

Ø 30 mm Transtibial Long Stump Adapter Kit

Instructions for Use

339240

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	12
NO	Bruksanvisning	22
FI	Käyttöohjeet	32
SV	Bruksanvisning	42
RU	Инструкция протезиста	52
ZH	使用说明	62
AR	إرشادات الاستخدام	72

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 Technical Data	9
9 Ordering Information	10

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 Ø 30mm Transtibial Long Stump Adapter Kit.

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 lower limb prosthesis.

The device is approved for use with Blatchford modular components and thermoplastic or laminated sockets.

Constructed in accordance with Blatchford socket manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

Features

When tightened securely the device offers a secure way to connect two parts of the limb. The limb system in conjunction with other components allows for angular, rotational and length adjustments.

Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see Technical Data, Section 8. 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

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

Clinical Benefit

- Allows for a low build height connection between prosthetic componentry.

2 Safety Information



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



Only combine this device with Modular components and Thermoplastic or Laminated Sockets.



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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 that has attended an approved training course.



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.



Always apply the specified torque value to bolt. Never replace the bolt with an alternative bolt. Always use the bolt specified.



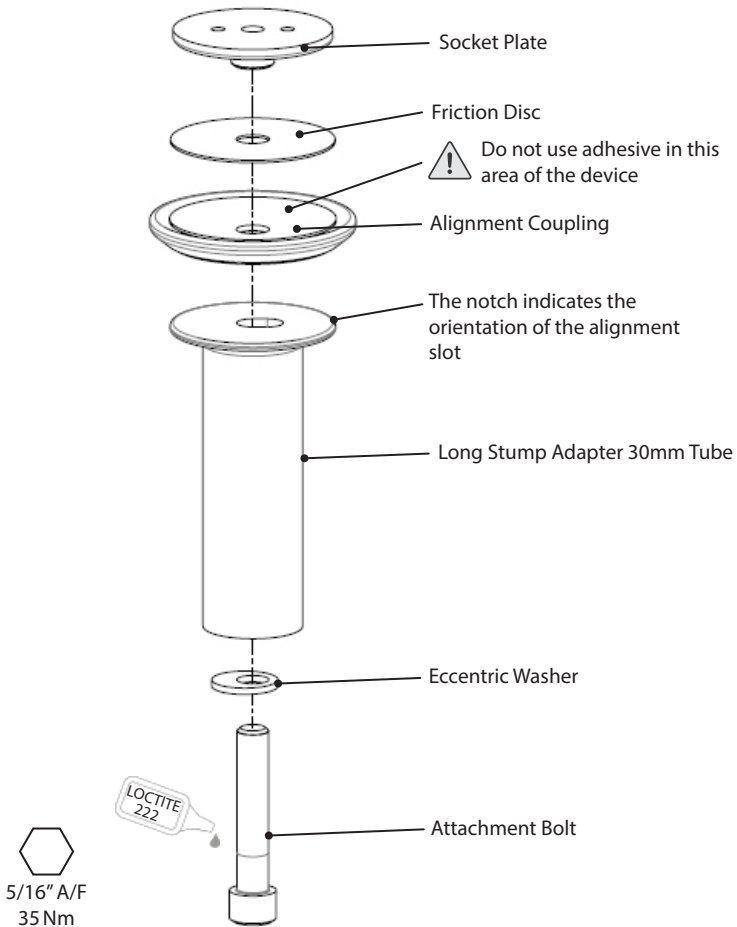
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Coupling Assembly Aluminum
- Attachment Bolt Stainless steel
- Friction Disc Synthetic rubber
- Socket Plate Stainless Steel
- Long Stump Adaptor 30mm Tube Aluminum
- Eccentric Washer Stainless Steel

Component Identification



4 Function

This device is designed to securely connect two parts of the limb build.

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:

- Any unusual noise
- Excessive play or loss alignment

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

Cleaning

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

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

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws, reapply Loctite and tighten all screws to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.

6 Limitations on Use



This device must only be used with Blatchford modular components and thermoplastic or laminated sockets with Blatchford spherical end form.

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

The product is waterproof to a maximum depth of 1 metre.

This device is suitable for submersion in fresh water only. Light surface corrosion affects neither the function nor the security of this device. However, if it is heavily corroded, stop using and contact your practitioner.

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).

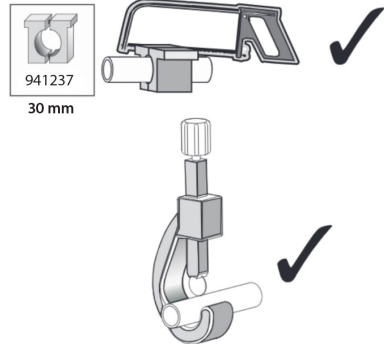
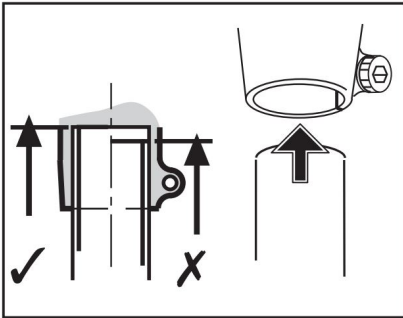


Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

1. Cut Adapter square to required length using Cutting Jig 941237. Remove any burrs from the cut end before assembly.
2. Loosely assemble to socket and mark surplus bolt length protruding from socket plate to ensure full engagement when tightened.
3. Cut bolt to length, apply Loctite 222 (926001) to threads and reassemble. Torque tighten to 35 Nm.

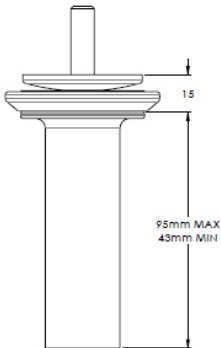


Symptom	Remedy
A recurring noise occurs at the interface between the socket and this device.	Ensure that the socket has been constructed in accordance with Blatchford recommendations. Ensure that the socket isn't failing at the connection interface with this device. Confirm the security, Loctite and torque of the device. (Refer to 934366 - Instruction manual for laminated sockets). Ensure the tube is cut square to fit.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (<i>size 26</i>):	185 g (7 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	100kg (220lb) 1–4 125kg (275lb) 1–3
Attachment Type:	Proximal—Single Bolt Alignment Distal—Ø 30mm Tube
Range of Adjustment:	360° rotation ±6° angular ±4 mm shift
Build Height:	See diagram below

Build Height



Storage and Handling

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

9 Ordering Information

Part Number

339240

Spare Parts	
BK Upper Alignment Coupling	409090
BK Long Stump Adapter 30mm diameter	334003
Washer 30mm Long Stump Adapter	334004
Foot Bolt 3/8" UNF	390102
Socket Plate SYMES	390103
Peg Spanner	940060

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

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited..

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	13
2 Sikkerhedsinformation.....	14
3 Konstruktion	15
4 Funktion.....	16
5 Vedligeholdelse	16
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	17
7 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	18
8 Tekniske data	19
9 Bestillingsoplysninger	20

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til brug for den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele denne brugsanvisning og henviser til Ø30 mm transtibialt adaptørsæt til lang stump.

Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen og sørg for, at du forstår den, særligt alle anvisninger vedrørende sikkerhedsinformation og vedligeholdelse.

Anvendelse

Denne anordning er udelukkende designet til brug som del af en underbensprotese.

Denne anordning er godkendt til brug sammen med modulære komponenter og termoplastiske eller laminerede hylstre fra Blatchford.

Udformet i overensstemmelse med anbefalingerne vedrørende fremstilling af hylstre fra Blatchford.

Beregnet til en enkelt bruger.

Funktioner

Når den er sat sikkert fast, udgør anordningen en sikker måde at sætte de to dele af benet sammen på. Protesesystemet sammen med andre komponenter muliggør vinkel-, rotations- og længdejusteringer.

Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til aktivitetsniveau 1-4. Vægtbegrænsninger gælder, se Tekniske data i afsnit 8. Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til forflytninger eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang udendørs.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervs-mæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksnes eller atletens krav til en benprotese.

Kontraindikationer


Der er ingen kendte kontraindikationer, hvis den bruges i overensstemmelse med disse anvisninger.


Klinisk fordel

- Sørger for en forbindelse med lav byggehøjde mellem protesekomponenter.

2 Sikkerhedsinformation


 Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.


 Denne anordning må kun kombineres med modulære komponenter og termoplastiske eller laminerede hylstre.


 Enhver ændring i anordningens ydeevne eller funktion, f.eks. uventet bevægelse eller mislyde, skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.

 Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.


 Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.


 Risikoen for skader pga. fejl eller løsning af skrueforbindelserne kan mindskes ved at sørge for, at boltgevindene er blevet grundigt rengjort inden hver enkelt installation.


 Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

 Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret person, som har gennemført et godkendt uddannelseskursus.

 Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

 Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.

 Anvend altid den specificerede tilspændingsværdi til boltene. Bolte må aldrig udskiftes med en anden type bolt. Brug altid den specificerede bolt.

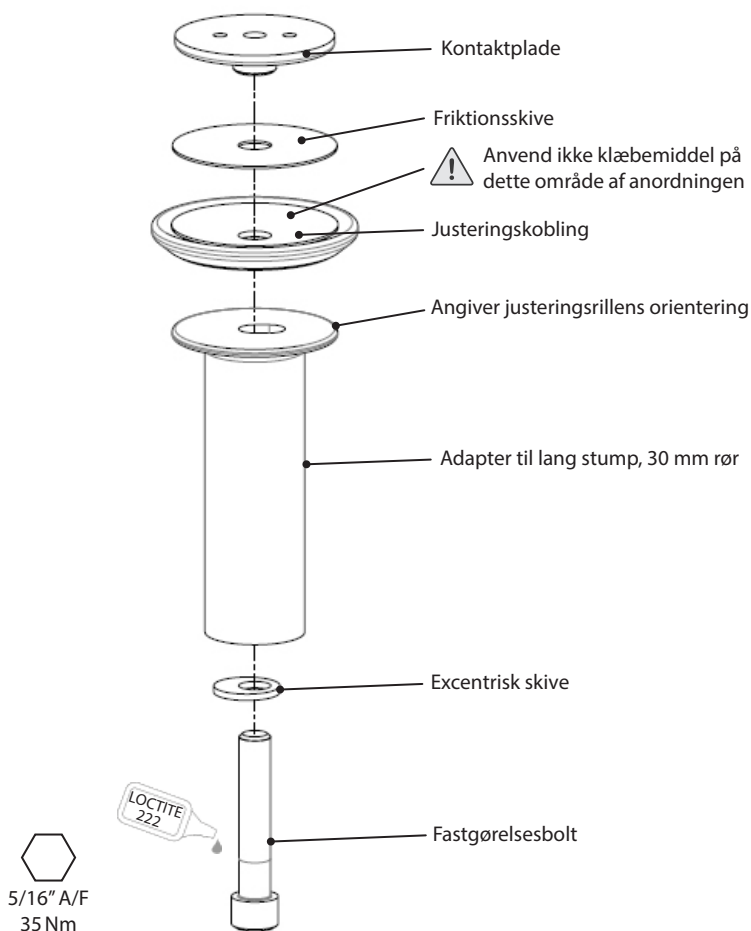
 Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Koblingssamling aluminum
- Fastgørelsesbolt rustfrit stål
- Friktionsplade syntetisk gummi
- Kontaktplade rustfrit stål
- Adapter til lang stump, 30 mm rør aluminium
- Excentrisk skive rustfrit stål

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning er designet til at skabe en sikker forbindelse mellem benets to dele.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Eventuelle mislyde
- Overdreven slør eller forringet tilpasning

Informér den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

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


De resterende anvisninger i dette afsnit er kun beregnet for den praktiserende læge.

Vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale (praktiserende læge eller relevant, uddannet tekniker).

Udfør følgende rutinevedligeholdelse mindst én gang årligt:

- Kontrollér, at alle skruer sidder sikkert fast. Hvis dette ikke er tilfældet, skal skruerne tages ud og rengøres. Derefter påføres Loctite igen, og alle skruer strammes til det korrekte tilspændingsmoment.
- Kontrollér, at der ikke er synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

 Denne anordning må kun anvendes sammen med modulære komponenter fra Blatchford og sammen med termoplastiske eller laminerede hylstre, som har den sfæriske form fra Blatchford.

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Produktet er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

Denne anordning må kun nedsænkes i rent vand. Let overfladekorrosion påvirker hverken protesens funktion eller sikkerhed. Hvis den imidlertid er kraftigt eroderet, skal du holde op med at bruge den og kontakte din praktiserende læge.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af anordningen.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

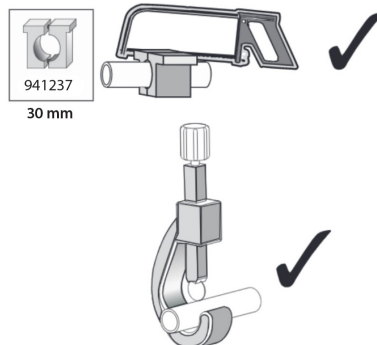
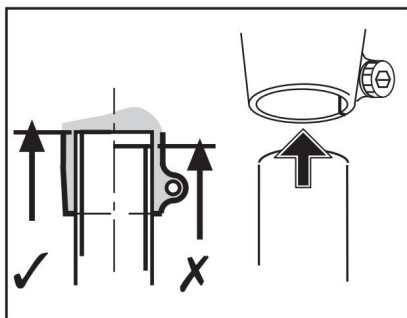


Egnet til nedsænkning

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

1. Skær adapteren lige over til den krævede længde ved brug af stiksav nr. 941237. Fjern eventuelle ujævnheder fra den afskårne ende inden montering.
2. Montér adapteren løst på hylstret, og markér overskydende boltlængde, der stikker ud fra hylsterpladen for at sikre fuldt indgreb, når den strammes.
3. Skær boltlen til passende længde, påfør Loctite 222 (926001) til gevindene, og montér igen. Tilspænd til 35 Nm.

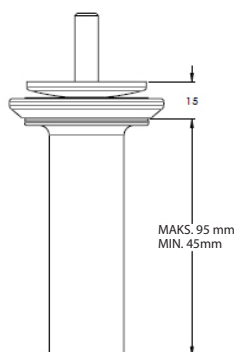


Symptom	Afhjælpning
En tilbagevendende lyd opstår ved kontaktfladen mellem hylstret og denne anordning.	Kontrollér, at hylstret er udformet i overensstemmelse med anbefalingerne fra Blatchford. Kontrollér, at hylstret har god kontakt til denne anordnings kontaktflade. Bekræft sikker forbindelse, at der er påført Loctite samt tilspændingsværdien for anordningen. (Se 934366 - Brugsanvisning til laminerede hylstre). Kontrollér, at røret er skåret lige over for korrekt tilpasning.
Adapteren bevæger sig ud af position.	Brugeren må ikke anvende anordningen, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet.

8 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentvægt (<i>størrelse 26</i>):	185 g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	100 kg 1-4 125 kg 1-3
Vedhæftningstype:	Proksimal—tilpasning med én bolt Distalt—Ø 30 mm rør
Justeringsområde:	360° rotation ±6° vinkel ±4 mm forskydning
Byggehøjde:	Se nedenstående diagram

Byggehøjde



Opbevaring og håndtering

Sørg for, at produktet er fugtfrit og opbevares ved stuetemperatur, når det opbevares over længere tid.

9 Bestillingsoplysninger

Delnummer

339240

Reserve dele	
BK Øvre justeringskobling	409090
BK Adapter til lang stump, 30 mm i diameter	334003
Skive 30 mm, adapter til lang stump	334004
Fodbolt 3/8" UNF	390102
Hylsterplade SYMES	390103
Tapnøgle	940060

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Garantien i forbindelse med denne anordning gælder i 24 måneder.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser.

Ovenstående kan variere fra marked til marked. Spørg din lokale repræsentant for at få flere oplysninger.

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

Dette produkt er fremstillet af genanvendelige materialer. Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	23
2 Sikkerhetsinformasjon.....	24
3 Konstruksjon	25
4 Funksjon	26
5 Vedlikehold.....	26
6 Begrensninger i bruken	27
7 Råd om passform	28
8 Tekniske data	29
9 Bestillingsinformasjon.....	30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse bruksanvisningene er for utøveren og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å henvise til adaptersettet for transtibial lang stump med Ø 30 mm.

Les og sørg for at du forstår alle instruksjoner for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

Enheten er utelukkende designet for bruk som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Enheten er godkjent for bruk med Blatchfords modulære komponenter og termoplastiske eller laminerte sokler.

Bygget i samsvar med Blatchfords produksjonsanbefalinger for sokler.

Kun beregnet for én enkelt bruker.

Funksjoner

Når enheten er godt strammet kan to deler av ekstremiteten kobles sikkert sammen.

Ekstremitetssystemet sammen med andre komponenter gjør det mulig å justere vinkel, rotasjon og lengde.

Aktivitetsnivå

Enheten er egnet for aktivitetsnivåer 1 til 4, og den er underlagt vektgrenser. Se Tekniske data i avsnitt 8. Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med grundig overveielse.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å bytte eller ambulerer på flate overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerer med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for den begrensede omreisende ambulatoren.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerer med variabel kadens.

Typisk for den en person som kan bevege seg med begrensning i nærområdet og som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulerer som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebravene hos et barn, en aktiv voksen eller idrettsutøver.


Kontraindikasjoner


Det finnes ingen kontraindikasjoner ved bruk i henhold til disse instruksjonene.


Klinisk fordel


- Muliggjør lav byggehøydekobling mellom protesekomponenter.


2 Sikkerhetsinformasjon


 Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

 Denne enheten skal bare kombineres med modulære komponenter og termoplastiske eller laminerte sokler.


 Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til enheten, f.eks. uvanlige lyder, skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.


 Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.

 Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.

 For å redusere risikoen for personskade på grunn av svikt eller at skruekoblingene løsner påse at boltgjengene rengjøres grundig før hver installasjon.


 Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.

 Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker som har deltatt på et godkjent opplæringskurs.

 Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.

 Brukeren bør informeres om å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.

 Stram alltid boltene med angitt dreiemoment. Aldri erstatt boltene med en annen bolt. Alltid bruk angitt bolt.

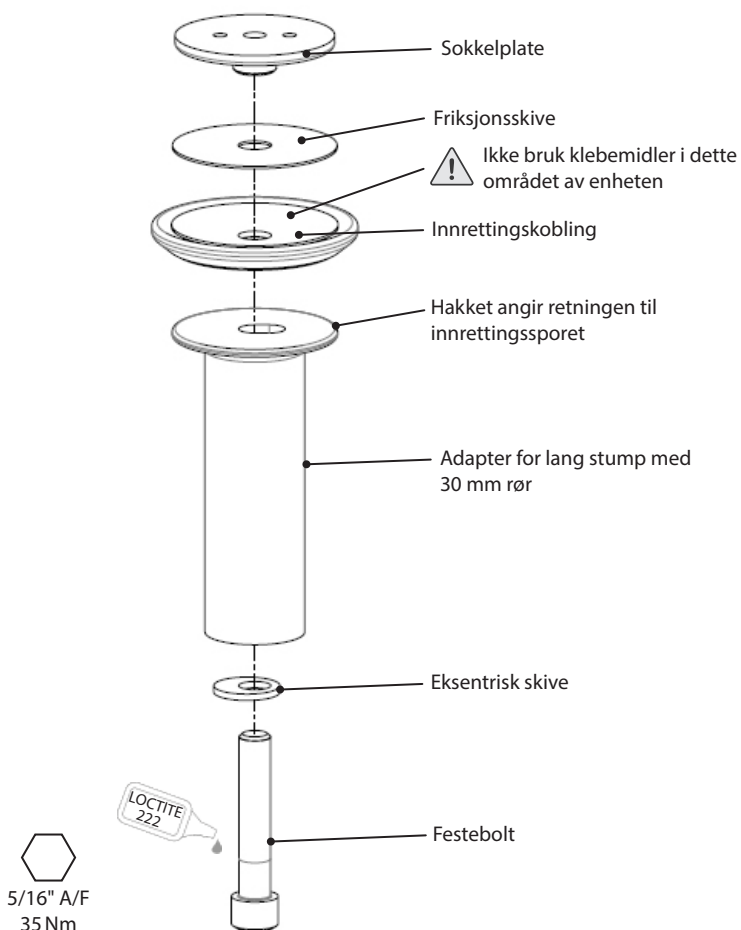
 Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Koblingsmontering Aluminium
- Festebolt Rustfritt stål
- Friksjonsskive Syntetisk gummi
- Sokkelplate Rustfritt stål
- Adapter for lang stump 30 mm rør Aluminium
- Eksentrisk skive Rustfritt stål

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten er designet for å sikkert koble sammen to deler av ekstremitetskonstruksjonen.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til utøveren/leverandøren.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Eventuelle uvanlige lyder
- For mye slark eller feil innretting

Informér utøveren/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.


Resten av instruksjonene i avsnittet er kun for utøverens bruk.

Vedlikehold må utføres av kompetent personell (utøver eller utdannet tekniker).

Gjennomfør følgende rutinemessige vedlikehold minst én gang i året:

- Påse at alle skruene er godt festet. Hvis ikke, fjern skruene og rengjør dem, påfør Loctite og stram alle skruene med korrekt angitt dreiemoment.
- Se etter visuelle feil som kan påvirke riktig funksjon.

6 Begrensninger i bruken

 **Denne enheten må bare brukes med Blatchfords modulære komponenter og termoplastiske og laminerte sokler med Blatchfords sfæriske sluttform.**

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Produktet er vanntett til en dybde på maks. 1 meter.

Enheden er kun egnet for nedsenking i ferskvann. Litt rust på overflaten påvirker hverken funksjonen eller sikkerheten til denne enheten. Hvis den imidlertid har mye rust, må den ikke brukes lenger og du må ta kontakt med utøveren.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som kan inneholde sand eller korn. Dette må gjøres for å for eksempel forhindre slitasje eller skade på enheten.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

Utelukkende for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

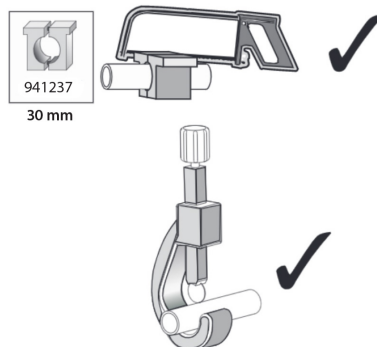
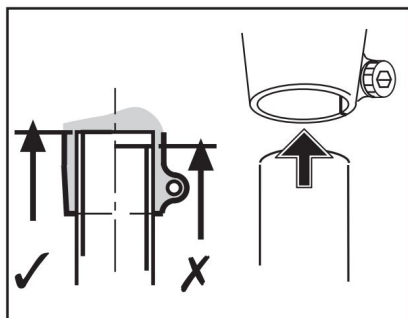


Egnet for nedsenking

7 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun for utøverens bruk.

1. Kutt adapter i rett vinkel til ønsket lengde ved bruk av Cutting Jig 941237. Fjern eventuelle ujevnheter fra kuttenden før montering.
2. Monter sokkelen løst og marker overflødig boltlengde som stikker ut fra sokkelplaten for å sikre full kontakt ved stramming.
3. Kutt bolten til riktig lengde, påfør Loctite 222 (926001) på gjenger og monter på nytt. Stram til med dreiemoment 35 Nm.

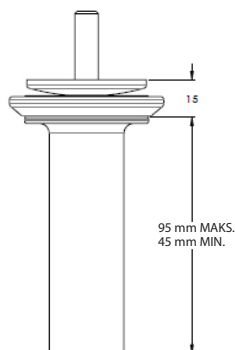


Symptom	Løsning
Tilbakevendende lyd som oppstår i grensesnittet mellom sokkelen og denne enheten.	Sikre at sokkelen er konstruert i samsvar med Blatchfords anbefalinger. Påse at sokkelen ikke svikter i tilkoblingsgrensesnittet med denne enheten. Kontroller sikkerheten, Loctite og dreiemomentet til enheten. (Det henvises til 934366 – instruksjonshåndbok for laminerte sokler). Påse at røret er kuttet i rett vinkel slik at det passer.
Adapteren går ut av posisjon.	Brukeren må ikke bruke enheten før den er justert, reparert eller erstattet.

8 Tekniske data

Drifts- og lagringstemperaturområde:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt (<i>størrelse 26</i>):	185 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt:	100 kg 1–4 125 kg 1–3
Type feste:	Proksimal – innretning med enkel bolt Distal – rør med Ø 30 mm
Justeringsområde:	360 ° rotasjon ±6 ° vinkel ±4 mm forskyvning
Bygghøyde:	Se diagram nedenfor

Bygghøyde



Oppbevaring og håndtering

Ved lagring over lengre perioder, må du sikre at produktet er fritt for fuktighet og oppbevares i romtemperatur.

9 Bestillingsinformasjon

Delenummer

339240

Reservedeler	
BK, øvre innrettingskobling	409090
BK, adapter for lang stump med 30 mm diameter	334003
Skive for adapter for lang stump, 30 mm	334004
Fotbolt 3/8" UNF	390102
Sokkelplate SYMES	390103
Pluggnøkkel	940060

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsforordning EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forordningen. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettsadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering gjennomført av en utøver.

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Det ovennevnte kan variere fra marked til marked. Rådfør deg med din lokale representant for flere detaljer.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Dette produktet er konstruert av resirkulerte materialer. Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjetiketten

Utøveren anbefales å oppbevare emballasjetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	33
2 Turvallisuustietoja.....	34
3 Rakenne	35
4 Toiminta.....	36
5 Huolto.....	36
6 Käyttöä koskevat rajoitukset.....	37
7 Sovitusta koskevia ohjeita.....	38
8 Tekniset tiedot.....	39
9 Tilautiedot.....	40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa pitkän säariamputaatiotyngän adapterisarjasta (halk. 30 mm).

Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laite on suunniteltu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Laite on hyväksytty käytettäväksi Blatchfordin modulaaristen osien ja lämpömuovattujen tai laminoitujen holkkien kanssa.

Valmistettu Blatchfordin holkkien valmistussuosituksia noudattaen.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Ominaisuudet

Kun laite on kiristetty kunnolla, se yhdistää raajan kummatkin osat pitävästi. Yhdessä muiden osien kanssa raajajärjestelmä mahdollistaa kulman, kierron ja pituuden säädöt.

Aktiivisuustaso

Tämä laite soveltuu aktiivisuustasoille 1–4 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. Tekniset tiedot kohta 8). Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta liikkuvalle.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua ja pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalle.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalle, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasiusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Vasta-aiheet

Tämän laitteen käytölle ei ole tiedossa olevia vasta-aiheita edellyttäen, että sitä käytetään näiden ohjeiden mukaisesti.

Kliiniset hyödyt

- Proteesin osien välinen rakennekorkeus voidaan pitää matalana.

2 Turvallisuustietoja



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



Tätä laitetta saa käyttää vain modulaaristen osien ja lämpömuovattujen tai laminoitujen holkkien kanssa.



Kaikista laitteen toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Vältä altistumista ääriämpötiloille.



Vältyäksesi ruuviliitosliitosten pettämisestä tai löytymisestä aiheutuvilta vahingoilta varmista, että ruuvien kierteet puhdistetaan huolellisesti ennen jokaista asennuskertaa.



Varo sormien juuttumista.



Vain hyväksytyin koulutuksen saanut pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Ruuvit tulee aina kiristää ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Älä koskaan korvaa ruuveja vaihtoehtoisilla ruuveilla. Käytä aina mainittuja ruuveja.



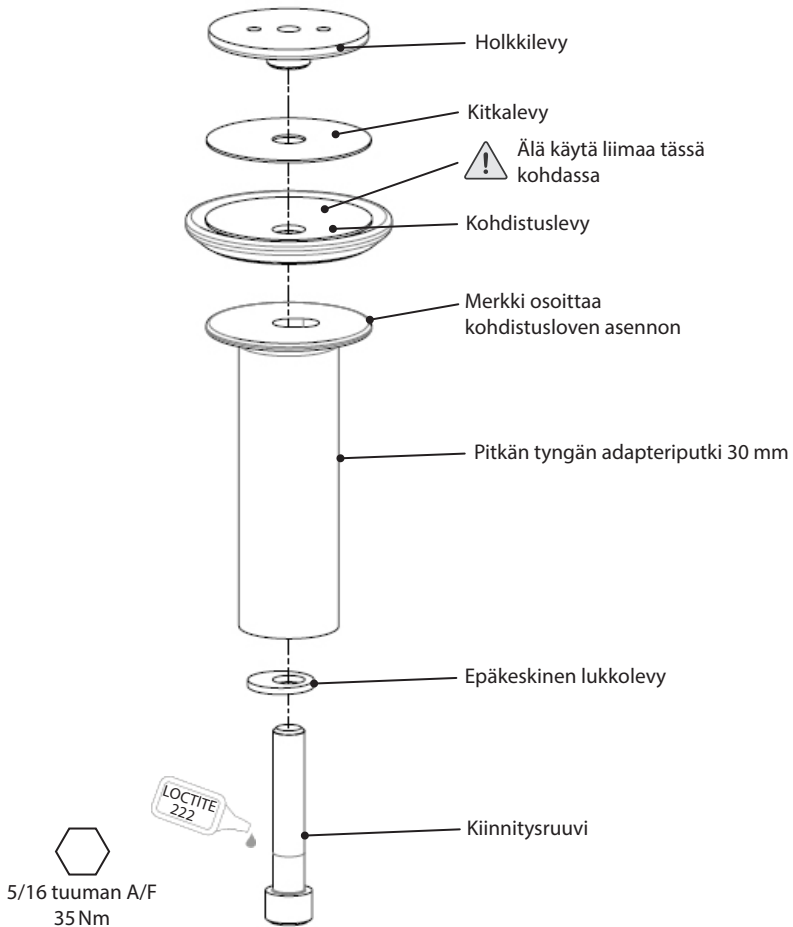
Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Levykokoonpano alumiini
- Kohdistusruuvi ruostumaton teräs
- Kitkalevy synteettinen kumi
- Holkkilevy ruostumaton teräs
- Pitkän tyngän adapteriputki, halk. 30 mm alumiini
- Epäkeskinen lukkolevy ruostumaton teräs

Osien kuvaus



4 Toiminta

Tämä laite on suunniteltu yhdistämään raajarakenteen kummatkin osat pitävästi.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- poikkeavat äänet
- liiallinen väljyys tai linjauksen muutokset.

Ilmoita proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos painossasi ja/tai aktiivisuustasossasi tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö (proteesiteknikko tai asianmukaisen koulutuksen saanut apuvälineteknikko).

Tee seuraavat säännölliset huoltotyöt vähintään kerran vuodessa:

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat kunnolla kiinni. Jos eivät ole, poista ja puhdista ne, sivele Loctite-kierrelukitetta ja kiristä kaikki ruuvit oikeaan kiristysmomenttiin.
- Tarkista silmämääräisesti, näkyykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset



Tätä laitetta saa käyttää vain Blatchfordin modulaaristen osien ja sellaisten lämpömuovattujen tai laminoitujen Blatchfordin holkkien kanssa, joissa on pyöreä pää.

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

Laite kestää vain makeaan veteen upottamista. Vähäinen pintakorroosio ei vaikuta laitteen toimintaan tai turvallisuuteen. Jos korroosio on runsasta, lopeta käyttö ja ota yhteyttä proteesiteknikkoon.

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta laite ei kulu ja vaurioidu.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

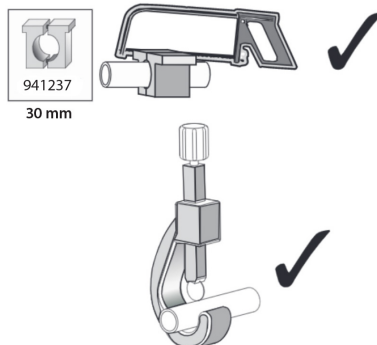
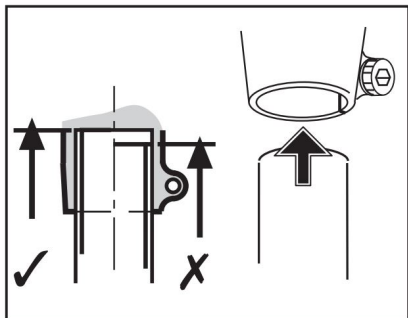


Saa kastua

7 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

1. Katkaise suoraan haluttuun pituuteen käyttäen leikkaustelinettä 941237. Poista kaikki särmät katkaisupinnalta ennen kokoonpanoa.
2. Kokoa väljästi holkkiin ja merkitse holkkilevyn läpi tulevan ruuvinn ylimääräinen osa, jotta osat kiinnittyvät kunnolla kiristettäessä.
3. Katkaise ruuvi sopivan pituiseksi, sivele kierteisiin Loctite 222 -kierrelukitetta (926001) ja kokoa uudelleen. Kiristä 35 Nm:n kireyteen.

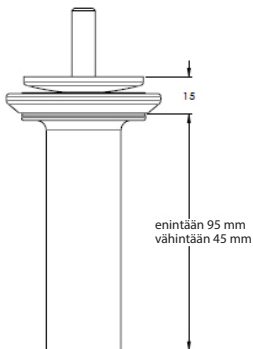


Ongelma	Korjaustoimenpide
Holkin ja laitteen välisestä liitoskohdasta kuuluu toistuvasti ääntä.	Varmista, että holkki on rakenteeltaan Blatchfordin suositusten mukainen. Varmista, että holkin ja tämän laitteen välinen liitoskohta on pitävä. Varmista, että laite on pitävä, kierrelukitetta on käytetty ja tarkista kiristysmomentti. (Katso laminoitujen holkkien käyttöohje 934366.) Varmista, että putki on katkaistu suoraan.
Adapteri liikkuu pois paikaltaan.	Laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen.

8 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (<i>koko 26</i>):	185 g
Aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	100 kg tasoilla 1–4 125 kg tasoilla 1–3
Kiinnintyyppi:	proksimaalinen, linjaus yhdellä ruuvilla distaalinen, Ø 30 mm:n putki
Säätöalue:	360° kierto kulma ±6° liike ± 4 mm
Rakenteen korkeus:	katso kuva alla

Rakenteen korkeus:



Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys huoneenlämpötilassa ja kosteudelta suojattuna.

9 Tilaustiedot

Osanumero

339240

Varaosat	
Polven alapuoella, ylempi kohdistuslevy	409090
Polven alapuoella, pitkän tyngän adapteri, halk. 30 mm	334003
Lukkolevy pitkän tyngän adapteriin, halk. 30 mm	334004
Jalan ruuvi 3/8 tuuman UNF-kierre	390102
Symes-holkki	390103
Tappiavain	940060

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Edellä mainittu saattaa vaihdella maittain. Tarkempia tietoja saa lähimmältä myyntiedustajalta.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Tämä tuote on valmistettu kierrätettävistä materiaaleista. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	42
1 Beskrivning och avsett syfte	43
2 Säkerhetsinformation	44
3 Konstruktion	45
4 Funktion.....	46
5 Underhåll.....	46
6 Begränsningar av användningen	47
7 Inpassningsråd	48
8 Tekniska uppgifter	49
9 Beställningsinformation	50

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till den transtibiala adaptersatsen med 30 mm Ø för lång stump.

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

Enheten är utformad uteslutande för användning som en del av en underbensprotes.

Enheten är godkänd för användning med Blatchford modulära komponenter och termoplastiska eller laminerade hylsor.

Konstruerad i enlighet med Blatchford hylstillverkningsrekommendationer.

Avsedd för en enda brukare.

Funktioner

När enheten dragits åt ordentligt utgör den ett säkert sätt att ansluta extremitetens två delar. Extremitetssystemet i kombination med andra komponenter möjliggör justering av vinkel, rotation och längd.

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivå 1–4; viktgränser gäller, se Tekniska uppgifter, avsnitt 8. Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi låga hinder i miljön som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

Kontraindikationer


Det finns inga kända kontraindikationer om enheten används i enlighet med dessa instruktioner.


Klinisk nytta


- Tillåter anslutning med låg påbyggnadshöjd mellan proteskomponenterna.


2 Säkerhetsinformation


 Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.


 Kombinera denna enhet endast med modulära komponenter och termoplastiska eller laminerade hylsor.


 Eventuella förändringar av enhetens prestanda eller funktion, t.ex. ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.


 Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.

 Undvik att utsätta enheten för extrem värme och/eller kyla.


 För att minska risken för skador på grund av fel eller lossning av skruvanslutningarna ska du se till att bultgängorna rengörs ordentligt före varje installation.


 Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

 Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer som har genomfört en godkänd utbildning.

 Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.

 Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.

 Använd alltid angivet vridmoment på bulten. Byt aldrig ut bulten mot en alternativ bult. Använd alltid den specificerade bulten.

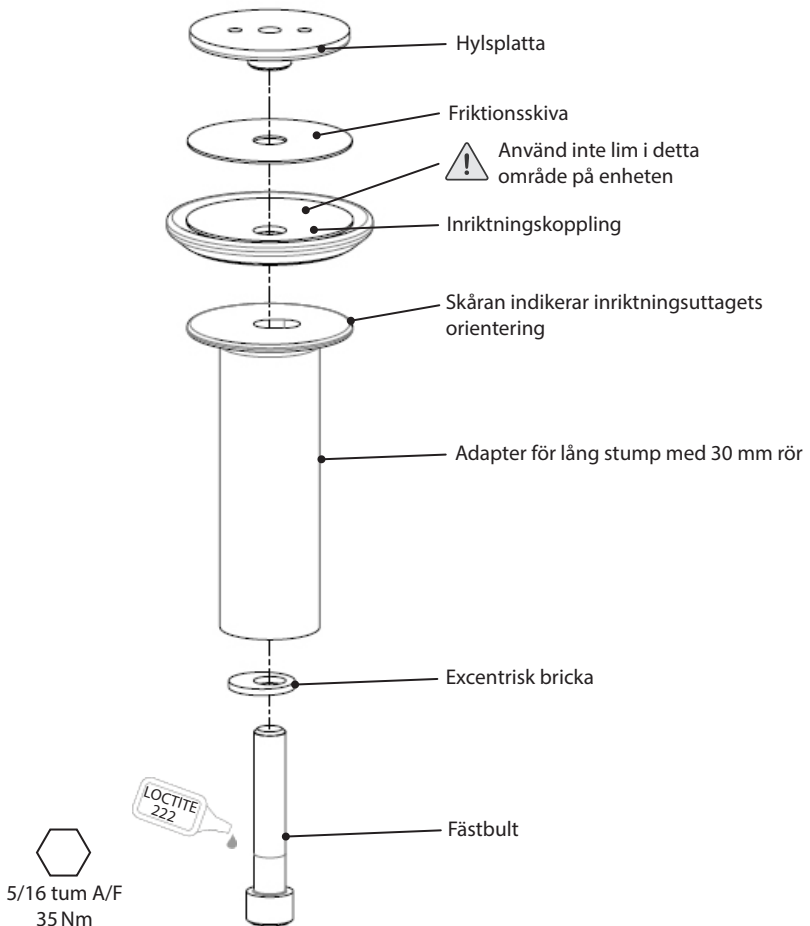
 Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Kopplingsenhet Aluminium
- Fästbult Rostfritt stål
- Friktionsskiva Syntetiskt gummi
- Hylsplatta Rostfritt stål
- Adapter för lång stump med 30 mm rör Aluminium
- Excentrisk bricka Rostfritt stål

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Den här enheten är utformad för att säkert ansluta extremitetskonstruktionens båda delar.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ovanliga ljud
- Överdrivet spelrum eller förlust av inriktning

Informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

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

Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Underhåll får endast utföras av kompetent personal (praktiserande läkare eller lämpligt utbildad tekniker).

Utför följande rutinunderhåll minst årligen:

- Se till att alla skruvar sitter ordentligt. Om de sitter löst tar du loss och rengör dem. Applicera sedan ny Loctite och dra åt alla skruvar till rätt vridmoment.
- Kontrollera om det finns några synliga defekter som kan påverka korrekt funktion.

6 Begränsningar av användningen



Enheten får endast användas med Blatchford modulära komponenter och termoplastiska eller laminerade hylsor med Blatchfords sfäriska ändform.

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

Enheten är endast lämplig för nedsänkning i sötvatten. Lätt korrosion på ytorna påverkar varken enhetens funktion eller säkerhet. Om den blir mycket korroderad ska du dock sluta använda den och kontakta din läkare.

Skölj enheten noga med sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på enheten.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.

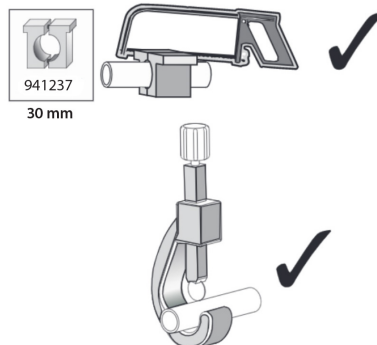
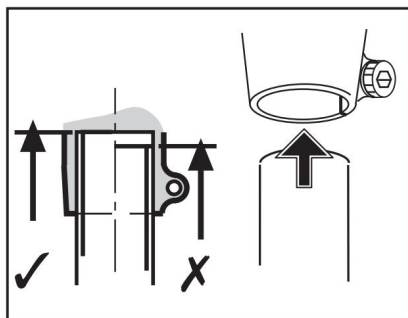


Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

1. Kapa adaptern i rätt vinkel till önskad längd med skärjigg 941237. Ta bort eventuella borrhåll från den kapade änden före montering.
2. Montera den löst i hylsan och markera det överskott av bultlängd som sticker ut från hylsplattan för att säkerställa fullständig infästning när den dras åt.
3. Kapa bulten till rätt längd, applicera Loctite 222 (926001) på gängorna och sätt ihop delarna igen. Dra åt till 35 Nm.

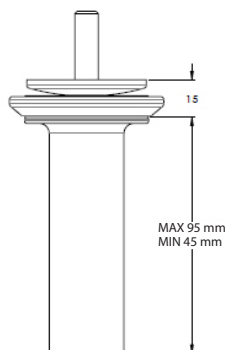


Symptom	Åtgärd
Ett återkommande ljud uppstår mellan hylsan och enheten.	Kontrollera att hylsan har konstruerats i enlighet med Blatchfords rekommendationer. Se till att hylsan inte har gått sönder vid kontaktytan till den här enheten. Bekräfta enhetens säkerhet, att Loctite har använts och att vridmomentet är korrekt. (Se 934366 – Instruktionshandbok för laminerade hylsor). Kontrollera att röret har kapats i rätt vinkel för att passa.
Adaptorn rubbas ur sitt läge.	Brukaren får inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut.

8 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt (<i>storlek 26</i>):	185 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	100 kg 1–4 125 kg 1–3
Typ av infästning:	Proximalt – enkelbultsinriktning Distalt – rör med 30 mm Ø
Justeringsintervall:	360° rotation ±6° vinkling ±4 mm förskjutning
Påbyggnadshöjd:	Se diagrammet nedan

Påbyggnadshöjd



Förvaring och hantering

Vid långvarig förvaring ska du se till att produkten är fri från fukt och förvaras i rumstemperatur.

9 Beställningsinformation

Artikelnummer

339240

Reservdelar	
BK Övre inriktningsskoppling	409090
Adapter för lång stump med 30 mm diameter	334003
Bricka 30 mm för adapter för lång stump	334004
Fotbult 3/8 tum UNF	390102
Hylsplatta SYMES	390103
PEG-nyckel	940060

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

Ovanstående kan variera beroende på marknad; kontakta din lokala representant för mer information.

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Den här produkten är tillverkad av återvinningsbara material. Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	52
1 Описание и Основное Назначение	53
2 Техника Безопасности.....	54
3 Конструкция	55
4 Функциональность	56
5 Техническое Обслуживание.....	56
6 Ограничения при Эксплуатации	57
7 Рекомендации по Сборке.....	58
8 Спецификация	59
9 Информация для Заказа.....	60

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция предназначена для протезиста и пользователя. Термин *устройство* относится к *Адаптеру на длинную культю голени с полной юстировкой и диаметром несущего модуля голени 30 мм* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство рекомендовано для совместного использования с модульными компонентами Blatchford и пропиточными или термопластичными протезными гильзами.

Процесс изготовления должен проводиться в соответствии с рекомендациями Blatchford по изготовлению соответствующих протезных гильз.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Особенности

Данное устройство обеспечивает безопасный и надежный способ соединения двух модульных частей протезной системы.

Протезная система в сочетании с другими модульными компонентами может быть настроена при помощи угловых и вращательных юстировок, а также юстировки по длине.

Система конечностей в сочетании с другими компонентами позволяет осуществлять регулировку углов, вращения и длины.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для Уровня Двигательной Активности от 1 до 4; при этом налагаются ограничения по весу пользователя, см. Раздел 8 *Спецификация*. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Противопоказания

Не существует никаких противопоказаний для данного устройства, если все работы с ним производятся в соответствии с настоящей инструкцией.

Клинические Преимущества

- Позволяет при стыковке модульных компонентов построить низкопрофильную конструкцию протеза.

2 Техника Безопасности



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



Данное устройство разрешается использовать только с модульными компонентами Blatchford и термопластичными или пропиточными протезными гильзами.



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, чрезмерном люфте или появлении посторонних шумов.



При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.



Избегайте воздействия на устройство экстремальной жары и/или холода.



Для снижения риска травмирования в результате поломки или ослабления резьбовых соединений перед каждой установкой необходимо тщательно очистить резьбу крепежных болтов.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройств.



К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.



Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.



Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния (веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность).



При завинчивании крепежного болта всегда прикладывайте указанное в данном руководстве значение усилия затяжки. Никогда не заменяйте оригинальный болт на альтернативный. Всегда используйте только указанный в данном руководстве болт.



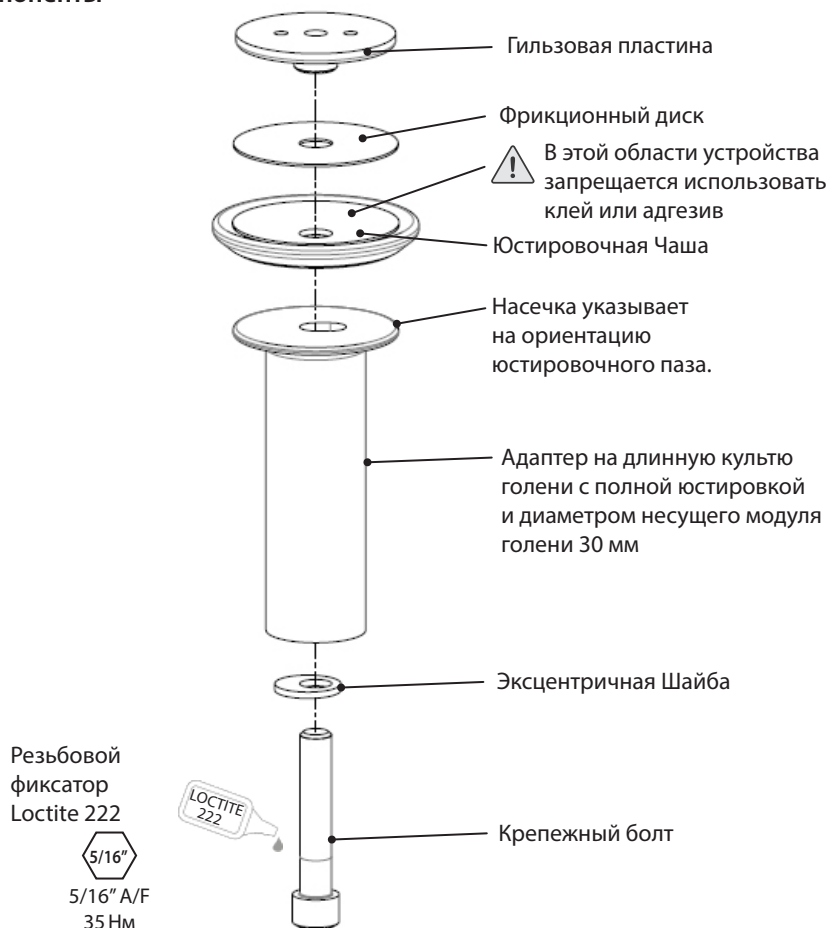
Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.

3 Конструкция

Составные Части

- Сборка Юстировочной Чашы Алюминиевый сплав
- Крепежный болт Нержавеющая сталь
- Фрикционный диск Синтетический каучук
- Гильзовая пластина Нержавеющая сталь
- Адаптер на длинную культю голени с полной юстировкой и диаметром несущего модуля голени 30 мм Алюминиевый сплав
- Эксцентричная Шайба Нержавеющая сталь

Компоненты



4 Функциональность

Данное устройство предназначено для надежного соединения двух модульных частей протезной конструкции.

5 Техническое Обслуживание

Для данного устройства требуется регулярный визуальный осмотр.

Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства.

Изменения в работе устройства могут включать в себя:

- Посторонние шумы
- Излишний люфт или потеря юстировки

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

Очистка от загрязнений

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


Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford (врач или протезист соответствующей квалификации).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте надежность крепления всех механических болтовых соединений. При необходимости извлеките и очистите от загрязнений крепежные винты, затем повторно нанесите на них резьбовой фиксатор Loctite и затяните их с корректным усилием (см. настоящую инструкцию).
- Визуальная проверка устройства на предмет обнаружения дефектов, способных отрицательно повлиять на его функциональность.

6 Ограничения при Эксплуатации

 Данное устройство разрешается использовать только с модульными компонентами Blatchford и термопластичными или пропиточными протезными гильзами со сферической торцевой формой Blatchford.

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства..

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия Эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным, его допускается погружать на глубину до 1м.

Данное устройство подходит только для погружения в пресную воду. Легкая поверхностная коррозия не влияет ни на функциональность и безопасность эксплуатации данного устройства. Однако, если пользователь обнаружил сильную коррозию, то в этом случае следует прекратить использование устройства и обратиться к своему протезисту.

После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой.

После использования устройства в соленой или хлорированной воде, рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

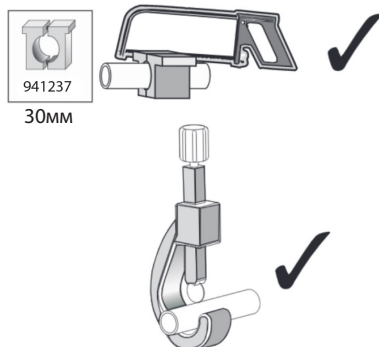
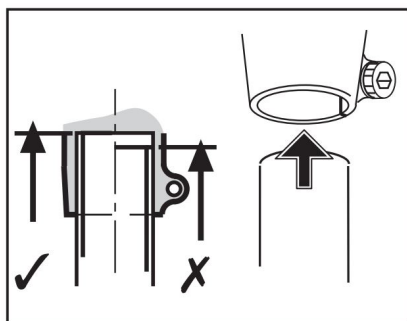


Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения в воду

7 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

1. Обрежьте Устройство под прямым углом при помощи специального обрезного приспособления (шифр: 94137) на требуемую длину. Перед сборкой удалите все заусенцы в месте среза.
2. Ослабьте сборку *Устройство/Протезная Гильза* и отметьте излишки длины болтов, выступающих из гильзовой пластины, это необходимо чтобы обеспечить надежное крепление при затягивании.
3. Обрежьте болты по длине и нанесите на резьбу резьбовой фиксатор Loctite 222 (шифр: 926001) и установите болты в устройство. Затяните с усилием в 35 Нм.

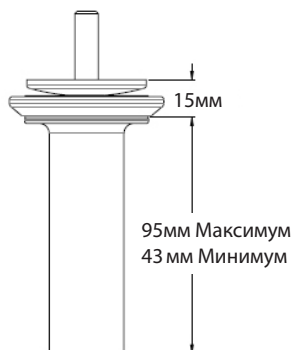


Симптомы	Методы решения проблемы
В области между протезной гильзой и данным устройством возникают периодически повторяющиеся шумы.	Убедитесь в том, что протезная гильза изготовлена в соответствии с рекомендациями Blatchford. Убедитесь в том, что протезная гильза не повреждена в области соединения с данным устройством. Убедитесь в надежности крепления, использовании резьбового фиксатора Loctite, указанного в данной инструкции, и затяжке с усилием, указанным в данной инструкции. (см. документ 934366 - Инструкция для пропиточных гильз). Убедитесь, что несущий модуль адаптера корректно обрезан под прямым углом.
Адаптер меняет свое положение во время работы протезной системы.	Пользователь не должен эксплуатировать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено.

8 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	185 г (7 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный вес пользователя:	100кг (220 фунтов) 1–4 125кг (275 фунтов) 1–3
Тип крепления:	Проксимальное — Одноболтовая юстировка Дистальное — Несущий модуль Ø 30мм
Диапазон юстировки:	360° ротационная юстировка ±6° угловая юстировка ±4 мм сдвиговая
Высота конструкции:	См рисунок, приведенный ниже

Сборочные размеры



Хранение и транспортировка

При длительном хранении убедитесь в том, чтобы на устройство не попадала влага, а само хранение осуществлялось при комнатной температуре.

9 Информация для Заказа

Шифр изделия

339240

Запасные части	
Верхняя юстировочная чаша, на голень	409090
Адаптер на длинную культю голени с полной юстировкой и диаметром несущей 30 мм	334003
Шайба для адаптер на длинную культю голени с полной юстировкой и диаметром несущей 30 мм	334004
Болт стопы 3/8" UNF	390102
Гильзовая пластина SYMES	390103
Ключ	940060

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет 24 месяца.

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

Вышеуказанное может быть изменено в зависимости от протезного рынка; за подробностями обращайтесь к вашему местному представителю Blatchford.

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

Данное устройство изготовлено из перерабатываемых материалов. По возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение этикетки на упаковке

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	62
1 说明及设计用途	63
2 安全须知.....	64
3 构造	65
4 功能	66
5 维护	66
6 使用限制.....	67
7 安装建议.....	68
8 技术数据.....	69
9 订购须知.....	70

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代直径 30 毫米的小腿长残肢适配器套件。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

本装置获准与 Blatchford 模块化组件及热塑性或层压式接受腔配合使用。

根据 Blatchford 的接受腔生产建议制造。

仅供单人使用。

功能及特性

本装置正确紧固之后可牢固地连接假肢的两个部分。假肢系统可在其他部件的配合下调整角度、旋转活动和长度。

活动等级

本装置适合 1 至 4 级活动等级的用户；体重有限制，详见第 8 节，“技术数据”。当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力，能够跨越低矮的环境障碍物，如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力，行走技能超过基础水平，表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

不适用

按本使用说明使用时不存在已知禁忌。

临床优势

- 可在假肢部件之间进行低结构高度连接。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



本装置只能与模块化组件及热塑性或层压式接受腔组合使用。



本装置的性能或功能若有任何变化(如出现异响),都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



为减少因螺钉连接失效或松动而导致的受伤风险,每次安装之前应彻底清洁螺栓上的螺纹。



始终注意手指安全,防止夹伤。



本装置的组装、维护和修理只能由参加过认证培训课程且具备适当资质的假肢技师来进行。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



应始终对螺栓施加指定的扭矩值。切勿用其他类型的螺栓更换现有螺栓。只能使用指定类型的螺栓。



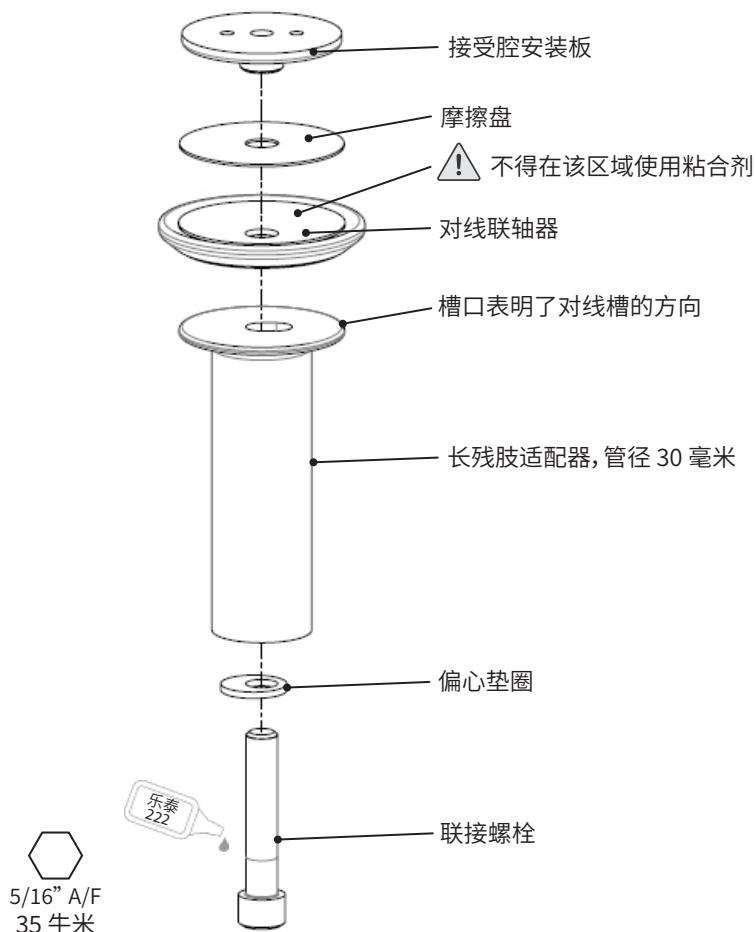
用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

3 构造

主要部件

- 联轴器总成 铝
- 联接螺栓 不锈钢
- 摩擦盘 合成橡胶
- 接受腔安装板 不锈钢
- 长残肢适配器, 管径 30 毫米 铝
- 偏心垫圈 不锈钢

部件识别



4 功能

本装置用于牢固地连接假肢结构的两个部分。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师/服务提供商。

性能变化可能包括:

- 任何异响
- 间隙过大或对线丧失

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。


本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下例行维护操作应至少每年进行一次:

- 确保所有螺钉已紧固。如果没有,请卸下螺钉进行清洁,重新涂抹乐泰防松胶,然后拧紧所有螺钉至适当的扭矩。
- 检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

6 使用限制

 本装置只能与 Blatchford 模块化组件及热塑性或层压式接受腔(带 Blatchford 末端球体)配合使用。

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本产品的最大防水深度为 1 米。

本装置只适合在淡水中浸没。本装置出现轻微表面腐蚀既不影响功能,也不影响安全性。不过,若腐蚀比较严重,应停用并联系您的假肢技师。

在磨蚀性环境(例如含沙/砂环境)中使用后,请用淡水彻底冲洗,以防止磨损或损坏本装置。

在含盐或含氯的水中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置。

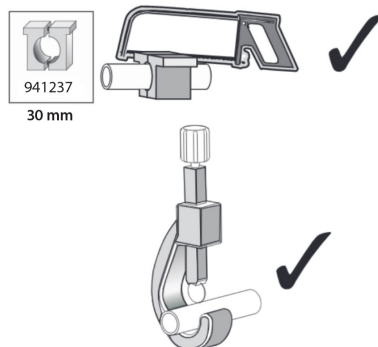
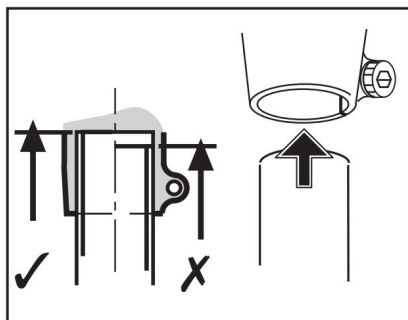
仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

1. 使用型号为 941237 的切削夹具将方形适配器切削至所需长度。装配前，先清除切割端的所有毛刺。
2. 松散地装配到接受腔上，标记螺栓伸出接受腔安装板那一段的长度，以确保拧紧后完全啮合。
3. 将螺栓切削至适当长度，在螺纹上涂抹乐泰 222 (926001) 防松胶并重新装配。拧紧至 35 牛米。

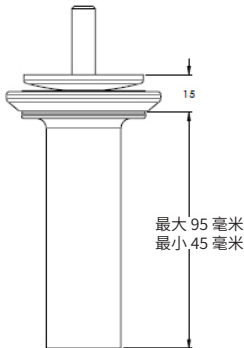


表现	解决方法
在接受腔与本装置的接合处出现重复性噪音。	确保接受腔是按照 Blatchford 的建议制造而成。确保接受腔与本装置的接合面无故障存在。检查本装置的牢固度、乐泰防松胶状态及扭矩。(参阅 934366 - 层压式接受腔使用手册)。确保将管体切削为适配的方形。
适配器发生位移。	本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁用户使用。

8 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量 (26 码):	185 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	100 千克, 1-4级 125 千克, 1-3级
连接方式:	近端 - 单螺栓对线 末端 - Ø直径 30 毫米的管体
调节范围:	360°旋转 角度 ±6° 平移 ±4 毫米
结构高度:	见下图

结构高度



储存和搬运

长时间存放本产品时, 应避免接触湿气, 并以室温存放。

9 订购须知

部件号

339240

备件	
膝下用 (BK) 上对线联轴器	409090
膝下用 (BK) 长残肢适配器, 管径 30 毫米	334003
长残肢适配器垫圈, 30 毫米	334004
脚板螺栓, 3/8" UNF	390102
接受腔安装板, SYMES	390103
销子扳手	940060

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

用户应注意, 在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装, 可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

以上条款可能依地区而异; 详情请咨询您当地的销售代表。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

本产品由可回收材料制造。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签, 作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

72	المحتويات	
73	الوصف والغرض من الاستخدام	١
74	معلومات السلامة	٢
75	التركيب	٣
76	الوظيفة	٤
76	الصيانة	٥
77	قيود الاستخدام	٦
78	نصائح بشأن التركيب	٧
79	البيانات الفنية	٨
80	معلومات الطلب	٩

1 الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُردت في إرشادات الاستخدام المائلة للإشارة إلى طقم مهائئ الجذعة الطويلة أسفل الركبة بقطر 30 مم. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يُستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي. الجهاز معتمد للاستخدام مع المكونات المعيارية والتجويفات المصنوعة من البلاستيك الحراري أو المُصَفَّحة من Blatchford. تم تركيبه وفقاً لتوصيات تصنيع تجويفات Blatchford. مخصص لمستخدم واحد فقط.

الميزات

يوفر الجهاز طريقة آمنة عند شده بإحكام لتوصيل جزئين من الطرف. يسمح نظام الأطراف جنباً إلى جنب مع المكونات الأخرى بضبط الزوايا والدوران والطول.

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط من 1 إلى 4؛ تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية، القسم 8. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعاً بتبرير وافي وسليم.

مستوى النشاط 1

القدرة على أو إمكانية استخدام الطرف الصناعي في عمليات الانتقال أو السير على الأسطح المستوية بإيقاع ثابت. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير محدودة وغير محدودة بسرعة محدودة.

مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الرُصْفان، أو السلاسل، أو الأسطح غير المستوية. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية بسرعة محدودة.

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص القادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية ممن لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية ويُحتمل أن يمارسوا نشاطاً مهيناً أو علاجياً أو ترفيهياً يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

مستوى النشاط 4

القدرة على أو إمكانية السير باستخدام طرف صناعي مخصص لغرض يتخطى مهارات السير الأساسية، مع تحقيق مستويات مرتفعة من التأثير أو الضغط أو الطاقة، وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.


لا توجد موانع استخدام معروفة إذا تم استخدامه وفقاً لهذه الإرشادات.


المنفعة السريرية


• يوفر وصلة ذات ارتفاع هيكل منخفض بين مكونات الطرف الصناعي.


٢ معلومات السلامة


يرمز رمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 

 توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.


 لا يجب أن يتم تركيب الجهاز، وصيانتته وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً وحصل على دورة تدريبية معتمدة.


 يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.


 ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيّرت حالته.


 قم دائماً بتطبيق قيمة عزم الدوران المحددة


على المسمار. لا تقم أبداً باستبدال المسمار بمسماز بديل. استخدم دائماً المسماز المحدد.


 عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.

 لا تستخدم هذا الجهاز إلا مع المكونات المعيارية والتجويفات المصنوعة من البلاستيك الحراري أو المصفحة.

 يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغييرات في أداء أو وظيفة الجهاز، على سبيل المثال صدور ضجيج غير معتاد.

 استخدم دائماً الدرايزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.

 تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.

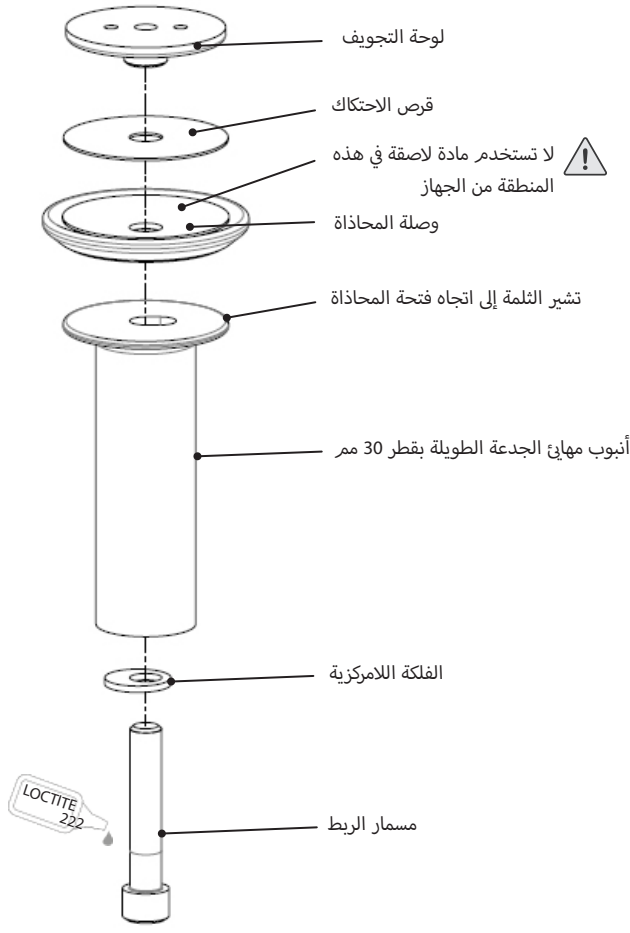
 لتقليل مخاطر الإصابة بسبب تفكك أو انحلال الوصلات المثبتة ببراعي، تأكد من تنظيف لولبة المسامير جيداً قبل كل عملية تثبيت.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الوصلة
- مسمار الربط
- قرص الاحتكاك
- لوحة التجويف
- أنبوب مهائئ الجذعة الطويلة بقطر 30 مم
- الفلكة اللامركزية
- الألومنيوم
- فولاذ مقاوم للصدأ
- مطاط صناعي
- فولاذ مقاوم للصدأ
- الألومنيوم
- فولاذ مقاوم للصدأ

تحديد المكونات



تم تصميم هذا الجهاز لتوصيل جزأين من هيكل الطرف بإحكام.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكل مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.
يرجى الإبلاغ عن أي تغييرات في أداء هذا الجهاز إلى الممارس/مقدم الخدمة.
قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- أي صوت ضجيج غير معتاد
- التقلقل المفرط أو فقدان المحاذة

كما يتعين أيضاً إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مُؤهل تأهيلاً مُناسباً).

يرجى إجراء الصيانة الروتينية التالية سنوياً على الأقل:

- تأكد من ثبات جميع البراغي. وإذا لم تكن كذلك، فانزعها ونظفها، وأعد وضع لاصق Loctite وأحكم ربط جميع البراغي وفقاً لإعدادات عزم الدوران الصحيحة.
- تحقّق من عدم وجود أي عيوب مرئية من شأنها أن تُؤثّر على عمل الجهاز بصورة سليمة.

٦ قيود الاستخدام

⚠ لا يجب استخدام هذا الجهاز إلا مع المكونات المعيارية والتجويقات المصنوعة من البلاستيك الحراري أو المصفحة من Blatchford مع طرف كروي الشكل من Blatchford.

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

البيئة

هذا المنتج مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

هذا الجهاز مناسب للغمر في الماء العذب فقط. لا يؤثر التآكل البسيط في سطح الجهاز على وظيفة هذا الجهاز أو أمانه. غير أنه في حالة حدوث تآكل شديد، توقف عن استخدامه واتصل بالممارس الخاص بك.

احرص على شطفه جيدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للجهاز.

اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

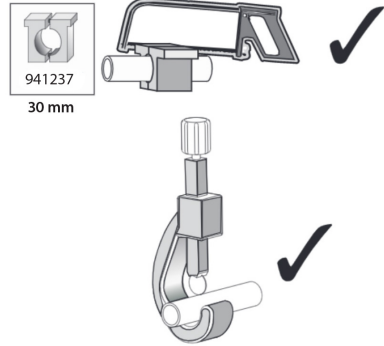
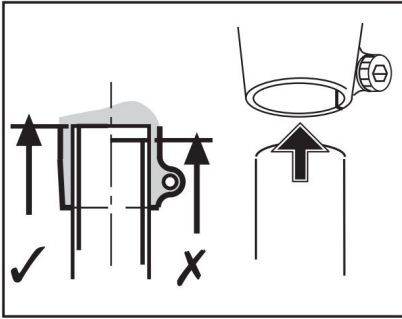
مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15° - و 50° مئوية.



٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

1. قم بقطع المهائئ بزاوية قائمة وفقاً للطول المطلوب باستخدام جهاز قطع 941237. قم بإزالة أي نتوءات من الطرف المقطوع قبل التجميع.
2. قم بالتجميع بشكل غير محكم على التجويف وتحديد طول المسمار الزائد البارز من لوحة التجويف لضمان الدمج الكامل عند الربط بإحكام.
3. اقطع المسمار حسب الطول، ضع لاصق Loctite 222 (926001) على سنون المسمار وأعد التجميع. أحكم الربط بعزم يبلغ 35 نيوتن متر



الأعراض	العلاج
تحدث ضوضاء متكررة في السطح البيني بين التجويف وهذا الجهاز.	تأكد من أنه قد تم تركيب التجويف وفقاً لتوصيات Blatchford. تأكد من عدم وجود عيب في السطح البيني بين التجويف وهذا الجهاز. تأكد من التثبيت، أي لاصق Loctite وعزم الدوران الخاص بالجهاز. (راجع 934366 - دليل الإرشادات الخاصة بالتجويفات المصنفة). تأكد من قطع الأنبوب بزاوية قائمة ليتناسب مع الجهاز.
المهائئ يتحرك خارج مكانه.	يجب على المستخدم عدم استخدام الجهاز حتى يتم تعديله، أو إصلاحه أو استبداله.

٨ البيانات الفنية

15°- إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

185 جرامًا

وزن المُكوّن الأساسي (مقاس 26):

1 إلى 4

مستوى النشاط:

100 كجم 1-4

الوزن الأقصى للمستخدم:

125 كجم 1-3

دائي – محاذاة باستخدام مسمار واحد

نوع الرابط:

قاصي – أنبوب بقطر 30 مم

زاوية دوران 360°

نطاق الضبط :

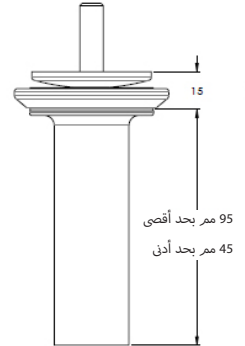
زاوية بمقدار ± 6 درجات

انتقال ± 4 مم

انظر الرسم التوضيحي أدناه

ارتفاع الهيكل:

ارتفاع الهيكل



التخزين والمناولة

عند التخزين لفترات طويلة، تأكد من خلو المنتج من الرطوبة وتخزينه في درجة حرارة الغرفة.

٩ معلومات الطلب

رقم القطعة

339240

قطع الغيار	
409090	وصلة المحاذاة العلوية أسفل الركبة (BK)
334003	مهاين الجذعة الطويلة بقطر 30 مم أسفل الركبة (BK)
334004	فلكة مهاين الجذعة الطويلة بقطر 30 مم
390102	مسمار للقدم مقاس 8/3 بوصة UNF
390103	لوحة تجويف SYMES
940060	مفتاح ربط

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يظطلع به أحد الممارسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهرًا. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

قد يختلف ما ورد أعلاه حسب السوق، يرجى استشارة الوكيل المحلي للحصول على التفاصيل. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من مواد قابلة لإعادة التدوير. يجب إعادة تدوير المكونات وفقًا للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح المُمارِس بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستندًا يُثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مُسجّلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنّعة

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

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

