

Ø 30 mm Tube Clamp Adapter with Female Pyramid

Instructions for Use

AK30M1

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	7
7 Fitting Advice.....	8
8 Technical Data	9
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 $\varnothing 30$ mm Tube Clamp Adapter with Female Pyramid.

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 to connect a $\varnothing 30$ mm tube securely to a Blatchford male pyramid, and allows for angular and rotational adjustment.

Features

- Lightweight, strong, titanium construction

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 Benefits

- Allows connection from shin tube to other prosthetic componentry.

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.



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



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.



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



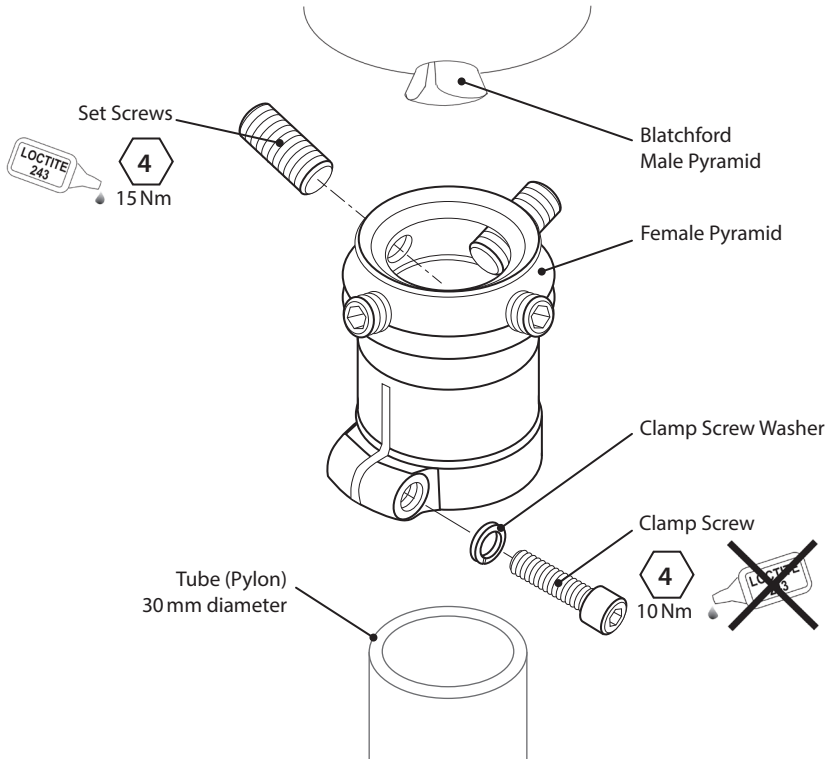
Always apply the specified torque value to the screws.

3 Construction

Principal Parts

- Female Pyramid Titanium
- Clamp Screw Plated steel
- Clamp Screw Washer Plated steel
- Set Screws Plated steel (x4)

Component Identification



4 Function

This device provides angular and rotational adjustment for a customized limb alignment to suit the amputee. When the set screws are tightened securely, using Loctite 243, this device offers a secure way to connect a 30 mm diameter tube to a male pyramid adapter.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises 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 the set screws for tightness. If loose, remove and clean, then apply Loctite 243 and tighten to the correct torque setting, see *Construction* section.
- 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.

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 waterproof to a maximum depth of 1 meter. 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 moving parts. 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).

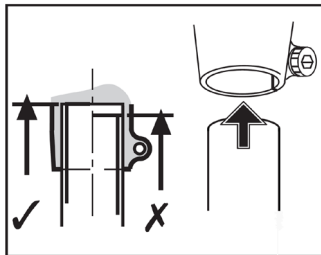
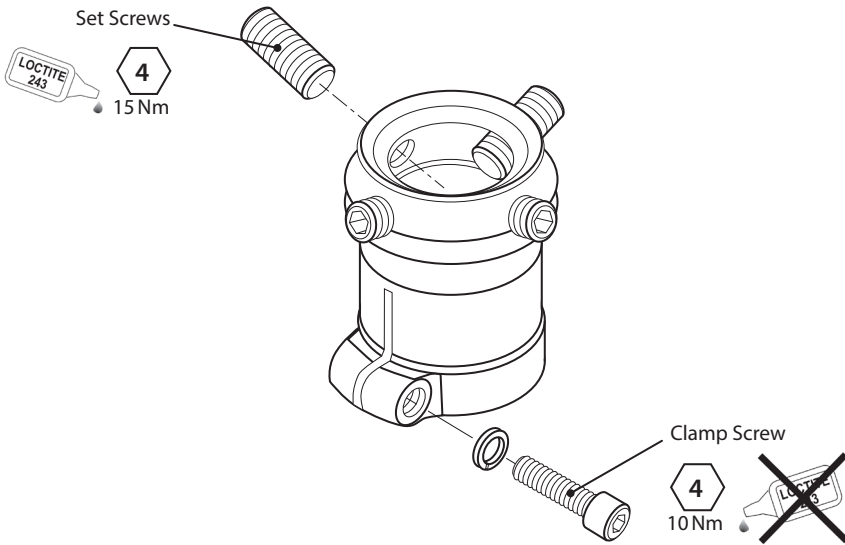


Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Position as close as practical to the build line.



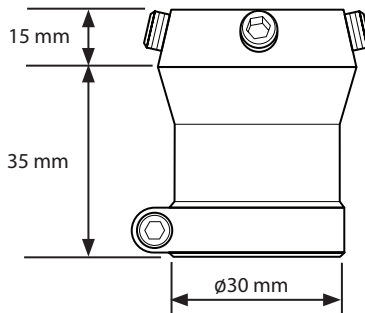
Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the device interfaces.	Check security of all alignment screws and tube clamp. Apply Loctite as required and tighten to correct torque settings. Ensure mating surfaces are clean and end of tube is cut square.
The adapter moves out of position.	User must not 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:	92 g (3 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	145 kg (320 lb)/1–4 150 kg (330 lb)/1–3
Attachment Type:	Proximal— female pyramid (Blatchford) Distal—30 mm diameter tube
Range of Adjustment:	360° axial rotation ±7° tilt from vertical
Length:	15 mm (50 mm)

Fitting Length

The device is of fixed 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 Tube Clamp Adapter with Female Pyramid	AK30M1

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.

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.....	16
7 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	17
8 Tekniske data	18
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 Ø30 mm rørklemmeadapter med hun-pyramide.

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.

Denne anordning bruges til at oprette en sikker forbindelse mellem et Ø30 mm rør og en Blatchford han-pyramide, og den gør justering af vinkel og rotation mulig.

Funktioner

- Stærk letvægtskonstruktion af titanium

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.

Kliniske fordele

- Gør kontakt mellem et skinnebensrør og andre proteseekomponenter mulig.

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.



Anordningen er designet til længerevarende nedsækning, men er udelukkende egnet til nedsækning i ferskvand. 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.



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



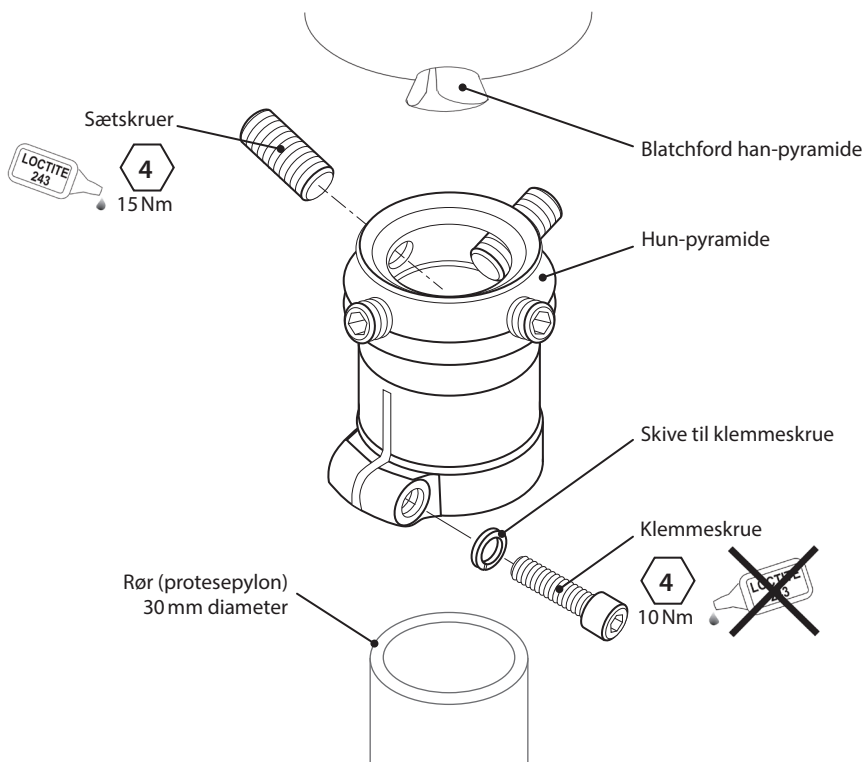
Anvend altid den specificerede tilspændingsværdi til skrueerne.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Hun-pyramide titanium
- Klemmeskrue pletteret stål
- Skive til klemmeskrue pletteret stål
- Sætskruer pletteret stål (4 stk.)

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning sørger for justering af vinkel og rotation, som kan tilpasses den amputerede person. Når sætskruerne er blevet godt strammet ved hjælp af Loctite 243, udgør denne anordning en sikker måde at sætte et rør med diameteren 30 mm sammen med en han-pyramideadapter.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde eller betydelig slidage.

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 sætskruerne er godt stramme. Hvis de er løse, skal de tages ud og rengøres. Derefter påføres Loctite 243, og skruerne strammes til det korrekte tilspændingsmoment, se afsnittet *Konstruktion*.
- 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.

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 vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter. Skyl grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele. Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

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

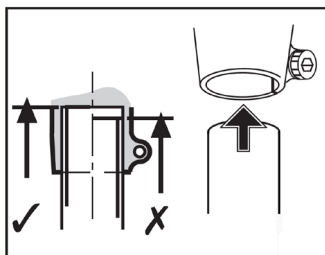
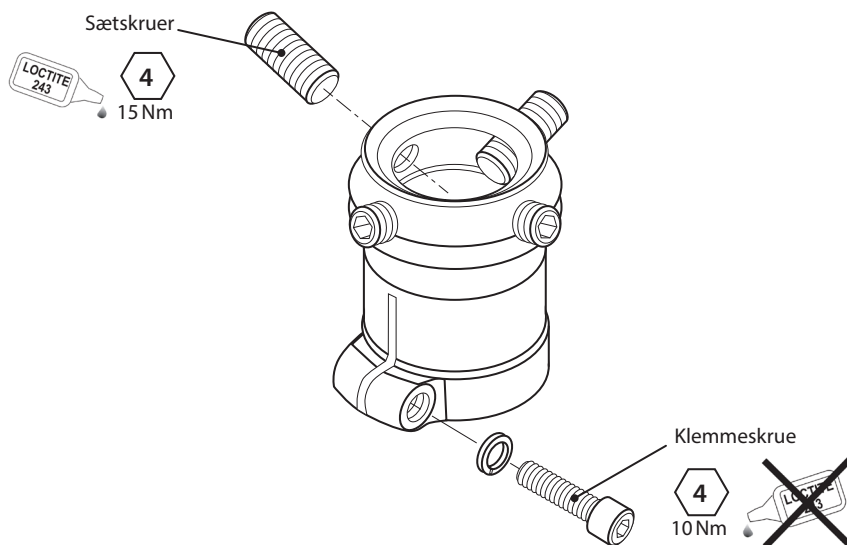


Egnet til nedsækning

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Placér anordningen så tæt på byggelinjen som det er praktisk muligt.



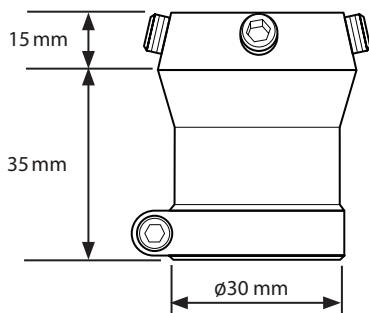
Symptom	Løsning
Der opstår en tilbagevendende lyd mellem anordningens kontaktflader.	Bekræft, at alle justeringskruerne og rørklemmen er sikret. Påfør Loctite efter behov og stram til, indtil det korrekte tilspændingsmoment opnås. Kontrollér, at kontaktfladerne er rene, og at rørets ende er skåret lige over.
Adapteren bevæger sig ud af position.	Brugeren må ikke anvende anordningen, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet.

8 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	92 g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	145 kg/1-4 150 kg/1-3
Vedhæftningstype:	Proksimal – hun-pyramide (Blatchford) Distal—rør med en diameter på 30 mm
Justeringsområde:	360° aksial rotation ±7° hældning i forhold til vertikal
Længde:	15 mm (50 mm)

Tilpasset længde

Anordningen har fast længde.



Opbevaring og håndtering

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

9 Bestillingsoplysninger

Anordning	Delnummer
$\varnothing 30$ mm rørklemmeadapter med hun-pyramide	AK30M1

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



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 24 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 Bruksbegrensninger	25
7 Råd om passform	26
8 Tekniske data	27
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 rørklemmeadapteren med $\varnothing 30$ mm og hannpyramide.

Les og sørg for at du forstår disse instruksene, særlig sikkerhetsinformasjonen og vedlikeholdsinstruksjonene.

Bruksområde

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

Enheten brukes til å koble et rør med $\varnothing 30$ mm sikkert til en Blatchford-hannpyramide, og tillater vinkel- og rotasjonsjustering.

Egenskaper

- Lett, sterk titankonstruksjon

Aktivitetsnivå

Denne enheten er egnet for aktivitetsnivå 1–4 (underlagt vektgrenser, se *Tekniske data*). Selvfølgelig finnes det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter, og hver beslutning skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

Aktivitetsnivå 1

Kan eller har mulighet til å bruke protese når han/hun beveger eller forflytter seg på jevne overflater med jevn skritthastighet. Typisk for en person som beveger seg hjemme med og uten begrensninger.

Aktivitetsnivå 2

Kan forflytte seg normalt, samt stige over lave hindringer i miljøet, slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet.

Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel skritthastighet. Typisk for en person som beveger seg i nærmiljøet, og som kan stige over de fleste hindringer i miljøet. Han/hun kan også ha behov for å kunne utføre aktiviteter i forbindelse med yrket sitt, terapi eller trening som krever bruk av protesens utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Kan eller har potensialet til å forflytte seg med protesen på et nivå som overgår grunnleggende bevegelsesferdigheter, og har høyt støt-, belastnings- eller energinivå. Typiske krav til en protese for et barn, en aktiv voksen eller en idrettsutøver.

Kontraindikasjoner

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

Kliniske fordeler

- Gjør det mulig å koble skinnerøret til andre 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.



Hold deg alltid fast i et rekkverk når du går ned trapper og når som helst hvis det er tilgjengelig.



Enheten er designet for lengre tids nedsenkning i vann, men kun i ferskvann. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i *Bruksbegrensninger*.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren anbefales å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.



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



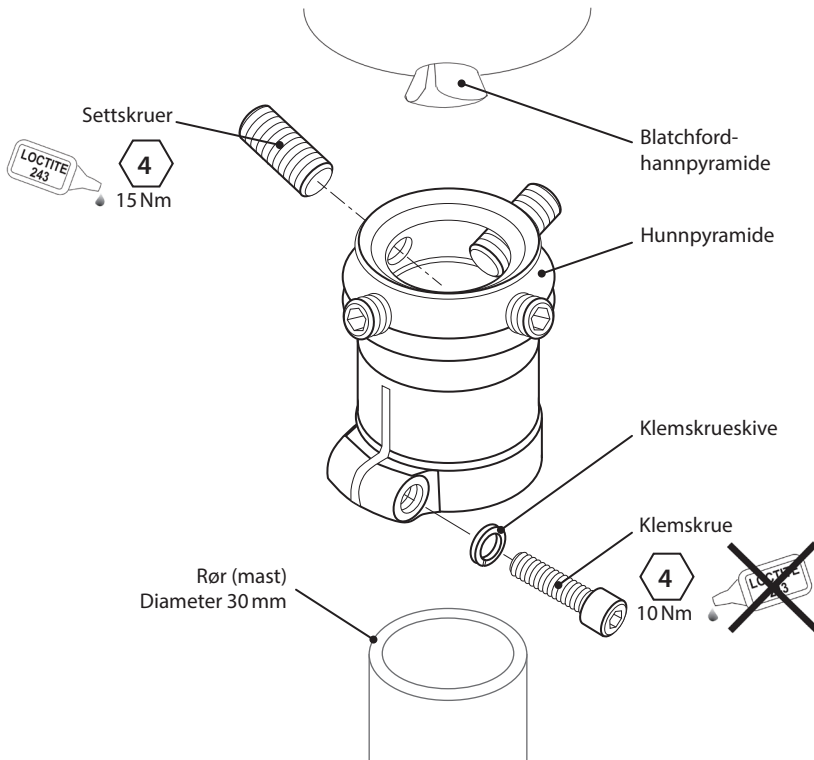
Stram alltid skruene med angitt dreiemoment.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

- Hunnpyramide Titan
- Klemskrue Belagt stål
- Klemskrueskive Belagt stål
- Settskruer Belagt stål (x4)

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Denne enheten har vinkel- og rotasjonsjustering, som gjør det mulig å innrette ekstremiteten slik at den passer til brukeren. Når settskrueene er godt strammet ved bruk av Loctite 243, kan et rør med diameter 30 mm og en hannpyramideadapter kobles trygt sammen.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til legen/tjenesteleverandøren, f.eks. uvanlige lyder 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. UNNGÅ BRUK av aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Følgende rutinemessige vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Sjekk om røret er løst. Hvis det er løst, fjern, rengjør og fest det på nytt.
- Sjekk at settskruene er godt festet. Hvis de er løse, fjern og rengjør dem, påfør så Loctite 243 og stram med korrekt angitt dreiemoment, se avsnitt *Konstruksjon*.
- Se etter feil som kan påvirke riktig funksjon.

Sørg for at brukeren har lest og forstått informasjonen 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.

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

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet, skal nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og ved behov skal råd og teknisk hjelp søkes for å planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette skal bestemmes på bakgrunn av en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maks. 1 meter. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som f.eks. kan inneholde sand eller grus, for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt- eller klorvann.

Utelukkende for bruk mellom - 15 og 50 °C.

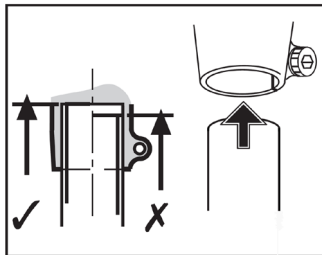
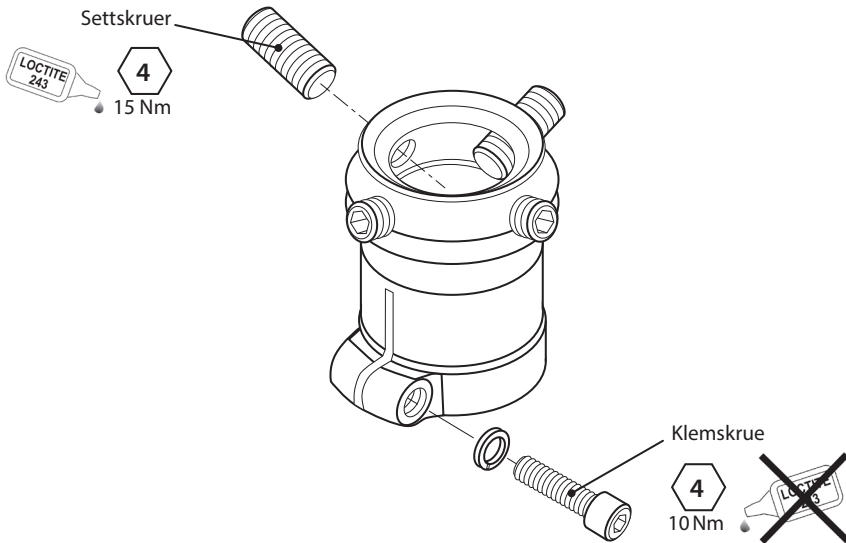


Egnet for nedsenking

7 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Plasser så nært byggelinjen som det er praktisk mulig.



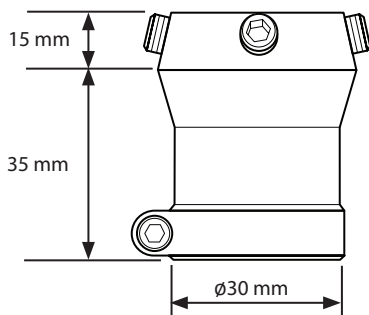
Symptom	Løsning
En tilbakevendende lyd oppstår ved enhetsgrensesnittene.	Kontroller at innrettingskruene og rørklemmen er godt festet. Påfør Loctite etter behov, og stram til korrekt angitt dreiemoment. Påse at kontaktflater er rene, og at enden av røret er kuttet vinkelrett.
Adapteren går ut av posisjon.	Brukeren må ikke bruke enheten før den er justert, reparert eller erstattet.

8 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og oppbevaring:	- 15 til 50 °C
Komponentvekt:	92 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt:	145 kg / 1–4 150 kg / 1–3
Type feste:	Proksimal – hunnpyramide (Blatchford) Distal – rør med diameter 30 mm
Justeringsområde:	360° aksial rotasjon ± 7° vinkel fra vertikalen
Lengde:	15 mm (50 mm)

Passformlengde

Enheden har en fast lengde.



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
Rørklemmeadapter med $\varnothing 30$ mm og hunnpyramide	AK30M1

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 erstatningsansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av produsenten.

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



En 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 på bakgrunn av en dokumentert lokal risikovurdering utført av en lege.

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendige 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 kompetent myndighet i landet ditt.

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 oppføring på den leverte enheten.

Anerkjennelse av varemerker

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.....	34
7 Sovitusta koskevia ohjeita.....	35
8 Tekniset tiedot.....	36
9 Tilaustiedot.....	36

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa halkaisijaltaan 30 mm putkenkiristimen adapterista, jossa on naaraspyramidi.

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 on tarkoitettu halkaisijaltaan 30 mm putken kiinnittämiseen Blatchfordin urospyramidiin, ja sen avulla voidaan säätää kulmaa ja kiertoa.

Ominaisuudet

- Kevyt ja kestävä titaanirakenne.

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 liikkuvalle.

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

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

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, 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

- Laitteen avulla sääriputki voidaan yhdistää muihin proteesiosiin.

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.



Laite kestää pitkiä aikoja veteen upotettuna; mutta vain makeaan veteen. 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.



Välttyäksesi pulttiliitosten pettämisestä tai löytymisestä aiheutuville vahingoilta varmista, että pultin kierteet puhdistetaan huolellisesti ennen jokaista asennuskertaa.



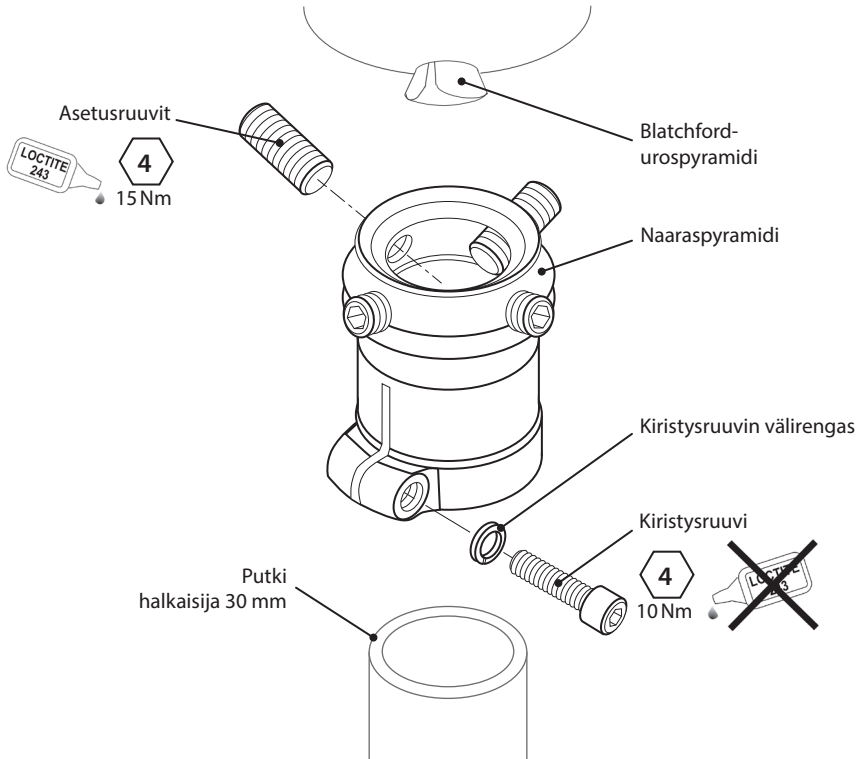
Ruuvit tulee aina kiristää ilmoitettuun kiristysmomenttiin.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Naaraspyramidi titaani
- Kiristysruuvi pinnoitettu teräs
- Kiristysruuvin välirengas pinnoitettu teräs
- Asetusruuvit pinnoitettu teräs (4 kpl)

Osien kuvaus



4 Toiminta

Tämä laite mahdollistaa kulman ja kierron säätämisen, jolloin raaja voidaan linjata yksilöllisesti käyttäjälle sopivaksi. Kun asetusruuvit on kiristetty kunnolla (Loctite 243 -kierrelukitteella), laite yhdistää halkaisijaltaan 30 mm putken urospyramidiin pitävästi.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä 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 asetusruuvien kireys. Jos ne ovat löysällä, poista ja puhdista ne, sivele Loctite 243 -kierrelukitetta ja kiristä oikeaan kiristysmomenttiin, ks. *Rakenne*-kohta.
- 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 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

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti. Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta vältyt liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Sallittu käyttölämpötila: -15–50 °C.

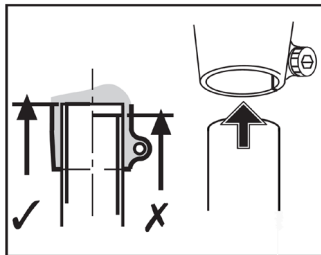
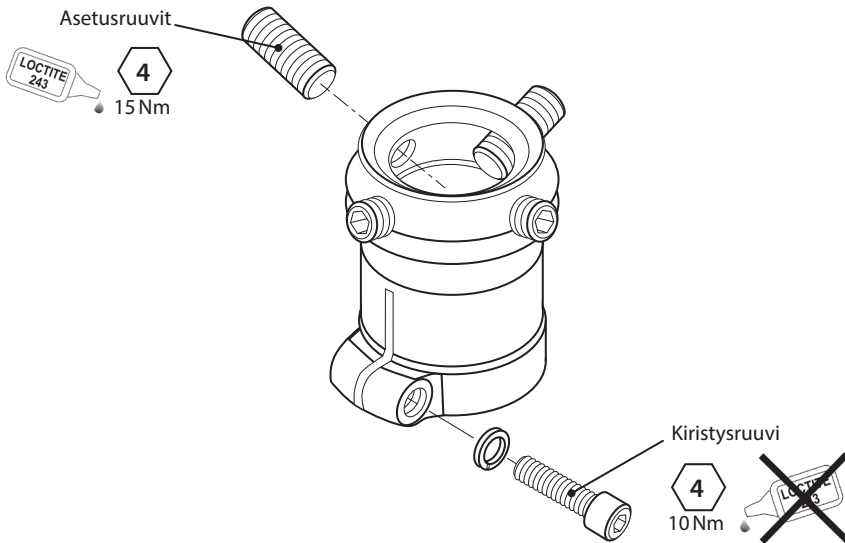


Saa kastua

7 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Aseta mahdollisimman lähelle viitelinjaa.



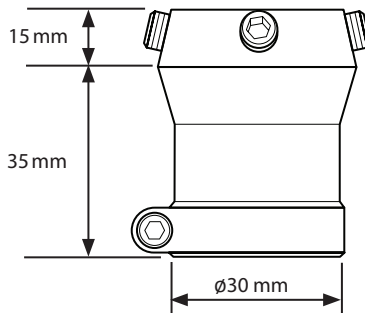
Ongelma	Ratkaisu
Laitteen liitospinnoista kuuluu toistuvasti ääntä.	Tarkista, että kaikki kohdistusruuvit ja putkenkieristin ovat kunnolla kiinni. Käytä tarvittaessa Loctite-kierrelukitetta ja kiristä oikeaan kiristysmomenttiin. Varmista, että vastapinnat ovat puhtaat ja putken pää on katkaistu suoraan.
Adapteri liikkuu pois paikaltaan.	Laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen.

8 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino:	92 g
Aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	145 kg/1–4 150 kg/1–3
Kiinnintyyppi:	proksimaalinen – naaraspyramidi (Blatchford) distaalinen – putki, halkaisija 30 mm
Säätöalue:	aksaalinen kierto 360° kallistus pystysuunnasta ±7°
Pituus:	15 mm (50 mm)

Sovituspituus

Laitteen pituus on vakio.



Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys huoneenlämpötilassa ja kosteudelta suojattuna.

9 Tilaustiedot

Laite	Osanumero
Ø30 mm putken kiristimen adapteri naarapyramidilla	AK30M1

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

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 proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	38
1 Beskrivning och avsett syfte	39
2 Säkerhetsinformation	40
3 Konstruktion	41
4 Funktion.....	41
5 Underhåll.....	42
6 Begränsningar av användningen	43
7 Inpassningsråd	44
8 Tekniska uppgifter	45
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 rörlämadaptern för honpyramid med \varnothing 30 mm.

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 för att på ett säkert sätt ansluta ett \varnothing 30 mm rör till en Blatchford hanpyramid och möjliggör vinklad och roterande justering.

Funktioner

- Lätt, stark titankonstruktion

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

- Möjliggör anslutning från skenbensröret till andra proteskomponenter.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. 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.



Enheten är utformad för långvarig nedsänkning i vatten, men passar endast för nedsänkning i sötvatten. 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.



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



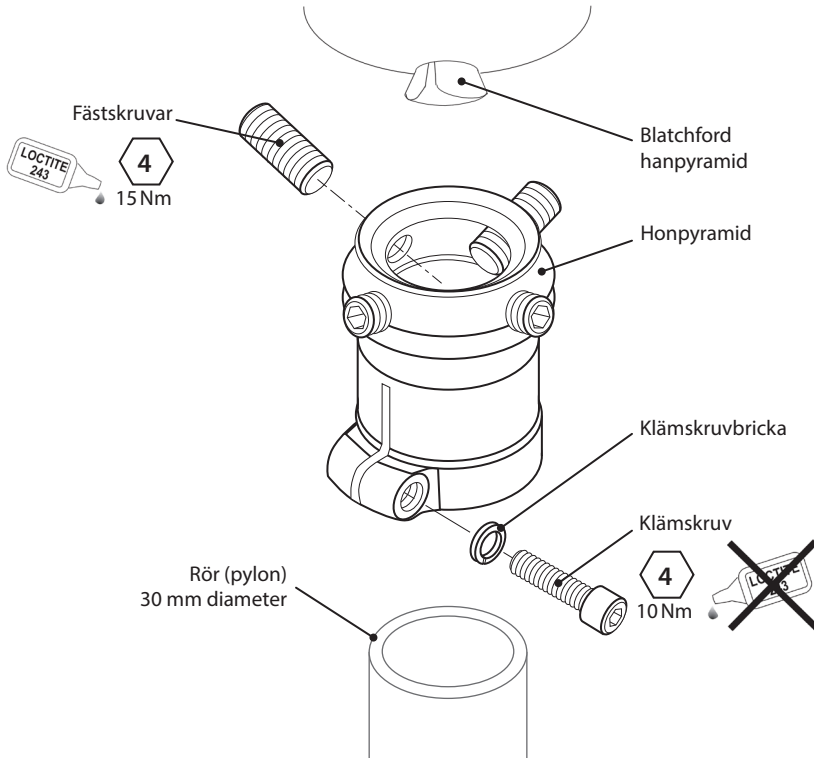
Använd alltid angivet vridmoment på skruvarna.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Honpyramid Titan
- Klämskruv Pläterat stål
- Klämskruvbricka Pläterat stål
- Fästskruvar Pläterat stål (4 st)

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Den här enheten erbjuder vinklade och roterande justeringar för anpassad extremitetsjustering för att passa den amputerade personen. När fästskruvarna dragits åt ordentligt med användning av Loctite 243 utgör denna enhet ett säkert sätt att ansluta ett rör med 30 mm diameter till en hanpyramidadapter.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud eller stort 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 att fästskruvarna är ordentligt åtdragna. Om de sitter löst tar du loss och rengör dem. Applicera sedan Loctite 243 och dra åt till rätt vridmoment, se avsnitt *Konstruktion*.
- 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.

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

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter. Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar. Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

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

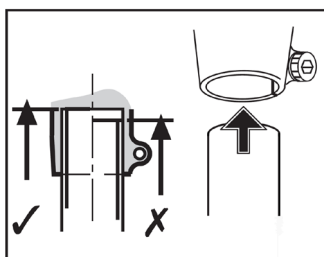
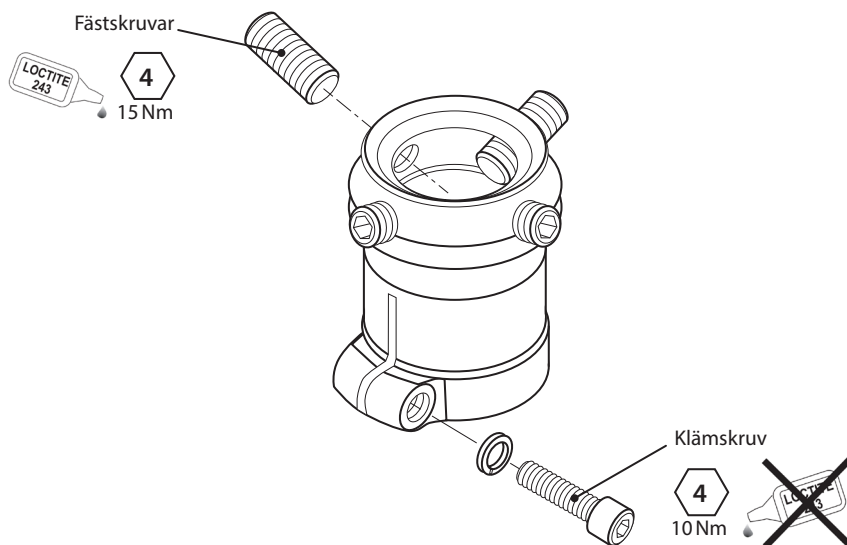


Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Placera den så nära påbyggnadslinjen som möjligt.



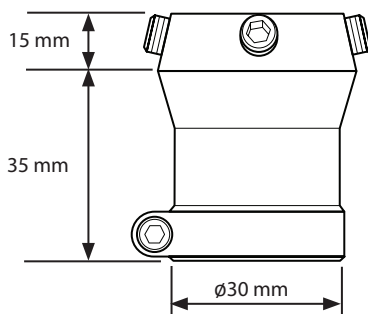
Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud uppstår vid enhetens gränssytor.	Kontrollera att alla inriktningsskruvar och rörklämman sitter fast ordentligt. Applicera Loctite efter behov och dra åt till rätt vridmoment. Se till att kontaktytorna är rena och att rörets ände har kapats vinkelrätt.
Adaptern rubbas ur sitt läge.	Brukaren får inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut.

8 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	92 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	145 kg/1–4 150 kg/1–3
Typ av infästning:	Proximalt – honpyramid (Blatchford) Distalt – rör med 30 mm diameter
Justeringsintervall:	360° axiell rotation ±7° lutning från vertikalt läge
Längd:	15 mm (50 mm)

Inpassningslängd

Enheten har fast längd.



Förvaring och hantering

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

9 Beställningsinformation

Enhet	Artikelnummer
Rörklämadapter ø30 mm honpyramid	AK30M1

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

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	52
7 Руководство по Установке	53
8 Спецификация	54
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 *Адаптеру под пирамидку со стяжным зажимом для несущего модуля голени Ø30 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.

Данное устройство позволяет производить надежное соединение несущего модуля голени диаметром 30мм с протезными системами с Blatchford адаптером-пирамидкой, а также производить угловую и вращательную юстировки.

Особенности

- Небольшой вес, высокая прочность, конструкция из титанового сплава.

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

- Позволяет соединить несущий модуль голени голень с другими компонентами протезной системы.

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.



Данное устройство предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит только для пресной воды. Убедитесь, что любое использование устройства в воде 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.



Для уменьшения потенциального риска получения травмы из-за поломки или ослабления болтовых соединений, перед каждой установкой убедитесь в том, что все резьбы болтовых соединений тщательно очищены от загрязнений.



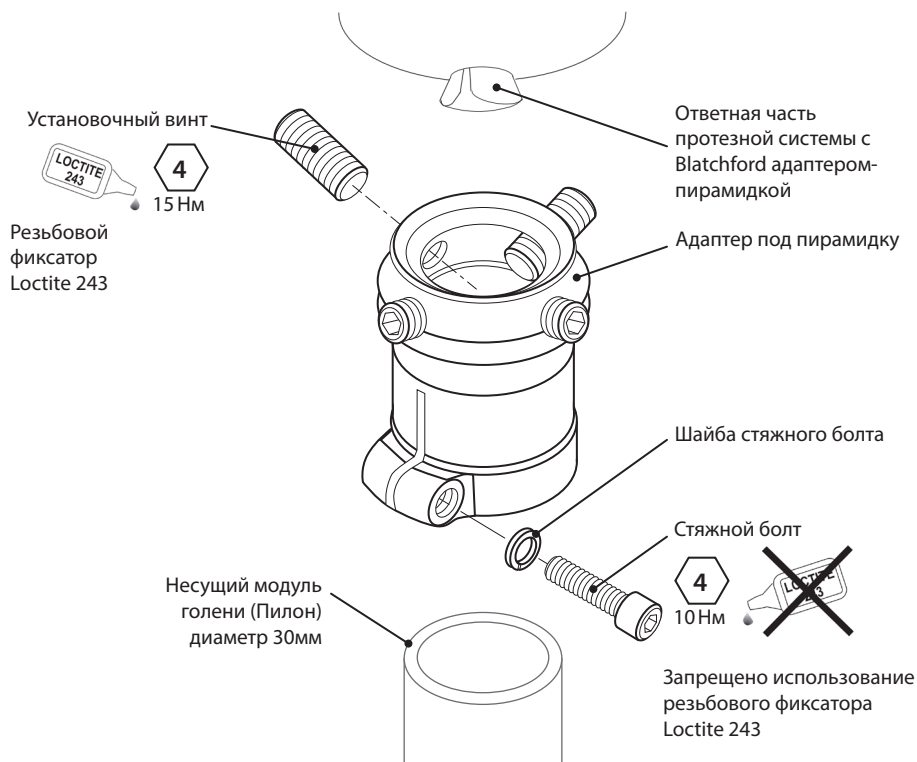
Все болты всегда устанавливайте только с заданным усилием момента затяжки. Категорически запрещается заменять болты на альтернативные.

3 Конструкция

Составные Части:

- Адаптер под пирамидку Титановый сплав
- Стяжной болт Плакированная сталь
- Шайба стяжного болта Плакированная сталь
- Установочные винты Плакированная сталь (x4)

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Данное устройство обеспечивает угловую и вращательную юстировки для индивидуальной настройки протезной системы под конкретного пользователя. Устройство обеспечивает надежное и безопасное соединение несущего модуля голени диаметром 30мм и ответной части протезной системы с адаптером-пирамидкой при надежном затягивании установочных винтов и установки их на резьбовой фиксатор Loctite 243.

5 Техническое Обслуживание

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

Пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства, например посторонних шумах или значительном износе.

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.
- Проверьте надежность механических соединений и крепления винтов. Если винты ослаблены, демонтируйте их, очистите от загрязнений и установите обратно, применив резьбовой фиксатор Loctite 243 и затянув с указанным в данном документе моментом усилия, см. раздел Конструкция.
- 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 является влагозащищенным, его допускается погружать на глубину до 1м. После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой. После использования устройства в соленой или хлорированной воде, рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

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

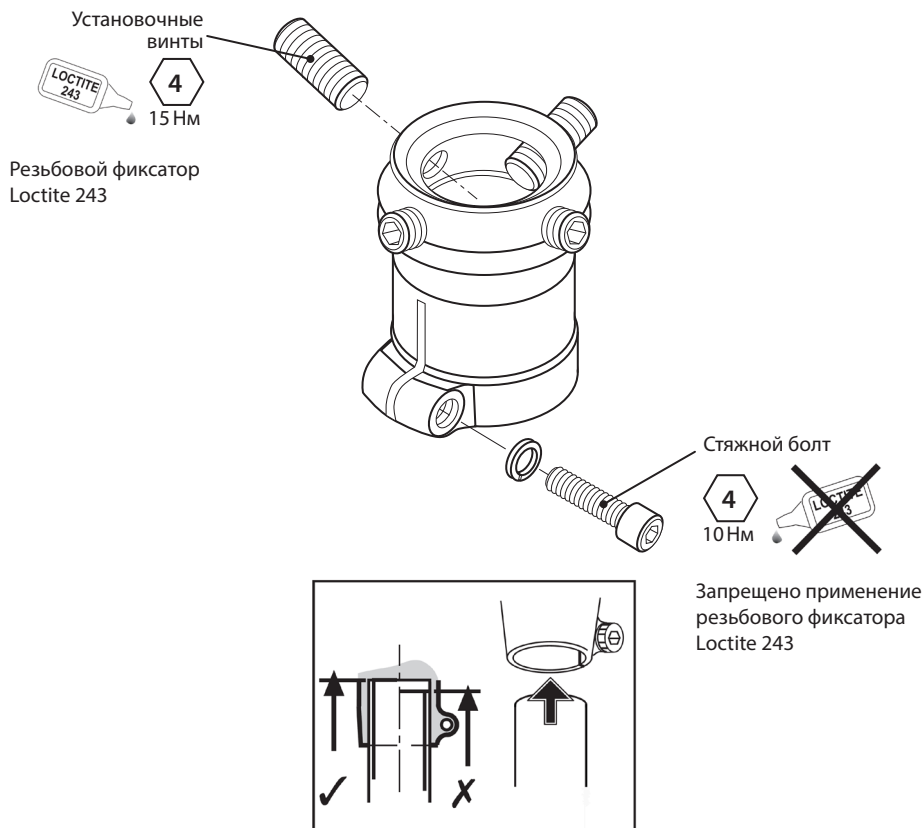


Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения в воду

7 Руководство по Установке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Разместите устройство как можно ближе к линии построения протеза.



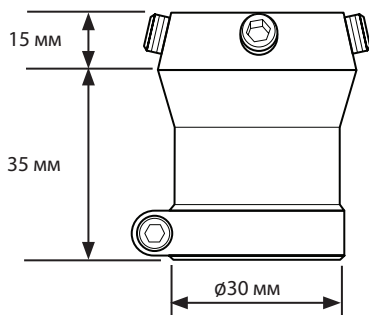
Симптомы	Решение проблемы
В области действия устройства периодически возникает посторонний шум.	Убедитесь в том, что все юстировочные болты и стяжной болт надежно без каких-либо люфтов закреплены. При установке используйте резьбовой фиксатор Loctite. Убедитесь в том что сопрягаемые поверхности адаптера и несущего модуля голени очищены от загрязнений, а конец несущего модуля голени был обрезан под прямым углом и его острые кромки скруглены.
Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе.	Пользователь не должен использовать 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:	92 г (3 унции)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	145 кг (320 фунтов)/1–4 150 кг (330 фунтов)/1–3
Тип крепления:	Проксимальное — адаптер под пирамидку (Blatchford) Дистальное — стяжной зажим для несущего модуля голени диаметром 30 мм
Диапазон Юстировки:	360° осевое вращение ±7° наклон от вертикали
Высота конструкции	15 мм (50 мм)

Сборочные Размеры

Устройство имеет фиксированную высоту.



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
Адаптер под пирамидку со стяжным зажимом для несущего модуля голени \varnothing 30 мм	AK30M1

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. 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.....	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.....	61
7 安装建议.....	62
8 技术数据.....	63
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 $\varnothing 30$ 毫米的阴方锥管夹适配器。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。

本装置用于将 $\varnothing 30$ 毫米的连接管稳固地连接到 Blatchford 阳方锥，且可实现角度和旋转调整。

功能及特性

- 轻量化、坚固耐用、钛结构

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

- 可用于接合连接管与另一部分假肢部件。

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),都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



本装置专为长时间浸没而设计,但只适合在淡水中浸没。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。



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



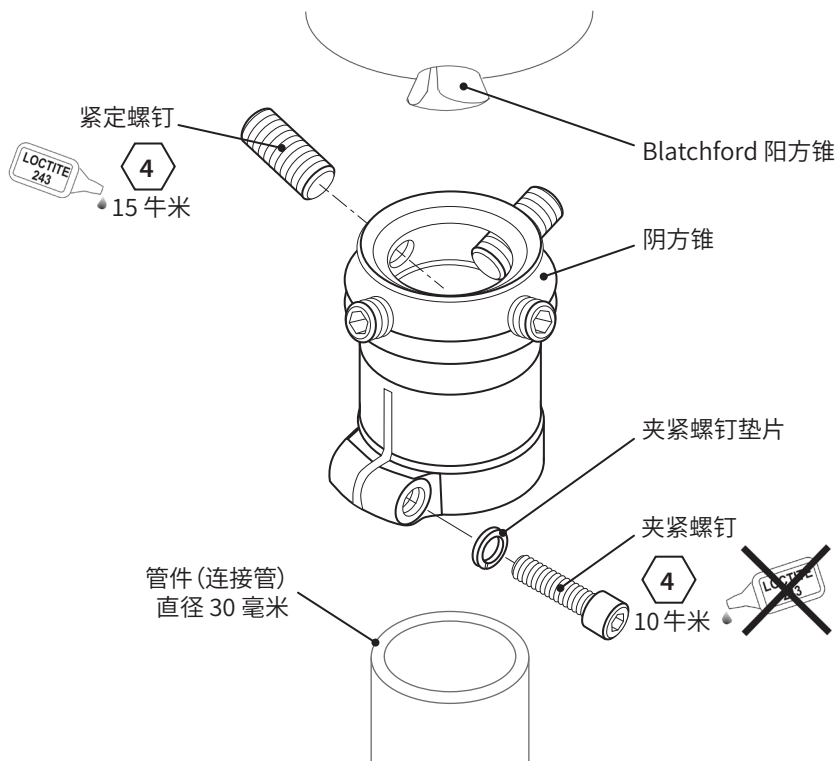
应始终对螺钉施加指定的扭矩值。

3 构造

主要部件

- 阴方锥 钛
- 夹紧螺钉 镀钢
- 夹紧螺钉垫片 镀钢
- 紧定螺钉 镀钢 (x4)

部件识别



4 功能

本装置可进行角度和旋转调整, 实现假肢的定制化对线, 以满足用户需求。紧定螺钉紧固之后, 可使用本装置并配合乐泰 243 防松胶将直径 30 毫米的连接管稳固地连接到阳方锥适配器。

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、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。
- 检查紧定螺钉是否紧固。如有松动,请卸下后进行清洁,然后涂抹乐泰 243 防松胶并拧紧至适当扭矩,详见 **构造** 一节。
- 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,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

本装置的最大防水深度为 1 米。在磨蚀性环境 (例如含沙/砂环境) 中使用后, 请用淡水彻底冲洗, 以防止磨损或损坏活动部件。在含盐或含氯的水中使用后, 请用淡水彻底冲洗本装置。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

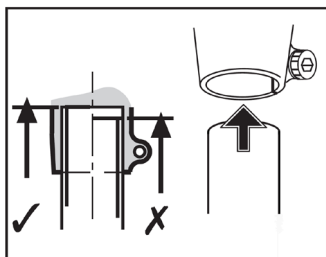
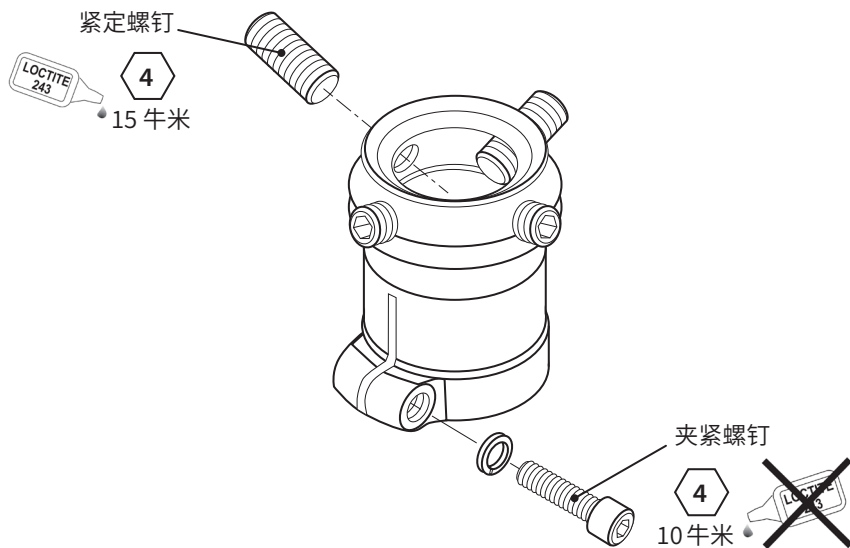


适合浸没

7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

尽可能靠近对线。



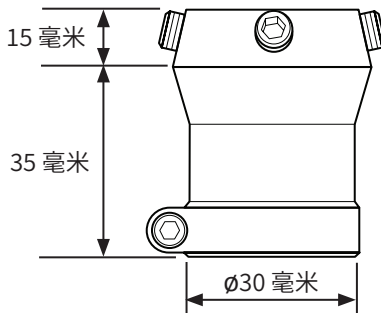
表现	解决方法
装置接合面出现重复性噪音。	检查对线螺钉和管夹是否稳固。按需涂抹乐泰防松胶并拧紧至适当扭矩。确保接合面清洁无污染,且管端以横平方式切割。
适配器发生位移。	本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁用户使用。

8 技术数据

使用和存放温度范围:	-15 °C 至 50 °C
部件重量:	92 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	145 千克, 1-4 级 150 千克, 1-3 级
连接方式:	近端 — 阴方锥 (Blatchford) 末端 - 直径 30 毫米的连接管
调节范围:	360° 轴向旋转 垂直倾斜 $\pm 7^\circ$
长度:	15 毫米 (50 mm)

安装高度

本装置为固定长度。



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
ø30 毫米管夹适配器 (带阴方锥)	AK30M1

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

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
70.....	قيود الاستخدام	٦
71.....	نصائح بشأن التركيب	٧
72.....	البيانات الفنية	٨
72.....	معلومات الطلب	٩

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كلُّ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُبصَّ على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وردت للإشارة إلى مهائِ قامة الأبواب مقياس 30 ملم برأس هرمي أنثي. 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 لتوصيل أنبوب قطره 30 ملم بإحكام برأس هرمي ذكر من Blatchford، ويسمح بضبط الزوايا والدوران.

الميزات

- هيكَل خفيف الوزن، قوي، مصنوع من التيتانيوم

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط 1-4 (تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية). هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونُحن نُرَاعِي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافٍ 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 الرصيفان 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 نشاطًا 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 وفقًا لهذه الإرشادات.

المنافع السريرية

- يسمح بالتوصيل بين أنبوب الساق ومكونات الطرف الصناعي الأخرى.

٢ معلومات السلامة

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



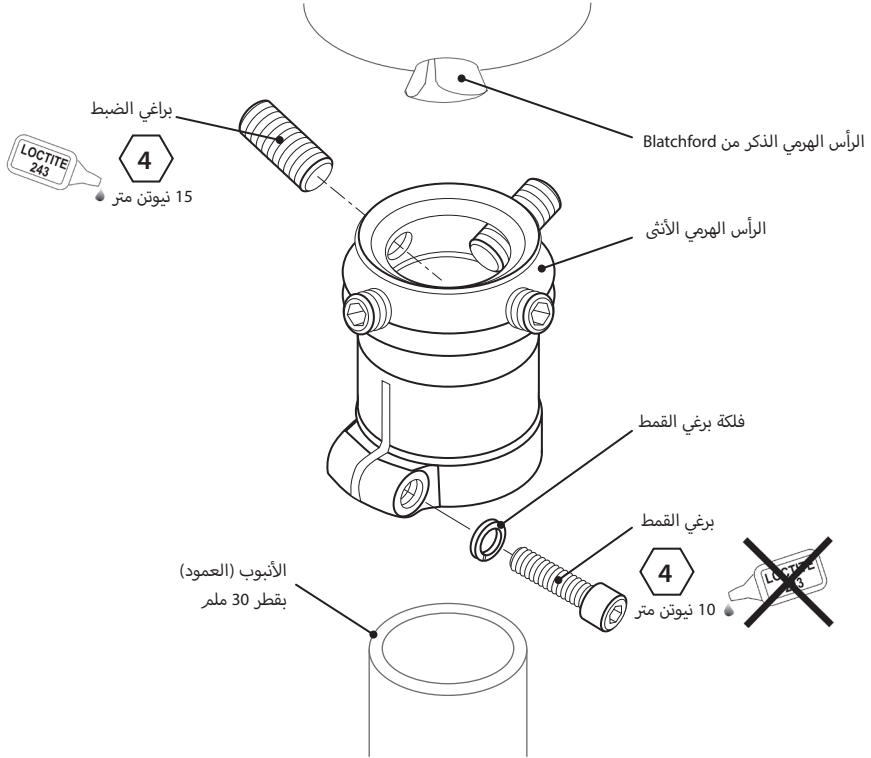
- ⚠ يجب ألا يُعَيَّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.
- ⚠ ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيّرت حالته.
- ⚠ لتقليل مخاطر الإصابة بسبب تفكك أو انحلال وصلات المسامير، تأكد من أن مسننات المسامير نظيفة تمامًا قبل كل عملية تركيب.
- ⚠ قم دائمًا بتطبيق قيمة عزم الدوران المحددة على البراغي.

- ⚠ يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغييرات في أداء أو وظيفة الطرف، مثل التقلقل المفرط أو صدور ضجيج غير معتاد.
- ⚠ استخدم دائمًا الدرايزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.
- ⚠ الجهاز مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- الرأس الهرمي الأثني
 - برغي القمط
 - فلكة برغي القمط
 - براغي الضبط
- تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يوفر هذا الجهاز إمكانية ضبط الزوايا والدوران لمحاذاة الأطراف المخصصة لكي تناسب مريض البتر. عند إحكام ربط براغي الضبط، باستخدام لاصق لوكتايت 243، يوفر هذا الجهاز طريقة آمنة لتوصيل أنبوب قطره 30 ملم بمهاين برأس هرمي ذكر.

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. يتعين إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو حدوث تآكل شديد. كما يتعين أيضاً إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة 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 إحكام ربط براغي الضبط. إذا كانت مفكوكة، فقم بإزالتها وتنظيفها ثم ضع لاصق لوكتايت 243 واربطها بإحكام وفقاً لإعداد عزم الدوران الصحيح، انظر قسم التركيب.
 - تحقق من وجود أي عيوب من شأنها أن تؤثر على التشغيل السليم للجهاز.
- تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم. انصح المستخدم بأنه يجب فحص ومعاينة الجهاز بصرياً بشكلٍ دوري وينبغي إبلاغ مُقدم الخدمة بأي علامات على وجود تآكل قد تؤثر على عمل الجهاز.

انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مقدم 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 يُجرّيه الفرد المؤهل على نحو مناسب.

٦ 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 مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى. احرص على شطفه جيداً بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة. اشطفه جيداً بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

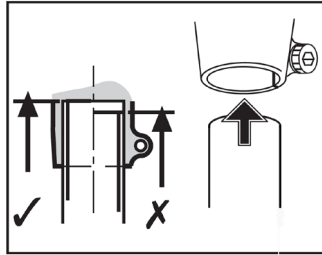
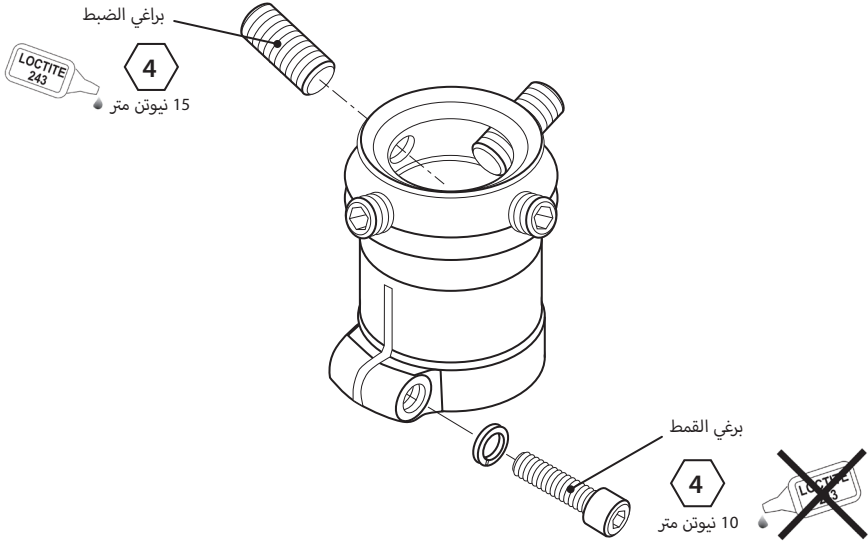
مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15° - و 50° مئوية.



ملائم للغمر في الماء

V نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.
ضع الجهاز في أقرب مكان ممكن عملياً من خط الاستقامة.

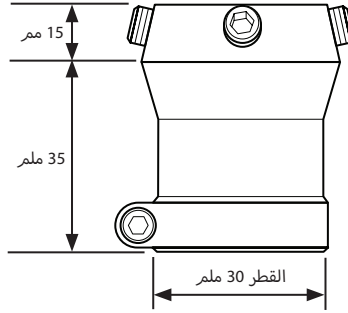


الأعراض	الحل
تحدث ضوضاء متكررة على وصلات الجهاز البينية.	تحقق من إحكام ربط جميع براغي المحاذاة وقامطة الأنبوب. ضع لاصق لوكتايت كما هو مطلوب وأحكام الربط وفقاً لإعدادات عزم الدوران الصحيحة. تأكد من أن الأسطح المتقارنة نظيفة وأن طرف الأنبوب مقطوع بشكل متساوٍ.
المهائج يتحرك خارج مكانه.	يجب على المستخدم 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:	92 جم
مستوى النشاط:	1 إلى 4
الوزن الأقصى للمستخدم:	145 كجم/1-4 150 كجم/1-3
نوع الرابط:	دائنية - برأس هرمي أنثى (Blatchford) القاصي - أنبوب بقطر 30 ملم دوران محوري بزاوية 360°
نطاق الضبط:	إمالة عن الوضع الرأسي بزاوية $\pm 7^\circ$
الطول:	15 ملم

طول الأجزاء طول الجهاز ثابت.



التخزين والمناولة

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

٩ معلومات الطلب

رقم القطعة	الجهاز
AK30M1	مهايئ قامطة أنبوب قطره 30 ملم برأس هرمي أنثى

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض 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

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 المؤقت والذي يضغط به أحد الممارسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطر 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 التجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

