adatto per immersione

7 Indicazioni di montaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Problema	Soluzione
Il dispositivo non è in grado di mantenere il vuoto	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 240 1036 328">1. Verificare che il corpo della valvola sia posizionato in modo sicuro dentro l'invasatura protesica.<li data-bbox="568 328 1036 416">2. Verificare che l'alloggiamento della valvola sia posizionato correttamente nell'incasso.<li data-bbox="568 416 1036 504">3. Verificare che la guarnizione o-ring sia posizionata correttamente all'esterno del corpo della valvola.<li data-bbox="568 504 1036 550">4. Smontare e pulire la valvola.

Tenere conto della posizione della valvola sull'invasatura definitiva per soddisfare le esigenze individuali dei singoli pazienti. La maggior parte dei pazienti preferisce che la valvola sia collocata in posizione disto-mediale e leggermente anteriore, in linea con l'adduttore lungo.

8 Assemblaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

1

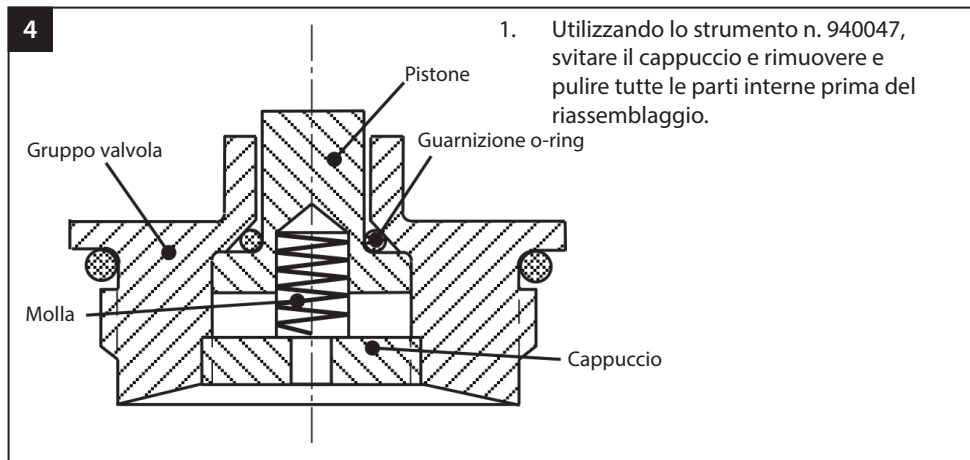
1. Appiattire localmente il calcio in gesso dove va montata la valvola.
2. Montare una calza coprimoncone e un cono di lattice sopra il calcio.
3. Posizionare il disco a incasso e mantenerlo in posizione con il nastro biadesivo.

2

1. Applicare prima il vuoto per formare la calza e il cono sul calcio, poi posizionare l'alloggiamento della valvola nella posizione richiesta usando il nastro biadesivo.
2. Inserire il plastazote nell'alloggiamento della valvola, avendo cura di non otturare i 4 fori di sfato.
3. Forare localmente il lattice, all'interno e all'esterno dell'alloggiamento della valvola.
4. La guarnizione o-ring deve essere distesa con cura (non arrotolata) sulla scanalatura dell'alloggiamento.

3

1. Coprire l'invasatura e, se necessario, inserire all'interno il drappo per consentire la produzione dell'invasatura esterna. Annodare attorno al corpo della valvola per garantire un buon sigillo tra il corpo della valvola e l'invasatura.
2. Praticare un foro di 6 mm nel centro dell'alloggiamento della valvola, inserire il tubo dell'aria e rimuovere l'invasatura dal calcio.
3. Rimuovere il materiale in eccesso dall'alloggiamento della valvola come indicato (senza lasciare protuberanze) e rimuovere il tappo in plastazote. Avvitare il gruppo valvola.
4. Verificare che al paziente sia stata consegnata la chiave della valvola.



9 Dati tecnici

Codice articolo

099132 (diametro foro 19 mm)

099134 (diametro foro 24 mm)

Intervallo di temperatura
di esercizio e stoccaggio:

da -15 °C a 50 °C

Peso del componente:

27 g

Livello di attività:

1-4

10 Informazioni sulle ordinazioni

Codice articolo

099132 (diametro foro 19 mm)

Ricambi	
Descrizione	Codice articolo
Chiave della valvola per il paziente	940046
Gruppo del corpo della valvola	099232
Guarnizione o-ring	924137
Alloggiamento della valvola	093203
Disco a incasso	093205

Codice articolo

099134 (diametro foro 24mm)

Ricambi	
Descrizione	Codice articolo
Chiave della valvola per il paziente	940046
Gruppo del corpo della valvola	099334
Guarnizione o-ring	924142
Alloggiamento della valvola	093402
Disco a incasso	093403

Strumenti (per 099132 e 099134)

Descrizione	Codice articolo
Chiave per valvole	940047

Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Quanto sopra può variare a seconda del mercato. Per maggiori dettagli, rivolgersi al proprio rappresentante locale.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Questo prodotto è stato realizzato utilizzando materiali riciclabili. Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

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

Riconoscimento dei marchi commerciali

Marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido

ES

Contenido	46
1 Descripción y uso previsto	47
2 Información de seguridad.....	48
3 Estructura	49
4 Función	50
5 Mantenimiento	50
6 Limitaciones de uso.....	51
7 Consejos de montaje	52
8 Instrucciones de montaje.....	53
9 Datos técnicos	54
10 Información para pedidos.....	55

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término dispositivo se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al kit de válvula para encajes transfemorales con aspiración hechos de materiales rígidos.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

El dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis transfemoral de extremidad inferior.

Una válvula protésica para utilizar en encajes con aspiración hechos de materiales termoplásticos rígidos.

Fabricado de acuerdo con las recomendaciones de fabricación de encajes de Blatchford.

Destinado únicamente a su uso por parte de un solo usuario.

Funciones

- Mantiene el vacío en el interior del encaje.
- Presionar el botón central sirve para admitir o expulsar el aire manualmente, lo que ajusta el nivel de vacío en el interior del encaje.
- Facilita ponerse y quitarse el dispositivo mediante la extracción de la válvula central con rosca.

Nivel de actividad

Este dispositivo resulta adecuado para unos niveles de actividad de entre 1 y 4. Se aplican límites de peso; consultar Datos técnicos, apartado 9. Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

- Este dispositivo no es apto para su uso con encajes de materiales flexibles.
- Los usuarios deben tener el equilibrio, la destreza y la función cognitiva suficientes para utilizar el dispositivo al ponérselo y quitárselo, y entender su manejo.
- A los usuarios con discapacidad cognitiva o poca función motora manual les puede resultar difícil ponerse el dispositivo, manejarlo y limpiarlo.
- Mala higiene
- Este dispositivo no debe utilizarse con encajes que no sean de contacto total.

Beneficios clínicos

- Permite la expulsión del exceso de aire atrapado en el interior del encaje mediante un sistema unidireccional, para que el encaje ajuste bien.
- Permite la gestión manual de la admisión o expulsión de aire para adaptarse a distintas actividades y requisitos.

2 Información de seguridad



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



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento del dispositivo (por ejemplo, restricción o falta de fluidez de movimiento, ruidos inusuales o pérdida de vacío) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestras o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. El ciclismo recreativo resulta aceptable.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



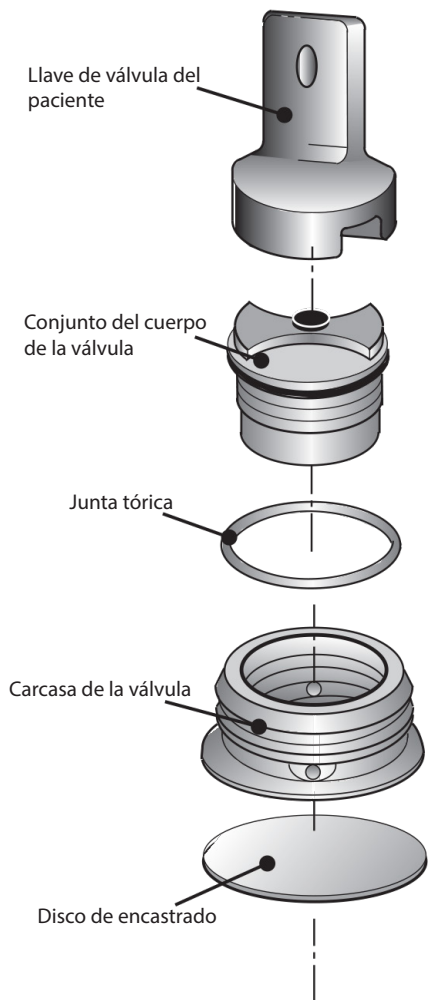
El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en *Limitaciones de uso*.

3 Estructura

Piezas principales (099132)

- Disco de encastrado Caucho de cloropreno
- Carcasa de la válvula Nailon
- Junta tórica Silicona
- Conjunto del cuerpo de la válvula Homopolímero de acetal
- Llave de válvula del paciente Homopolímero de acetal o nailon

Identificación de componentes



4 Función

Este dispositivo proporciona un medio de mantener el vacío dentro del encaje de una prótesis. El dispositivo permite el ajuste manual de dicho vacío y la expulsión de aire mediante el botón central. El dispositivo facilita la colocación de los encajes protésicos retirando la válvula central.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

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

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Pérdida de vacío
- Ruido inusual
- Falta o pérdida de control o conexión
- Deterioro o cambios en el muñón
- Daños al tejido del muñón
- Cambios en el rendimiento del dispositivo

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza del dispositivo

El dispositivo va integrado en un encaje protésico que debe limpiarse a diario para evitar la proliferación de bacterias. Llevar cuidado durante la manipulación del encaje para evitar que se adhieran el polvo, partículas abrasivas o cualquier otro contaminante que pueda irritar la piel. Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave; no utilizar limpiadores agresivos.

Secar bien antes de su uso.

Limpieza del muñón

1. Inspeccionar el muñón antes y después de utilizar la prótesis de extremidad, o al menos una vez al día. Debe informarse al profesional sanitario si se produce cualquier deterioro del estado del muñón. Si el tejido del muñón resulta dañado, pida consejo a su profesional sanitario.
2. Limpiar la piel todos los días con un jabón no perfumado de pH neutro y enjuagarla con agua limpia para eliminar todos los residuos.
3. Secar el muñón.
4. Aplicar una loción hidratante a la piel seca, según recomendación del profesional sanitario.
5. Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto directo con el dispositivo.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El mantenimiento debe llevarlo a cabo el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año.

- Inspeccionar periódicamente la junta tórica
- Comprobar que el dispositivo funcione correctamente; de no ser así, identificar el problema como se explica en el apartado Consejos de montaje.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriales, lejía o cloro.

Se debe llevar precaución al usar cremas o lociones con este dispositivo, puesto que pueden ensuciar la válvula.

El producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Enjuagar a fondo con agua corriente tras su uso en entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla, por ejemplo, para evitar el desgaste o deterioro del dispositivo. Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.



Apto para la inmersión

7 Consejos de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

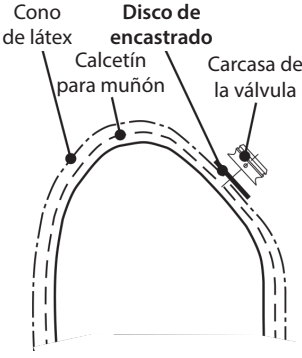
Síntoma	Solución
El dispositivo no mantiene el vacío	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobar que el cuerpo de la válvula esté colocado firmemente dentro del encaje de la prótesis.2. Comprobar que la carcasa de la válvula esté asentada correctamente en el hueco.3. Verificar que la junta tórica esté situada en la posición correcta en el exterior del cuerpo de la válvula.4. Desmontar y limpiar la válvula.

Tener en cuenta la ubicación de la válvula en el encaje definitivo para adaptarse a los requisitos particulares de cada usuario. La mayoría de usuarios prefieren colocar la válvula en posición distomedial y ligeramente anterior, alineada con el aductor largo.

8 Instrucciones de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

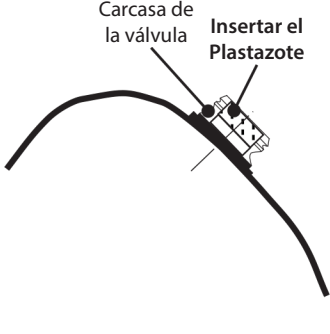
1



Cono de látex
Disco de encastrado
Calcetín para muñón
Carcasa de la válvula

1. Aplastar la escayola en el punto en el que se va a instalar la válvula.
2. Poner un calcetín para muñón y un cono de látex sobre la escayola.
3. Colocar el disco de encastrado y sujetarlo en su sitio con cinta adhesiva de doble cara.

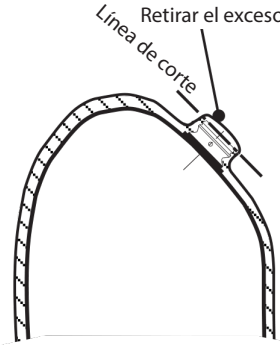
2



Carcasa de la válvula
Insertar el Plastazote

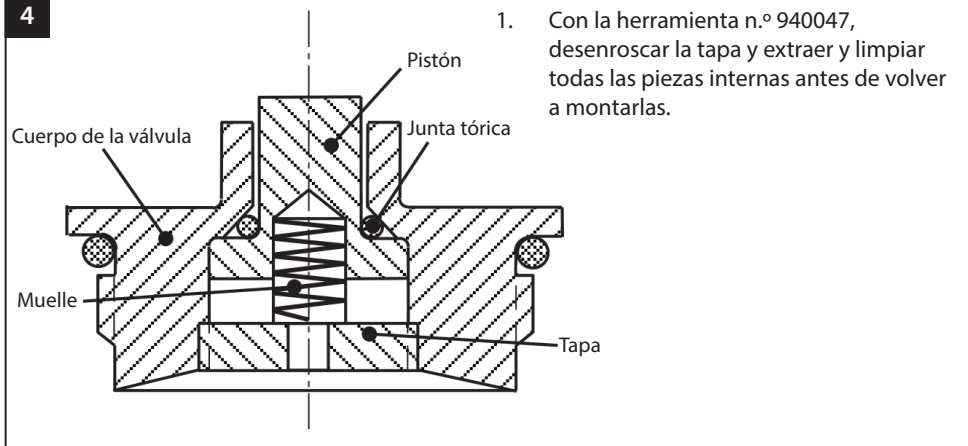
1. Aplicar un primer vacío para moldear el calcetín y el cono en la escayola, y después colocar la carcasa de la válvula en la posición deseada con la cinta adhesiva de doble cara.
2. Insertar Plastazote en la carcasa de la válvula, llevando cuidado de no tapan los cuatro orificios respiraderos.
3. Punzar el látex por dentro y por fuera de la carcasa de la válvula.
4. Con cuidado, estirar (no enrollar) la junta tórica sobre el surco de la carcasa.

3



Retirar el exceso
Línea de corte

1. Vendar el encaje; retirar capas si es necesario para formar el exterior del encaje. Cerrarlo atándolo en torno al cuerpo de la válvula para garantizar un buen sello entre el cuerpo de la válvula y el encaje.
2. Taladrar un orificio de 6 mm atravesando el centro de la carcasa de la válvula, insertar un conducto de aire y sacar el encaje de la escayola.
3. Retirar el material sobrante de la carcasa de la válvula como se indica (al ras de la carcasa) y retirar el tapón de Plastazote. Enroscar el conjunto del cuerpo de la válvula.
4. Asegurarse de que el paciente haya recibido una llave para la válvula.



9 Datos técnicos

Ref.	099132 (orificio de 19 mm de diám.) 099134 (orificio de 24 mm de diám.)
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	Entre -15 °C y 50 °C
Peso del componente:	27 g
Nivel de actividad:	1-4

10 Información para pedidos

Referencia

099132 (orificio de 19 mm de diám.)

Repuestos	
Descripción	Referencia
Llave de válvula del paciente	940046
Conjunto del cuerpo de la válvula	099232
Junta tórica	924137
Carcasa de la válvula	093203
Disco de encastrado	093205

Referencia

099134 (orificio de 24 mm de diám.)

Repuestos	
Descripción	Referencia
Llave de válvula del paciente	940046
Conjunto del cuerpo de la válvula	099334
Junta tórica	924142
Carcasa de la válvula	093402
Disco de encastrado	093403

Herramientas (para 099132 y 099134)

Descripción	Referencia
Llave para válvulas	940047

Responsabilidad

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

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente
- uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

La información anterior puede variar según el mercado; consulte a su representante local para obtener más información.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con materiales reciclables. Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

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

Marcas comerciales

Marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

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

Inhoud.....	57
1 Beschrijving en beoogd doel	58
2 Veiligheidsinformatie.....	59
3 Constructie	60
4 Functie.....	61
5 Onderhoud	61
6 Beperkingen bij het gebruik	62
7 Advies voor aanmeten	63
8 Montage-instructies.....	64
9 Technische gegevens.....	65
10 Bestelinformatie	66

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* in deze gebruiksaanwijzing verwijst naar de set voor transfemoraal afzuigventiel koker voor stijve kokers.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld als onderdeel van een prothese van een transfemorale onderste ledemaat.

Een protheseventiel voor gebruik in een zuigkoker gemaakt van stijve thermoplastische kokermaterialen.

Gebouwd in overeenstemming met de aanbevelingen van Blatchford voor de fabricage van kokers.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Kenmerken

- Houdt het vacuüm binnen de koker in stand.
- Door het indrukken van de middelste knop kan handmatig lucht worden ingelaten of uitgestoten, waardoor het vacuümniveau binnen de koker kan worden aangepast.
- Helpt het aantrekken of uittrekken door het verwijderen van het middelste ventiel met schroefdraad.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveaus 1 t/m 4 (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg Technische gegevens, hoofdstuk 9). Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

- Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik met flexibele kokermaterialen.
- Gebruikers moeten over voldoende evenwicht, handigheid en cognitieve functie beschikken om het hulpmiddel tijdens het aantrekken of uittrekken te gebruiken, en begrijpen hoe het hulpmiddel moet worden bediend.
- Voor gebruikers met een beperkte handfunctie of cognitieve functie is het aantrekken, gebruiken en schoonmaken mogelijk een moeilijke taak.
- Slechte hygiëne
- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt met een koker die niet volledig contact maakt.

Klinische voordelen

- Maakt het verwijderen van overtollige lucht uit de prothesekoker mogelijk met behulp van een eenrichtingsstelsel, voor een nauwere aansluiting van de koker.
- Maakt handmatige controle door het inlaten of uitstoten van lucht mogelijk, voor verschillende activiteiten en doeleinden.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van het hulpmiddel, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen, ongebruikelijke geluiden of verlies van vacuüm, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



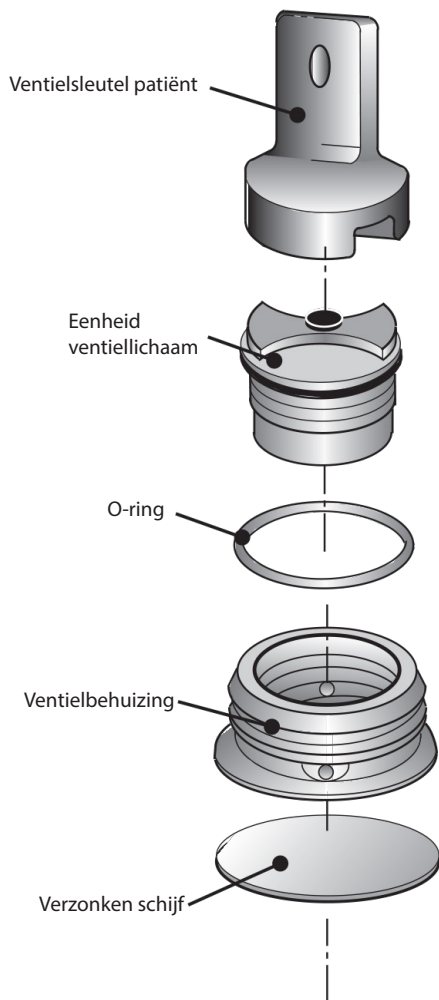
Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik.*

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen (099132)

- Verzonken schijf Chloropreenrubber
- Ventielbehuizing Nylon
- O-ring Siliconen
- Eenheid ventiellichaam Acetaalhomopolymeer
- Ventielsleutel patiënt Acetaalhomopolymeer of nylon

Identificatie componenten



4 Functie

Dit hulpmiddel biedt een manier om binnen een prothesekoker een vacuüm in stand te houden. Het hulpmiddel maakt handmatige afstelling van dit vacuüm mogelijk, en uitstoot van lucht via de middelste knop. Het hulpmiddel maakt het mogelijk een prothesekoker aan te trekken (intrekken) via het verwijderen van het middelste ventiel.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

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

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verlies van vacuüm
- Ongebruikelijke geluiden
- Ontbreken van of verlies van controle of aansluiting
- Verslechtering van of veranderingen aan de restledemaat
- Weefselbeschadiging aan de restledemaat
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Schoonmaken van het hulpmiddel

Het hulpmiddel is geïntegreerd in een prothesekoker die dagelijks moet worden schoongemaakt om het ontstaan van bacteriën te voorkomen. Wees voorzichtig bij het werken met de koker en het hulpmiddel, om te voorkomen dat er stof, vuil of andere verontreinigingen op komen, wat irritatie van de huid zou kunnen veroorzaken. Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

Voor gebruik goed drogen.

Schoonmaken van de restledemaat

1. Inspecteer de restledemaat voor en na het gebruik van de prothese, of in ieder geval dagelijks. Elke verandering in de toestand van de restledemaat moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefselschade vertoont, dient u contact op het nemen met uw behandelaar voor advies.
2. Reinig de huid dagelijks met ongeparfumeerde, pH-neutrale zeep en spoel de huid af met schoon water om alle resten te verwijderen.
3. Droog de restledemaat.
4. Breng lotion op de droge huid aan, zoals aanbevolen door uw behandelaar.
5. Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd.

- Inspecteer de O-ring regelmatig
- Controleer of het hulpmiddel op de juiste manier functioneert. Zo niet, problemen oplossen volgens *Advies voor aanmeten*.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals zuren, industriële reinigingsmiddelen, bleekmiddel of chloor.

Crème of lotions in combinatie met dit hulpmiddel dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, aangezien hierdoor het ventiel vuil kan worden.

Het product is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Spoel het hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen. Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Advies voor aanmeten

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

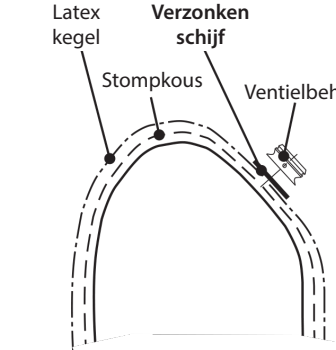
Symptoom	Oplossing
Het hulpmiddel is niet in staat voor een vacuüm te zorgen	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer of het ventiellichaam zich goed in de prothesekoker bevindt.2. Controleer of de ventielbehuizing goed in de inham zit.3. Bevestig of de O-ring zich op een juiste wijze buiten het ventiellichaam bevindt.4. Demonteer het ventiel en reinig dit.

Let op de locatie van het ventiel op de definitieve koker bij de unieke behoeften van de individuele gebruiker past. De meeste gebruikers geven er de voorkeur aan om het ventiel disto-mediaal en enigszins anterieur te positioneren, op de lijn van de lengtelijn van de adductor.

8 Montage-instructies

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

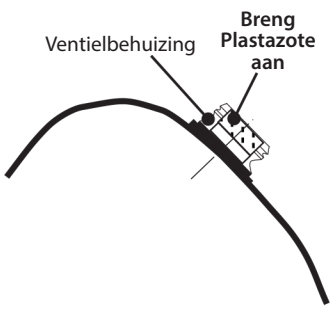
1



Latex kegel
Verzonken schijf
Stompkous
Ventielbehuizing

1. Maak de gipsen mal platter waar het ventiel moet worden gemonteerd.
2. Pas een stompkous en latex kegel over de mal.
3. Breng de verzonken schijf aan en houd deze in positie met dubbelzijdig plakband.

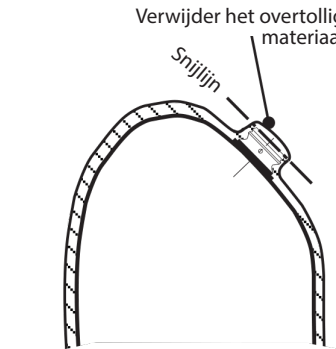
2



Ventielbehuizing
Bring Plastazote aan

1. Pas het eerste vacuüm toe om de sok en de kegel op de mal te vormen en plaats vervolgens de ventielbehuizing in de benodigde positie met behulp van dubbelzijdig plakband.
2. Doe Plastazote in de ventielbehuizing, waarbij u erop let de 4 uitlaatgaten niet te verstopen.
3. Prik plaatselijk de latex door, binnen en buiten de ventielbehuizing.
4. De O-ring moet voorzichtig worden uitgetrokken (niet gerold) op de groef in de behuizing.

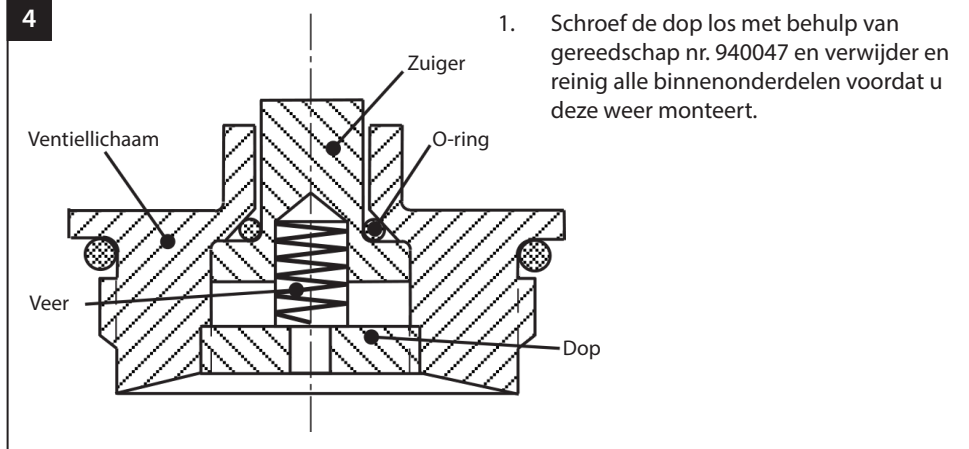
3



Verwijder het overtollig materiaal
Snijlijn

1. Drapeer de koker indien nodig met de constructie naar beneden zodat de buitenkoker kan worden vervaardigd. Rond het ventiellichaam afbinden om voor een goede afdichting te zorgen tussen het ventiellichaam en de koker.
2. Boor een gat met een diameter van 6 mm door het midden van de ventielbehuizing, steek de luchtleiding erdoor en haal de koker uit de mal.
3. Verwijder overtollig materiaal uit de ventielbehuizing zoals aangegeven (parallel met de behuizing) en verwijder de Plastazone-plug. Schroef de ventiellichaameenheid erin.
4. Zorg ervoor dat de patiënt een ventielsleutel krijgt.

4



9 Technische gegevens

Onderdeelnr.	099132 (opening met diameter van 19 mm) 099134 (opening met diameter van 24 mm)
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	27 g
Activiteitsniveau:	1-4

10 Bestelinformatie

Onderdeelnr.

099132 (opening met diameter van 19 mm)

Reserveonderdelen	
Beschrijving	Onderdeelnr.
Ventielsleutel patiënt	940046
Eenheid ventiellichaam	099232
O-ring	924137
Ventielbehuizing	093203
Verzonken schijf	093205

Onderdeelnr.

099134 (opening met diameter van 24 mm)

Reserveonderdelen	
Beschrijving	Onderdeelnr.
Ventielsleutel patiënt	940046
Eenheid ventiellichaam	099334
O-ring	924142
Ventielbehuizing	093402
Verzonken schijf	093403

Gereedschappen (voor zowel 099132 als 099134)

Beschrijving	Onderdeelnr.
Ventielsleutel	940047

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

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

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

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Het bovenstaande kan per markt verschillen; vraag de plaatselijke vertegenwoordiger om meer informatie.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit recycleerbare materialen. Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Erkenning handelsmerken

Geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści

PL

Spis treści	68
1 Opis i przeznaczenie	69
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	70
3 Budowa	71
4 Zasada działania	72
5 Konserwacja	72
6 Ograniczenia w użytkowaniu	73
7 Porady dotyczące dopasowywania	74
8 Instrukcje montażu	75
9 Specyfikacja techniczna	76
10 Składanie zamówień	77

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do zestawu leja z zaworem ssącym do sztywnych lejów, do zastosowań po amputacji na poziomie uda.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkowania są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej do zastosowań po amputacji na poziomie uda.

Protetyczny zawór ssący do stosowania w lejach wykonanych ze sztywnych tworzyw termoplastycznych.

Niniejszy wyrób został wykonany zgodnie z zaleceniami dotyczącymi produkcji lejów protezowych firmy Blatchford.

Przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

Cechy charakterystyczne

- Utrzymuje próżnię w obrębie leja.
- Wciśnięcie centralnego przycisku umożliwia ręczne wprowadzenie lub usunięcie powietrza, aby wyregulować poziom podciśnienia w leju.
- Ułatwia zakładanie/zdejmowanie poprzez usunięcie centralnego gwintowanego zaworu.

Poziom aktywności

Ten wyrób jest odpowiedni dla użytkowników na poziomie aktywności od 1 do 4; obowiązują ograniczenia wagowe, patrz punkt 9 — Specyfikacja techniczna.

Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążeniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

- Niniejszy wyrób nie jest odpowiedni do stosowania z lejami wykonanymi z tworzyw elastycznych.
- Użytkownicy muszą być w stanie utrzymać równowagę, a także wykazywać się odpowiednią zręcznością i funkcjami poznawczymi, aby móc zakładać, zdejmować oraz obsługiwać ten wyrób.
- Użytkownicy z obniżoną siłą mięśni dłoni lub zaburzeniami funkcji poznawczych mogą mieć trudności z zakładaniem i czyszczeniem tego wyrobu.
- Niewłaściwa higiena.
- Tego wyrobu nie wolno stosować z lejami, które nie mają styku na całej powierzchni.

Korzyści kliniczne

- Umożliwia usuwanie nadmiaru powietrza z leja protezy poprzez system jednokierunkowy, zapewniając ściśle dopasowanie leja.
- Pozwala na ręczne usuwanie/zasysanie powietrza i kontrolę ciśnienia dostosowaną do różnych czynności i wymagań.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu wyrobu, np. ograniczoną ruchomość, brak płynności ruchu, nietypowe odgłosy lub utratę próżni, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Należy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych ani sportów uprawianych na lodzie i śniegu czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



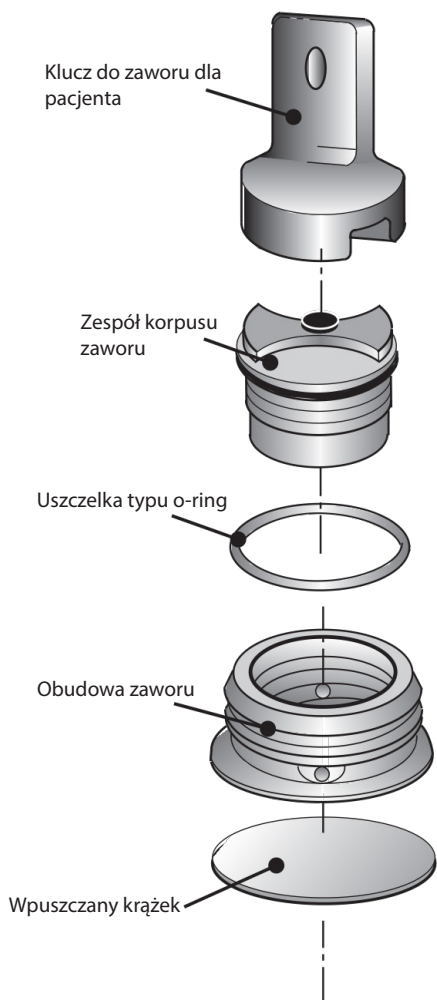
Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzenia, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.

3 Budowa

Główne elementy (099132)

- Wpuszczany krążek Guma chloroprenowa
- Obudowa zaworu Nylon
- Uszczelka typu o-ring Silikon
- Zespół korpusu zaworu Homopolimer acetalowy
- Klucz do zaworu dla pacjenta Homopolimer acetalowy lub nylon

Elementy składowe



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób zapewnia utrzymanie podciśnienia w leju protetycznym. Wyrób ten umożliwia ręczną regulację podciśnienia i usuwanie powietrza za pomocą centralnego przycisku. Wyrób umożliwia zakładanie (zasysanie) leja protetycznego poprzez wyjęcie centralnego zaworu.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

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

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Brak próżni
- Nietypowe odgłosy
- Brak lub utrata kontroli / połączenia
- Pogorszenie stanu / wszelkie zmiany dotyczące stanu kikuta kończyny
- Uszkodzenie tkanek kikuta kończyny
- Zmiany w funkcjonowaniu wyrobu

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie wyrobu

Ten wyrób jest zintegrowany z lejem protetycznym, który należy codziennie czyścić, aby uniknąć gromadzenia się bakterii. Należy zachować ostrożność podczas korzystania z leja protetycznego i z wyrobu, aby uniknąć gromadzenia się na nim kurzu, piasku i innych zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry. Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

Przed użyciem należy dokładnie wysuszyć.

Mycie kikuta kończyny

1. Kikut kończyny należy sprawdzać przed i po każdym użyciu protezy kończyny lub co najmniej raz dziennie. Jakikolwiek pogorszenie stanu kikuta należy zgłosić lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny wystąpi uszkodzenie tkanki, należy zasięgnąć porady lekarza.
2. Skórę kikuta należy myć codziennie nieperfumowanym mydłem o obojętnym pH. Płukać skórę czystą wodą, aby usunąć z niej wszystkie zanieczyszczenia.
3. Wysuszyć kikut kończyny.
4. Na suchą skórę nanieść balsam do ciała zgodnie z zaleceniami lekarza.
5. Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarta rana są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku.

- Sprawdzić stan uszczelki typu o-ring.
- Sprawdzić, czy wyrób działa prawidłowo. Jeśli nie, przeprowadzić procedurę wyszukiwania usterek zgodnie z punktem Porady dotyczące dopasowywania.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak kwasy, przemysłowe środki czystości, wybielacze lub chlor.

W przypadku stosowania kremów lub balsamów podczas korzystania z tego wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one spowodować nieprawidłowe działanie zaworu.

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra. Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, wyrób należy dokładnie spłukać słodką wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu wyrobu. Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C .



Można zanurzać

7 Porady dotyczące dopasowywania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Oznaki problemu	Rozwiązanie
Wyrób nie utrzymuje podciśnienia.	<ol style="list-style-type: none">1. Sprawdzić, czy korpus zaworu jest prawidłowo umieszczony w leju protezy.2. Sprawdzić, czy obudowa zaworu jest prawidłowo osadzona we wgłębieniu.3. Upewnić się, że uszczelka typu o-ring jest prawidłowo umieszczona na zewnętrznej krawędzi korpusu zaworu.4. Rozmontować i wyczyścić zawór.

Należy rozważyć docelowe umiejscowienie zaworu na leju, aby spełniał on indywidualne wymagania użytkownika. Większość użytkowników preferuje, gdy zawór umieszczony jest dystalnie-przyśrodkowo i nieco z przodu, w jednej linii z mięśniami przywodzicielem długim.

8 Instrukcje montażu

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

1

1. Miejscowo wygładzić powierzchnię odlewu leja w miejscu, w którym ma być zamontowany zawór.

2. Założyć skarpetę na kikut i stożek lateksowy na odlew.

3. Umieścić wpuszczany krążek na właściwym miejscu i unieruchomić go za pomocą dwustronnej taśmy klejącej.

2

1. Wytworzyć próżnię wstępną, aby dopasować skarpetę i stożek do kształtu odlewu, a następnie umieścić obudowę zaworu w żądanej pozycji za pomocą dwustronnej taśmy.

2. Włożyć piankę typu Plastazote do obudowy zaworu, uważając, aby nie zasłonić 4 otworów odpowietrzających.

3. Miejscowo nakłuć lateks wewnątrz i na zewnątrz obudowy zaworu.

4. Uszczelkę typu o-ring należy ostrożnie naciągnąć (nie zwiijać) na rowek na obudowie.

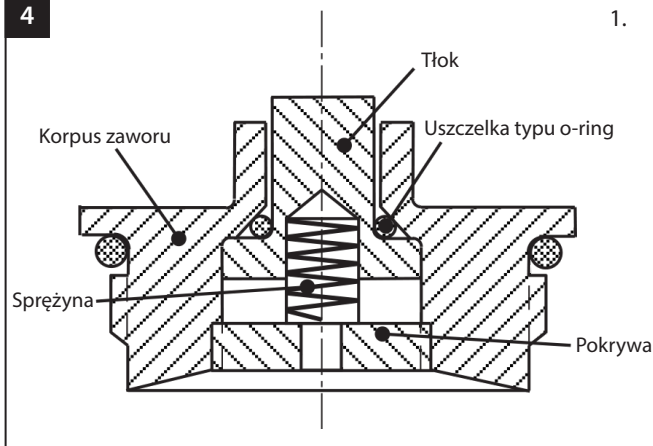
3

1. Udrapować lej i w razie konieczności zmniejszyć, aby umożliwić wykonanie leja zewnętrznego. Obwiązać dookoła korpus zaworu, aby zapewnić odpowiednie uszczelnienie pomiędzy korpusem zaworu a lejem.

2. Wywiercić otwór 6 mm przez środek obudowy zaworu, włożyć przewód powietrzny i zdjąć lej z odlewu.

3. Usunąć nadmiar materiału z obudowy zaworu (zrównać z obudową), jak przedstawiono to na rysunku, i usunąć zaślepkę z pianki Plastazone. Wkręcić zespół korpusu zaworu.

4. Upewnić się, że pacjent otrzymał klucz do zaworu.



1. Za pomocą narzędzia nr 940047 odkręcić pokrywę, wyjąć i wyczyścić wszystkie elementy wewnętrzne i złożyć ponownie.

9 Specyfikacja techniczna

Nr części

099132 (kryza o średnicy 19 mm)

099134 (kryza o średnicy 24 mm)

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:

Od -15°C do 50°C

Waga wyrobu:

27 g

Poziom aktywności:

1-4

10 Składanie zamówień

Numer części

099132 (kryza o średnicy 19 mm)

Części zamienne	
Opis	Numer części
Klucz do zaworu dla pacjenta	940046
Zespół korpusu zaworu	099232
Uszczelka typu o-ring	924137
Obudowa zaworu	093203
Wpuszczany krążek	093205

Numer części

099134 (kryza o średnicy 24 mm)

Części zamienne	
Opis	Numer części
Klucz do zaworu dla pacjenta	940046
Zespół korpusu zaworu	099334
Uszczelka typu o-ring	924142
Obudowa zaworu	093402
Wpuszczany krążek	093403

Narzędzia (do 099132 i 099134)

Opis	Numer części
Klucz do zaworów	940047

Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

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

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

Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Powyższe warunki mogą być uzależnione od rynku docelowego. W celu otrzymania szczegółowych informacji prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

Ten produkt został wykonany z materiałów nadających się do recyklingu. O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę znajdującą się na opakowaniu jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

Zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	79
1 Descrição e finalidade	80
2 Informações de segurança.....	81
3 Componentes.....	82
4 Funcionamento.....	83
5 Manutenção.....	83
6 Limitações à utilização	84
7 Recomendações de ajuste.....	85
8 Instruções de montagem	86
9 Dados técnicos.....	87
10 Informações para encomendas.....	88

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao Kit da válvula de sucção de encaixe transfemoral para encaixes rígidos.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese transfemoral de membro inferior.

Uma válvula protética para utilização em encaixes de aspiração fabricados com materiais termoplásticos rígidos.

Fabricado de acordo com as recomendações de fabrico de encaixes da Blatchford.

Concebido apenas para um único utilizador.

Características

- Mantém o vácuo no encaixe.
- Premir o botão central permite controlar manualmente a entrada ou a expulsão de ar, ajustando o nível de vácuo dentro do encaixe.
- Facilita a colocação/remoção através da remoção da válvula central roscada.

Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para níveis de atividade de 1 a 4; aplicam-se limites de peso, consulte Dados técnicos, Secção 9.

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

- Este dispositivo não é adequado para utilização com encaixes de materiais flexíveis.
- Os utilizadores devem ter equilíbrio, destreza e função cognitiva suficientes para colocarem/retirarem o dispositivo; devem também saber como utilizar o dispositivo.
- Os utilizadores com fraca função da mão ou cognitiva podem sentir dificuldade na colocação, utilização e limpeza do dispositivo.
- Falta de higiene
- Este dispositivo não deve ser utilizado em encaixes sem contacto total.

Benefícios clínicos

- Permite a expulsão do excesso de ar do encaixe protético através de um sistema unidirecional, para um encaixe justo.
- Permite a gestão manual da expulsão/entrada de ar em diferentes atividades e necessidades.

2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do dispositivo (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento, ruídos estranhos ou perda de vácuo) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



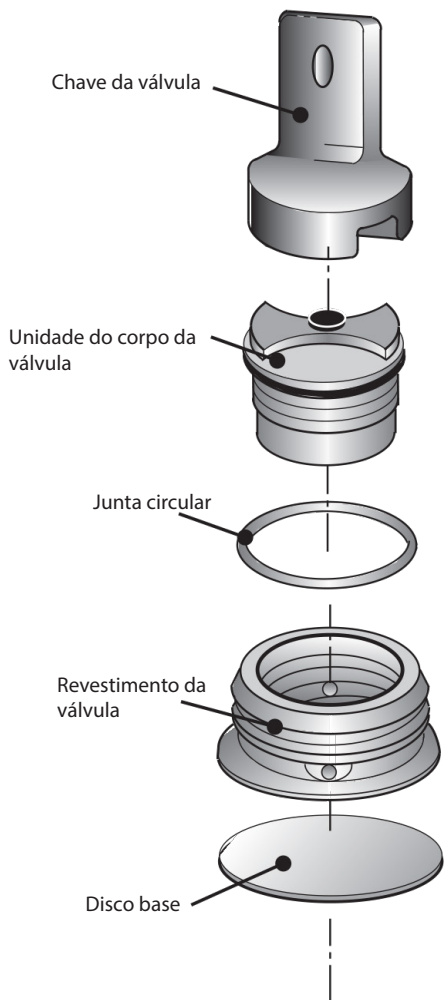
O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.

3 Componentes

Peças principais (099132)

- Disco base Borracha de cloropreno
- Revestimento da válvula Nylon
- Junta circular Silicone
- Unidade do corpo da válvula Homopolímero de acetal
- Chave da válvula Homopolímero de acetal ou nylon

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

Este dispositivo permite manter o vácuo no interior de um encaixe protético. O dispositivo permite o ajuste manual do vácuo e da expulsão do ar através do botão central. O dispositivo permite a colocação dos encaixes protéticos através da remoção da válvula central.

5 Manutenção

Inspecione visualmente o dispositivo com regularidade.

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

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Perda de vácuo
- Ruído estranho
- Falta ou perda de controlo/ligação
- Deterioração/alterações no membro residual
- Lesão tecidual no membro residual
- Alterações no desempenho do dispositivo

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza do dispositivo

O dispositivo está integrado num encaixe protético que deve ser limpo diariamente para evitar a acumulação de bactérias. Tenha cuidado ao manusear o encaixe e o dispositivo para evitar a acumulação de poeiras, areias e outras substâncias contaminantes que possam provocar irritação cutânea. Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

Seque bem antes de utilizar.

Limpeza do membro residual

1. Inspecione o membro residual antes e depois de utilizar a prótese, pelo menos, uma vez por dia. Qualquer deterioração no membro residual deve ser comunicada ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, solicite o conselho do seu ortoprotésico.
2. Limpe a pele diariamente com sabão não perfumado e de pH neutro. Enxague a pele com água limpa para remover todos os resíduos.
3. Seque o membro residual.
4. Aplique um creme para pele seca, como recomendado pelo ortoprotésico.
5. Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

A manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano.

- Inspeccione a junta circular regularmente
- Verifique se o dispositivo funciona devidamente e se não existem falhas, conforme descrito em *Recomendações de ajuste*.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriais, lixívia ou cloro.

A utilização de cremes ou loções com este dispositivo deve ser feita com prudência, uma vez que estes podem obstruir a válvula.

O produto é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro. Limpe minuciosamente com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos no dispositivo. Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C



Indicado para imersão

7 Recomendações de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

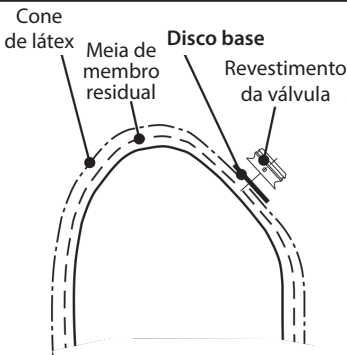
Sintoma	Solução
O dispositivo não consegue manter o vácuo	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique se o corpo da válvula está bem fixo no encaixe protético.2. Verifique se o revestimento da válvula está devidamente assente na base.3. Comprove que a junta circular está corretamente localizada fora do corpo da válvula.4. Desmonte e limpe a válvula.

Tenha em conta a localização da válvula no encaixe definitivo para garantir que se adapta às necessidades específicas de cada utilizador. A maioria dos utilizadores prefere que a válvula fique posicionada na zona distal-medial e ligeiramente anterior, em linha com o adutor longo.

8 Instruções de montagem

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

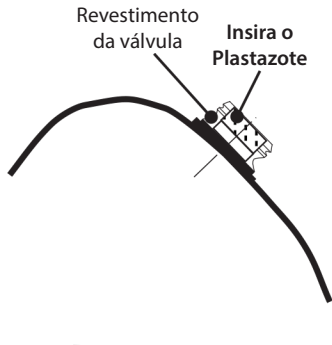
1



Cone de látex
Meia de membro residual
Disco base
Revestimento da válvula

1. Aplane o molde de gesso no local onde a válvula vai ser colocada.
2. Coloque uma meia de membro residual e o cone de látex sobre o molde.
3. Localize o disco base e mantenha-o no lugar com fita adesiva de dupla face.

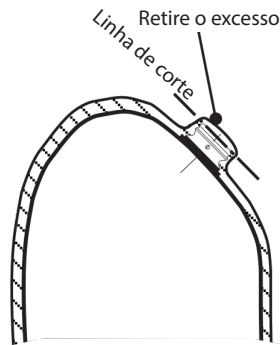
2



Revestimento da válvula
Insira o Plastazote

1. Comece por aplicar vácuo para ajustar a meia e o cone ao molde e, de seguida, coloque o revestimento da válvula na posição necessária utilizando fita adesiva de dupla face.
2. Insira o Plastazote no revestimento da válvula, tendo o cuidado de não tapar os 4 orifícios de ventilação.
3. Perfure o látex, no interior e no exterior do revestimento da válvula.
4. Estique cuidadosamente (não enrole) a junta circular na ranhura no revestimento.

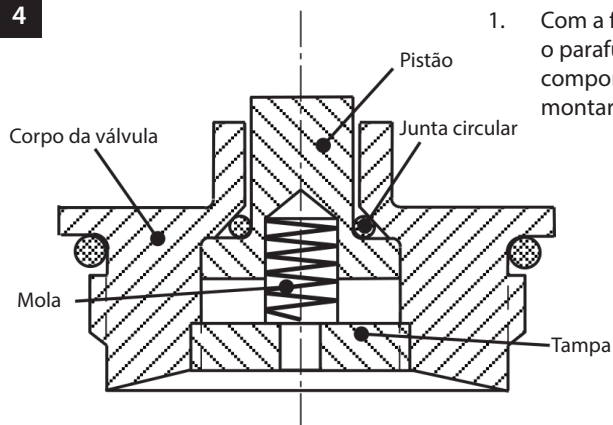
3



Retire o excesso
Linha de corte

1. Envolve o encaixe; se necessário reduza a formação para permitir o fabrico do encaixe exterior. Aperte à volta do corpo da válvula para garantir uma boa vedação entre o corpo da válvula e o encaixe.
2. Perfure um orifício de 6 mm através do centro do revestimento da válvula, insira a linha de ar e retire o encaixe do molde.
3. Retire o excesso de material do revestimento da válvula conforme indicado (com o revestimento) e retire o tampão do Plastazote. Parafuso na unidade do corpo da válvula.
4. Certifique-se de que o utilizador recebe uma chave da válvula.

4



1. Com a ferramenta n.º 940047, desaperte o parafuso e retire e limpe todos os componentes internos antes de voltar a montar.

9 Dados técnicos

Peça n.º

099132 (orifício com 19 mm de diâm.)

099134 (orifício com 24 mm de diâm.)

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:

Entre -15 °C e 50 °C

Peso do componente:

27 g

Nível de atividade:

1-4

10 Informações para encomendas

Referência

099132 (orifício com 19 mm de diâm.)

Peças sobresselentes	
Descrição	Referência
Chave da válvula	940046
Unidade do corpo da válvula	099232
Junta circular	924137
Revestimento da válvula	093203
Disco base	093205

Referência

099134 (orifício com 24 mm de diâm.)

Peças sobresselentes	
Descrição	Referência
Chave da válvula	940046
Unidade do corpo da válvula	099334
Junta circular	924142
Revestimento da válvula	093402
Disco base	093403

Ferramentas (para 099132 e 099134)

Descrição	Referência
Chave de válvulas	940047

Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

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

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

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

O acima exposto pode variar consoante os mercados. Para informações, contacte o seu representante local.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com materiais recicláveis. Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

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

Declaração de marcas comerciais

Marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	90
1 Popis a zamýšlený účel	91
2 Bezpečnostní informace	92
3 Konstrukce.....	93
4 Funkce	94
5 Údržba.....	94
6 Omezení použití	95
7 Doporučení k montáži.....	96
8 Pokyny k sestavení.....	97
9 Technické údaje	98
10 Informace pro objednávání.....	99

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje sadu transformovatelného sacího objímkového ventilu pro tuhé objímky.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást transformovatelné protézy dolních končetin.

Protetický ventil pro použití v sacích objímkách vyrobených z tuhých termoplastických objímkových materiálů.

Vyrobeno v souladu s doporučeními pro výrobu objímků Blatchford.

Určeno pouze pro jednoho uživatele.

Vlastnosti

- Udržuje podtlak v objímce.
- Stisknutím středového tlačítka lze manuálně nasát nebo vypudit vzduch a upravit úroveň podtlaku v objímce.
- Uspodňuje nasazování/sundávání odstraněním centrálního závitového ventilu.

Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro stupně aktivity 1 až 4 pro uvedené hmotnostní limity, viz Technické údaje, část 9.

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

- Tento prostředek není vhodný pro použití s pružnými materiály objímek.
- Uživatelé musí mít dostatečnou rovnováhu, obratnost a kognitivní funkce, aby mohli prostředek používat během nasazování/sundávání, a musí rozumět obsluze prostředku.
- Uživatelé se špatnou funkcí rukou nebo kognitivními funkcemi mohou nasazování, obsluhu a čištění považovat za obtížné.
- Špatná hygiena.
- Tento prostředek není určen pro objímky, které nejsou zcela v kontaktu.

Klinické přínosy

- Poskytuje jednosměrný systém vypuzování přebytečného vzduchu z protetické objímky, aby bylo zajištěno její těsné upevnění.
- Umožňuje manuální řízení vypuzování/nasávání vzduchu pro různé činnosti a požadavky.

2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci prostředku, např. omezený pohyb, trhaný pohyb, neobvyklé zvuky nebo ztráta podtlaku, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Chraňte před extrémním teplem a chladem.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněžové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Sestavení, údržba a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



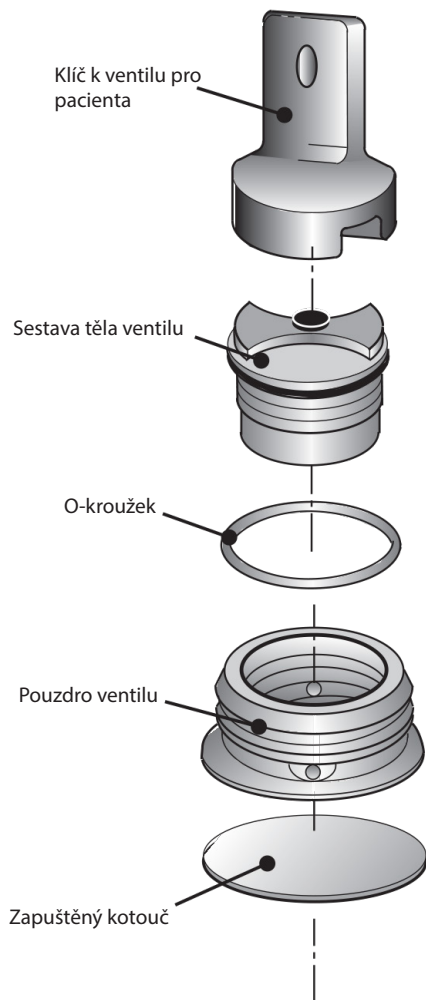
Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.

3 Konstrukce

Hlavní části (099132)

- Zapuštěný kotouč Chloroprenová pryž
- Pouzdro ventilu Nylon
- O-kroužek Silikon
- Sestava těla ventilu Acetalni homopolimer
- Klíč k ventilu pro pacienta Acetalni homopolimer ali najlon

Identifikace komponenty



4 Funkce

Tento prostředek poskytuje mechanismus pro udržování podtlaku v protetické objímce. Prostředek umožňuje manuální nastavení tohoto podtlaku a vypouštění vzduchu centrálním tlačítkem. Prostředek umožňuje nasazení (natažení) protetických objímek odstraněním centrálního ventilu.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi nebo lékaři.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Ztráta podtlaku
- Neobvyklý zvuk
- Nedostatek nebo ztráta kontroly/připojení
- Zhoršení/změny stavu pahýlu končetiny
- Poškození tkáně pahýlu končetiny
- Změny ve výkonu prostředku

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění prostředku

Prostředek je integrovaný do protetické objímky, kterou je třeba každý den čistit, aby se předešlo hromadění bakterií. Při manipulaci s objímkou a prostředkem buďte opatrní, abyste zabránili nasávání prachu, štetku a jiné kontaminaci, která by mohla způsobit podráždění pokožky. K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Před použitím důkladně osušte.

Čištění pahýlu končetiny

1. Kontrolujte pahýl končetiny před a po použití protetické končetiny nebo alespoň denně. Jakékoli zhoršení stavu pahýlu by mělo být nahlášeno praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, požádejte o radu protetika.
2. Denně čistěte pokožku neparfémovaným mýdlem s neutrálním pH a oplachujte čistou vodou, abyste odstranili všechny zbytky.
3. Vysušte pahýl končetiny.
4. Naneste krém na suchou pokožku podle doporučení svého lékaře.
5. Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně.

- Pravidelně O-kroužek kontrolujte
- Zkontrolujte správnou funkci prostředku a v případě potřeby vyhledejte závadu podle *Doporučení k montáži*.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako jsou kyseliny, průmyslové čisticí prostředky, bělidla nebo chlór.

Krémy nebo masti by měly být s tímto prostředkem používány s opatrností, protože by mohlo dojít ke znečištění ventilu.

Prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr. Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození prostředku, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky. Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné
ponoření do vody

7 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

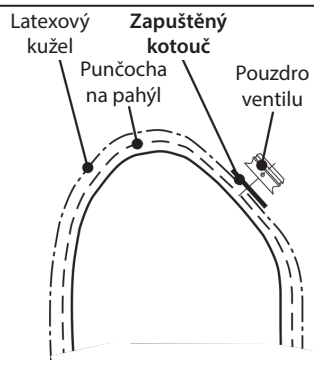
Problém	Náprava
Prostředek nedokáže udržet podtlak	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="568 244 1033 331">1. Zkontrolujte, zda je tělo ventilu bezpečně umístěno v protetické objímce.<li data-bbox="568 336 1033 395">2. Zkontrolujte, zda je pouzdro ventilu správně usazeno v prohlubni.<li data-bbox="568 400 1033 459">3. Zkontrolujte, zda je O-kroužek správně umístěn mimo tělo ventilu.<li data-bbox="568 464 1033 491">4. Rozeberte a vyčistěte ventil.

Zvažte umístění ventilu na konečné objímce tak, aby vyhovovala jedinečným požadavkům jednotlivých uživatelů. Většina uživatelů dává přednost umístění ventilu distomediálně a mírně vpředu v linii s adductor longus.

8 Pokyny k sestavení

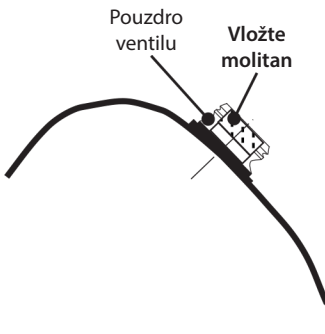
Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

1



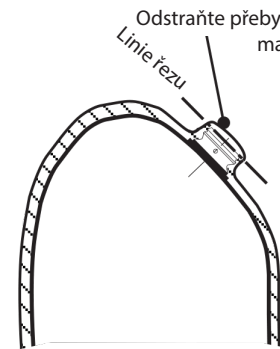
1. Sádrový odlitek vyrovnejte v místě pro namontování ventilu.
2. Nasadte punčochu na pahýl a latexový kužel.
3. Najděte zapuštěný kotouč a upevněte jej na místě oboustrannou lepicí páskou.

2

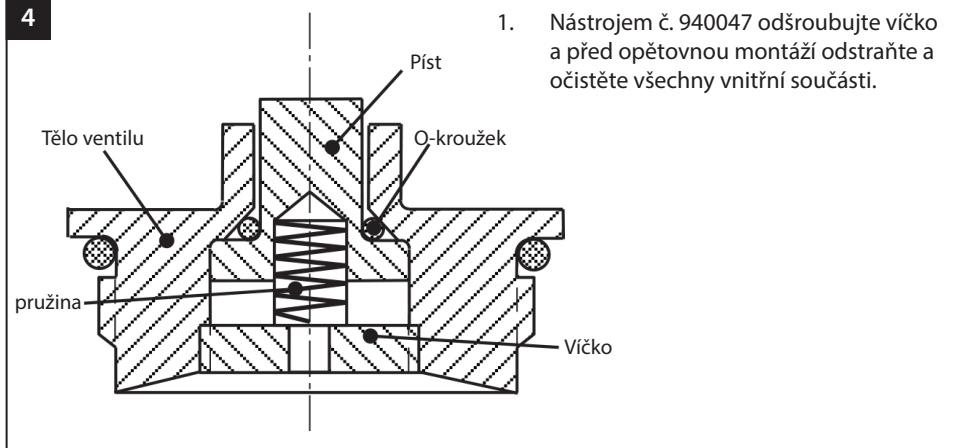


1. Nejprve aplikujte podtlak, abyste vytvarovali ponožku a kužel na odlitku, poté umístěte pouzdro ventilu do požadované polohy oboustrannou lepicí páskou.
2. Vložte molitan do pouzdra ventilu, dávejte pozor, abyste nezakryli 4 odvětrávací otvory.
3. Propíchněte latex v místě vnitřního a vnějšího pouzdra ventilu.
4. O-kroužek je třeba opatrně natáhnout (nerolovat) na drážku na pouzdru.

3



1. Pokud je to nutné, zakryjte objímku, aby bylo možné vyrobit vnější objímku. Uvažte okolo těla ventilu, abyste zajistili dobré utěsnění mezi tělem ventilu a objímkou.
2. Vyvrtejte 6mm otvor středem pouzdra ventilu, vložte vzduchové vedení a vyjměte objímku z odlitku.
3. Odstraňte přebytečný materiál z pouzdra ventilu, jak je uvedeno (propláchněte pouzdrům) a odstraňte zátku z molitanu. Zašroubujte sestavu těla ventilu.
4. Ověřte, že pacient obdržel klíč k ventilu.



9 Technické údaje

Č. dílu

099132 (otvor o průměru 19 mm)

099134 (otvor o průměru 24 mm)

Rozsah provozních
a skladovacích teplot:

-15 °C až 50 °C

Hmotnost komponentu.

27 g

Stupeň aktivity:

1-4

10 Informace pro objednávání

Číslo dílu

099132 (otvor o průměru 19 mm)

Náhradní díly	
Popis	Číslo dílu
Klíč k ventilu pro pacienta	940046
Sestava těla ventilu	099232
O-kroužek	924137
Pouzdro ventilu	093203
Zapuštěný kotouč	093205

Číslo dílu

099134 (otvor o průměru 24 mm)

Náhradní díly	
Popis	Číslo dílu
Klíč k ventilu pro pacienta	940046
Sestava těla ventilu	099334
O-kroužek	924142
Pouzdro ventilu	093402
Zapuštěný kotouč	093403

Nástroje (pro 099132 a 099134)

Popis	Číslo dílu
Klíč na ventily	940047

Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

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

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

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Výše uvedené se může lišit podle trhu; podrobnosti získáte u místního zástupce.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

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

Aspekty životního prostředí

Tento produkt je vyroben z recyklovatelného materiálu. Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

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

Uznání ochranné známky

Registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

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

