

Ø 30 mm Transtibial Long Stump Adapter Kit

Instructions for Use

339240

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	12
DE	Gebrauchsanweisung	22
IT	Istruzioni per l'uso	32
ES	Instrucciones de uso	42
NL	Gebruiksaanwijzing	52
PL	Instrukcja użytkowania	62
PT	Instruções de utilização	72
CS	Návod k použití	82

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.



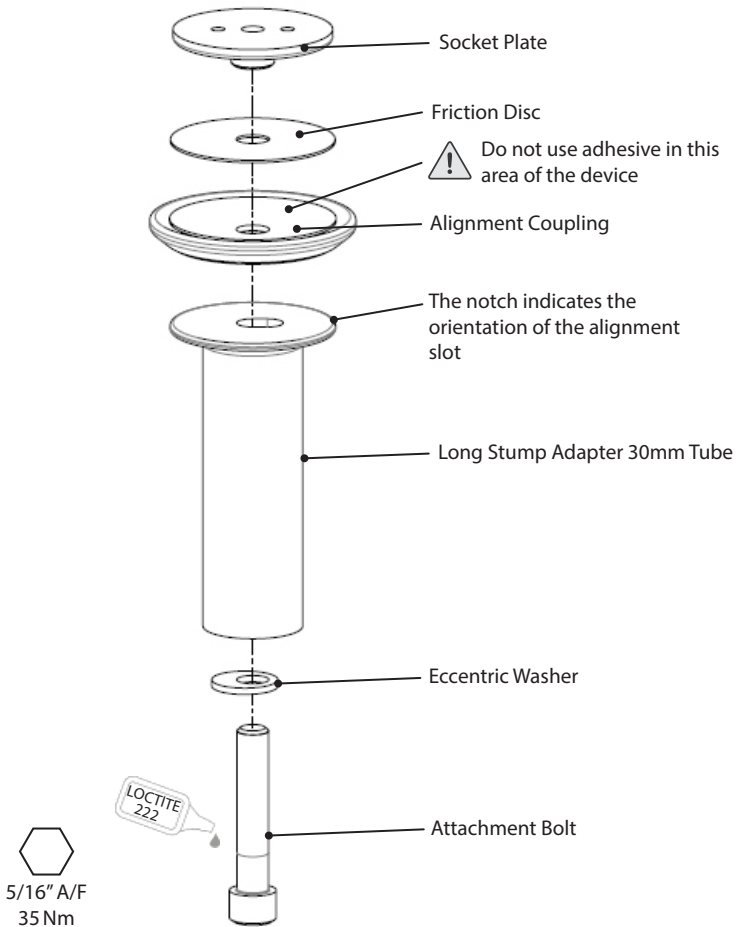
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

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).

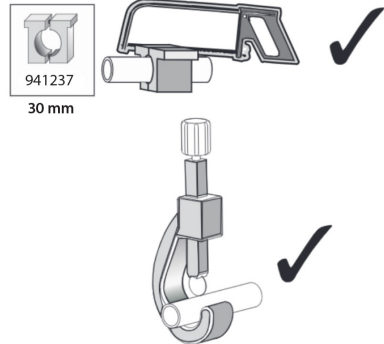
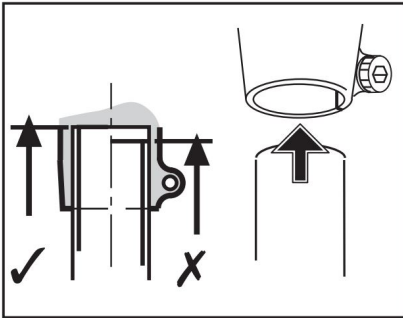


Suitable for submersion

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.

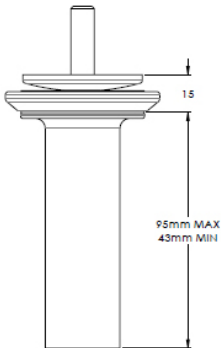


Symptom	Remedy
A recurring noise occurs at the interface between the socket and this device.	Ensure that the socket has been constructed in accordance with Blatchford recommendations. Ensure that the socket isn't failing at the connection interface with this device. Confirm the security, Loctite and 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.

Table des matières	12
1 Description et objectif visé	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Construction	15
4 Fonction.....	16
5 Entretien	16
6 Limites d'utilisation	17
7 Conseils de pose.....	18
8 Données techniques.....	19
9 Pour commander.....	20

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 d'adaptateur de moignon long transtibial d'un diamètre de 30 mm.

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 de membre inférieur.

Le dispositif est approuvé pour une utilisation avec les composants modulaires Blatchford et les emboîtures thermoplastiques ou stratifiées.

Construit conformément aux recommandations de fabrication d'emboîture Blatchford.

Destiné exclusivement à un utilisateur unique.

Caractéristiques

Lorsqu'il est bien serré, le dispositif constitue un moyen sûr de relier deux parties d'un membre. Le système de membre, en conjonction avec d'autres composants, permet des ajustements angulaires, de rotation et de longueur.

Niveau d'activité

Ce dispositif convient aux niveaux d'activité 1 à 4 ; des limites de poids s'appliquent, voir Données techniques, section 8. 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












Il n'y a pas de contre-indications connues si le produit est utilisé conformément aux présentes instructions.

Avantages cliniques

- Permet une connexion à faible hauteur de construction entre les composants prothétiques.

2 Informations de sécurité

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

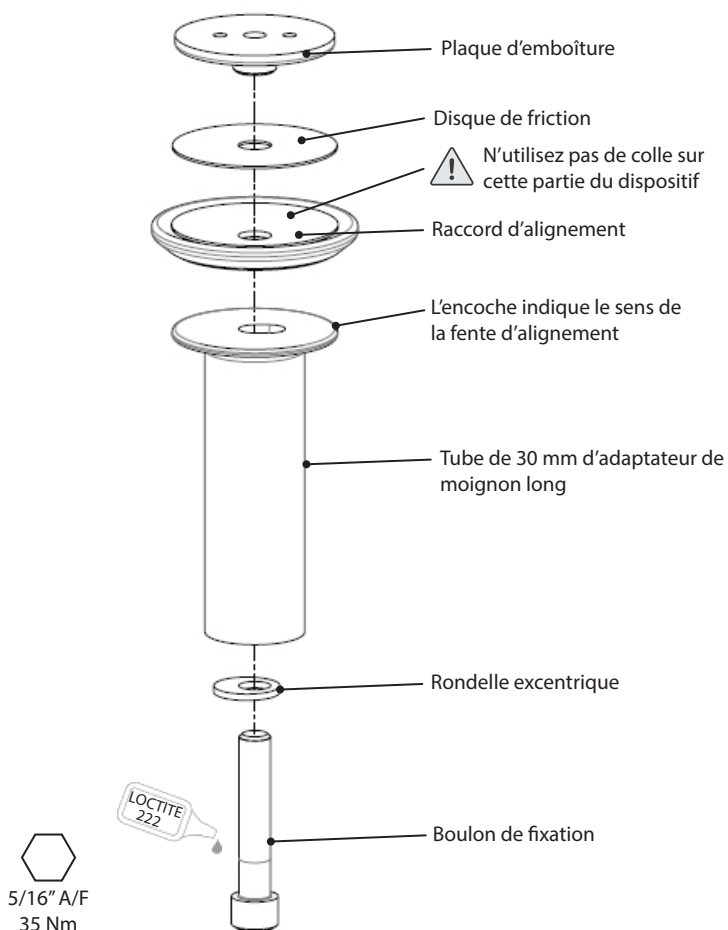
-  Ne combinez ce dispositif qu'avec des composants modulaires et des emboîtures thermoplastiques ou stratifiées.
-  Tout changement dans la performance ou la fonction du dispositif, par exemple des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.
-  Servez-vous toujours 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.
-  Pour réduire les risques de blessures liées à la défaillance ou au desserrage des assemblages par vis, veillez à ce que les filets des boulons soient soigneusement nettoyés avant chaque installation.
-  Tenez compte du risque de pincement des doigts.
-  Seul un clinicien dûment qualifié, ayant suivi une formation agréée, 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.
-  Serrez toujours le boulon au couple spécifié. Ne remplacez jamais le boulon par un autre boulon. Utilisez toujours le boulon spécifié.
-  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.

3 Construction

Composants principaux

- Raccordement Aluminium
- Boulon de fixation Acier inoxydable
- Disque de friction Caoutchouc synthétique
- Plaque d'emboîture Acier inoxydable
- Tube de 30 mm d'adaptateur de moignon long Aluminium
- Rondelle excentrique Acier inoxydable

Identification des composants



4 Fonction

Ce dispositif est conçu pour relier solidement deux parties de la structure du membre.

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 :

- Tout bruit inhabituel
- Jeu excessif ou perte d'alignement

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

Nettoyage

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

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).

Effectuez les entretiens réguliers suivants au minimum tous les ans :

- Assurez-vous que toutes les vis sont bien fixées. Si vous ne retirez pas et ne nettoyez pas les vis, réappliquez de la Loctite et serrez toutes les vis au couple de serrage correct.
- Vérifiez la présence de défauts visuels susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

6 Limites d'utilisation



Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec des composants modulaires Blatchford et des emboîtures thermoplastiques ou stratifiées à embout sphérique Blatchford.

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

Ce produit est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre.

Ce dispositif est adapté à une immersion en eau douce uniquement. Une légère corrosion de surface n'affecte ni le fonctionnement ni la sécurité de ce dispositif. Cependant, s'il est fortement corrodé, arrêtez de l'utiliser et contactez votre praticien.

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.

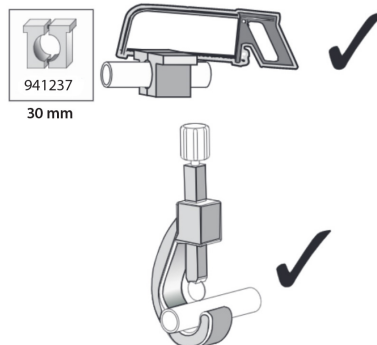
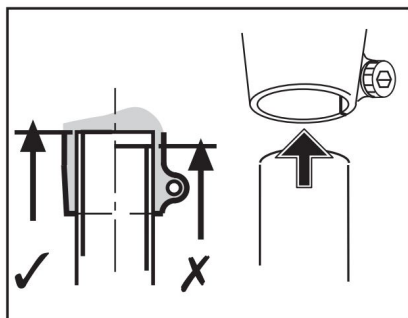


Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Conseils de pose

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

1. Coupez l'adaptateur d'équerre à la longueur requise à l'aide du gabarit de coupe 941237. Enlevez les bavures éventuelles de l'extrémité coupée avant l'assemblage.
2. Montez-le à l'emboîture sans trop serrer et marquer la longueur de boulon excédentaire qui dépasse de la plaque de l'emboîture pour assurer un engagement complet lorsqu'elle est serrée.
3. Coupez le boulon à la longueur voulue, appliquez de la Loctite 222 (926001) sur les filets et réassemblez. Serrez au couple de 35 Nm.

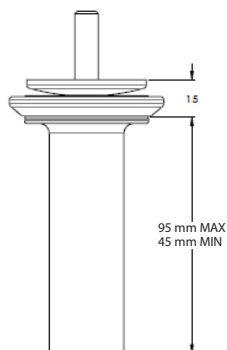


Symptôme	Mesure correctrice
Un bruit récurrent survient au niveau de l'interface entre l'emboîture et ce dispositif.	Assurez-vous que l'emboîture a été construite conformément aux recommandations de Blatchford. Assurez-vous que l'emboîture n'est pas défailante au niveau de l'interface de connexion avec ce dispositif. Assurez-vous de sa sécurité, appliquez de la Loctite et serrez le dispositif. (Voir le 934366 - Manuel d'instructions pour les emboîtures stratifiées). Veillez à ce que le tube soit coupé d'équerre pour qu'il s'adapte.
L'adaptateur sort de sa position.	L'utilisateur ne doit pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit réglé, réparé ou remplacé.

8 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>taille 26</i>) :	185 g
Niveau d'activité :	1–4
Poids maximum de l'utilisateur :	100 kg 1-4 125 kg 1-3
Type de fixation :	Proximale—Alignement à boulon unique Distale—Tube Ø 30 mm
Plage d'ajustement :	Rotation à 360° Angle de $\pm 6^\circ$ Décalage de ± 4 mm
Hauteur de construction :	Voir le schéma ci-dessous

Hauteur de construction



Stockage et manipulation

En cas de stockage prolongé, veillez à ce que le produit soit exempt d'humidité et conservé à température ambiante.

9 Pour commander

Référence

339240

Pièces de rechange	
Raccord d'alignement supérieur BK	409090
Adaptateur de moignon long de 30 mm de diamètre BK	334003
Rondelle d'adaptateur de moignon long de 30 mm	334004
Boulon de pied 3/8" UNF	390102
Plaque d'emboîture SYMES	390103
Clé de cheville	940060

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 de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité 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

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	22
1 Beschreibung und Verwendungszweck	23
2 Sicherheitsinformationen	24
3 Aufbau.....	25
4 Funktion.....	26
5 Wartung.....	26
6 Verwendungseinschränkungen.....	27
7 Ratschläge für die Anpassung	28
8 Technische Daten.....	29
9 Bestellinformationen	30

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 transtibiale Adapterkit für lange Stümpfe mit Ø 30 mm.

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 Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Das Produkt ist für die Verwendung mit modularen Komponenten und thermoplastischen oder laminierten Schäften von Blatchford zugelassen.

Es wurde entsprechend den Empfehlungen von Blatchford zur Schaftherstellung angefertigt.

Es ist ausschließlich für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Eigenschaften

Nach festem Anziehen bietet das Produkt eine sichere Verbindung zwischen zwei Teilen einer Extremität. In Verbindung mit weiteren Komponenten ermöglicht das Extremitätensystem die anguläre, rotationale und Längenanpassung.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt eignet sich für die Mobilitätsklassen 1 bis 4; es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe Technische Daten, Abschnitt 8. 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 prophetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prophetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen, wenn das Produkt entsprechend dieser Anweisungen verwendet wird.

Klinischer Nutzen

- Ermöglicht eine Verbindung mit niedriger Aufbauhöhe zwischen den prothetischen Komponenten.

2 Sicherheitsinformationen



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



Kombinieren Sie dieses Produkt nur mit modularen Komponenten und thermoplastischen oder laminierten Schäften.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung oder Funktion des Produkts, wie z. B. ungewöhnliche Geräusche, 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.



Zur Reduzierung des Verletzungsrisikos aufgrund von Versagen der oder lockerer Schraubverbindungen stellen Sie bitte sicher, dass die Bolzengewinde vor jeder Installation gründlich gereinigt wurden.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal mit zertifizierter Schulung durchgeführt werden.



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



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



Ziehen Sie den Bolzen stets mit dem angegebenen Drehmoment fest. Ersetzen Sie einen Bolzen nie durch einen alternativen Bolzen. Verwenden Sie stets den angegebenen Bolzen.



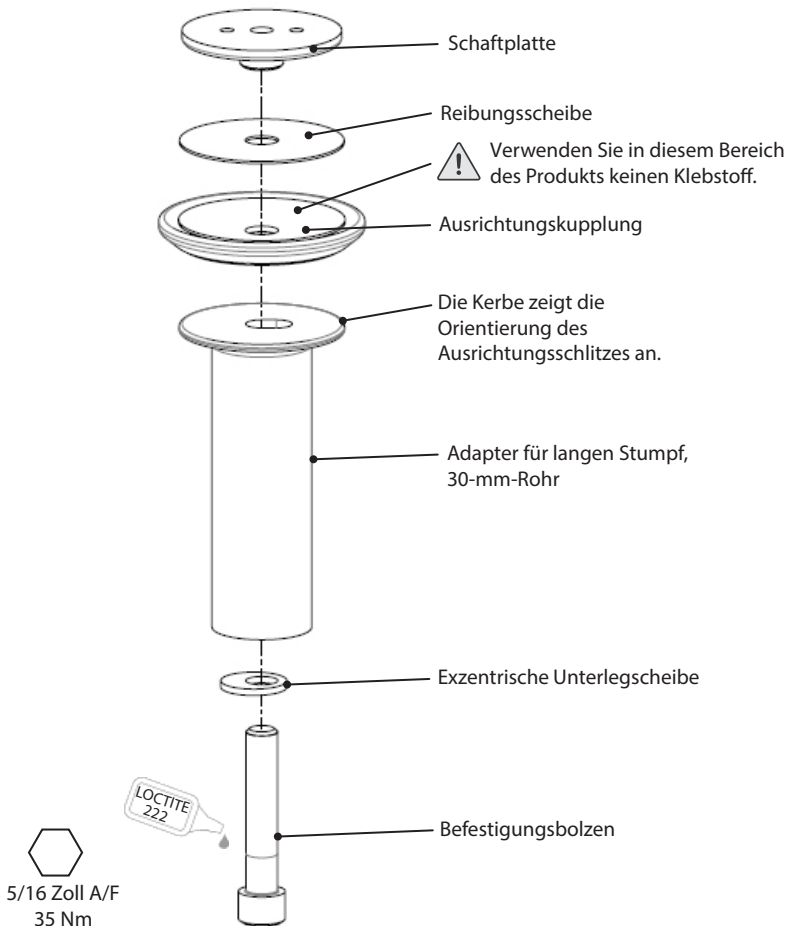
Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.

3 Aufbau

Hauptteile

- Kupplungsbaugruppe Aluminium
- Befestigungsbolzen Edelstahl
- Reibungsschreibe Synthetischer Gummi
- Schaftplatte Edelstahl
- Adapter für langen Stumpf, 30-mm-Rohr Aluminium
- Exzentrische Unterlegscheibe Edelstahl

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Das Produkt wurde konzipiert, um zwei Teile des Extremitätenaufbaus sicher zu verbinden.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Ungewöhnliche Geräusche
- Übermäßiges Spiel oder Verlust der Ausrichtung

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

Reinigung

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

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 Wartungsarbeiten müssen mindestens jährlich durchgeführt werden:

- Überprüfen Sie alle Schrauben auf sicheren Sitz. Ist dies nicht der Fall, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie erneut Loctite auf und ziehen Sie alle Schrauben mit dem korrekten Drehmoment fest.
- Prüfen Sie das Produkt auf sichtbare Defekte, die die korrekte Funktion beeinträchtigen könnten.

6 Verwendungseinschränkungen



Dieses Produkt darf nur mit modularen Komponenten und thermoplastischen oder laminierten Schäften mit sphärischer Endform von Blatchford verwendet werden.

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

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht.

Dieses Produkt ist nur für das Untertauchen in Süßwasser geeignet. Eine leichte Korrosion der Oberfläche beeinträchtigt weder die Funktion noch die Sicherheit des Produkts. Bei starker Korrosion verwenden Sie das Produkt jedoch nicht länger und wenden sich an Ihre Fachkraft.

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 und 50 °C vorgesehen.

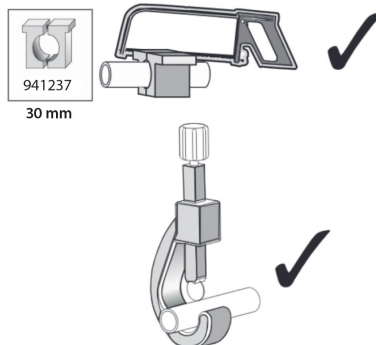
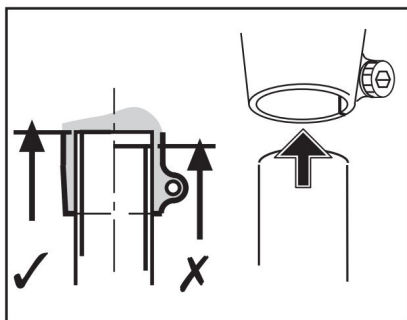


Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Ratschläge für die Anpassung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

1. Schneiden Sie den Adapter mit der Schneidevorrichtung 941237 quadratisch auf die benötigte Länge zu. Entfernen Sie vor der Montage des Produkts jegliche Grate am abgeschnittenen Ende.
2. Setzen Sie den Schaft lose zusammen und markieren Sie überschüssige Bolzenlängen, die aus der Schaftplatte herausragen, sodass beim Anziehen vollständiges Einrasten sichergestellt ist.
3. Schneiden Sie den Bolzen auf die passende Länge zu, tragen Loctite 222 (926001) auf das Gewinde auf und setzen das Produkt erneut zusammen. Ziehen Sie es mit einem Drehmoment von 35 Nm fest.

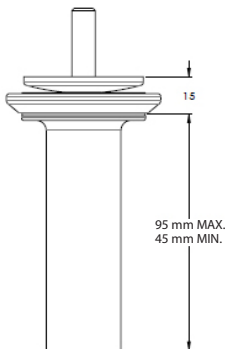


Symptom	Behebung
An der Schnittstelle zwischen Schaft und diesem Produkt tritt ein wiederkehrendes Geräusch auf.	Stellen Sie sicher, dass der Schaft entsprechend den Empfehlungen von Blatchford zusammengesetzt wurde. Stellen Sie sicher, dass der Schaft bei der Verbindungsschnittstelle zu diesem Produkt nicht versagt. Überprüfen Sie die Sicherheit, das Loctite und das Drehmoment des Produkts. (siehe 934366 – Anleitung für laminierte Schäfte). Stellen Sie sicher, dass das Rohr quadratisch geschnitten wurde und korrekt sitzt.
Der Adapter verlässt seine Position.	Der Anwender darf das Produkt erst nach Anpassung, Reparatur oder Ersatz wieder verwenden.

8 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 bis 50 °C
Gewicht der Komponente (<i>Größe 26</i>):	185 g
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Anwendergewicht:	100 kg, 1–4 125 kg, 1–3
Befestigungstyp:	proximal – Befestigung mit einem Bolzen distal – Rohr mit Ø 30 mm
Einstellbereich:	360° Rotation ±6° winklig ±4 mm Bewegung
Aufbauhöhe:	siehe nachfolgende Darstellung

Aufbauhöhe



Aufbewahrung und Handhabung

Zur Aufbewahrung über einen längeren Zeitraum muss das Produkt frei von Feuchtigkeit sein und bei Raumtemperatur gelagert werden.

9 Bestellinformationen

Artikelnummer

339240

Ersatzteile	
BK Obere Ausrichtungskupplung	409090
BK Adapter für lange Stümpfe, 30 mm Durchmesser	334003
Unterlegscheibe 30 mm, Adapter für lange Stümpfe	334004
Fußbolzen 3/8 Zoll UNF	390102
Schaftplatte SYMES	390103
Stiftschlüssel	940060

Haftung

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

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: 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

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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



Indice	32
1 Descrizione e finalità	33
2 Informazioni sulla sicurezza	34
3 Struttura.....	35
4 Funzionamento.....	36
5 Manutenzione	36
6 Limiti di utilizzo.....	37
7 Indicazioni di montaggio	38
8 Dati tecnici.....	39
9 Informazioni sulle ordinazioni.....	40

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 dell'adattatore transtibiale con moncone lungo, Ø 30 mm.

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. Il dispositivo è approvato per l'uso con componenti modulari e invasature termoplastiche o laminate di Blatchford.

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

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

Caratteristiche

Se fissato saldamente, il dispositivo garantisce un collegamento sicuro delle due parti dell'arto. Il sistema dell'arto in associazione ad altri componenti consente regolazioni angolari, rotazionali e in lunghezza.

Livello di attività

Il dispositivo è adatto per livelli di attività compresi tra 1 e 4; si applicano limiti di peso, consultare la sezione 8 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

Non sono note controindicazioni se utilizzato in conformità alle presenti istruzioni.

Vantaggio clinico

- Consente un collegamento delle componenti protesiche con ingombro verticale ridotto.

2 Informazioni sulla sicurezza



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



Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con componenti modulari e invasature termoplastiche o laminate.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità del dispositivo, ad esempio rumori insoliti, 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.



Per ridurre il rischio di lesioni dovute a guasto o allentamento dei collegamenti a vite, assicurarsi di pulire approfonditamente le filettature dei bulloni prima di ogni montaggio.



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 che ha seguito un corso di formazione riconosciuto.



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.



Applicare sempre al bullone il valore di coppia specificato. Non sostituire mai il bullone con uno alternativo. Utilizzare sempre il bullone specificato.



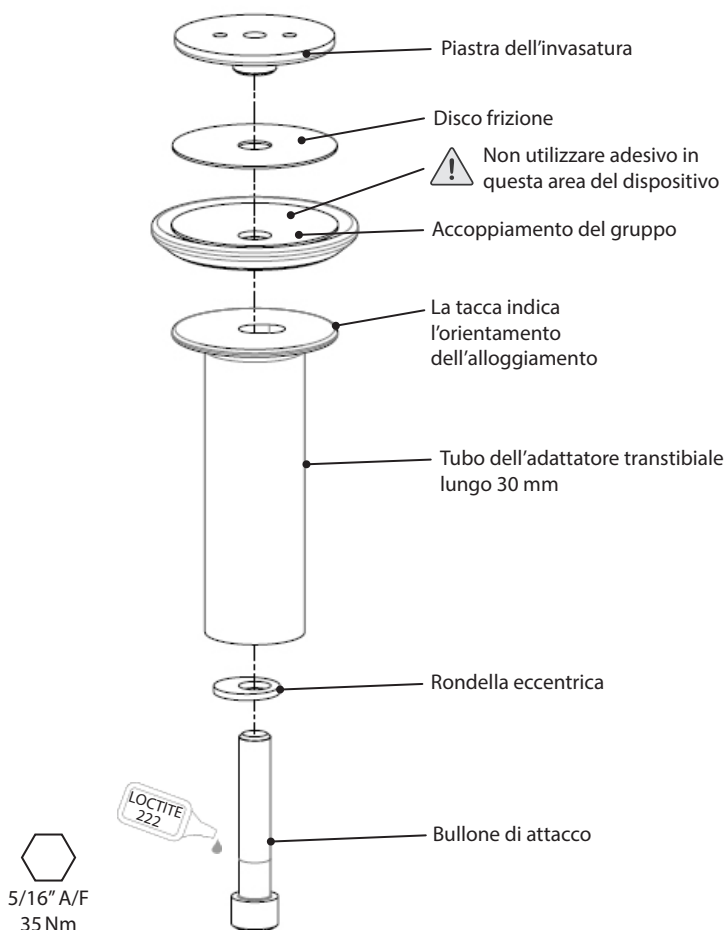
Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.

3 Struttura

Componenti principali

- Gruppo di assemblaggio Alluminio
- Bullone di attacco Acciaio inossidabile
- Disco frizione Gomma sintetica
- Piastra dell'invasatura Acciaio inossidabile
- Tubo dell'adattatore transtibiale lungo 30 mm Alluminio
- Rondella eccentrica Acciaio inossidabile

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Questo dispositivo è progettato per collegare in modo sicuro due parti della struttura dell'arto.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Qualsiasi rumore insolito
- Gioco eccessivo o perdita di allineamento

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

Pulizia

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

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).

Eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza almeno annuale:

- Accertarsi che tutte le viti siano fissate. In caso contrario, rimuovere e pulire le viti, riapplicare Loctite e serrare tutte le viti applicando la coppia corretta.
- Controllare la presenza di difetti visivi che possono interferire con il corretto funzionamento.

6 Limiti di utilizzo



Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con componenti modulari di Blatchford e invasature termoplastiche o laminate con estremità sferica di Blatchford.

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

Il prodotto è resistente all'acqua fino a 1 metro di profondità.

Questo dispositivo è resistente all'acqua solo in acqua dolce. La leggera corrosione in superficie non pregiudica né il funzionamento né la sicurezza del dispositivo. Tuttavia, in caso di corrosione profonda, interrompere l'uso e contattare il tecnico ortopedico.

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.

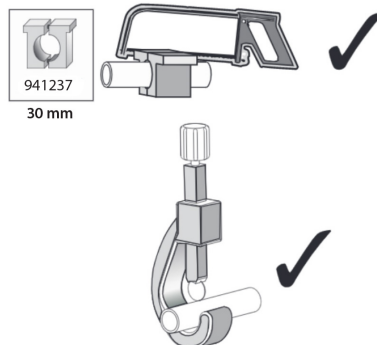
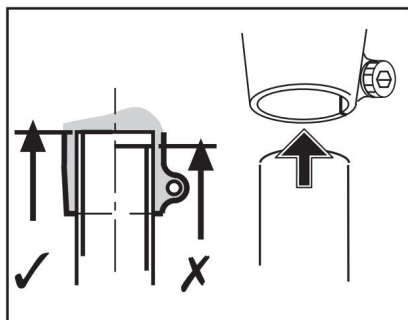


Adatto per immersione

7 Indicazioni di montaggio

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

1. Tagliare l'adattatore quadrato della lunghezza necessaria usando la dima da taglio 941237. Rimuovere eventuali sbavature dall'estremità di taglio prima del montaggio.
2. Montare in modo allentato sull'invasatura e contrassegnare la lunghezza in eccesso del bullone che sporge dalla piastra per assicurare l'innesto completo al momento del serraggio.
3. Tagliare il bullone alla lunghezza desiderata, applicare Loctite 222 (926001) sulle filettature e rimontare. Serrare la coppia a 35 Nm.

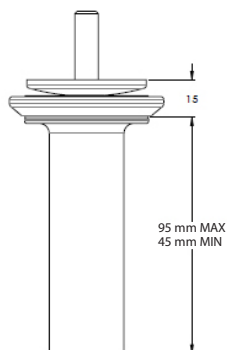


Problema	Soluzione
Sull'interfaccia tra l'invasatura e il dispositivo si produce un rumore continuo.	Verificare che l'invasatura sia stata costruita seguendo le raccomandazioni di Blatchford. Verificare che l'invasatura non ceda nell'interfaccia di collegamento con questo dispositivo. Confermare la sicurezza, Loctite e la coppia del dispositivo. (Consultare 934366 – Manuale di istruzioni per invasature laminate) Verificare che il tubo sia tagliato a misura.
L'adattatore perde la posizione.	L'utente non deve utilizzare il dispositivo fino a quando non è stato regolato, riparato o sostituito.

8 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>misura 26</i>):	185 g
Livello di attività:	1–4
Peso massimo del paziente:	100kg 1–4 125kg 1–3
Tipo di attacco:	Proximale – Allineamento bullone unico Distale – Ø tubo 30 mm
Intervallo di regolazione:	Rotazione a 360° angolare $\pm 6^\circ$ Spostamento ± 4 mm
Ingombro verticale:	Consultare schema sottostante

Ingombro verticale



Immagazzinamento

Se inutilizzato per periodi lunghi, accertarsi che il prodotto non presenti segni di umidità e sia conservato a temperatura ambiente.

9 Informazioni sulle ordinazioni

Codice articolo

339240

Ricambi	
Accoppiamento del gruppo superiore sotto il ginocchio	409090
Adattatore transtibiale lungo diametro 30 mm sotto il ginocchio	334003
Rondella per adattatore transtibiale lungo 30 mm	334004
Bullone piede UNF 3/8"	390102
Piastra dell'invasatura SYMES	390103
Chiave a denti	940060

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

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (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 della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: 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

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido	42
1 Descripción y uso previsto	43
2 Información de seguridad.....	44
3 Estructura.....	45
4 Función	46
5 Mantenimiento	46
6 Limitaciones de uso.....	47
7 Consejos de montaje	48
8 Datos técnicos	49
9 Información para pedidos.....	50

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 adaptador de muñón largo de prótesis transtibiales de 30 mm de diámetro.

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 de extremidad inferior.

El dispositivo tiene la aprobación para ser usado con componentes modulares y encajes termoplásticos o laminados de Blatchford.

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

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

Funciones

Cuando el dispositivo se aprieta firmemente, ofrece un modo seguro de conectar dos partes de la extremidad. El sistema de extremidades, junto con otros componentes, permite hacer ajustes angulares, rotacionales y longitudinales.

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, sección 8. 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

No se conoce ninguna contraindicación si se utiliza siguiendo estas instrucciones.

Beneficio clínico

- Permite una conexión de altura total baja entre los componentes protésicos.

2 Información de seguridad



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



Este dispositivo únicamente ha de combinarse con componentes modulares y encajes termoplásticos o laminados.



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento del dispositivo (por ejemplo, ruidos inusuales) 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.



Para reducir el riesgo de lesiones o de que se aflojen las conexiones de los tornillos, asegúrese de que las roscas de los pernos estén totalmente limpias antes de cada instalación.



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 que haya asistido a un curso formativo aprobado.



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.



Aplicar siempre el valor de par de apriete especificado al perno. Nunca sustituir el perno por un perno alternativo. Usar siempre el perno especificado.



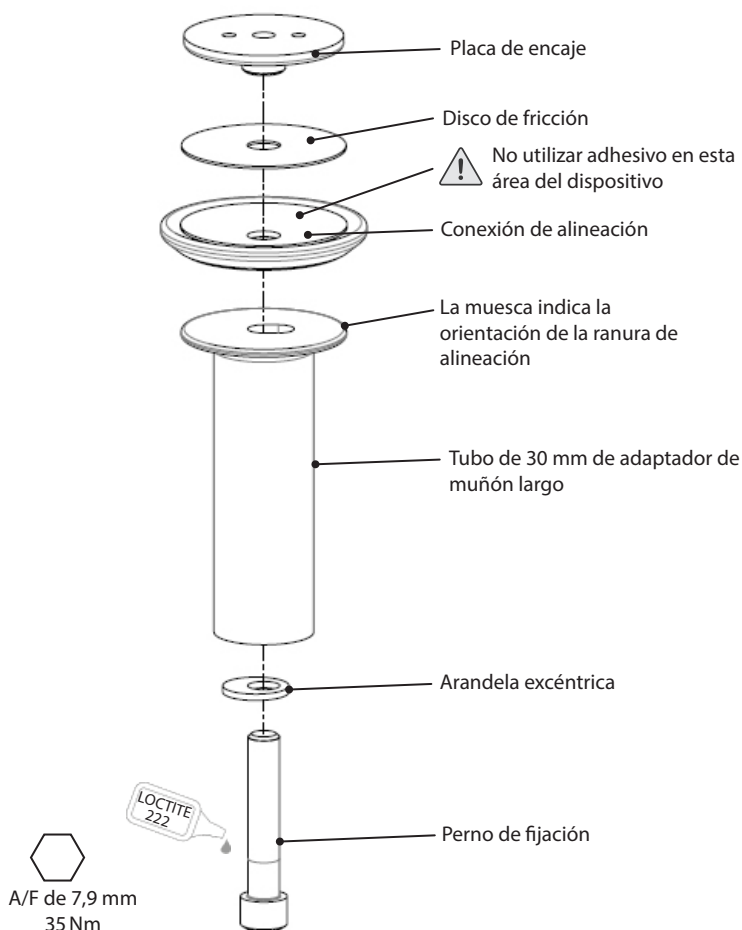
Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.

3 Estructura

Componentes principales

- Conjunto de acoplamiento Aluminio
- Perno de fijación Acero inoxidable
- Disco de fricción Goma sintética
- Placa de encaje Acero inoxidable
- Tubo de 30 mm de adaptador de muñón largo Aluminio
- Arandela excéntrica Acero inoxidable

Identificación de componentes



4 Función

Este dispositivo está diseñado para conectar de manera segura dos partes de la prótesis de extremidad.

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:

- Cualquier ruido inusual
- Juego excesivo o pérdida de la alineación

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

Limpieza

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

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).

Realizar el siguiente mantenimiento rutinario al menos anualmente:

- Es preciso asegurarse de que todos los tornillos estén perfectamente apretados. Si no se quitan y limpian los tornillos, se debe volver a aplicar Loctite y apretar todos los tornillos con el par de apriete adecuado.
- Hacer una comprobación visual para detectar posibles defectos que puedan afectar al correcto funcionamiento.

6 Limitaciones de uso



Este dispositivo únicamente debe utilizarse con componentes modulares y encajes termoplásticos o laminados con forma de extremo esférico Blatchford.

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

El producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Este dispositivo únicamente debe sumergirse en agua dulce. Una corrosión ligera en la superficie no afecta al funcionamiento ni a la seguridad de este dispositivo. Sin embargo, si está muy oxidado, se debe dejar de usar y será necesario ponerse en contacto con su profesional sanitario.

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.

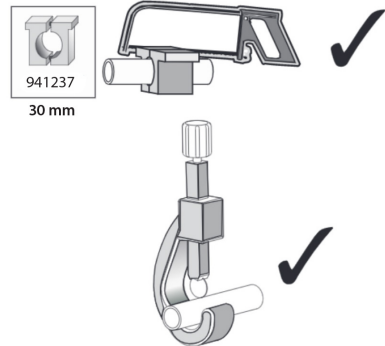
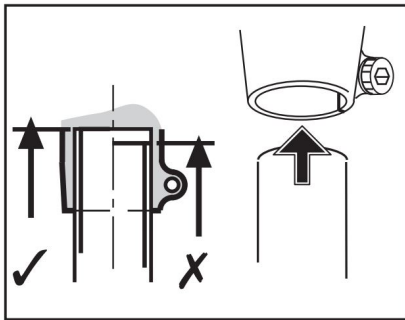


Apto para la inmersión

7 Consejos de montaje

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

1. Cortar el adaptador recto con la longitud necesaria usando la plantilla de corte 941237. Quitar las rebabas del extremo cortado antes del montaje.
2. Montar sin apretar hasta el encaje y, a continuación, marcar el exceso de perno que sobresalga de la placa del encaje para asegurarse de que encaje completamente cuando se apriete.
3. Cortar el perno a lo largo, aplicar Loctite 222 (926001) a las roscas y volver a montar. Aplicar un par de apriete de 35 Nm.

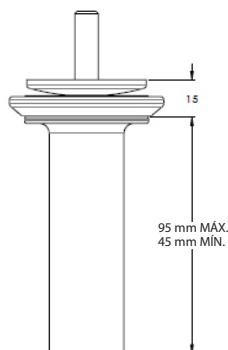


Síntoma	Solución
Se produce un ruido recurrente en la conexión entre el encaje y este dispositivo.	Asegurarse de que el encaje se haya creado siguiendo las recomendaciones de Blatchford. Asegurarse de que el encaje no falle en la interfaz de conexión con este dispositivo. Confirmar la seguridad, el Loctite y la torsión del dispositivo. (Consultar 934366: Manual de instrucciones de encajes laminados). Asegurarse de que el tubo se corte en forma recta para que se adapte.
El adaptador se sale de su posición.	El usuario no debe utilizar el dispositivo sin que antes haya sido ajustado, reparado o sustituido.

8 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>tamaño 26</i>):	185 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	100 kg 1-4 125 kg 1-3
Tipo de ajuste:	Proximal: alineación de un solo perno Distal: Ø tubo de 30 mm
Rango de ajuste:	360° de rotación ±6° angular ±4 mm de desviación
Altura de la prótesis:	Véase el diagrama siguiente

Altura de la prótesis



Almacenaje y manipulación

Si se va a guardar durante períodos largos, asegurarse de que el producto se guarde a temperatura ambiente y no quede expuesto a humedad.

9 Información para pedidos

Referencia

339240

Repuestos	
Conexión de alineación superior BK	409090
Tubo de 30 mm de diámetro de adaptador de muñón largo BK	334003
Arandela de 30 mm de adaptador de muñón largo	334004
Perno para pie de 9,53 mm UNF	390102
Placa de encaje SYMES	390103
Llave de clavija	940060

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

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible 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

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

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



Inhoud.....	52
1 Beschrijving en beoogd gebruik	53
2 Veiligheidsinformatie.....	54
3 Constructie	55
4 Functie.....	56
5 Onderhoud	56
6 Beperkingen bij het gebruik	57
7 Advies voor aanmeten	58
8 Technische gegevens.....	59
9 Bestelinformatie	60

1 Beschrijving en beoogd gebruik

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

De term *hulpmiddel* in deze gebruiksaanwijzing verwijst naar de adapterset voor lange stomp met Ø30 mm.

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 onderste ledemaat.

Het hulpmiddel is goedgekeurd voor gebruik in combinatie met modulaire componenten en thermoplastische of gelamineerde kokers van Blatchford.

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

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Kenmerken

Indien stevig bevestigd, biedt het hulpmiddel een veilige manier om twee onderdelen van de ledemaatprothese met elkaar te verbinden. Het ledemaatsysteem maakt in combinatie met andere componenten hoek-, rotatie- en lengteaanpassing mogelijk.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveaus 1 t/m 4 (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg Technische gegevens, hoofdstuk 8.) 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

Er zijn geen contra-indicaties bekend wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies.

Klinisch voordeel

- Laat tussen prothesecomponenten een lage constructiehoogte toe.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingsymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Dit hulpmiddel mag alleen worden gecombineerd met modulaire componenten en thermoplastische of gelamineerde kokers.



Elke verandering in de prestaties of functie van het hulpmiddel, zoals ongebruikelijke geluiden, 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.



Om het risico op letsel door falen of loskomen van de schroefverbindingen te verminderen, moet worden gewaarborgd dat de schroefdraad van de bouten vóór elke plaatsing grondig wordt gereinigd.



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 die hiervoor een goedgekeurde training heeft gevolgd.



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.



Pas altijd het aangegeven aandraaimoment toe op de bouten. Vervang de bout nooit door een bout van een andere leverancier. Gebruik altijd het gespecificeerde type bout.



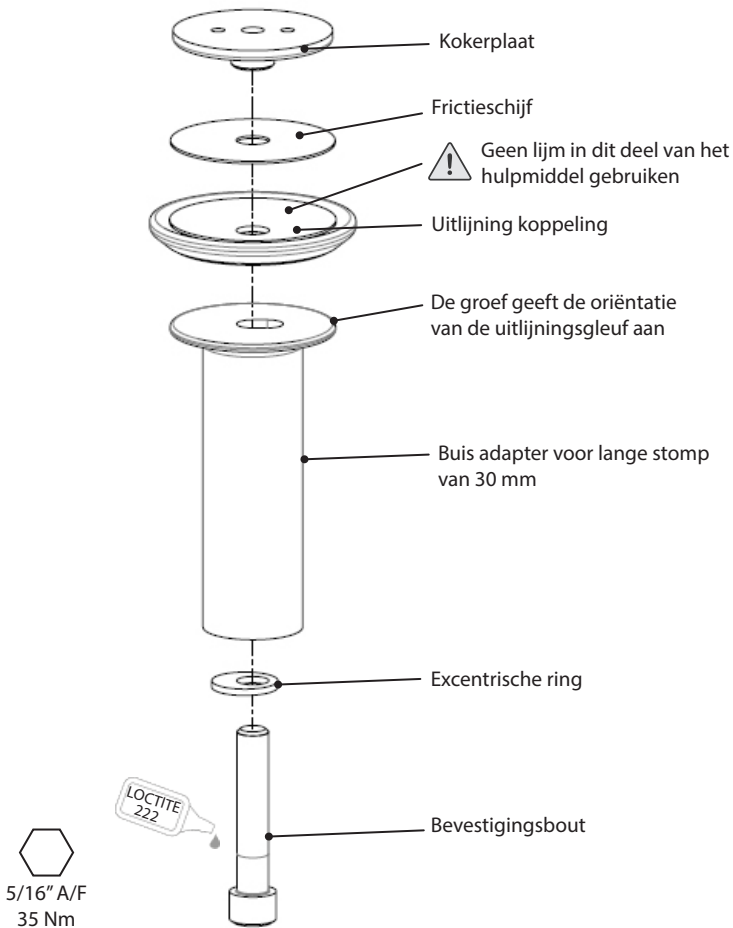
Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Koppelenheid Aluminium
- Bevestigingsbout Roestvrij staal
- Wrijvingschijf Synthetisch rubber
- Kokerplaat Roestvrij staal
- Buis adapter voor lange stomp van 30 mm Aluminium
- Excentrische ring Roestvrij staal

Identificatie componenten



4 Functie

Het hulpmiddel is bedoeld voor een stevige verbinding tussen twee delen van de opgebouwde ledemaat.

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:

- Elk ongewoon geluid
- Overmatige speling of problemen met de uitlijning

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

Reiniging

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

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).

Voer het volgende periodieke onderhoud minstens eenmaal per jaar uit:

- Controleer of alle schroeven goed vast zitten. Zo niet, dan moeten schroeven worden verwijderd en gereinigd. Breng daarna Loctite aan en draai alle schroeven weer aan tot het juiste aandraaimoment.
- Controleer op zichtbare defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.

6 Beperkingen bij het gebruik



Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met modulaire componenten en thermoplastische of gelamineerde kokers van Blatchford met een bolvormig uiteinde van Blatchford.

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

Het product is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Dit hulpmiddel is alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Lichte corrosie op het oppervlak heeft geen invloed op de functie of veiligheid van dit hulpmiddel. Als het hulpmiddel echter sterk gecorrodeerd is, dient u het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw behandelaar.

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.

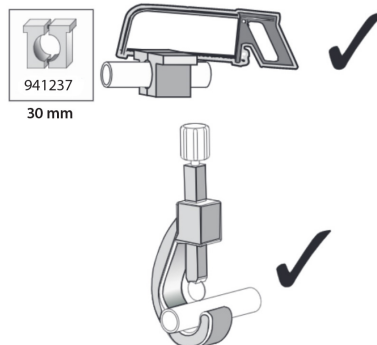
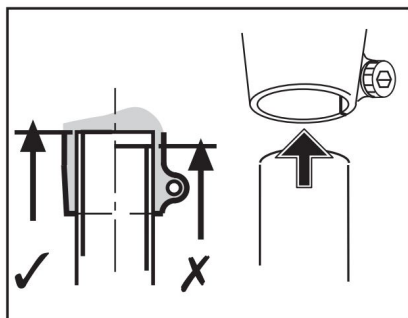


Geschikt voor onderdompelen

7 Advies voor aanmeten

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

1. Zaag de adapter haaks af op de benodigde lengte met behulp van snijmal 941237. Verwijder voor de montage eventuele bramen van het zaagvlak.
2. Monteer het onderdeel losjes in de koker en markeer de overtollige lengte van de bout die uit de kokerplaat steekt, zodat deze na vastdraaien er helemaal in zit.
3. Zaag de bout op de juiste lengte af, breng Loctite 222 (926001) op de schroefdraad aan en breng de bout weer aan. Zet de bout vast met een aandraaimoment van 35 Nm.

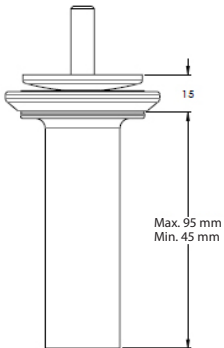


Symptoom	Oplossing
Er is sprake van een terugkerend geluid op het contactoppervlak tussen koker en dit hulpmiddel.	Controleer of de koker is vervaardigd in overeenstemming met de aanbevelingen van Blatchford. Controleer of de koker geen defect vertoont op het verbindingsooppervlak met dit hulpmiddel. Controleer of het hulpmiddel goed vast zit, of Loctite is aangebracht en het aandraaimoment juist is. (raadpleeg 934366: Instructiehandleiding voor gelamineerde kokers) Controleer of de buis haaks is afgezaagd en een goede pasvorm heeft.
De adapter blijft niet goed op zijn plaats zitten.	De gebruiker mag het hulpmiddel niet gebruiken tot het is aangepast, gerepareerd of vervangen.

8 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component (<i>maat 26</i>):	185 g
Activiteitsniveau:	1 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	100 kg 1 t/m 4 125 kg 1 t/m 3
Type bevestiging:	Proximaal – uitlijning enkele bout Distaal – buis met Ø 30 mm
Instelbereik:	360° rotatie ±6° hoek ±4 mm verschuiving
Constructiehoogte:	Zie het onderstaande diagram

Constructiehoogte



Opslag en hantering

Zorg er bij langdurige opslag voor dat het product vrij is van vocht en bij kamertemperatuur wordt opgeslagen.

9 Bestelinformatie

Onderdeelnr.

339240

Reserveonderdelen	
Uitlijning bovenste koppeling BK (onder de knie)	409090
Diameter adapter voor lange stomp BK (onder de knie) van 30 mm	334003
Ring voor adapter voor lange stomp van 30 mm	334004
Voetbout 3/8" UNF	390102
Kokerplaat SYMES	390103
Pennensleutel	940060

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 hen 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

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści

PL

Spis treści	62
1 Opis i przeznaczenie	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	64
3 Budowa	65
4 Zasada działania	66
5 Konserwacja	66
6 Ograniczenia w użytkowaniu	67
7 Porady dotyczące dopasowywania	68
8 Specyfikacja techniczna	69
9 Składanie zamówień	70

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 użytkownika odnosi się do zestawu adaptera o średnicy 30 mm do długiego kikuta kończyny po amputacji na poziomie podudzia.

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

Zastosowanie

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

Ten wyrób jest dopuszczony do stosowania z modułowymi komponentami firmy Blatchford i termoplastycznymi lub laminowanymi lejami protezowymi.

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

Przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

Cechy charakterystyczne

Odpowiednie przykręcenie wyrobu umożliwia bezpieczne połączenie dwóch części protezy kończyny. Moduł protezy kończyny w połączeniu z innymi komponentami pozwala na regulację kąta zgięcia, obrotu i długości.

Poziom aktywności

Ten wyrób jest odpowiedni dla użytkowników na poziomie aktywności od 1 do 4 — obowiązują ograniczenia masy ciała, patrz Specyfikacja techniczna, punkt 8. 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 lub bez ograniczeń.

Poziom aktywności 2

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

Poziom aktywności 3

Ma zdolność lub potencjał 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 obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.


Przeciwwskazania


Brak znanych przeciwwskazań, jeśli wyrób jest użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją.


Korzyści kliniczne


- Po połączeniu umożliwia przedłużenie krótszych elementów protetycznych.


2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa


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

 Wyrób należy łączyć wyłącznie z komponentami modułowymi i termoplastycznymi lub laminowanymi lejami protezowymi.


 Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu tego wyrobu, np. nietypowe odgłosy, 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.


 Aby zmniejszyć ryzyko obrażeń ciała spowodowanych uszkodzeniem lub poluzowaniem połączeń śrubowych, przed każdym montażem należy dokładnie oczyścić gwinty śrub.


 Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

 Montaż, konserwację i naprawy niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści, którzy ukończyli zatwierdzone szkolenie.

 Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

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

 Śruby należy przykręcać wskazanym momentem dokręcania. Nigdy nie należy zastępować śruby mocującej inną śrubą. Zawsze należy używać wskazanej śruby.

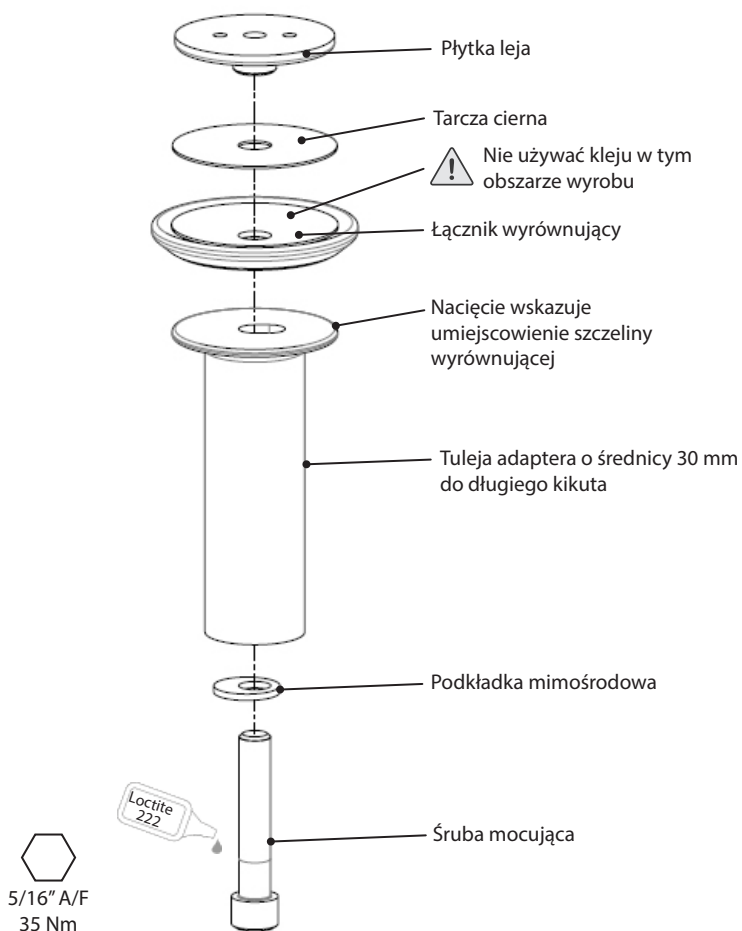
 Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów ruchu drogowego.

3 Budowa

Główne elementy

- Zespół łącznika Aluminium
- Śruba mocująca Stal nierdzewna
- Tarcza cierna Guma syntetyczna
- Płytkę leja Stal nierdzewna
- Tuleja adaptera o średnicy 30 mm do długiego kikuta Aluminium
- Podkładka mimośrodowa Stal nierdzewna

Elementy składowe



4 Zasada działania

Ten wyrób przeznaczony jest do bezpiecznego łączenia dwóch elementów protezy kończyny.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

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

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Nietypowe dźwięki
- Nadmierny luz lub brak wyrównania

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

Czyszczenie

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


Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

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

Przynajmniej raz w roku należy przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Należy upewnić się, że wszystkie śruby są dokręcone. Jeśli nie są, należy wykręcić i oczyścić śruby, nałożyć ponownie klej Loctite i dokręcić wszystkie śruby właściwym momentem dokręcania.
- Wyrób należy sprawdzać wzrokowo pod kątem defektów, które mogłyby niekorzystnie wpływać na jego prawidłowe funkcjonowanie.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

 **Wyrób może być stosowany wyłącznie z modułowymi komponentami firmy Blatchford i termoplastycznymi lub laminowanymi lejami protezowymi z kulistą końcówką Blatchford.**

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Ten wyrób można zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Lekka korozja powierzchni nie wpływa negatywnie na działanie ani na bezpieczeństwo stosowania tego wyrobu. W przypadku silnej korozji należy zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

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 temperaturach od -15°C do 50°C .

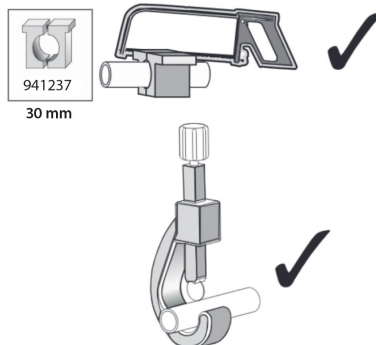
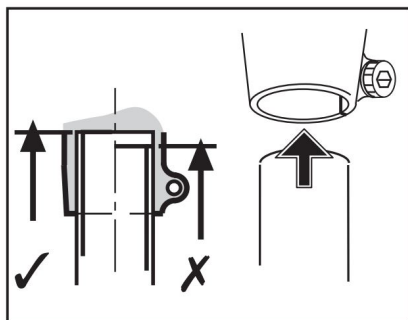


Można zanurzać

7 Porady dotyczące dopasowywania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

1. Przyciąć adapter prostopadłe na żadaną długość za pomocą przyrządu do cięcia 941237. Przed montażem należy usunąć wszelkie zadziory z uciętej końcówki.
2. Wyrób należy najpierw luźno przymocować do leja i zaznaczyć nadmiar długości śruby montażowej wystającej z płytki leja, aby zapewnić dokładne dokręcenie i przymocowanie.
3. Przyciąć śrubę na odpowiednią długość, nałożyć klej Loctite 222 (926001) na gwinty i ponownie zmontować. Moment dokręcania wynosi 35 Nm.

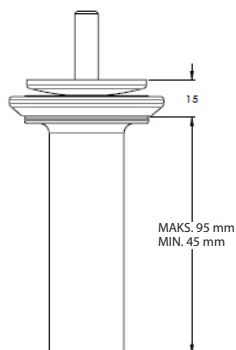


Oznaki problemu	Rozwiązanie
Ze złącza pomiędzy lejem a tym wyrobem wydobywa się powtarzający się nietypowy odgłos.	Należy upewnić się, że lej protezowy został zmontowany zgodnie z zaleceniami firmy Blatchford. Należy upewnić się, że lej protezowy nie uległ uszkodzeniu w miejscu łączenia z niniejszym wyrobem. Należy potwierdzić bezpieczeństwo stosowania wyrobu, użycie kleju Loctite i zastosowanie właściwego momentu dokręcania wyrobu. (Patrz 934366 — Instrukcja obsługi laminowanych lejów protezowych). Należy upewnić się, że tuleja została przycięta prostopadłe i spasowana.
Adapter wysuwa się.	Nie wolno używać wyrobu do momentu jego wyregulowania, naprawy lub wymiany.

8 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga komponentu (<i>rozmiar 26</i>):	185 g
Poziom aktywności:	1-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	100 kg dla 1-4 125 kg dla 1-3
Typ mocowania:	Proksymalne — pojedyncza śruba wyrównująca Dystalne — Tuleja $\varnothing 30$ mm
Zakres regulacji:	Obrót o 360° Zgięcie pod kątem $\pm 6^\circ$ Przesunięcie ± 4 mm
Wysokość:	Patrz schemat poniżej

Wysokość



Przechowywanie i obsługa

W przypadku długotrwałego przechowywania należy upewnić się, że wyrób nie ma styczności z wilgocią i jest przechowywany w temperaturze pokojowej.

9 Składanie zamówień

Numer części

339240

Części zamienne	
BK Górny łącznik wyrównujący	409090
BK Adapter o średnicy 30 mm do długiego kikuta	334003
Podkładka adaptera o średnicy 30 mm do długiego kikuta	334004
Śruba protezy stopy 3/8" UNF	390102
Płytką leja protezowego SYMES	390103
Klucz do nakrętek z otworami	940060

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 dla 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 utratę 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 z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	72
1 Descrição e finalidade	73
2 Informações de segurança.....	74
3 Componentes.....	75
4 Funcionamento.....	76
5 Manutenção.....	76
6 Limitações à utilização	77
7 Recomendações de ajuste.....	78
8 Dados técnicos.....	79
9 Informações para encomendas.....	80

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 adaptador de membro residual longo transtibial Ø 30 mm.

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 de membro inferior.

O dispositivo encontra-se aprovado para ser utilizado com componentes modulares da Blatchford e encaixes termoplásticos ou laminados.

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

Concebido apenas para um único utilizador.

Características

Quando bem apertado, o dispositivo oferece uma forma segura de ligar duas partes de um membro. O sistema de prótese, em conjunto com outros componentes, permite efetuar ajustamentos angulares, de rotação e de comprimento.

Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para níveis de atividade de 1 a 4; aplicam-se limites de peso, consultar Dados técnicos, Secção 8. 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

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações se utilizado de acordo com estas instruções.

Benefício clínico

- Permite uma ligação com uma altura de construção baixa entre os componentes da prótese.

2 Informações de segurança



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



Este dispositivo deve ser combinado apenas com componentes modulares e encaixes termoplásticos ou laminados.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do dispositivo (por exemplo, ruídos estranhos) 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.



De forma a minimizar o risco de lesão provocada por uma falha ou falta de aperto das ligações com parafusos, certifique-se de que as roscas dos parafusos são cuidadosamente limpas antes de cada instalação.



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, que tenha frequentado um curso de formação aprovado.



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.



Aperte sempre o parafuso de acordo com o binário de aperto indicado. Nunca substitua o parafuso por um parafuso diferente. Utilize sempre o parafuso indicado.



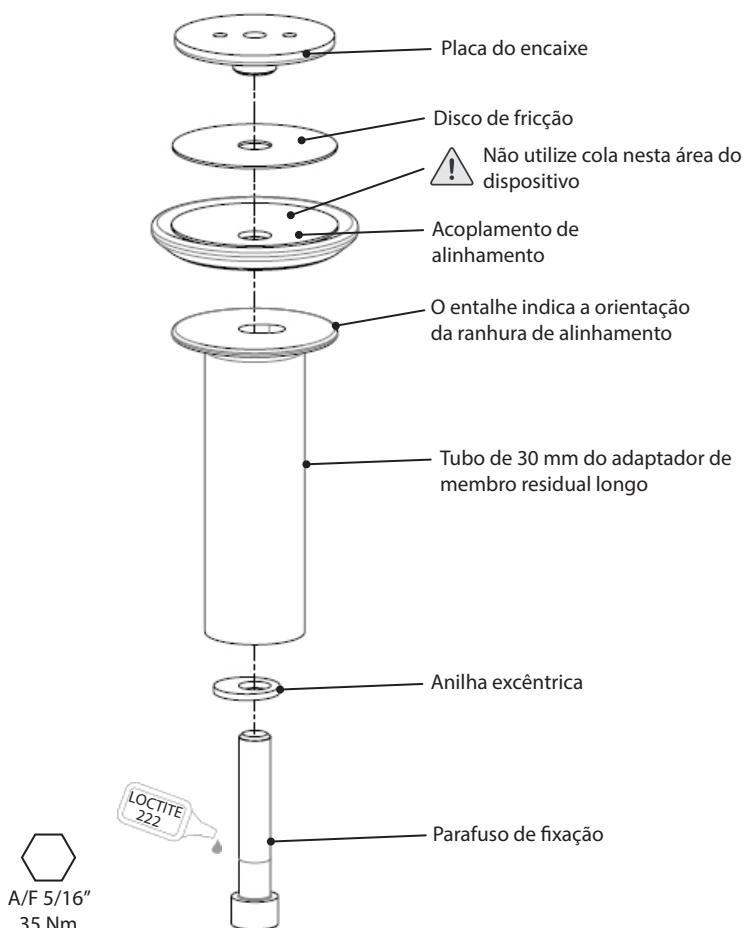
O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

3 Componentes

Peças principais

- Unidade de acoplamento Alumínio
- Parafuso de fixação Aço inoxidável
- Disco de fricção Borracha sintética
- Placa do encaixe Aço inoxidável
- Tubo de 30 mm do adaptador de membro residual longo Alumínio
- Anilha excêntrica Aço inoxidável

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

Este dispositivo destina-se a ligar, de forma segura, duas partes da prótese.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

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

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Qualquer ruído estranho
- Folga excessiva ou perda de alinhamento

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

Limpeza

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

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).

Realize, pelo menos, anualmente os seguintes trabalhos de manutenção de rotina:

- Certifique-se de que todos os parafusos estão bem apertados. Se não estiverem, retire-os e limpe-os; volte a aplicar Loctite e aperte todos os parafusos de acordo com o binário de aperto adequado.
- Inspeccione visualmente para verificar se existem defeitos que possam afetar o funcionamento adequado.

6 Limitações à utilização



Este dispositivo só deve ser utilizado com componentes modulares e encaixes termoplásticos ou laminados da Blatchford e com a forma esférica na extremidade da Blatchford.

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

O produto é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Este dispositivo só pode ser imerso em água doce. Uma ligeira corrosão na superfície não afeta o funcionamento nem a segurança deste dispositivo. No entanto, se estiver muito corroído, deixe de o utilizar e contacte o ortoprotésico.

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.

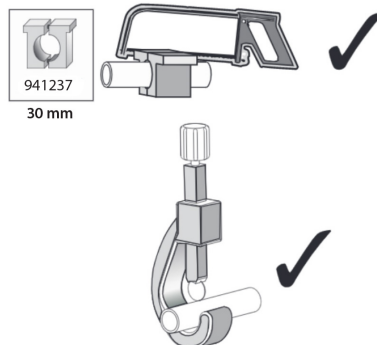
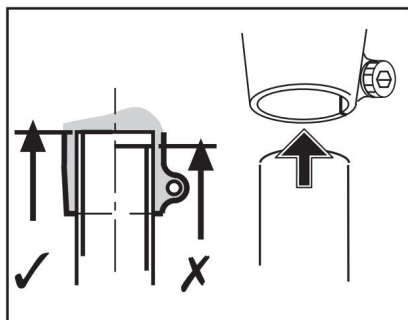


Indicado para imersão

7 Recomendações de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

1. Corte o adaptador em esquadria, no comprimento necessário, utilizando o instrumento de corte 941237. Antes da montagem, retire quaisquer rebarbas da extremidade de corte.
2. Proceda à montagem, deixando alguma folga no encaixe, e marque o comprimento excedente do parafuso (que se projeta da placa do encaixe) de modo a assegurar o encaixe total quando apertado.
3. Corte o parafuso no comprimento adequado, aplique Loctite 222 (926001) nas roscas e volte a montar. Aplique um binário de aperto de 35 Nm.

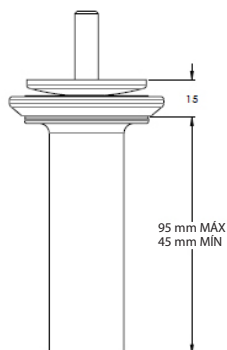


Sintoma	Solução
Produz-se um ruído recorrente na interface, entre o encaixe e este dispositivo.	Certifique-se de que o encaixe foi fabricado de acordo com as recomendações da Blatchford. Certifique-se de que o encaixe não está a falhar na interface de ligação com este dispositivo. Confirme a segurança, a correta aplicação de Loctite e o binário de aperto do dispositivo. (Consulte o Manual de instruções de encaixes laminados, 934366). Certifique-se de que o tubo está cortado em esquadria para encaixar.
O adaptador move-se para fora da sua posição.	O utilizador não pode utilizar o dispositivo até este ser ajustado, reparado ou substituído.

8 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente (<i>tamanho 26</i>):	185 g
Nível de atividade:	1–4
Peso máximo do utilizador:	100 kg 1–4 125 kg 1–3
Tipo de fixação:	Proximal – Alinhamento com um parafuso Distal – Tubo com Ø de 30 mm
Intervalo de ajuste:	Rotação 360° Angular ±6°
Altura de construção:	Deslocamento ±4 mm Ver diagrama abaixo

Altura de construção



Armazenamento e manuseamento

Ao armazenar o produto durante longos períodos, certifique-se de que este não tem humidade e que é armazenado à temperatura ambiente.

9 Informações para encomendas

Referência

339240

Peças sobresselentes	
Acoplamento de alinhamento superior BK	409090
Adaptador de membro residual longo BK, 30 mm de diâmetro	334003
Anilha de 30 mm do adaptador de membro residual longo	334004
Parafuso do pé UNF 3/8"	390102
Placa do encaixe SYMES	390103
Chave de pino	940060

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

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	82
1 Popis a zamýšlený účel	83
2 Bezpečnostní informace	84
3 Konstrukce.....	85
4 Funkce	86
5 Údržba.....	86
6 Omezení použití	87
7 Doporučení k montáži.....	88
8 Technické údaje.....	89
9 Informace pro objednávání.....	90

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 transtibiálního adaptéru na dlouhý pahýl s průměrem 30 mm.

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 protézy dolních končetin.

Prostředek je schválen pro použití s modulárními součástmi Blatchford a termoplastickými nebo laminovanými objímkami.

Vyrobeno v souladu s doporučeními pro výrobu objímek Blatchford.

Určeno pouze pro jednoho uživatele.

Vlastnosti

Při bezpečném utažení tento prostředek nabízí bezpečný způsob spojení dvou částí končetiny. Tento systém končetiny ve spojení s dalšími komponentami umožňuje úhlové, rotační a délkové úpravy.

Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro stupně aktivity 1 až 4 pro uvedené hmotnostní limity, viz Technické údaje, část 8. Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přízpůsobení 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

Nejsou známy žádné kontraindikace při použití v souladu s těmito pokyny.

Klinický přínos

- Umožňuje spojení mezi protetikou komponentou s nízkou konstrukční výškou.

2 Bezpečnostní informace

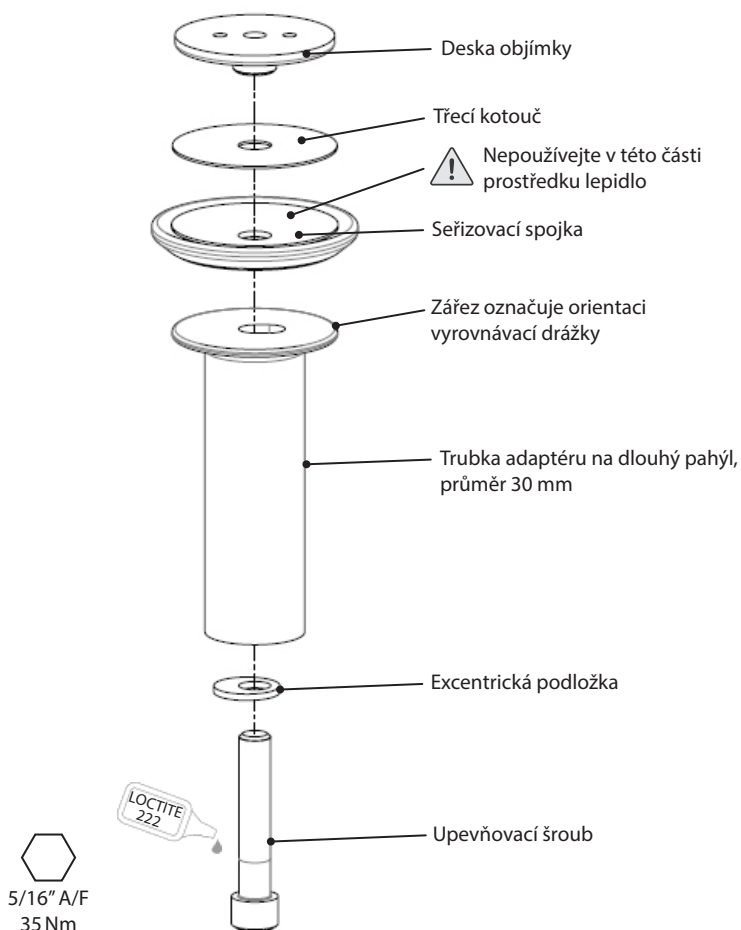
-  Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.
-  Tento prostředek kombinujte pouze s modulárními součástmi a termoplastickými nebo laminovanými objímkami.
-  Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci prostředku, např. pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.
-  Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.
-  Chraňte před extrémním teplem a chladem.
-  Ke snížení rizika poranění v důsledku poruchy nebo uvolnění šroubových spojů před každou instalací důkladně vyčistěte závit šroubů.
-  Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.
-  Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník po absolvování schváleného školicího kurzu.
-  Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.
-  Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.
-  Šrouby utahujte předepsaným utahovacím momentem. Nikdy nenahrazujte tento šroub jiným šroubem. Vždy používejte určený šroub.
-  Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Sestava spojky Hliník
- Upevňovací šroub Nerezová ocel
- Třecí kotouč Syntetická pryž
- Deska objímky Nerezová ocel
- Trubka adaptéru na dlouhý pahýl, průměr 30 mm Hliník
- Excentrická podložka Nerezová ocel

Identifikace komponenty



4 Funkce

Tento prostředek je navržen tak, aby bezpečně spojil dvě části konstrukce končetiny.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi nebo lékaři.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Jakékoli neobvyklé zvuky
- Nadměrná vůle nebo ztráta vyrovnání

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

Čištění

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


Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

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

Minimálně jednou ročně proveďte následující běžnou údržbu:

- Ujistěte se, že jsou všechny šrouby pevně utažené. Pokud šrouby neodstraníte a nevyčistíte, naneste znovu Loctite a utáhněte všechny šrouby správným utahovacím momentem.
- Zkontrolujte vizuální vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

6 Omezení použití

 **Tento prostředek lze používat pouze s modulárními součástmi Blatchford a termoplastickými nebo laminovanými objímkami s kulovým koncem Blatchford.**

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

Prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

Prostředek je vhodný k ponoření pouze do sladké vody. Mírná koroze povrchu neovlivňuje funkci ani bezpečnost tohoto prostředku. Pokud je však silně zkorodovaný, přestaňte jej používat a kontaktujte svého protetiky.

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.

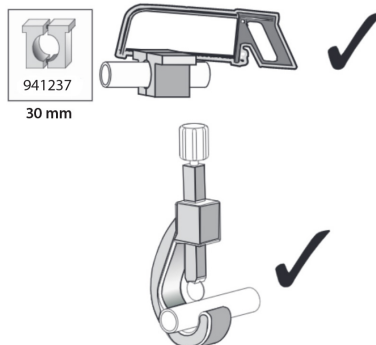
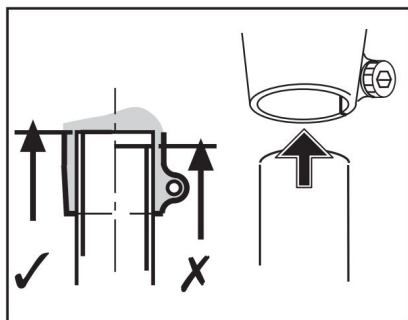


Vhodné pro dočasné
ponoření do vody

7 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

1. Seřízněte adaptér na požadovanou délku řezacím přípravkem 941237. Před sestavením odstraňte otěpy z řezaného konce.
2. Volně namontujte na objímku a označte přebytečnou délku šroubu vyčnívající z desky objímky, abyste při dotažení zajistili plné zapojení.
3. Seřízněte šroub na požadovanou délku, naneste Loctite 222 (926001) na závity a znovu sestavte. Utáhněte momentem 35 Nm.

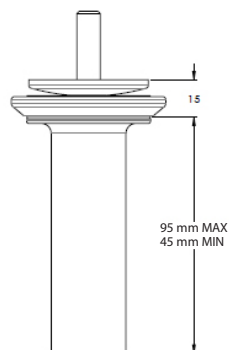


Problém	Náprava
Na rozhraní mezi objímkou a tímto prostředkem dochází k opakovanému hluku.	Ujistěte se, že objímka byla konstruována v souladu s doporučeními Blatchford. Ujistěte se, že objímka neselhává na rozhraní připojení s tímto prostředkem. Ověřte bezpečnost, nanesení Loctite a utahovací moment prostředku. (Viz 934366 – Návod k použití pro laminované objímky). Ujistěte se, že je trubka uříznuta kolmo na správnou velikost.
Adaptér se vysouvá z polohy.	Uživatel nesmí používat prostředek, dokud nebude upraven, opraven nebo vyměněn.

8 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty (<i>velikost 26</i>):	185 g
Stupeň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	100 kg / 1–4 125 kg / 1–3
Typ nástavce:	Proximální – vyrovnání jedním šroubem Distální – trubka o Ø 30 mm
Rozsah seřízení:	Rotace 360° ±6° náklon Posun ± 4 mm
Výška konstrukce:	Viz obrázky níže

Výška konstrukce



Skladování a manipulace

Při dlouhodobém skladování zajistěte, aby byl produkt suchý a skladován při pokojové teplotě.

9 Informace pro objednávání

Číslo dílu

339240

Náhradní díly	
BK Horní spojovací spojka	409090
BK Adaptér na dlouhý pahýl, průměr 30 mm	334003
Podložka, 30 mm, na adaptér na dlouhý pahýl	334004
Chodidlový šroub 3/8 "UNF	390102
Deska objímky SYMES	390103
Distanční vložka	940060

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 nenesе 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 výrobcí 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

Blatchford je registrovaná ochranná známka 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

