

# Aluminum Tube

## ∅ 30 mm

### Instructions for Use

903220/200—200 mm long

903220/400—400 mm long

903220/500—500 mm long

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	11
NO	Bruksanvisning	20
FI	Käyttöohjeet	29
SV	Bruksanvisning	38
RU	Инструкция протезиста	47
ZH	使用说明	56
AR	إرشادات الاستخدام	65

# Contents



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

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout to refer to the 30 mm diameter Aluminum Tube.

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

## Application

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

The device is used as a connecting element between two Blatchford tube clamp adapters for use in transfemoral and transtibial systems. The device allows length adjustment and, when combined with clamp adapters, rotational adjustment in such systems.

The device is available in three standard lengths (200/400/500 mm) and may be cut further for customized limb alignment and length adjustment to suit the amputee.

## Features

- Lightweight, strong, aluminum construction
- Choice of three standard lengths at 30 mm diameter

## Activity Level

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

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

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

### Activity Level 4

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

## Contraindications

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

## Clinical Benefit

- Provides a lightweight connection between prosthetic components.

---

## 2 Safety Information



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold. Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device is not designed for prolonged submersion but is suitable for shower immersion and outdoor use. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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



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

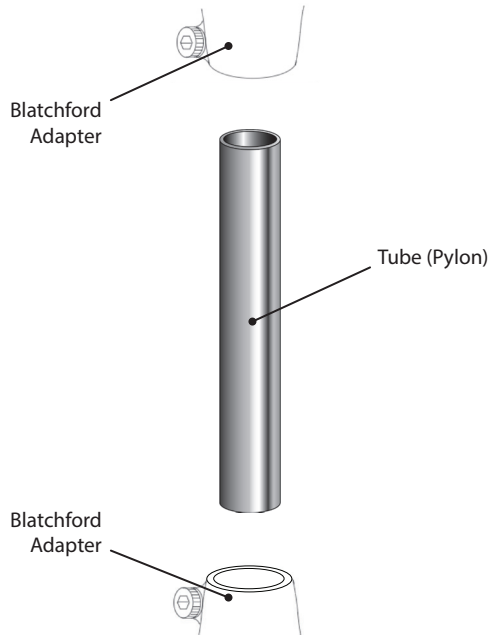
---

## 3 Construction

### Principal Part

- Tube                      30 mm diameter aluminum tube

### Component Identification



---

## 4 Function

This device provides a connecting element between two Blatchford tube clamp adapters and used together with such adapters, provides rotational and length adjustment in a transfemoral or transtibial system.

Three standard tube lengths are available and are intended to be cut to length by a suitably trained person to suit the requirements of the amputee. This enables a comfortable fit and correct alignment to ensure correct function when using the prosthesis.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### Cleaning

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

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

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

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

- Check for tube tightness. If loose, remove, clean and re-fit.
- Check for defects that could affect proper function.

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

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

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

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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



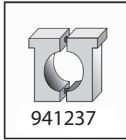
Suitable for shower use

## 7 Fitting Advice

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

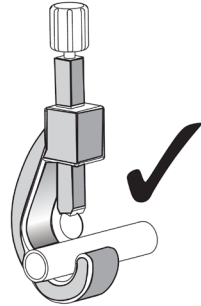
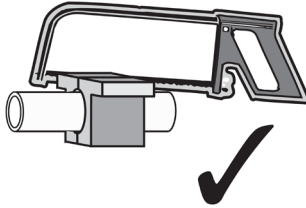
### Cutting to Length

The device may be cut to the required length (see *Fitting Length* in Section 8). Ensure the device is cut square and the end has sharp edges removed.



941237

30 mm



Symptom	Solution
A recurring noise occurs at any clamping point.	The device must be secured with no movement. Check that the end of the tube has been cut squarely.
The device 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:  
200 mm long 150 g (5 oz)  
400 mm long 285 g (10 oz)  
500 mm long 360 g (13 oz)

Activity Level: 1–4

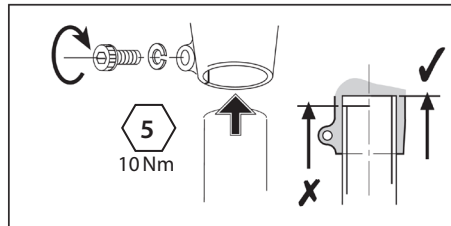
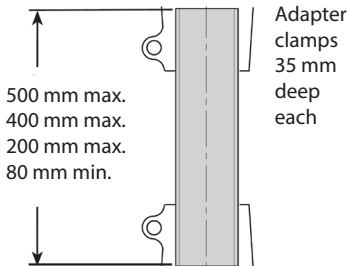
Maximum User Weight: 125 kg (275 lb)/1–3  
100 kg (220 lb)/1–4

Attachment Type: Proximal/Distal—ø30 mm tube

Range of Adjustment: 360° axial rotation

Length: 200/400/500 mm

### Fitting Length



### Storage and Handling

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



## 9 Ordering Information

Device	Part Number
30 mm diameter aluminum tube - 200 mm long	903220/200
30 mm diameter aluminum tube - 400 mm long	903220/400
30 mm diameter aluminum tube - 500 mm long	903220/500

### 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](http://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 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

### Reporting of Serious Incidents

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

### Environmental Aspects

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

### Retaining the Packaging Label

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

### **Trademark Acknowledgements**

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

### **Manufacturer's Registered Address**

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

Indhold.....	11
1 Beskrivelse og tilsigtet formål .....	12
2 Sikkerhedsinformation.....	13
3 Konstruktion .....	14
4 Funktion.....	14
5 Vedligeholdelse .....	15
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	15
7 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	16
8 Tekniske data .....	17
9 Bestillingsoplysninger .....	18

# 1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til aluminiumrøret med en diameter på 30 mm.

Gennemlæs venligst, og sørg for, at du forstår disse anvisninger, særligt al sikkerhedsinformation og alle vedligeholdelsesanvisninger.

## Anvendelse

Denne anordning må kun anvendes til montering på underbensproteser og er beregnet til en enkelt bruger.

Anordningen bruges som et forbindelselement mellem to Blatchford rørklemmeadaptere til anvendelse i transfemorale og transtibiale systemer. Anordningen gør længdejustering mulig og, når den kombineres med klemmeadaptere, kan rotation også justeres i sådanne systemer.

Anordningen fås i tre standardlængder (200/400/500 mm) og kan afkortes yderligere med henblik på brugertilpasning til stumpen og af længden, så den passer til den amputerede person.

## Funktioner

- Stærk letvægtskonstruktion af aluminium
- Valg mellem tre standardlængder med en diameter på 30 mm

## Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til aktivitetsniveauer på 1-4 (vægtbegrænsninger gælder, se *Tekniske data*). Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

### Aktivitetsniveau 1

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

### Aktivitetsniveau 2

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

### Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme. Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervsmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

### Aktivitetsniveau 4

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

## Kontraindikationer

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

## Klinisk fordel

- Tilvejebringer en letvægtsforbindelse mellem protesekomponenter.

## 2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion f.eks. for meget slør eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



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



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde. Må ikke placeres tæt på en varmekilde. Må ikke efterlades i direkte sollys eller indeni i en bil i varmt vejr.



Anordningen er ikke designet til længerevarende nedsænkning i vand, men kan bæres, når der tages brusebad eller til udendørs brug. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen.*



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis brugerens tilstand ændres.

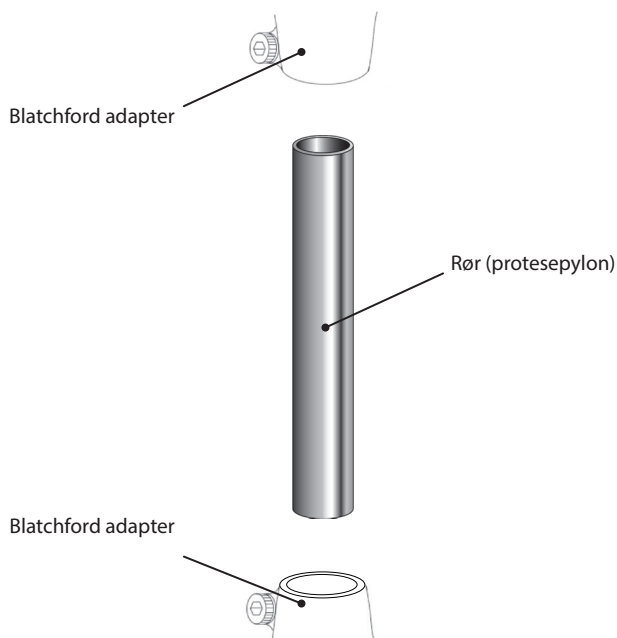
---

## 3 Konstruktion

### Vigtig del

- Rør aluminiumrør med 30 mm diameter

### Komponentidentifikation



---

## 4 Funktion

Denne anordning fungerer som et forbindelselement mellem to Blatchford rørklemmeadaptere, og når den anvendes sammen med sådanne adaptere, muliggør den rotations og længdeindstilling i et transfemoralt eller transtibialt system.

Tre rør af standardlængde kan fås og er beregnet til at blive afkortet til passende længde af en person med den relevante uddannelse, så det opfylder den amputeredes behov. Dette gør en komfortabel tilpasning og en korrekt justering mulig og sikrer korrekt funktion, når protesen anvendes.

---

## 5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, for meget slør, tab af justering eller løshed.

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

### Rengøring

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

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

Denne vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale (praktiserende læge eller uddannet tekniker).

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at røret sidder stramt. Hvis det sidder løst, skal det fjernes, rengøres og tilpasses igen.
- Kontrollér, at der ikke er defekter, som kan påvirke den korrekte funktion.

Sørg for, at brugeren har læst og forstået alle oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse på brugerniveau.

Informér brugeren om, at regelmæssig visuel kontrol af anordningen anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid).

Informér brugeren om, at han eller hun skal fortælle det til den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Hvis denne anordning bruges til ekstrem aktivitet, skal niveauet og intervallet for vedligeholdelse gennemgås, og hvis det er nødvendigt, skal der søges råd og teknisk support til at lægge en ny vedligeholdelsesplan afhængigt af aktivitetens hyppighed og art. Denne bør fastslås med en lokal risikovurdering, som skal udføres af en person med relevante kvalifikationer.

---

## 6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

### Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

### Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

### Miljø

Denne anordning er ikke designet til langvarig nedsænkning i vand. Hvis denne anordning kommer i kontakt med saltvand eller klorholdigt vand, skal den skylles med rent vand og tørre. Let ætsning af overfladen vil ikke påvirke denne anordnings funktion eller sikkerhed. Hvis der imidlertid findes kraftig ætsning, skal brugen af anordningen stoppe, og den praktiserende læge skal kontaktes.

Må kun bruges ved temperaturer fra -15 °C til 50 °C.



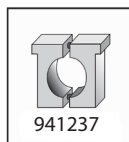
Egnet til brug i brusebad

## 7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

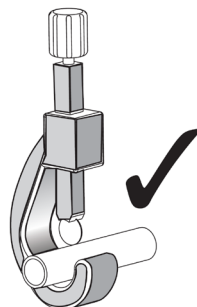
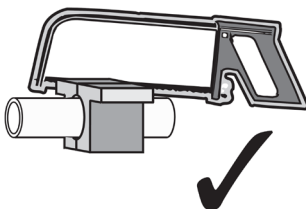
### Afkortning

Anordningen kan afkortes til passende længde (se *Tilpasset længde* i afsnit 8). Sørg for, at anordningen afkortes lige, og at de skarpe ender er fjernet.



941237

30 mm



Symptom	Løsning
Der opstår en tilbagevendende lyd i et klemmepunkt.	Anordningen skal sikres, mens den ikke er i bevægelse. Kontrollér, at rørets ende er skåret lige over.
Anordningen bevæger sig ud af position.	Brugeren må ikke anvende anordningen, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet.



## 8 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring: -15 °C til 50 °C

Komponentens vægt:  
200 mm lang 150 g  
400 mm lang 285 g  
500 mm lang 360 g

Aktivitetsniveau: 1-4

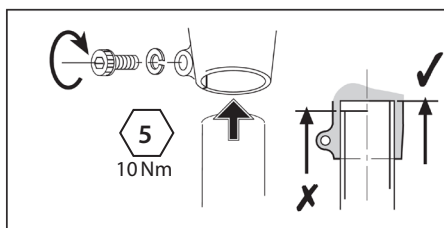
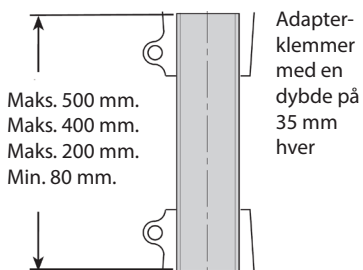
Brugerens maksimale vægt: 125 kg/1-3  
100 kg/1-4

Vedhæftningstype: Proksimalt/distalt – ø30 mm rør

Justeringsområde: 360° aksial rotation

Længde: 200/400/500 mm

### Tilpasset længde



### Opbevaring og håndtering

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

## 9 Bestillingsoplysninger

Anordning	Delnummer
30 mm diameter aluminiumrør - 200 mm længde	903220/200
30 mm diameter aluminiumrør - 400 mm længde	903220/400
30 mm diameter aluminiumrør - 500 mm længde	903220/500

### Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

### CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

### Kompatibilitet

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

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

### Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen.

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

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

### Rapportering af alvorlige hændelser

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

### Miljømæssige aspekter

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

### Opbevaring af emballagens etiket

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

**Anerkendelse af varemærket**

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

**Producentens registrerede adresse**

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

Innhold.....	20
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	21
2 Sikkerhetsinformasjon.....	22
3 Konstruksjon.....	23
4 Funksjon .....	23
5 Vedlikehold.....	24
6 Begrensninger i bruken .....	24
7 Råd om passform .....	25
8 Tekniske data .....	26
9 Bestillingsinformasjon.....	27

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er ment for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt. Begrepet *enhet* i dette dokumentet refererer til aluminiumsrøret med en diameter på 30 mm. Les og sørg for at du forstår disse instruksene, særlig all sikkerhetsinformasjon og vedlikeholdsinstruksjoner.

## Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes for montering på protese for nedre ekstremiteter, og er ment for én bruker.

Enheten brukes som et koblingselement mellom to Blatchford rørklemme-adaptere for bruk i transfemorale eller transtibiale systemer. Enheten tillater lengdejustering og rotasjonsjustering i kombinasjon med klemmeadaptere i slike systemer.

Enheten er tilgjengelig i tre standardlengder (200/400/500 mm), og kan kuttes mer for tilpassing av proteseinnretning og lengdejustering til den amputerte personen.

## Funksjoner

- Lett, sterk aluminiumskonstruksjon
- Valg av tre standardlengder med diameter 30 mm

## Aktivitetsnivå

Denne enheten er egnet for aktivitetsnivå 1–4 (underlagt vektgrenser, se *Tekniske data*). Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med en grundig begrunnelse.

### Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skrittfrekvens. Typisk for den begrensede og ubegrensede jevne amulerendeperson.

### Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med evnen til å ta seg over lave barrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for den begrensede jevne ambulerende person.

### Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med variabel tråkkfrekvens. Typisk for en person som har evnen til å krysse de fleste barrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

### Aktivitetsnivå 4

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

## Kontraindikasjoner

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

## Klinisk fordel

- Er en lettvektig kobling mellom protesekomponenter.

## 2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til ekstremiteten, f.eks. for mye slark eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



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



Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde. Ikke plasser den nær en varmekilde. Ikke forlat den i direkte sollys eller inni en bil når det er varmt vær.



Enheten er ikke laget for lengre tids nedsenking i vann, men er egnet for bruk i dusjen eller utendørs. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren anbefales å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.

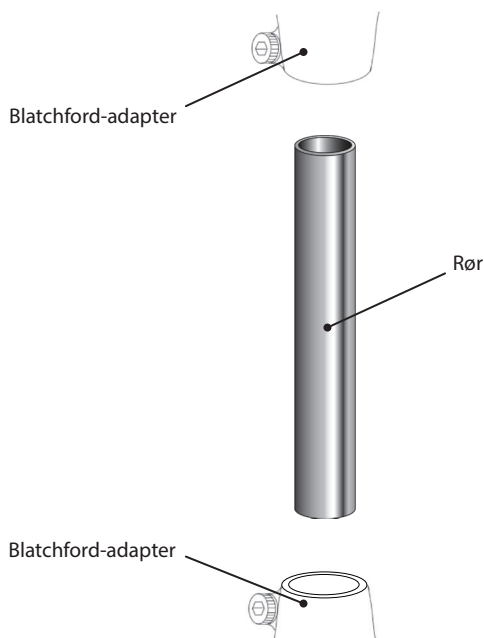
---

## 3 Konstruksjon

### Viktigste del

- Rør                      Aluminiumsrør diameter 30 mm

### Komponentidentifisering



---

## 4 Funksjon

Denne enheten er et koblingselement mellom to Blatchford rørklemmeadaptere, og brukes sammen med disse adapterne, og tillater rotasjons- og lengdejustering i et transfemoralt eller transtibialt system.

Tre standard rørlengder er tilgjengelige og er ment for å kuttes av en korrekt opplært person til korrekt lengde som oppfyller kravene til den amputerte personen. Dette gir en behagelig passform og korrekt innretning for å sikre korrekt funksjon ved bruk av protesen.

---

## 5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til legen/tjenesteleverandøren, f.eks. uvanlige lyder, for mye slark, tap av innretting eller betydelig slitasje.

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

### Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater. IKKE BRUK aggressive rengjøringsmidler.

*Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.*

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

Følgende rutinemessig vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Sjekk om røret er løst. Hvis det er løst, fjern, rengjør og fest det på nytt.
- Se etter feil som kan påvirke riktig funksjon.

Sørg for at brukeren har lest og forstått all informasjon om sikkerhet og vedlikehold på brukernivå.

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje).

Be brukeren om å informere legen/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet, bør nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og om nødvendig vil støtteavdelingene for råd og teknikk planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette bør bestemmes ved en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

---

## 6 Begrensninger i bruken

### Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

### Miljø

Enheden er ikke designet for lengre opphold i vann. Hvis denne enheten kommer i kontakt med salt- eller klorvann, bør den skylles med ferskvann og tørkes. Litt korrosjon på overflaten vil ikke påvirke funksjonen eller sikkerheten til denne enheten. Men hvis kraftig korrosjon er tydelig, stopp all bruk av enheten og kontakt legen din.

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



Egnet for bruk i dusjen

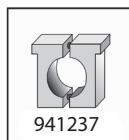


## 7 Råd om passform

*Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.*

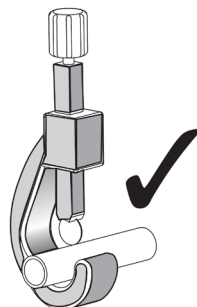
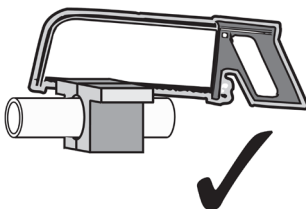
### Kutte til korrekt lengde

Enheten kan kuttes til påkrevd lengde (se *Passformlengde* i avsnitt 8). Påse at enheten er kuttet vinkelrett og at det ikke er skarpe kanter på enden.



941237

30 mm



Symptom	Løsning
En tilbakevendende lyd oppstår ved et klempunkt.	Enheten må sikres uten bevegelse. Sjekk at enden av røret er kuttet vinkelrett.
Enheten går ut av posisjon.	Brukeren må ikke bruke enheten før den er justert, reparert eller erstattet.

## 8 Tekniske data

Område for drifts- og oppbevaringstemperatur: - 15 °C til 50 °C

Komponentvekt:

200 mm lang 150 g

400 mm lang 285 g

500 mm lang 360 g

Aktivitetsnivå: 1–4

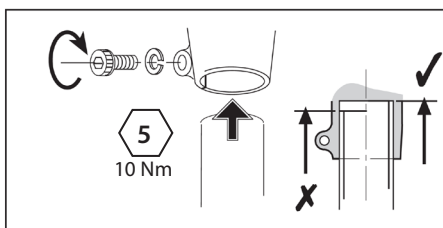
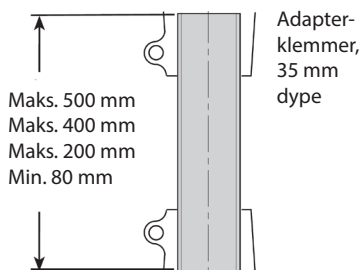
Maksimal brukervekt: 125 kg/1–3  
100 kg/1–4

Type feste: Proksimal/distal—ø30 mm rør

Justeringsområde: 360° aksial rotasjon

Lengde: 200/400/500 mm

### Passformlengde



### Oppbevaring og håndtering

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

## 9 Bestillingsinformasjon

Enhet	Delenummer
Aluminiumsrør diameter 30 mm, lengde 200 mm	903220/200
Aluminiumsrør diameter 30 mm, lengde 400 mm	903220/400
Aluminiumsrør diameter 30 mm, lengde 500 mm	903220/500

### Erstatningsansvar

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

### CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flere bruksmåter

### Kompatibilitet

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

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

### Garanti

Denne enheten har en garanti på 36 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

### Rapportering av alvorlige hendelser

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

### Miljøaspekter

Dette produktet er laget av resirkulert materiale. Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

### Behold emballasjemerket

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

**Varemerkeanerkjennelser**

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

**Produsentens registrerte adresse**

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

Sisällys .....	29
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	30
2 Turvallisuustietoja.....	31
3 Rakenne .....	32
4 Toiminta.....	32
5 Huolto.....	33
6 Käyttöä koskevat rajoitukset.....	33
7 Sovitusta koskevia ohjeita.....	34
8 Tekniset tiedot.....	35
9 Tilautiedot.....	36

# 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita. Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa alumiiniputkesta, jonka halkaisija on 30 mm. Lue ja varmista, että ymmärrät nämä ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

## Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan alaraajaproteesin kiinnittämiseen. Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite toimii kahden Blatchfordin putken kiristysadapterin välisenä liitososana reisi- ja säärjärjestelmissä. Laitteella voidaan säätää pituutta ja kun siihen on yhdistetty kiristysadapterit, myös näiden järjestelmien kiertoa voidaan säätää.

Laitteesta on saatavana kolme vakiopituutta (200, 400 ja 500 mm), ja se voidaan lyhentää raajan yksilöllistä linjausta ja pituuden säätämistä varten käyttäjälle sopivaksi.

## Ominaisuudet

- Kevyt ja kestävä alumiinirakenne.
- Kolme vakiopituutta 30 mm:n halkaisijalla.

## Aktiivisuustaso

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

### Aktiivisuustaso 1

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

### Aktiivisuustaso 2

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

### Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin. Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

### Aktiivisuustaso 4

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

## Vasta-aiheet

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

## Kliiniset hyödyt

- Toimii kevyenä liitoksena proteesiosien välillä.

## 2 Turvallisuustietoja



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



Kaikista raajan toimivuuteen tai toimintaan liittyvistä muutoksista, kuten liiallisesta väljyydestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi proteesiteknikolle/ laitevalmistajalle.



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



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille. Ei saa laittaa lähelle lämmönlähteitä. Ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai auton sisälle kuumalla säällä.



Laitetta ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon, mutta sitä voi käyttää suihkussa ja ulkona. Jos laitetta käytetään vedessä, kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia on noudatettava.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.

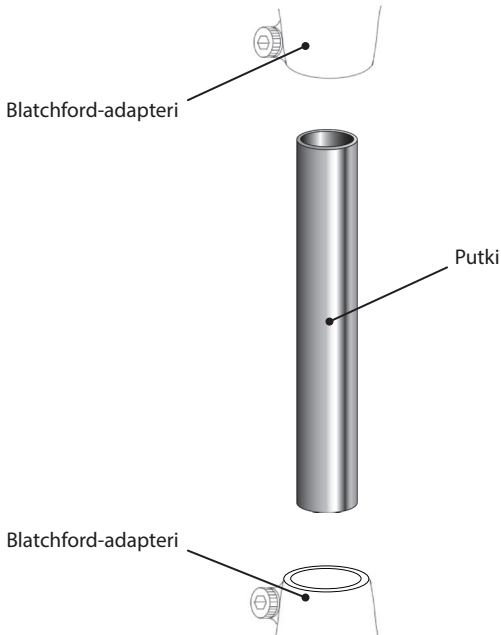
---

## 3 Rakenne

### Tärkeimmät osat

- Putki alumiiniputkea halkaisijaltaan 30 mm

### Osien kuvaus



---

## 4 Toiminta

Laite toimii kahden Blatchfordin putken kiristysadapterin välisenä liitoksena, jolloin sen avulla voidaan säätää reisi- tai säärirjestelmän kiertoa ja pituutta.

Putkia on saatavana kolmessa vakiopituudessa, jotka on tarkoitettu koulutetun apuvälineteknikon katkaistaviksi käyttäjälle sopivan pituisiksi. Näin varmistetaan miellyttävä istuvuus ja oikea linjaus, jolloin laite toimii oikein proteesia käytettäessä.



---

## 5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, liiallisesta väljyydestä, linjauksen muutoksista tai merkittävästä kulumisesta, proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

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

### Puhdistus

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

**Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.**

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista putken kireys. Jos se on väljä, irrota, puhdista ja asenna uudelleen.
- Tarkista, näkykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

Varmista, että käyttäjä on lukenut ja ymmärtää kaikki turvallisuusohjeet sekä käyttäjän tehtäviin huoltotoimenpiteisiin liittyvät ohjeet.

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien (esim. merkittävä kuluminen) merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Pyydä käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos hänen painossaan ja/tai aktiivisuustasossaan tapahtuu muutoksia.

Jos tätä laitetta käytetään vaativassa toiminnassa, huollon taso ja huoltovälit tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa tulee pyytää neuvoa ja teknistä tukea uuden huolto-ohjelman suunnitteluun, riippuen toiminnan toistuvuudesta ja luonteesta. Asianmukaisesti pätevän henkilön tulee määrittää tämä paikallisen riskiarvioinnin perusteella.

---

## 6 Käyttöä koskevat rajoitukset

### Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

### Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

### Ympäristö

Laitetta ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon. Jos laite joutuu kosketukseen suola- tai klooripitoisen veden kanssa, se tulee huuhdella puhtaalla vedellä ja kuivata. Vähäinen pintakorroosio ei vaikuta laitteen toimintaan tai turvallisuuteen. Jos voimakasta korroosiota esiintyy, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä proteesiteknikoon.

Sallittu käyttölämpötila: -15–50 °C.



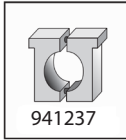
Voi käyttää suihkussa

## 7 Sovitusta koskevia ohjeita

*Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.*

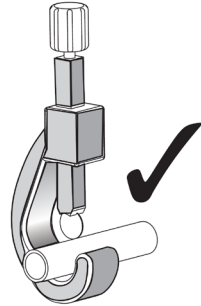
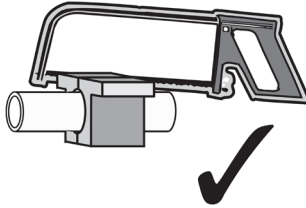
### Katkaisu sopivaan pituuteen

Laitte voidaan lyhentää sopivan pituiseksi (ks. *Sovituspituus* kohdassa 8). Laitte täytyy katkaista suoraan ja terävät reunat tasoittaa.



941237

30 mm



Ongelma	Ratkaisu
Jostakin liitoskohdasta kuuluu toistuvasti ääntä.	Laitte täytyy kiinnittää niin, että se ei liiku lainkaan. Tarkista, että putken pää on katkaistu suoraan.
Laitte liikkuu pois paikaltaan.	Laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen.

## 8 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: -15–50°C

Paino:

200 mm pitkä putki	150 g
400 mm pitkä putki	285 g
500 mm pitkä putki	360 g

Aktiivisuustaso: 1–4

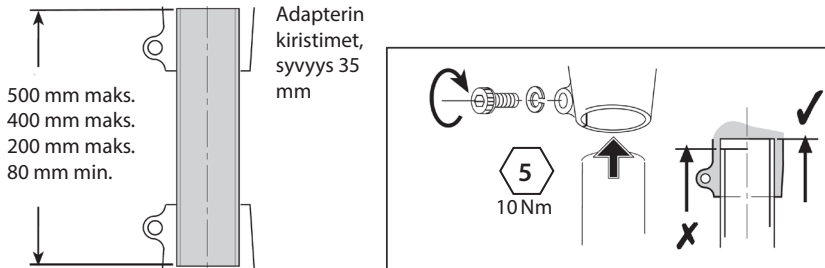
Suurin sallittu käyttäjän paino: 125 kg / 1–3  
100 kg/1–4

Kiinnintyyppi: Proksimaalinen/distaalinen  $\varnothing 30$  mm:n putki

Säätöalue: aksiaalinen kierto 360°

Pituus: 200/400/500 mm

### Sovituspituus



### Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys huoneenlämpötilassa ja kosteudelta suojattuna.

## 9 Tilaustiedot

Laite	Osanumero
Alumiiniputki – halkaisija 30 mm, pituus 200 mm	903220/200
Alumiiniputki – halkaisija 30 mm, pituus 400 mm	903220/400
Alumiiniputki – halkaisija 30 mm, pituus 500 mm	903220/500

### Vastuu

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

### CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

### Yhteensopivuus

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

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

### Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

### Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

### Ympäristötiedot

Tämä tuote on valmistettu kierrätettävästä materiaalista. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

### Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

**Tavaramerkkejä koskevat tiedot**

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

**Valmistajan rekisteröity osoite**

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

Innehåll .....	38
1 Beskrivning och avsett syfte .....	39
2 Säkerhetsinformation .....	40
3 Konstruktion .....	41
4 Funktion.....	41
5 Underhåll.....	42
6 Begränsningar av användningen .....	42
7 Inpassningsråd .....	43
8 Tekniska uppgifter .....	44
9 Beställningsinformation .....	45

# 1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används genomgående för att referera till aluminiumröret med 30 mm diameter. Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

## Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes. Den är avsedd för en enda brukare.

Enheten används som ett anslutningselement mellan två Blatchford-rörklämadaptrar för användning i transfemorala eller transtibiala system. Enheten möjliggör längdjustering och, när den används tillsammans med klämadaptrar, rotationsjustering i sådana system.

Enheten finns i tre standardlängder (200/400/500 mm) och kan kapas ytterligare för anpassad inriktning mot extremiteten och längdjustering så att den passar den amputerade personen.

## Funktioner

- Lätt, stark aluminiumkonstruktion
- Välj mellan tre standardlängder med 30 mm diameter

## Aktivitetsnivå

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

### Aktivitetsnivå 1

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

### Aktivitetsnivå 2

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

### Aktivitetsnivå 3

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

### Aktivitetsnivå 4

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

## Kontraindikationer

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

## Klinisk nytta

- Ger en lättviktig anslutning mellan proteskomponenterna.

## 2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. för stort glapp eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



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



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla. Placera den inte nära någon värmekälla. Lämna den inte i direkt solljus eller inne i en bil i varmt väder.



Enheten är inte avsedd för långvarig nedsänkning i vatten, men den är lämplig för användning i duschen och utomhus. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren rekommenderas att kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



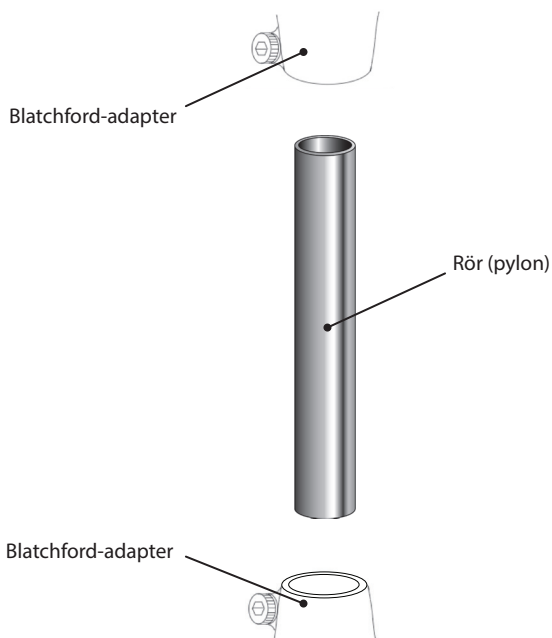
---

## 3 Konstruktion

### Huvuddel

- Rör Aluminiumrör med 30 mm diameter

### Identifiering av komponenter



---

## 4 Funktion

Enheten används som ett anslutningselement mellan två Blatchford-rörklämadaptrar och används tillsammans med dessa adaptrar för att möjliggöra rotations- och längdjustering i ett transfemoralt eller transtibialt system.

Röret finns i tre standardlängder och är avsett att kapas till rätt längd av en person med lämplig utbildning så att det passar den amputerade personens behov. Detta ger en bekväm passform och korrekt inriktning för att säkerställa korrekt funktion vid användning av protesen.

## 5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, stort spelrum, förlorad inriktning eller betydande slitage.

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

### Rengöring

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

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

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

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera att röret sitter ordentligt. Om det sitter löst ska du ta loss, rengöra och sätta tillbaka det.
- Kontrollera om det finns några defekter som skulle kunna påverka funktionen.

Se till att brukaren har läst och förstått all information om säkerhet och underhåll på brukarnivå.

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage).

Säg åt brukaren att informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Om enheten används för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

## 6 Begränsningar av användningen

### Avsedd livslängd

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

### Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

### Miljö

Enheter är inte avsedda för långvarig nedsänkning i vatten. Om den här enheten kommer i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten ska den sköljas med sötvatten och torkas. Lätt korrosion på ytan påverkar inte enhetens funktion eller säkerhet. Men om korrosionen blir kraftig ska du sluta använda enheten och kontakta din läkare.

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



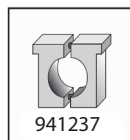
Lämplig för användning i dusch

## 7 Inpassningsråd

*Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.*

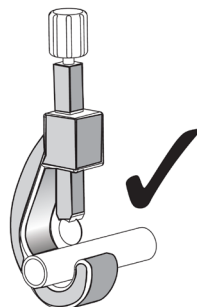
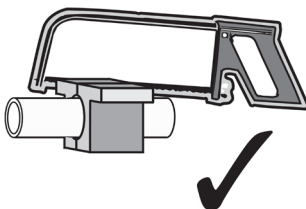
### Kapning till rätt längd

Enheten kan kapas till önskad längd (se *Inpassningslängd* i avsnitt 8). Se till att enheten kapas i rätt vinkel och att ändens vassa kanter slipas bort.



941237

30 mm



Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud uppstår vid någon klämpunkt.	Enheten måste säkras utan rörelse. Kontrollera att rörets ände har kapats av rakt.
Enheten har rubbats ur sitt läge.	Brukaren får inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut.

## 8 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -15 °C till 50 °C

Komponentvikt:  
200 mm långt 150 g  
400 mm långt 285 g  
500 mm långt 360 g

Aktivitetsnivå: 1–4

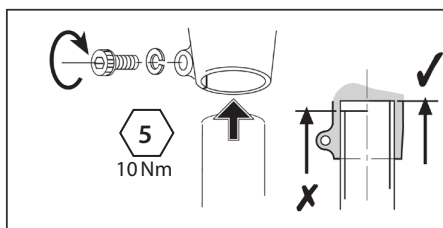
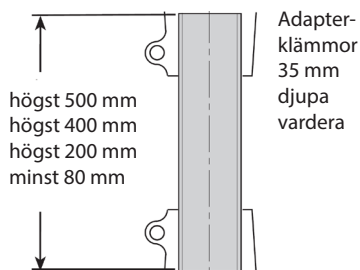
Maximal brukarvikt: 125 kg/1–3  
100 kg/1–4

Typ av infästning: Proximalt/distalt –  $\varnothing 30$  mm rör

Justeringsintervall: 360° axiell rotation

Längd: 200/400/500 mm

### Inpassningslängd



### Förvaring och hantering

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

## 9 Beställningsinformation

Enhet	Artikelnummer
Aluminiumrör med 30 mm diameter – 200 mm långt	903220/200
Aluminiumrör med 30 mm diameter – 400 mm långt	903220/400
Aluminiumrör med 30 mm diameter – 500 mm långt	903220/500

### Ansvar

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

### CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

### Kompatibilitet

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

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

### Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

### Rapportering av allvarliga incidenter

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

### Miljöaspekter

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

### Spara förpackningsetiketten

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

### **Varumärkesinformation**

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

### **Tillverkarens registrerade adress**

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

Содержание .....	47
1 Описание и Основное Назначение .....	48
2 Техника безопасности.....	49
3 Конструкция .....	50
4 Функциональность .....	50
5 Техническое Обслуживание.....	51
6 Ограничения при Эксплуатации .....	51
7 Руководство по Установке .....	52
8 Спецификация .....	53
9 Информация для Заказа.....	54

# 1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к Несущему Модулю Голенн из Алюминиевого сплава, диаметром 30 мм и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

## Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности, устройство предназначается для индивидуального использования.

Несущий модуль голени используется в качестве соединительного элемента между двумя стяжными адаптерами Blatchford для бедренных или голенных протезных систем. Устройство позволяет производить юстировку по длине, а также вращательную юстировку при использовании стяжных адаптеров.

Устройство имеет три стандартные модификации с различной длиной 200/400/500 мм), при этом несущий модуль голени может быть обрезан по длине для индивидуальной юстировки и подгонки для конкретного пользователя.

## Особенности

- Легкая, высокопрочная конструкция из алюминиевого сплава
- Возможен выбор устройства различных модификаций длины: три разных длины для несущего модуля диаметром 30 мм

## Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для Уровня Двигательной Активности от 1-4 (ограничения по весу приведены в разделе «*Спецификация*»). Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

### Уровень Двигательной Активности 1

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

### Уровень Двигательной Активности 2

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

### Уровень Двигательной Активности 3

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

### Уровень Двигательной Активности 4

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

## Противопоказания

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

## Клинические преимущества

- Устройство обеспечивает простое и легкое соединение между протезными компонентами.



## 2 Техника безопасности



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



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



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



Запрещается подвергать устройства экстремальным воздействиям тепла и/или холода. Не размещайте устройство вблизи источников тепла. Не оставляйте устройство в жаркую погоду под прямыми солнечными лучами или внутри автомобиля.



Данное устройство не предназначено для длительного погружения в воду, однако допускает прием водных процедур в душе и всепогодную эксплуатацию. Убедитесь, что любое использование устройства, связанное с воздействием воды, соответствует условиям, указанным в разделе «Ограничения при Эксплуатации».



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



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

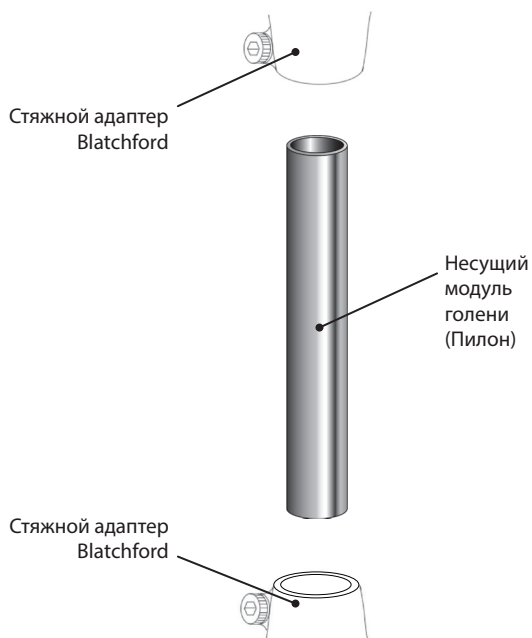
## 3 Конструкция

### Составные Части

- Несущий модуль голени

диаметр 30 мм, алюминиевый сплав

### Компоненты Устройства



## 4 Функциональность

Данное устройство представляет собой соединительный элемент между двумя стяжными адаптерами Blatchford и позволяет производить вращательную юстировку и юстировку по длине для голенной или бедренной протезной системы.

Несущий модуль голени имеет три модификации различной стандартной длины и может быть обрезан для индивидуальной юстировки по длине под конкретного пользователя только квалифицированным протезистом, прошедшим обучение в Blatchford. Обрезка по длине обеспечивает удобную сборку и корректную юстировку для обеспечения правильной функциональности при эксплуатации протеза.

## 5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства на предмет обнаружения дефектов, способных отрицательно отразиться на его функциональности.

Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства, например: необычные шумы, неустойчивость, излишний люфт, потеря юстировки или значительный износ.

Сообщите своему протезисту о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

### Очистка от загрязнений

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

*Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.*

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат (протезист или врач).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверить надежность механических соединений несущего модуля голени. При обнаружении люфта демонтировать, очистить от загрязнений и установить обратно.
- Проверить устройство на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал касающуюся его информацию, посвященную технике безопасности и техническому обслуживанию.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительное изнашивании).

Предупредите пользователя, что о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность), он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Если данное устройство предполагается использовать в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

## 6 Ограничения при Эксплуатации

### Срок службы

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

### Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия Эксплуатации

Данное устройство НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для длительного погружения в воду. Если устройство подверглось воздействию соленой или хлорированной воды, его следует промыть пресной водой и тщательно высушить. Легкая поверхностная коррозия не влияет на функциональность или безопасность данного устройства. Однако, при возникновении сильной коррозии, пользователю следует прекратить использование данного устройства и обратиться к своему протезисту.

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



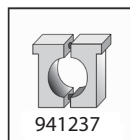
Подходит для принятия  
водных процедур

## 7 Руководство по Установке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

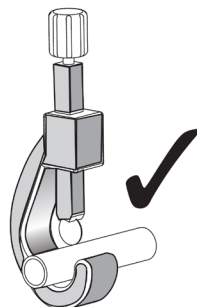
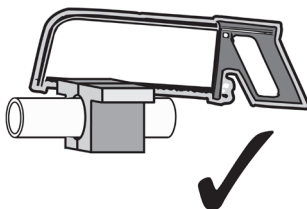
### Обрезка по длине

Устройство может быть обрезано до требуемой длины (см. Раздел 8 - сборочные размеры). Устройство должно обрезаться строго под прямым углом, а острые кромки скруглены.



941237

30 мм

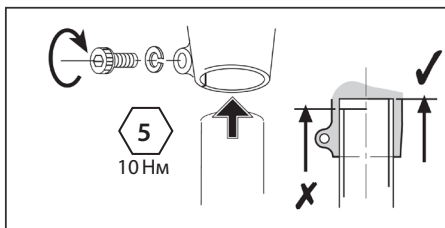
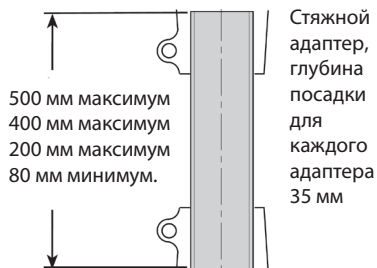


Симптомы	Решение проблемы
В области действия стяжного адаптера возникают периодически повторяющиеся шумы.	Устройство должно быть установлено и жестко закреплено, без каких-либо люфтов. Убедитесь, что конец несущего модуля голени был обрезан под прямым углом, а острые кромки скруглены.
Устройство меняет свое положение во время работы протезной системы.	Пользователь не должен эксплуатировать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено.

## 8 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	
длина 200 мм	150 г (5 унций)
длина 400 мм	285 г (10 унций)
длина 500 мм	360 г (13 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	125 кг (275 фунтов)/1–3 100 кг (220 фунтов)/1–4
Тип крепления:	Проксимальное/Дистальное — несущий модуль голени диаметром — $\varnothing 30$ мм
Диапазон Юстировки:	360° осевое вращение
Длина устройства:	200/400/500 мм

### Сборочные Размеры



### Хранение и Транспортировка

При длительном хранении убедитесь, что на устройство не попадает влага, устройство должно храниться при комнатной температуре.

## 9 Информация для Заказа

Устройство	Шифр устройства
Несущий модуль голени из алюминиевого сплава, диаметр 30 мм - длина 200 мм	903220/200
Несущий модуль голени из алюминиевого сплава, диаметр 30 мм - длина 400 мм	903220/400
Несущий модуль голени из алюминиевого сплава, диаметр 30 мм - длина 500 мм	903220/500

### Ответственность

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

### Соответствие стандартам Евросоюза

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



Медицинское  
устройство



Индивидуальное многократное  
использование

### Совместимость

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

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

### Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

### Побочные эффекты и инциденты

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

### Экологические аспекты

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

### Сохранение этикетки на упаковке

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

### **Торговые марки**

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

### **Зарегистрированный адрес производителя**

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

# 目录



目录.....	56
1 说明及设计用途 .....	57
2 安全须知.....	58
3 构造.....	59
4 功能.....	59
5 维护.....	60
6 使用限制.....	60
7 安装建议.....	61
8 技术数据.....	62
9 订购须知.....	63



# 1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代直径 30 毫米的铝管。

请确保您阅读并充分理解本使用说明的内容，尤其是安全须知和维护部分。

## 用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用；仅供单人使用。

本装置在大腿或小腿假肢系统中用作两个 Blatchford 管夹适配器之间的连接元件。本装置可实现长度调整；而且，当与适配夹组合使用的情况下还可在此类系统中实现旋转调整。

本装置有三种标准长度可选（200/400/500 毫米），且可进一步切割后实现定制化的假肢对线和长度调整，以满足截肢者的需求。

## 功能及特性

- 轻量化、坚固耐用、铝结构
- 直径 30 毫米有三种标准长度可选

## 活动等级

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

### 1 级活动等级

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

### 2 级活动等级

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

### 3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

### 4 级活动等级

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

## 不适用

按本使用说明使用时不存在已知禁忌。

## 临床优势

- 用作假肢部件之间的轻量化连接装置。

## 2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



假肢的性能或功能若有任何变化(如间隙过大或出现异响),都应立即告知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。严禁置于靠近任何热源的地方。严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。



本装置不适合长时间浸没,但适合在淋浴时以及户外条件下使用。请确保每次在水中使用时都遵守使用限制中的要求。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系其假肢技师。

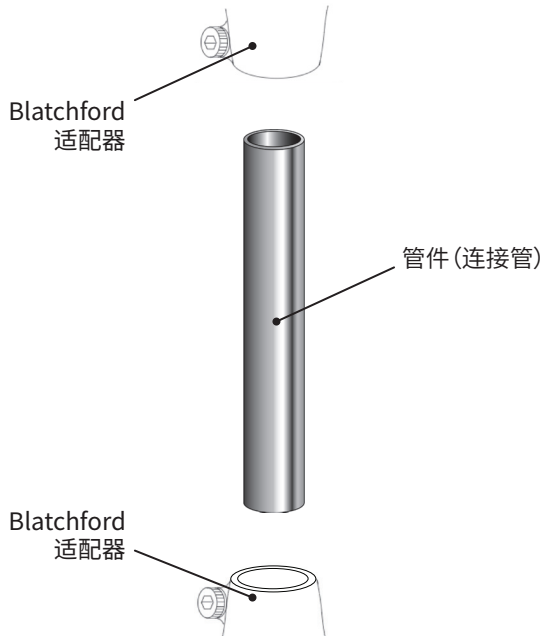
## 3 构造

### 主要部件

- 管件

直径 30 毫米的铝管

### 部件识别



## 4 功能

本装置用作两个 Blatchford 管夹适配器之间的连接元件，并与这些适配器配合使用，可在大腿或小腿假肢系统中实现旋转和长度调节。

有三种标准管件长度可选，管件须由经过专业培训的人员切割至适当长度，以满足用户需求。这样可以适配舒适并获得正确对线，以确保假肢在使用过程中能正常发挥功能。

## 5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化(如异响、间隙过大、对线丧失或严重磨损),应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

### 清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查管件是否紧固。如有松动,请卸下后进行清洁,然后重新安装。
- 检查是否存在可能影响正常功能的缺陷。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损迹象(如:严重磨损),应报知服务提供商。

告知用户:体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

如果用于极限活动,应重新考虑本装置的维护等级和维护间隔,必要时应寻求专业建议和技术支持,以便根据活动频率和性质来制定新的维护计划。该计划应由专业人士通过局部风险评估的方式来确定。

## 6 使用限制

### 预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

### 负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

### 环境

本装置不适合长时间浸没。如果本装置与盐或氯化水发生接触,应用淡水冲洗并彻底干燥。轻微的表面腐蚀不会影响本装置的功能或安全性。不过,如果出现明显的重度腐蚀,应停止使用本装置,并联系您的假肢技师。

仅限在  $-15^{\circ}\text{C}$  至  $50^{\circ}\text{C}$  范围内使用。



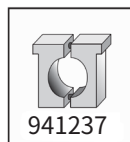
适合淋浴时使用

## 7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

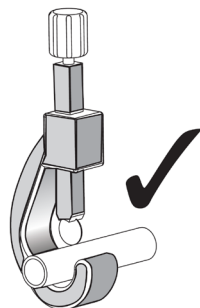
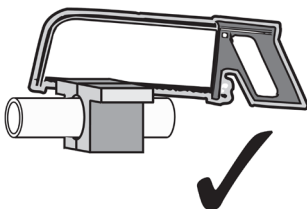
### 切割至适当长度

本装置可切割至需要的长度(详见第8节“安装高度”部分。确保以横平方式切割本装置,并去除末端锐边。



941237

30 毫米

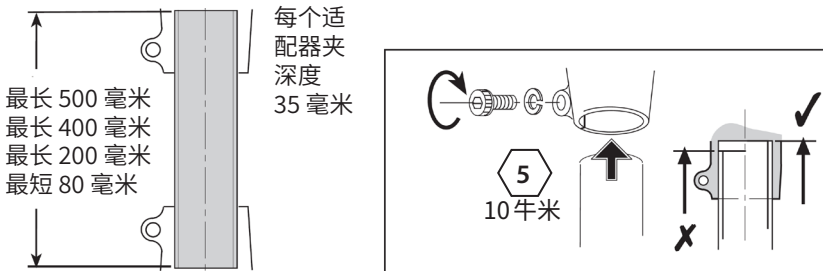


表现	解决方法
在任何夹持点出现重复性噪音。	必须将本装置固定好,不能活动。检查管体末端是否被横平切割。
本装置发生位移。	本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁用户使用。

## 8 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量:	
长度 200 毫米	150 克
长度 400 毫米	285 克
长度 500 毫米	360 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	125 公斤/1-3 100 公斤/1-4
连接方式:	近端/远端— $\varnothing$ 30 毫米管体
调节范围:	360°轴向旋转
长度:	200/400/500 毫米

### 安装高度



### 储存和搬运

长时间存放本产品时,应避免接触湿气,并以室温存放。

## 9 订购须知

装置	部件号
直径 30 毫米的铝管 - 长度 200 毫米	903220/200
直径 30 毫米的铝管 - 长度 400 毫米	903220/400
直径 30 毫米的铝管 - 长度 500 毫米	903220/500

### 免责声明

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

### 欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

### 兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

### 保修

本装置保修期为 36 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

### 严重事故报告

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

### 环保事项

本产品由可回收材料制造。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

## 商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

## 制造商注册地址

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



65.....	المحتويات	
66.....	الوصف والغرض من الاستخدام .....	١
67.....	معلومات السلامة.....	٢
68.....	التركيب.....	٣
68.....	الوظيفة.....	٤
69.....	الصيانة.....	٥
69.....	قيود الاستخدام.....	٦
70.....	نصائح بشأن التركيب.....	٧
71.....	البيانات الفنية.....	٨
72.....	معلومات الطلب.....	٩

# ١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعدت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم ما لم يُنص على خلاف ذلك. يُستخدم كلمة جهاز متى وردت للإشارة إلى أنبوب الألمونيوم بقطر 30 ملم. يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

## الاستخدام

يجب أن يُستخدم هذا الجهاز بصورة حصرية في تركيبات الأطراف الصناعية السفلى، وهو مخصص لمستخدم واحد فقط. يُستخدم الجهاز كعنصر توصيل بين اثنين من مهايئات قامطة أنابيب Blatchford للاستخدام في أنظمة أعلى الركبة وأسفل الركبة. يسمح الجهاز بضبط الطول وعند استخدامه مع مهايئات القامطة فإنه يسمح بضبط الدوران في هذه الأنظمة. الجهاز متاح بثلاثة أطوال قياسية (200/400/500 ملم) ويمكن قطع جزء آخر منه لمحاذاة الطرف الصناعي المخصص وضبط الطول ليناسب مريض البتر.

## الميزات

- هيكل خفيف الوزن، قوي، مصنوع من الألمونيوم
- الاختيار من ثلاثة أطوال قياسية بقطر 30 ملم

## مستوى النشاط

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

### مستوى النشاط 1

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

### مستوى النشاط 2

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

### مستوى النشاط 3

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

### مستوى النشاط 4

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

## موانع الاستخدام

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


## المنفعة السريرية


- يوفر وصلة خفيفة الوزن بين مكونات الطرف الصناعي.


## ٢ معلومات السلامة


يبرز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.





يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها. 

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

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

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

تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة. لا تضعه بالقرب من أي مصدر حرارة. لا تتركه تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل السيارة في الطقس الحار. 

الجهاز غير مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة ولكنه مناسب للغمر أثناء الاستحمام والاستخدام الخارجي. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام. 

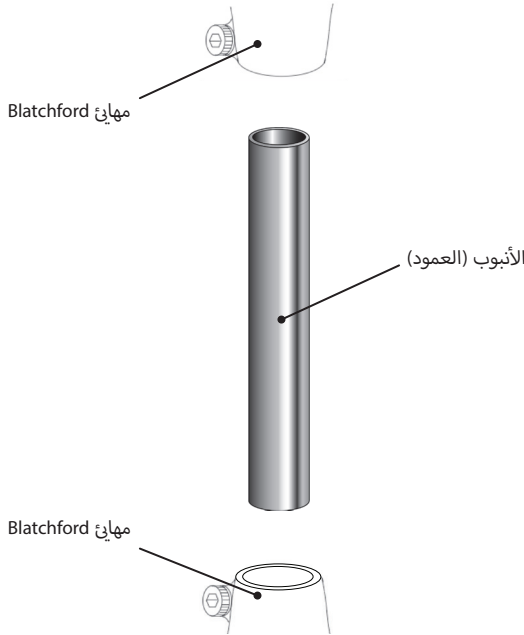
## ٣ التركيب

### الأجزاء الرئيسية

• الأنبوب

### تحديد المكونات

أنبوب من الألمنيوم قطره 30 مم



## ٤ الوظيفة

يوفر هذا الجهاز قطعة توصيل بين اثنين من مهايئات قامطة أنابيب Blatchford ويستخدم مع هذه المهايئات، ويوفر إمكانية ضبط الدوران والطول في الأنظمة المستخدمة أعلى الركبة أو أسفل الركبة.

تتوفر ثلاثة أطوال قياسية للأنبوب، وهي مخصصة لقطعها وفقاً للطول اللازم بواسطة شخص تلقى تدريباً مناسباً حتى تلائم متطلبات مريض البتر. يسمح هذا بتركيب الطرف بشكل مريح ومحاذاته بصورة صحيحة لضمان الأداء السليم عند استخدام الطرف الصناعي.

## 5 الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. يجب إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو التقلقل المفرط أو فقدان المحاذاة أو الاهتراء الشديد.

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

### التنظيف

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

### بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (ممارس أو فني مؤهل تأهيلاً مناسباً).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنوياً على أقل تقدير:

- تحقق من إحكام ربط الأنبوب. إذا كان مفكوكاً، فقم بإزالته وتنظيفه وإعادة تركيبه.
- تحقق من وجود أي عيوب من شأنها أن تُؤثّر على التشغيل السليم للجهاز.

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.

انصح المستخدم بضرورة فحص الجهاز بصرياً بشكل دوري، وينبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة الخاص به بأي علامات تآكل قد تؤثر على الوظيفة (مثل التآكل الشديد).

انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقديم الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

## 6 قيود الاستخدام

### العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

### رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

### البيئة

هذا الجهاز غير مصمم للغمر لفترات طويلة. إذا لامس هذا الجهاز الماء المالح أو المُعالج بالكlor، يجب شطفه بالماء العذب وتجفيفه، لن يؤثر التآكل البسيط في سطح الجهاز على وظيفة هذا الجهاز أو ثباته، غير أنه في حالة حدوث تآكل شديد، توقف عن استخدام هذا الجهاز واتصل بالممارس الخاص بك.

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



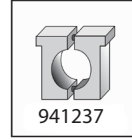
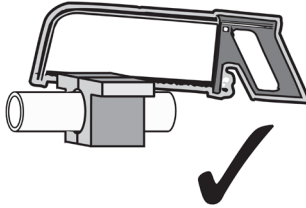
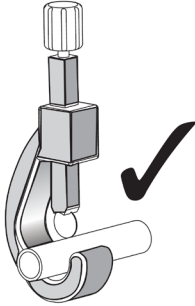
مناسب للاستخدام أثناء الاستحمام

## ٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

### القطع وفقاً للطول المناسب

يمكن قطع الجهاز وفقاً للطول المطلوب (انظر طول الأجزاء في القسم 8). تأكد من قطع الجهاز بشكل متساوٍ ومن إزالة الحواف الحادة عند طرفه.



941237

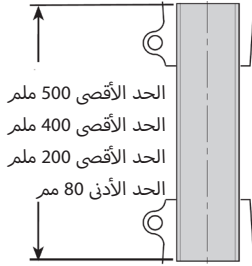
30 ملم

الأعراض	الحل
تحدث ضوضاء متكررة عند أي نقطة قمت.	يجب إحكام تثبيت الجهاز بحيث لا يتحرك. تحقق من قطع طرف الأنبوب بشكل متساوٍ.
الجهاز يتحرك خارج موضعه.	يجب على المستخدم عدم استخدام الجهاز حتى يتم تعديله، أو إصلاحه أو استبداله.

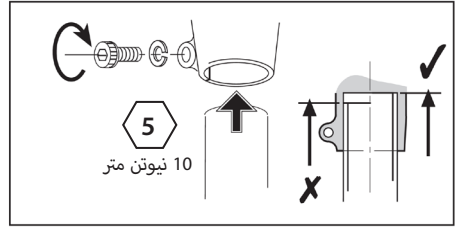
## ٨ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15° إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي:	150 جم
طول 200 ملم	150 جم
طول 400 ملم	285 جم
طول 400 ملم	360 جم
مستوى النشاط:	1 إلى 4
الوزن الأقصى للمستخدم:	125 كجم/1-3
	100 كجم/1-4
نوع الرباط:	الداني/القاصي—أنبوب قطره 30 مم
نطاق الضبط :	دوران محوري بزاوية 360°
الطول:	200/400/500 ملم

### طول الأجزاء



كل من  
قامطتي  
المهائئ  
على عمق  
35 مم



### التخزين والمناولة

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

رقم القطعة	الجهاز
903220/200	أنبوب ألومنيوم بقطر 30 ملم - طوله 200 ملم
903220/400	أنبوب ألومنيوم بقطر 30 ملم - طوله 400 ملم
903220/500	أنبوب ألومنيوم بقطر 30 ملم - طوله 500 ملم

### المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقرص استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأعراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. الجهة المصنعة غير مسؤولة عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مجموعة مكونات لم تصرح باستخدامها.

### المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



### التوافق

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

### الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 36 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتزايح التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

### الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

### الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من مادة قابلة لإعادة التدوير. حيثما أمكن، ينبغي إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات.

### الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح الممارس بالحفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.



## إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مُسجّلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

## العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

