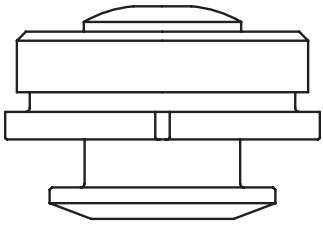


M36 Adapter Kit

Instructions for Use

239092

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

Blatchford

Contents

EN

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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the M36 Adapter Kit.

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

Application

This device connects prosthetic devices and allows for rotational adjustment. The device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Features

- When tightened securely the device offers a secure way to connect two parts of the limb.
- The rotational movement offered by the adapter and A-P slide adjustment when fitted to a Blatchford chassis allows for a customized limb adjustment to suit the user.

Activity Level

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

- Provides a connection between the socket and the prosthetic knee.

2 Safety Information

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

Avoid exposure to extreme heat and/ or cold.

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

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 Section 6 *Limitations on Use*.

Always apply the specified torque value to the bolts. Never replace the bolt with alternative screws.

Do not use the product if you notice any unusual noises or excessive play in the product.

Ensure the interfacing M36 threaded adapter is fully engaged onto the thread of the adapter.

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

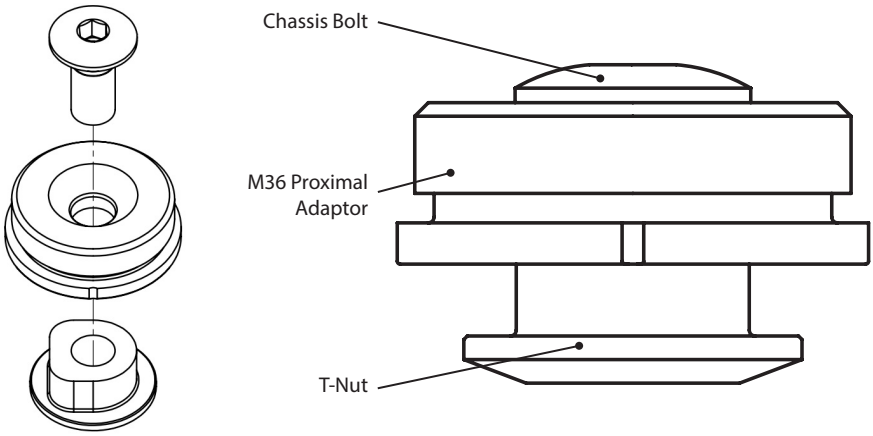
The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.

3 Construction

Principal Parts

Chassis Bolt	-	Stainless Steel
M36 Proximal Adaptor	-	Aluminum
T-Nut	-	Stainless Steel

Component Identification



4 Function

The rotational and slide adjustment allows for a customized limb alignment to suit the user. This device offers a secure way to connect two parts of the limb.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

- Instability
- Excessive play or loss of alignment
- Any unusual noise

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 the chassis bolt for tightness. If loose, remove and clean, then apply Loctite and tighten to the correct torque setting.
- Check for defects that could affect proper function.
- Check any mating chassis component screws are tight (see diagrams in Section 7 *Fitting Advice*.

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 any changes in performance 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.

Storage and Handling

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

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

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

Avoid exposing the device to abrasive or corrosive environments, such as those containing sand, salt or chemically treated water e.g. swimming pools. After any exposure to such environments rinse the device in fresh water and dry thoroughly. Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F and 122 °F).

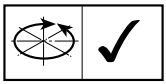
Suitable for submersion

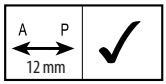
7 Fitting Advice

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

Symptom	Solution
A recurring noise occurs between the socket and the knee	The bolt must be tightened to the torque ratings specified in this document. Apply Loctite.
The adapter moves has moved out of position.	Advise the user not to use the device until adjusted, repaired or replaced. Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten as per instructions later in this section.

Linx, Orion3



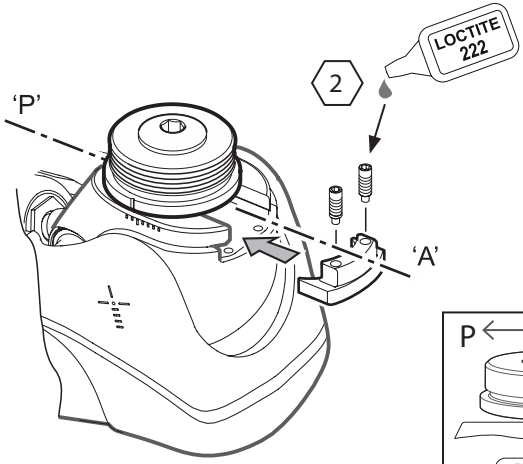


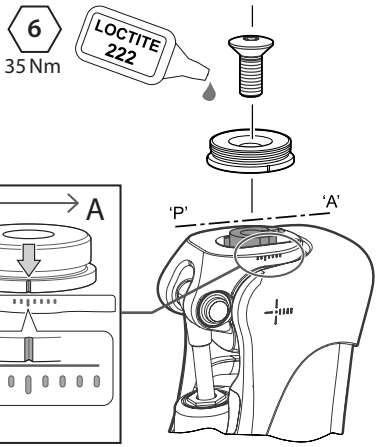
Linx

938353

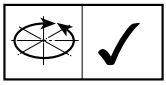
Orion3

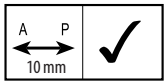
938374

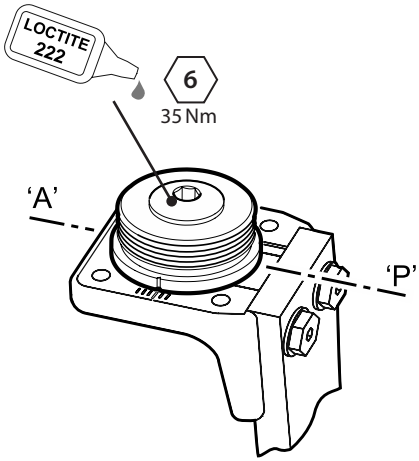




Dynamic Pylon

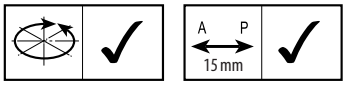


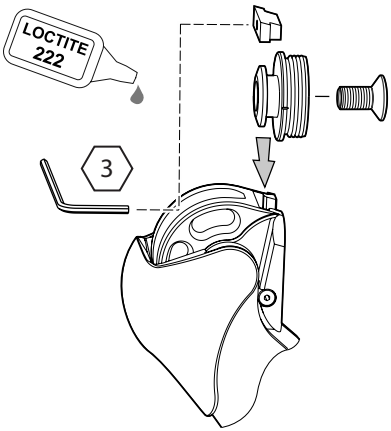


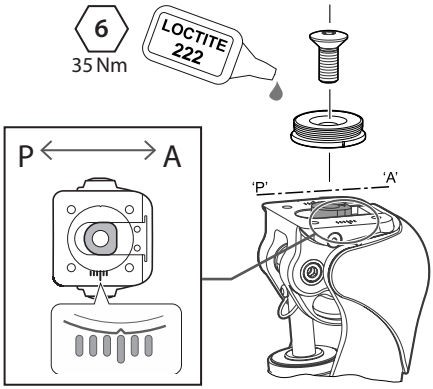


938306

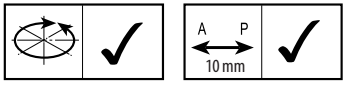
Mercury

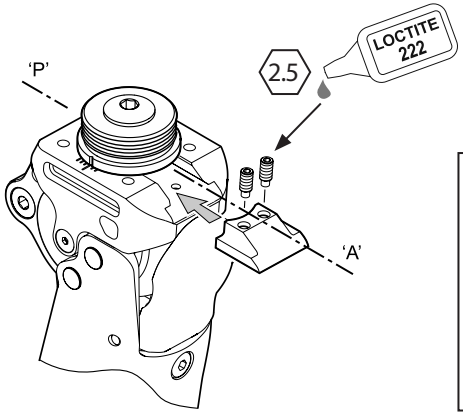


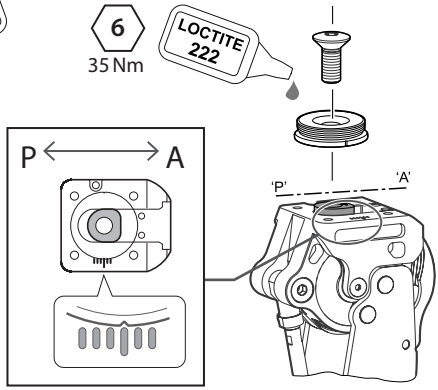




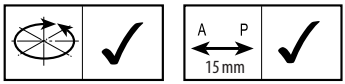
ESK+ 4 Bolt



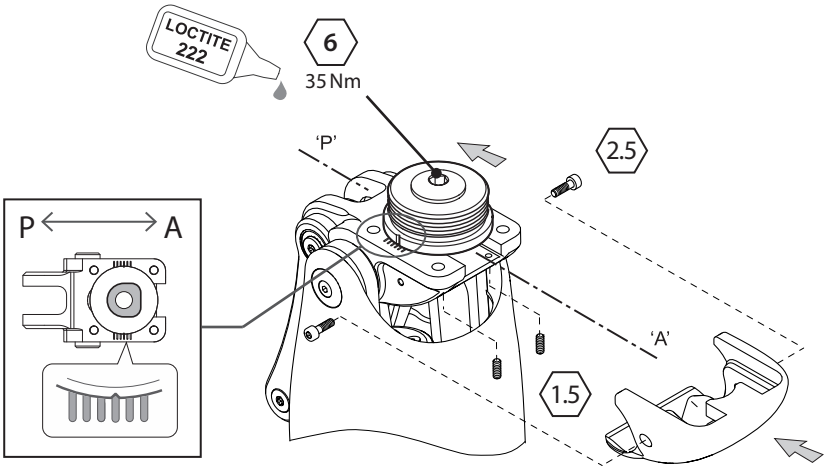




KX06V2



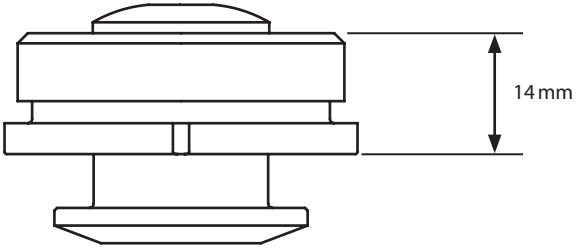
938409



8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	85 g (0 lb 3 oz)
Recommended Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Activity level 4: 100 kg (220 lb) Activity Levels 1-3: 125 kg (275 lb)
Range of Adjustment	360 ° rotation

Build Height



9 Ordering Information

Device	
M36 Adapter Kit	239092

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 tests, 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 contains mixed metals. It should be recycled where possible in accordance with local waste recycling 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

DA

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

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til M36-adaptersæt.

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

Anvendelse

Denne anordning forbinder proteseanordninger og giver mulighed for justering af rotation. Denne anordning må udelukkende anvendes som del af en benprotese.

Funktioner

- Når den er sat sikkert fast, udgør anordningen en sikker måde at sætte de to dele af benet sammen på.
- Den roterende bevægelse, der tilvejebringes af adapteren, samt glidejustering på det anteriore-posteriore plan, når den er monteret på et chassis fra Blatchford, gør det muligt at tilpasse benet hos den enkelte bruger.

Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til aktivitetsniveau 1-4. Vægtbegrænsninger gælder, se afsnit 8 *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

- Udgør en forbindelse mellem hylstret og knæprotesen.

2 Sikkerhedsinformation

Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.

Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.

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

Anordningen er designet til længerevarende nedsænkning, men er udelukkende egnet til nedsænkning i ferskvand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i afsnit 6 *Begrænsninger i forbindelse med brugen***.**

Anvend altid den specificerede tilspændingsværdi til boltene. Bolten må aldrig erstattes med alternative skruer.

Anvend ikke produktet, hvis du bliver opmærksom på mislyde eller for meget slør på produktet.

Sørg for, at den mellemliggende gevindskårne M36-adapter er helt i indgreb med adapterens gevind.

Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

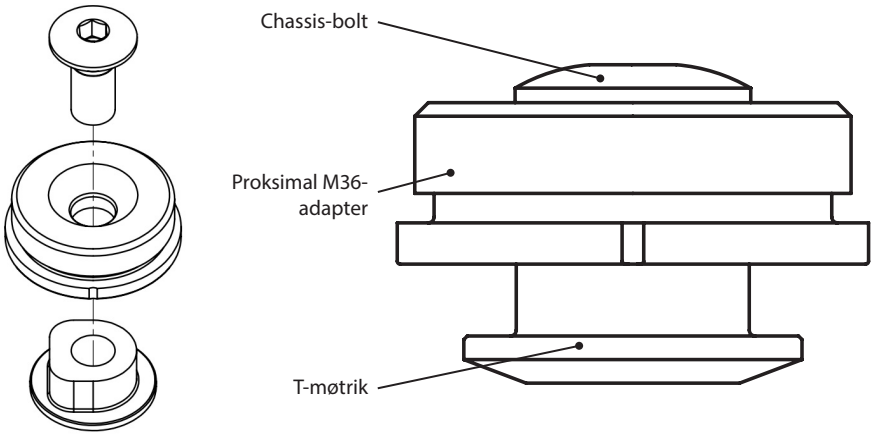
Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.

3 Konstruktion

Vigtige dele

Chassis-bolt	-	rustfrit stål
M36 proksimal adapter	-	aluminium
T-møtrik	-	rustfrit stål

Komponentidentifikation



4 Funktion

Rotations- og glidejustering gør det muligt at tilpasse benet hos den enkelte bruger. Denne anordning udgør en sikker måde at sætte de to dele af benet sammen på.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

- Ustabilitet
- Overdreven slør eller forringet tilpasning
- Eventuelle mislyde

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 chassisbolten er strammet til. Hvis den er løs, skal den tages ud og rengøres. Derefter påføres Loctite, og bolten strammes til det korrekte tilspændingsmoment.
- Kontrollér, at der ikke er defekter, som kan påvirke den korrekte funktion.
- Kontrollér, at alle skruer til parringskomponenterne i chassiset er strammet til (se diagrammerne i afsnit 7 *Rådgivning vedrørende tilpasning*).

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 ændringer i funktionen samt 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.

Opbevaring og håndtering

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

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

Undgå at udsætte anordningen for slibende eller ætsende miljøer, som dem der indeholder sand, salt eller kemisk behandlet vand, f.eks. svømmebassiner. Efter eventuel eksponering for sådanne miljøer, skal anordningen skylles i rent vand og tørres grundigt. Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

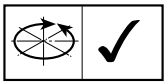
Egnet til nedsænkning

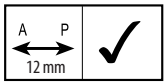
7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Symptom	Løsning
En tilbagevendende lyd opstår mellem hylstret og knæet	Bolten skal strammes, indtil den opnår tilspændingsmomentet, som er specificeret i dette dokument. Anvend Loctite.
Adapterens bevægelser har bevæget sig ud af position.	Fortæl brugeren, at anordningen ikke må anvendes, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet. Efterse anordningen. Hvis komponenterne er slidte eller beskadigede, skal de fjernes og udskiftes med nye komponenter. Omplacér efter behov, og spænd til igen ifølge anvisningerne senere i dette afsnit.

Linx, Orion3



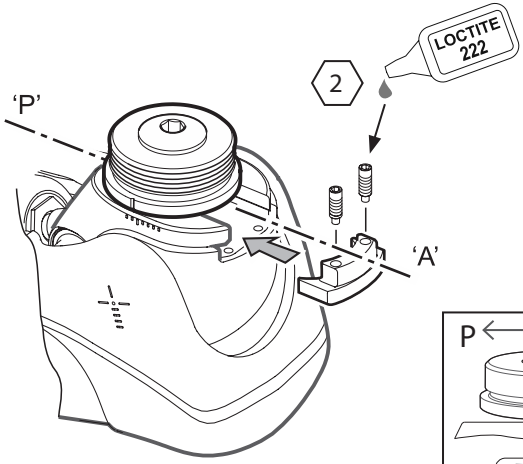


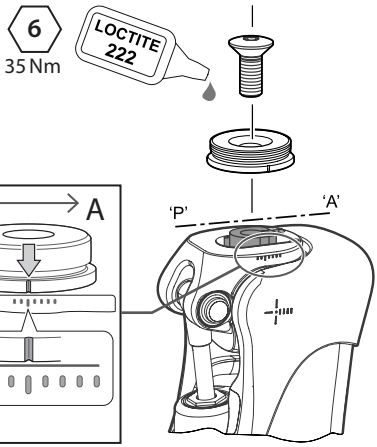
Linx

938353

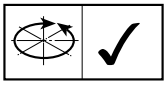
Orion3

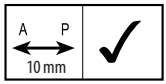
938374

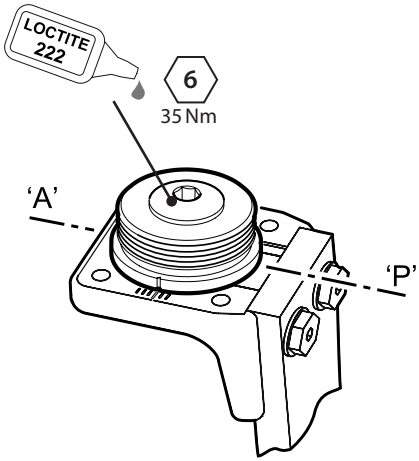




Dynamisk pylon

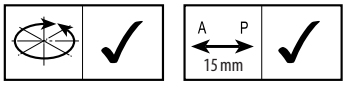


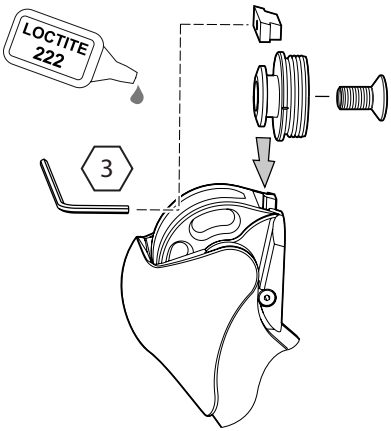


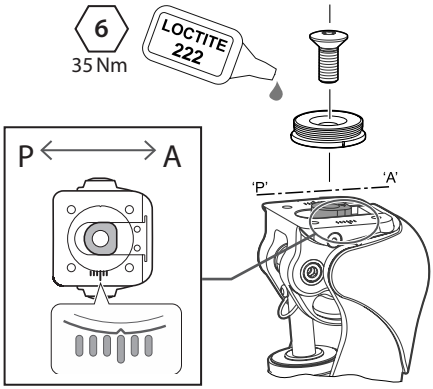


938306

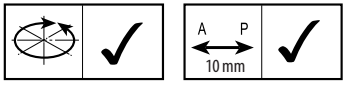
Mercury

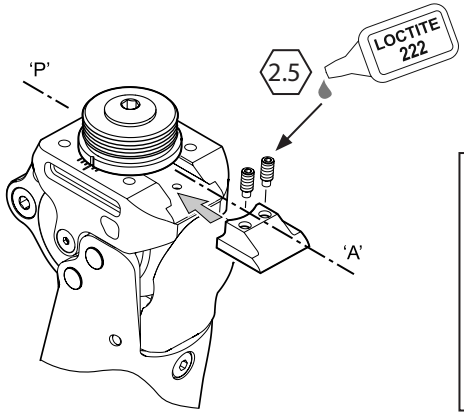


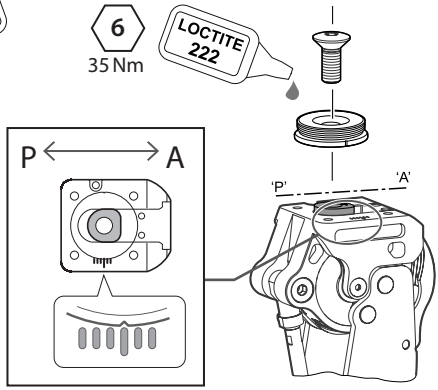




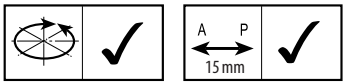
ESK+ 4 bolte



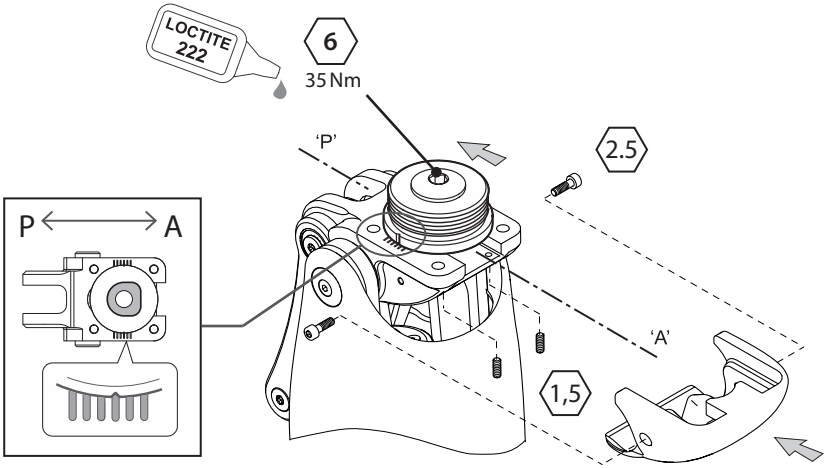




KX06V2



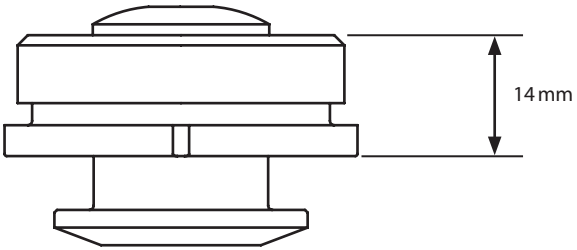
938409



8 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	85 g
Anbefalet aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	Aktivitetsniveau 4: 100 kg Aktivitetsniveau 1-3: 125 kg
Justeringsområde	360 ° rotation

Byggehøjde



9 Bestillingsoplysninger

Anordning	
M36-adaptersæt	239092

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 tests i forbindelse med struktur, 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 denne anordning. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt, kan medføre bortfald af 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 indeholder blandede materialer. Det skal genbruges, hvor det er muligt, i overensstemmelse med lokale forskrifter for genbrug af affald.

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

NO

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

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* i disse anvisningene henviser til M36 adaptersett.

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

Bruksområde

Enheten kobler sammen proteseenheter og gjør det mulig å justere rotasjon. Enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Funksjoner

- Når enheten strammes godt, kobles to deler av ekstremiteten trygt sammen.
- Adapterens rotasjonsbevegelse og anterior–posterior glidejustering etter tilpasning til en Blatchford ramme gjør det mulig å justere ekstremiteten på best mulig måte for brukeren.

Aktivitetsnivå

Enheten passer til aktivitetsnivå 1 til 4 og har vektbegrensning, se del 8 *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 skritthastighet. Typisk for den begrensede jevne ambulerende person.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med evnen til å gå på 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 miljøbarrierer 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 å bevege seg med protese som overgår grunnleggende bevegelsesferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

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

Kliniske fordeler

- Kobler sammen hylsen og protesekneet.

2 Sikkerhetsinformasjon

Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.

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

Enheten er designet for lengre tids nedsenkning, men er kun egnet for nedsenking i ferskvann. Påse at all bruk i vann foregår i samsvar med vilkårene som er spesifisert i del 6 *Begrensninger i bruken***.**

Stram alltid boltene til angitt dreiemoment. Erstatt aldri bolten med alternative skruer.

Bruk ikke produktet hvis du legger merke til uvanlige lyder eller mye slark i produktet.

Påse at den tilgrensende gjengede M36-adapteren er fullstendig innkoblet i adapterens gjenger.

Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.

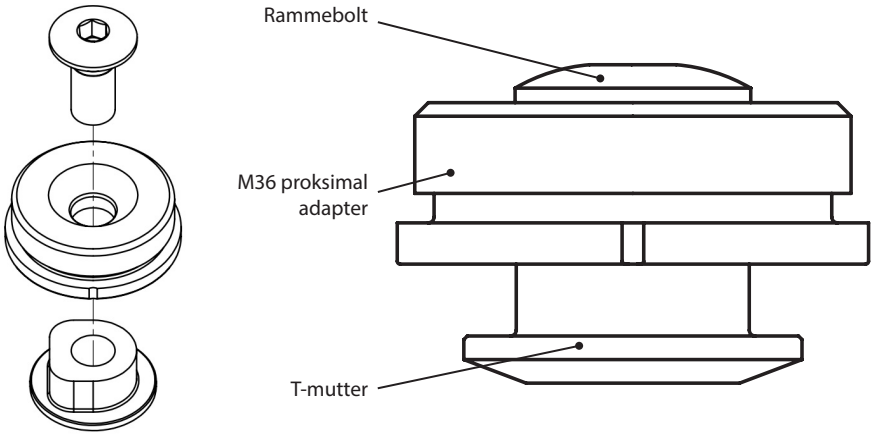
Brukeren bør informeres om å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

Rammebolt	-	Rustfritt stål
M36 proksimal adapter	-	Aluminium
T-mutter	-	Rustfritt stål

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Rotasjons- og glidejustering gjør det mulig å tilpasse justeringen av ekstremiteten til brukeren. Enheten kobler sammen to deler av ekstremiteten på en trygg måte.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Meld fra om endringer i enhetens ytelse til helsepersonell/tjenesteleverandør, f.eks.

- Ustabilitet
- Slark eller forskyvning
- Eventuelle uvanlige lyder

Informer 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 for legens bruk.

Vedlikehold skal bare utføres av kvalifisert personell (helsepersonell eller tekniker med opplæring).

Følgende rutinemessig vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Kontroller at rammebolten sitter godt. Hvis den er løs, fjern og rengjør den, påfør så Loctite og stram med korrekt angitt dreiemoment.
- Se etter feil som kan påvirke riktig funksjon.
- Kontroller at skruene i eventuelle tilgrensende rammekomponenter sitter stramt (se diagrammene i del 7 *Råd om passform*.

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

Opplys brukeren om at enheten bør kontrolleres visuelt med jevne mellomrom, og at endret ytelse og tegn på slitasje som kan påvirke funksjonaliteten, skal meldes til tjenesteleverandøren.

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 av en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

Oppbevaring og håndtering

Ved oppbevaring i lengre perioder skal produktet være fritt for fuktighet og oppbevares i romtemperatur.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

Utfør en lokal risikovurdering basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Enheten skal bare brukes i ferskvann. Litt rust på overflaten påvirker hverken funksjonen eller sikkerheten til denne enheten. Hvis den imidlertid har mye rust, må den ikke brukes lenger og du må ta kontakt med legen din.

Unngå å eksponere enheten for miljøer som sliper eller korroderer, blant annet sand, salt eller kjemisk behandlet vann, f.eks. svømmebassenger. Etter slik eksponering skal enheten skylles i ferskvann og tørkes grundig. Skal bare brukes i temperaturer mellom -15 og 50 °C.

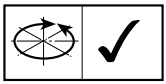
Egnet for nedsenking

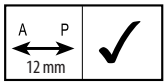
7 Råd om passform

Anvisningene i denne delen er bare for helsepersonell.

Symptom	Løsning
Lyd mellom hylsen og kneet som gjentar seg.	Bolten må strammes med de dreie-momentene angitt i dette dokumentet. Påfør Loctite.
Adapteren forskyver seg eller mister stillingen.	Be brukeren unngå å bruke enheten før den er justert, reparert eller skiftet. Inspiser enheten. Slitte eller skadde komponenter skal fjernes og skiftes ut med nye komponenter. Posisjoner på nytt etter behov, og stram i samsvar med anvisningene senere i denne delen.

Linx, Orion3



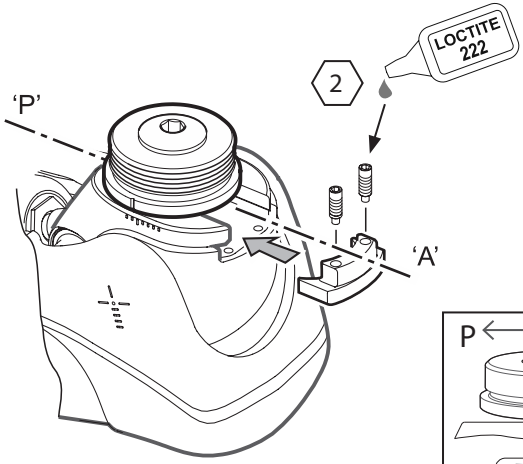


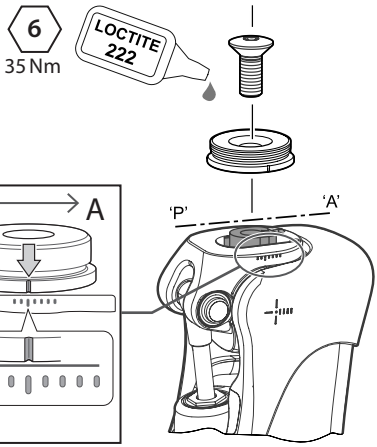
Linx

938353

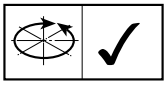
Orion3

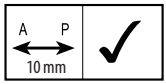
938374

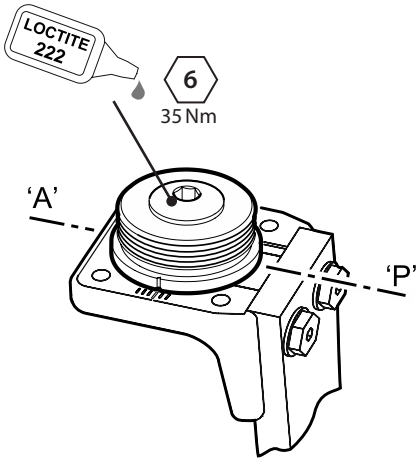




Dynamisk mast

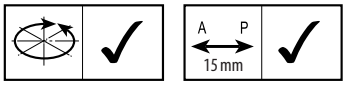


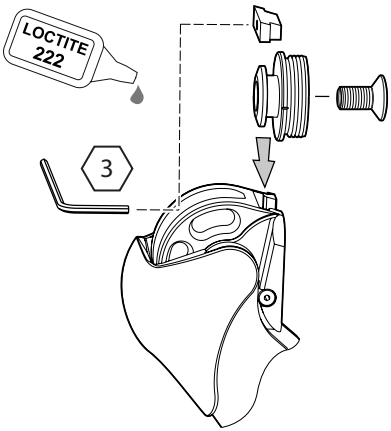


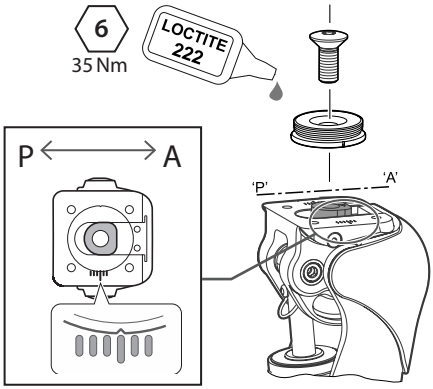


938306

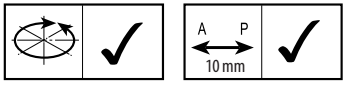
Mercury

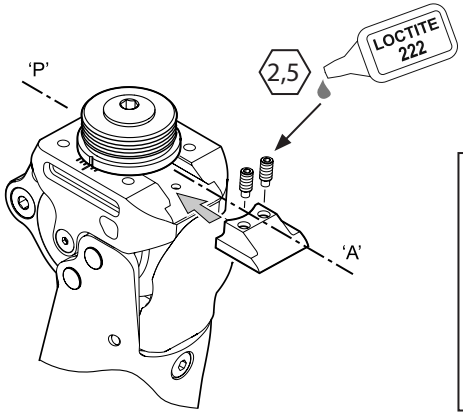


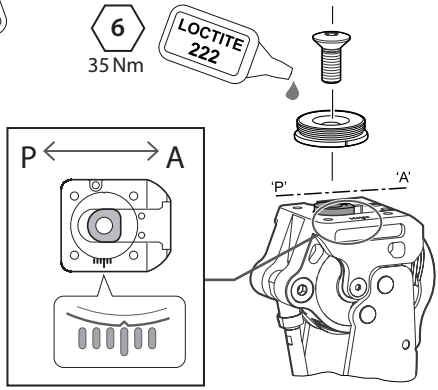




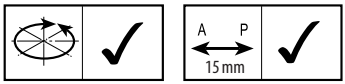
ESK+ 4 bolter



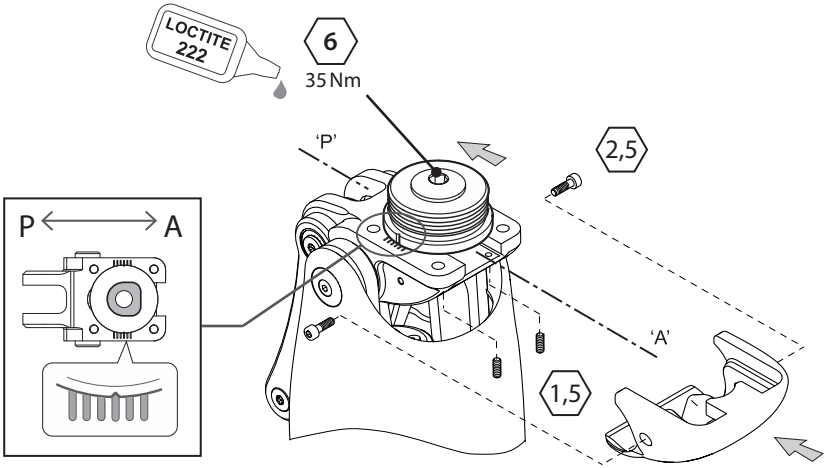




KX06V2



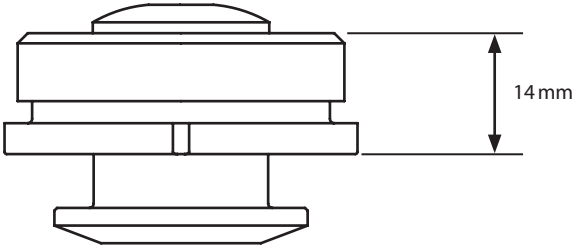
938409



8 Tekniske data

Område for drifts- og lagringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	85 g
Anbefalt aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt:	Aktivitetsnivå 4: 100 kg Aktivitetsnivå 1–3: 125 kg
Justeringsområde	360 ˚ rotasjon

Bygghøyde



9 Bestillingsinformasjon

Enhet	
M36 adaptersett	239092

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler at enheten kun skal brukes 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**

Medisinsk enhet

Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR (forordning om medisinsk utstyr, EU), 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 lege.

Garanti

Denne enheten har 24 måneders garanti. 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 tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Dette produktet inneholder blandede metaller. Der det er mulig, skal disse resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten 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

FI

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

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa M36-adapterisarjasta.

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

Käyttö

Tämä laite yhdistää proteesilaitteet ja mahdollistaa kiertoliikkeen säätämisen. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Ominaisuudet

- Kun laite on kiristetty kunnolla, se yhdistää raajan kaksi osaa pitävästi.
- Kun laite on yhdistetty Blatchfordin alustaan, adapterin mahdollistaman kiertoliikkeen ja A–P-liukuliikkeen säädön ansiosta raaja voidaan säätää yksilöllisesti käyttäjälle sopivaksi.

Aktiivisuustaso

Tämä laite soveltuu aktiivisuustasoille 1–4 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. kohta 8 *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, rasitusta 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

- Yhdistää holkin ja polviproteesin.

2 Turvallisuustietoja

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

Vältä altistumista äärilämpötiloille.

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

Laite kestää pitkiä aikoja veteen upotettuna; mutta vain makeaan veteen. Jos laitetta käytetään vedessä, täytyy noudattaa kohdassa 6 *Käyttöä koskevat rajoitukset* **ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia.**

Pultit tulee aina kiristää ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Älä koskaan korvaa pulttia vaihtoehtoisilla ruuveilla.

Älä käytä laitetta, jos huomaat siinä poikkeavia ääniä tai liiallista väljyyttä.

Varmista, että liitettävä kierteinen M36-adapteri on kunnolla paikallaan adapterin kierteissä.

Käyttäjä ei itse saa säätää tai muutella laitteen asetuksia.

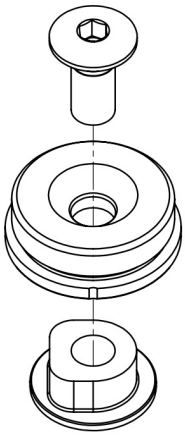
Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.

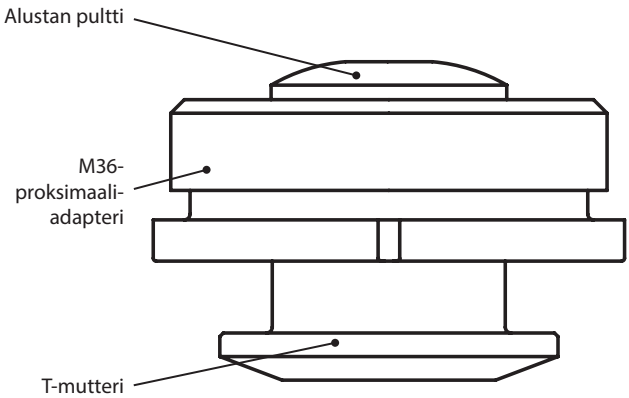
3 Rakenne

Tärkeimmät osat

Alustan pultti	-	ruostumaton teräs
M36-proksimaaliadapteri	-	alumiini
T-mutteri	-	ruostumaton teräs

Osien kuvaus





4 Toiminta

Kierto- ja liukuliikkeen säädön ansiosta raaja voidaan linjata yksilöllisesti käyttäjälle sopivaksi. Laite yhdistää raajan kummatkin osat pitävästi.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle/ laitevalmistajalle, esimerkiksi seuraavista:

- epävakaus
- liiallinen väljyys tai linjauksen muutokset
- poikkeavat äänet.

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 alustan pultin kireys. Jos se on löysällä, poista ja puhdista se, sivele Loctite-kierrelukitetta ja kiristä oikeaan kiristysmomenttiin.
- Tarkista, näkyykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.
- Tarkista, että kaikki vastakkaisen alustaosan ruuvit ovat kireällä (katso kuvia kohdassa 7 *Sovitusta koskevia ohjeita*.

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 kaikista toimintaan vaikuttavista muutoksista ja 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.

Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys huoneenlämpötilassa ja kosteudelta suojattuna.

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

Vältä laitteen altistamista ympäristöille, joissa on hankaavia ja/tai syövyttäviä aineita, kuten hiekkaa, suolaa tai kemiallisesti käsiteltyä vettä (esim. uima-altaat). Jos laite on ollut tällaisessa ympäristössä, huuhtele se puhtaalla vedellä ja kuivaa huolellisesti. Sallittu käyttölämpötila -15–50˚C.

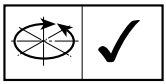
Saa kastua

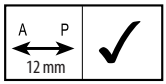
7 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt seuraavat ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Ongelma	Ratkaisu
Holkin ja polven välistä kuuluu toistuvasti ääntä.	Pultti täytyy kiristää näissä ohjeissa ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Käytä Loctite-kierretiivistettä.
Adapteri liikkuu tai on liikkunut pois paikaltaan.	Kerro käyttäjälle, että laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen. Tarkista laite. Jos osat ovat kuluneet tai vahingoittuneet, vaihda ne uusiin. Aseta takaisin paikalleen ja kiristä kuten myöhemmin tässä kappaleessa on neuvottu.

Linx, Orion3



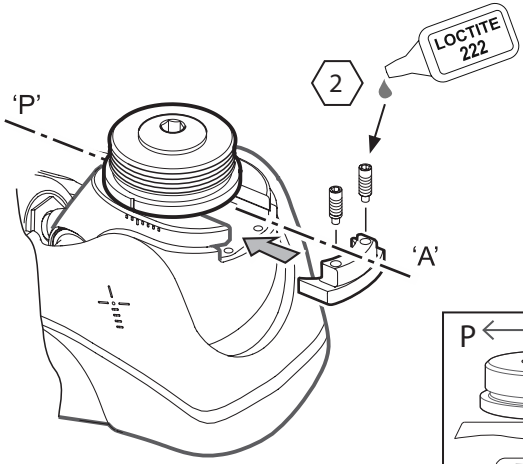


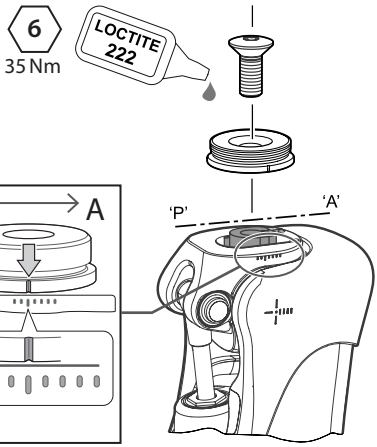
Linx

938353

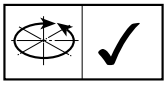
Orion3

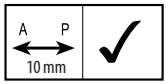
938374

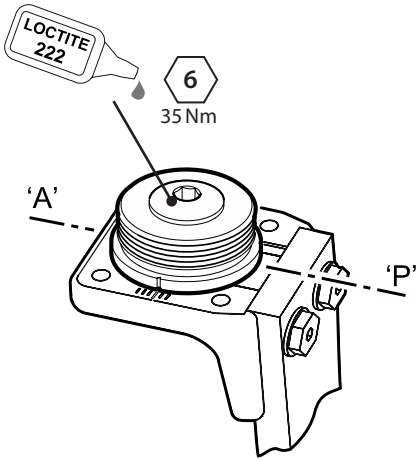




Dynaaminen putki

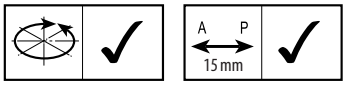


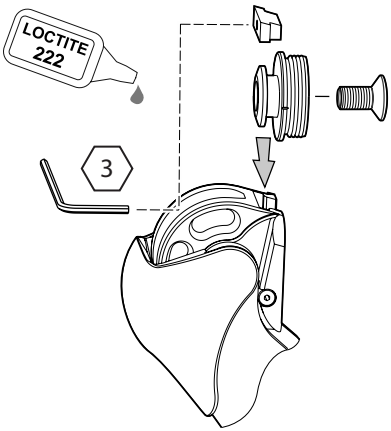


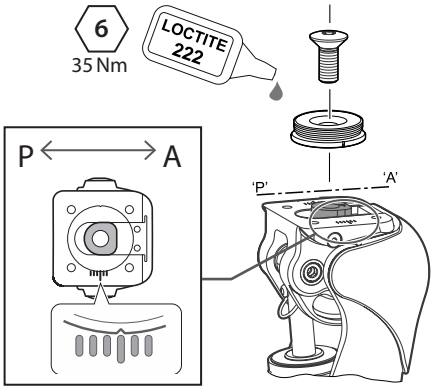


938306

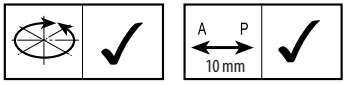
Mercury

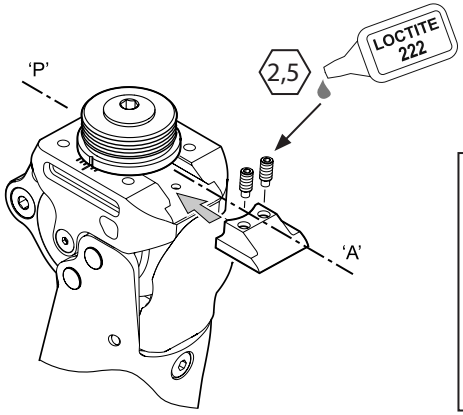


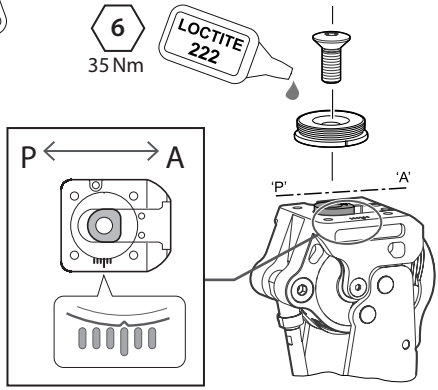




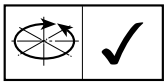
Nelipulttinen ESK+

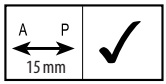




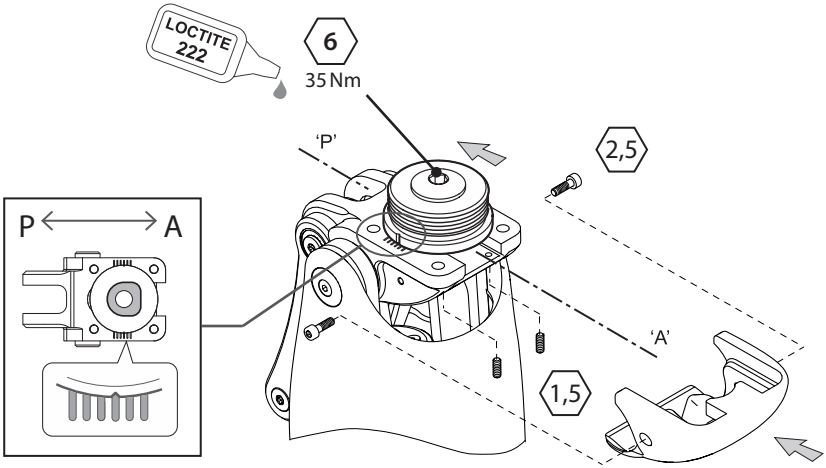


KX06V2





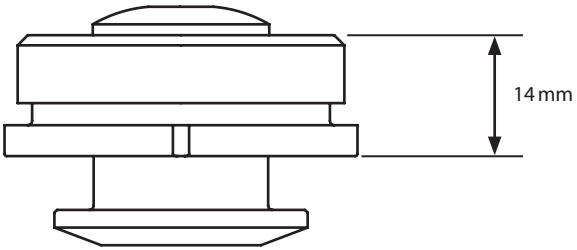
938409



8 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino:	85 g
Suositeltava aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	aktiivisuustaso 4: 100 kg aktiivisuustasot 1–3: 125 kg
Säätöalue:	kierto 360°

Rakenteen korkeus:



9 Tilaustiedot

Laite	
M36-adapterisarja	239092

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, kestokäyttöinen

Yhteensopivuus

Käyttö Blatchfordin kanssa on hyväksyttyä edellyttäen, että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisten testien, 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, käyttölupa ja erityisluvat 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 laite sisältää erilaisia metalleja. 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

SV

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

1 Beskrivning och avsett syfte

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

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till M36 adaptersats.

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

Användningssätt

Denna enhet ansluter protesenheter och medger rotationsjustering. Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Funktioner

- När enheten dragits åt ordentligt utgör den ett säkert sätt att ansluta extremitetens två delar.
- Den roterande rörelse och glidande A–P-justering som adaptern erbjuder när den är monterad på ett Blatchford-chassi gör det möjligt att anpassa extremitetsinriktningen så att den passar brukaren.

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivå 1–4; viktgränser gäller, se avsnitt 8, *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 enkla 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 anslutning mellan hylsan och protesknäet.

2 Säkerhetsinformation

Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.

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

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

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 avsnitt 6 *Begränsningar av användningen*.

Använd alltid angivet vridmoment på bultarna. Byt aldrig ut bulten mot andra skruvar.

Använd inte produkten om du upptäcker ovanliga ljud eller alltför stort spel i produkten.

Se till att motsvarande M36 gängad adapter är helt ansluten till adapterns gänga.

Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.

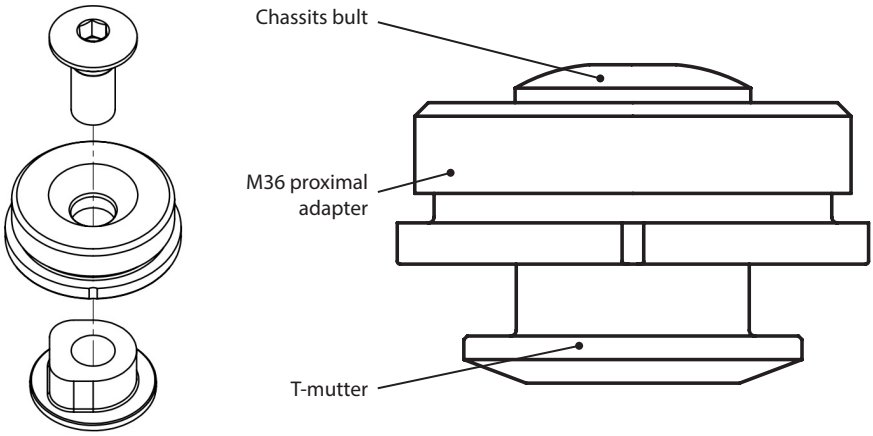
Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.

3 Konstruktion

Huvuddelar

Chassits bult	–	Rostfritt stål
M36 proximal adapter	–	Aluminium
T-mutter	–	Rostfritt stål

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Med hjälp av rotationsjustering och glidande justering kan du anpassa extremitetsinriktningen så att den passar brukaren. Denna enhet utgör ett säkert sätt att ansluta extremitetens två delar.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören.

- Instabilitet
- Alltför stort spelrum eller förlust av inriktning
- Ovanliga ljud

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 chassits bult är ordentligt åtdragen. Om den sitter löst tar du loss och rengör den. Applicera sedan Loctite och dra åt till rätt vridmoment.
- Kontrollera om det finns några defekter som skulle kunna påverka funktionen.
- Kontrollera att alla motsvarande chassikomponentskruvar är åtdragna (se diagrammen i avsnitt 7 *Inpassningsråd*).

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 eventuella förändringar av prestandan och 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.

Förvaring och hantering

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

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

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

Undvik att utsätta enheten för slipande eller korrosiva miljöer, t.ex. sådana som innehåller sand, salt eller kemiskt behandlat vatten som exempelvis simbassänger. Efter exponering för sådana miljöer ska du skölja enheten i rent vatten och torka den noggrant. Endast för användning mellan -15 °C och 50 °C.

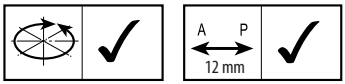
Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud uppstår mellan hylsan och knäet	Bulten måste dras åt till de vridmoment-värden som anges i detta dokument. Applicera Loctite.
Adaptern har rubbats ur sitt läge	Ge brukaren rådet att inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut. Inspektera enheten. Om komponenterna är slitna eller skadade ska de tas bort och ersättas med nya komponenter. Flytta vid behov och dra åt enligt instruktionerna längre fram i detta avsnitt.

Linx, Orion3

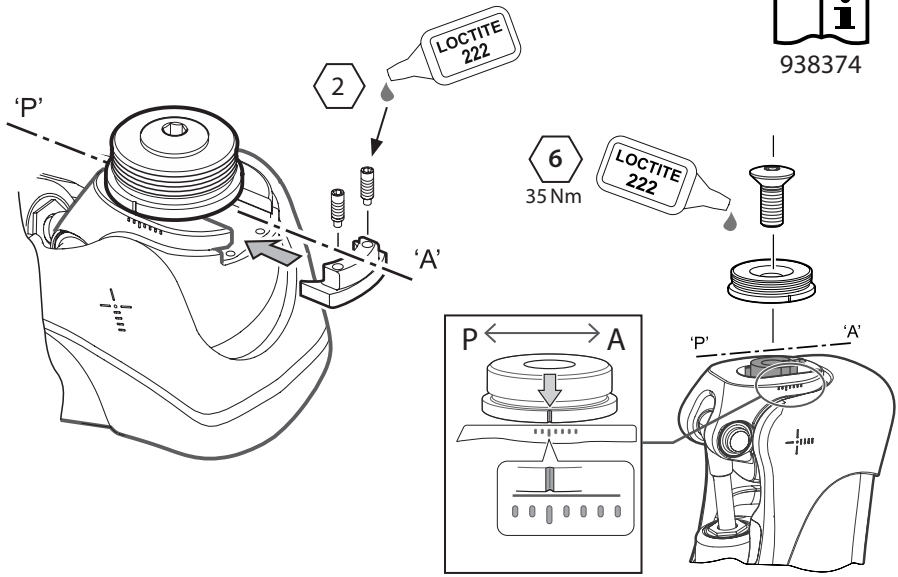


Linx

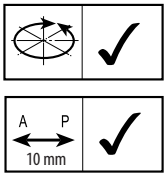
938353

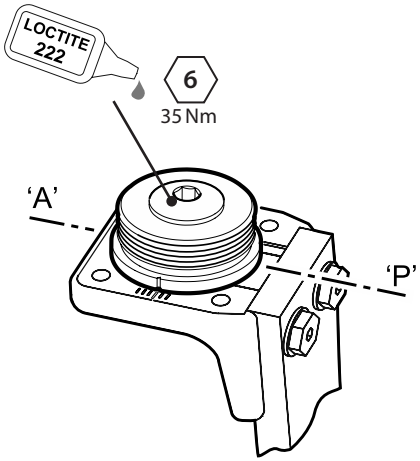
Orion3

938374



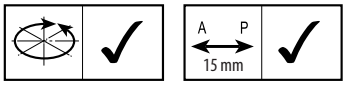
Dynamisk pylon

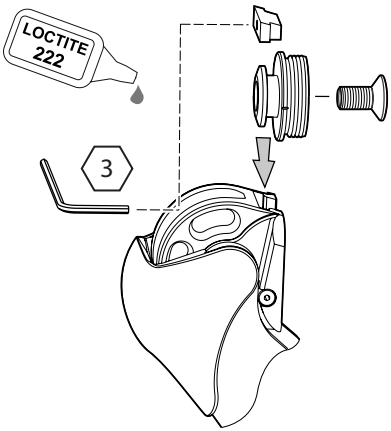


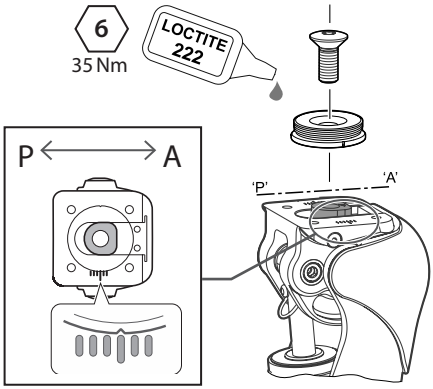


938306

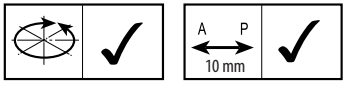
Mercury

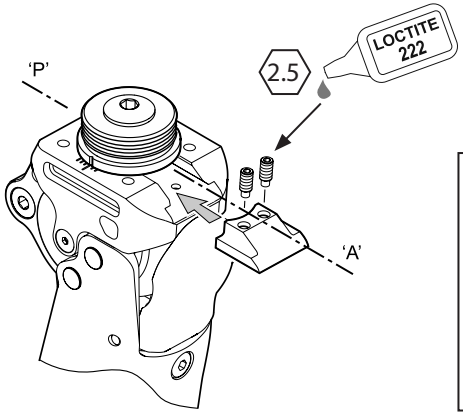


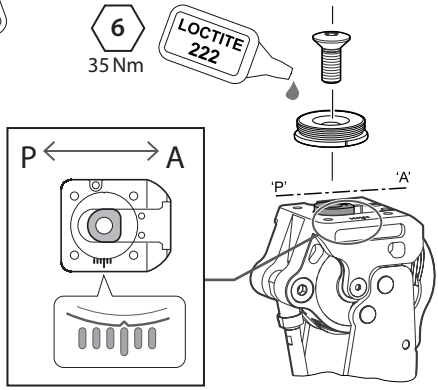




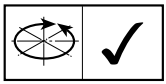
ESK+ 4-bults

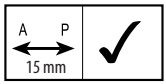




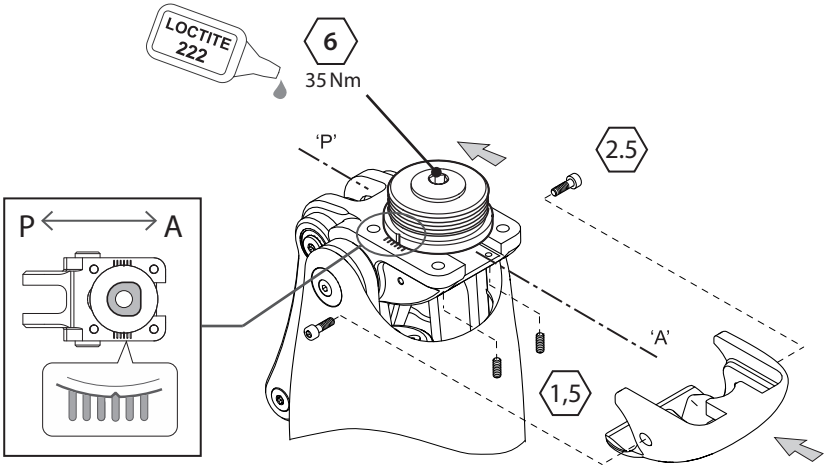


KX06V2





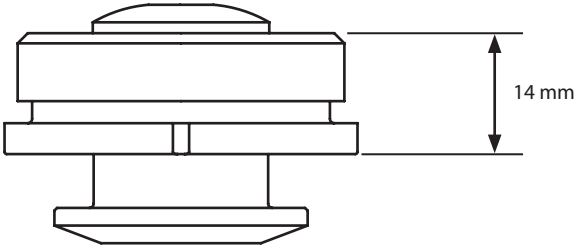
938409



8 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	85 g
Rekommenderad aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	Aktivitetsnivå 4: 100 kg Aktivitetsnivå 1–3: 125 kg
Justeringsintervall:	360° rotation

Påbyggnadshöjd



9 Beställningsinformation

Enhet	
M36 adaptersats	239092

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 Blatchfords varumärkesprodukter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturella tester, 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

Denna produkt innehåller blandade metaller. Den bör om möjligt återvinnas i enlighet med lokala bestämmelser för återvinning av avfall.

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

RU

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

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Резьбовому Адаптеру M36* 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 предназначено для соединения протезных модульных компонентов, а также для проведения вращательной (ротационной) юстировки. Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Особенности

- При надежном затягивании устройство обеспечивает безопасное соединение двух протезных модульных компонентов.
- Устройство обеспечивает вращательную юстировку, а также позволяет проводить сдвиговую юстировку в плоскости A-P (Вперед-Назад) при установке на шасси для юстировки протезной системы в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя.

Особенности

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

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности от 1 до 4; ограничения по весу приведены в разделе Спецификация. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, но 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 перемещаются 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

- Обеспечивает соединение между протезной гильзой и коленным модулем.

2 Техника Безопасности

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

Избегайте воздействия на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.

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.

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 6 Ограничения при Эксплуатации.

Всегда затягивайте болты только с указанными значениями усилия крутящего момента. Никогда не заменяйте болты на альтернативные.

Запрещается использовать устройство в случае появления посторонних шумов или излишнего люфта.

Убедитесь в том, что резьбовая часть с резьбой M36 полностью вошла в ответную резьбовую часть стыковочного адаптера.

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

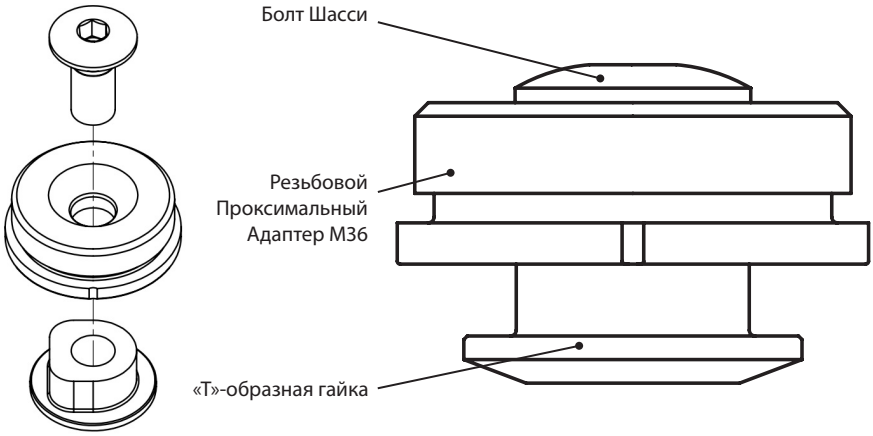
Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

3 Конструкция

Составные Части

Болт Шасси	-	Нержавеющая сталь
Резьбовой Проксимальный Адаптер M36	-	Алюминиевый сплав
«T»-образная гайка	-	Нержавеющая сталь

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Вращательная и сдвиговая юстировки позволяют произвести настройку протезной системы в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя. Данное устройство обеспечивает надежное и безопасное соединение двух составных модульный частей протезной системы.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.
При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее:

- Неустойчивость
- Излишний люфт или потеря юстировки
- Любые посторонние шумы

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 предназначаются 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:

- Проверьте надежность крепления болта шасси. Если он ослаблен, демонтируйте его и очистите от загрязнений, затем нанесите резьбовой фиксатор Loctite и затяните с корректным усилием момента затяжки.
- Проверьте устройство на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность.
- Проверьте надежность крепления механических болтовых соединений всех сопрягаемых компонентов шасси (см. диаграмму в Разделе 7 Рекомендации по сборке).

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.

Предупредите пользователя о том, 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), а также при ощутимых изменениях в работе устройства, 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.

Хранение и Транспортировка

При длительном хранение устройства убедитесь в том, что на устройство не попадает никакая влага, а само хранение осуществляется при комнатной температуре.

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 и допускает погружение в воду на глубину до 1м. Данное устройство подходит для погружения только в пресную воду. Небольшие поверхностные следы коррозии не влияют ни на функциональность, ни на безопасность эксплуатации данного устройства. Тем не менее, при обнаружении следов значительной коррозии, пользователь обязан прекратить использование устройства и немедленно обратиться к своему протезисту.

Не подвергайте устройство воздействию абразивных или коррозионных сред, например, содержащих пыль, песок, соль или химически обработанную воду, например, в бассейнах. После любого подобного воздействия таких сред промойте устройство в проточной пресной воде и тщательно высушите.

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

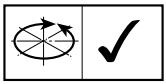
Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения
в воду на глубину до 1м

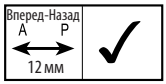
7 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначаются только для протезиста.

Симптомы	Методы решения
В области между протезной гильзой и коленным модулем возникает повторяющийся шум.	Болт должен быть затянут с усилием момента затяжки, указанным в данном документе. При затяжке используйте резьбовой фиксатор Loctite.
Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе.	Пользователь не должен использовать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено. Осмотрите устройство. Если компоненты изношены или повреждены, демонтируйте их и замените на новые. При необходимости измените положение адаптера и затяните в соответствии с инструкциями, приведенными далее в этом разделе.

Система нижней конечности Linx, Коленный модуль Orion3





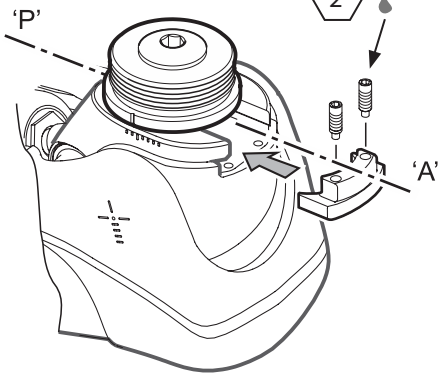
Linx

938353

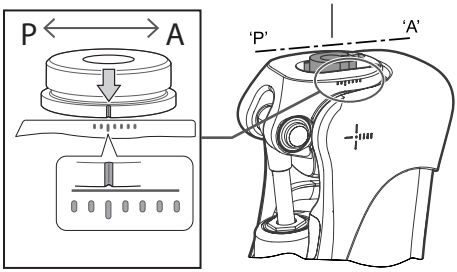
Orion3

938374

Резьбовой фиксатор Loctite 222

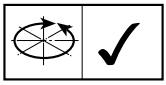


Резьбовой фиксатор Loctite 222



Плоскость A-P (Вперед - Назад)

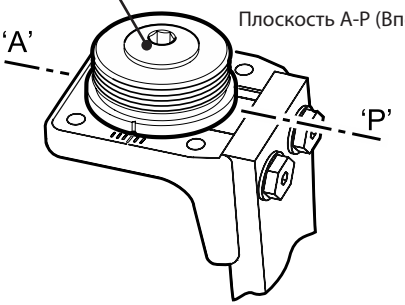
Динамический несущий модуль голени (пилон)



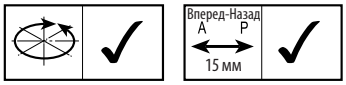
Резьбовой фиксатор Loctite 222

938306

Плоскость A-P (Вперед - Назад)

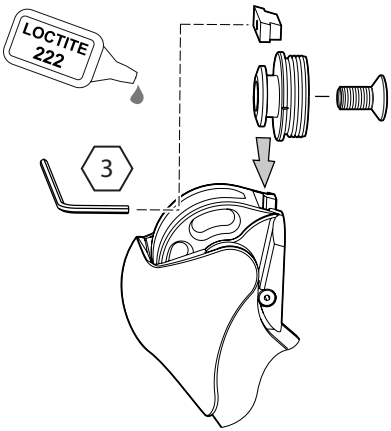


Коленный модуль Mercury

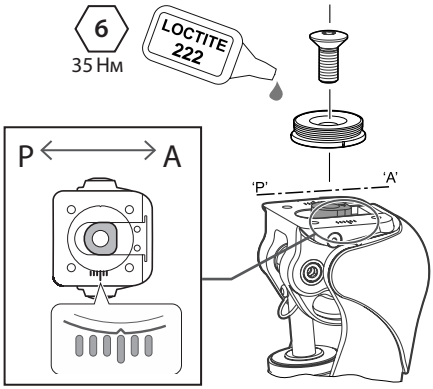


Резьбовой фиксатор Loctite 222

938251

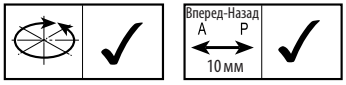


Резьбовой фиксатор Loctite 222



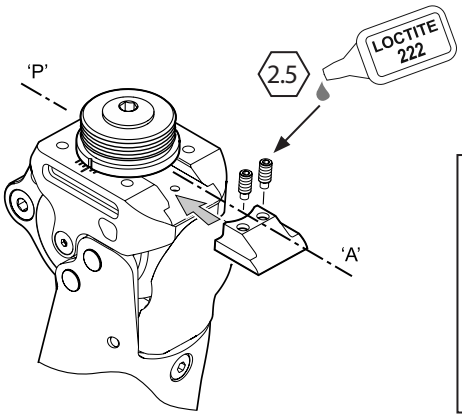
Плоскость A-P (Вперед - Назад)

Коленный модуль ESK+ с креплением под 4-болта (4 Bolt)

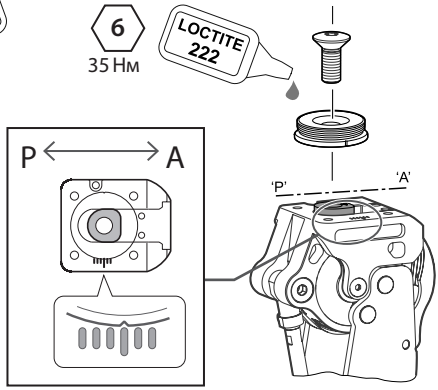


938205

Резьбовой фиксатор Loctite 222

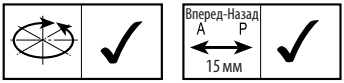


Резьбовой фиксатор Loctite 222

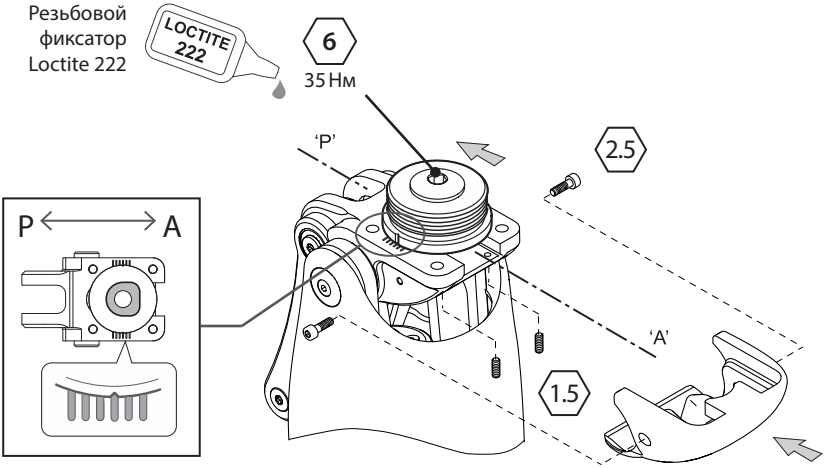


Плоскость A-P (Вперед - Назад)

Коленный модуль KX06V2



938409

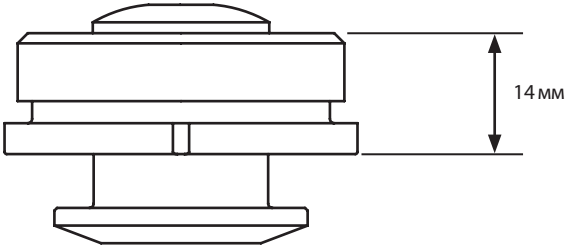


Плоскость A-P (Вперед - Назад)

8 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес устройства::	85 г (0 фунтов 3 унции)
Рекомендуемый Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	Уровень Двигательной Активности 4: 100 кг (220 фунтов)
	Уровни Двигательной Активности 1-3: 125 кг (275 фунтов)
Диапазон Юстировки	360 ° вращательная

Сборочные размеры



9 Информация для Заказа

Устройство	Шифр
Резьбовой адаптер M36	239092

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. Сертификат соответствия стандартам Евросоюза можно получить на сайте компании: **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 содержит смешанные металлы. По возможности утилизируйте устройство, 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 являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录

ZH

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

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 M36 适配器套件。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置用于连接假肢装置，可实现旋转调整。本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

功能及特性

- 本装置正确紧固之后可牢固地连接假肢的两个部分。
- 通过适配器提供的旋转活动以及安装到 Blatchford 上关节头之后的 A-P 滑动调整，假肢可实现自定义调整，以满足用户的个体需求。

活动等级

本装置适合 1-4 级活动等级的用户；有体重限制，详见第 8 节“**技术数据**”部分。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

- 用于连接接受腔和膝关节假体。

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。

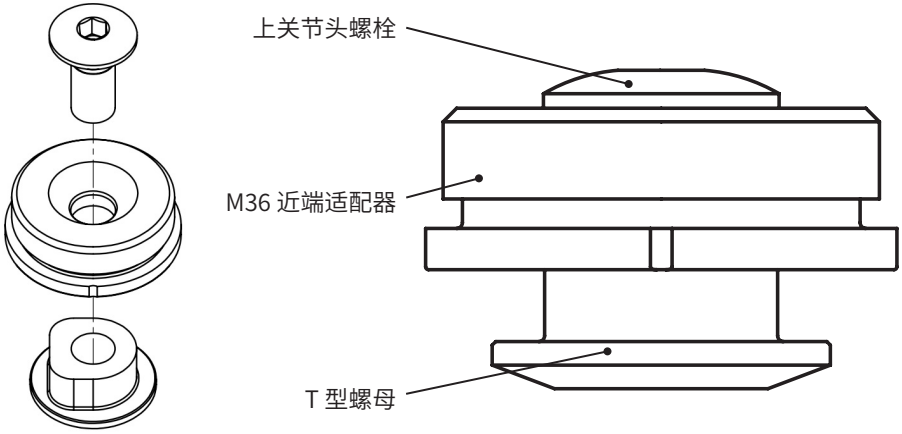
- **避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。**
- **为减少因螺钉连接失效或松动而导致的受伤风险，每次安装之前应彻底清洁螺栓上的螺纹。**
- **本装置专为长时间浸没而设计，但只适合在淡水中浸没。请确保每次在水中使用本装置时都遵守第 6 节“使用限制”部分所列要求。**
- **应始终对螺栓施加指定的扭矩值。切勿用其他类型的螺钉更换原厂螺栓。**
- **如果发现本产品存在任何异响或间隙过大的情况，请勿继续使用。**
- **请确保对接的 M36 螺纹适配器与适配器螺纹完全啮合。**
- **严禁用户自行调节或改动本装置的设置。**
- **建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。**

3 构造

主要部件

上关节头螺栓	-	不锈钢
M36 近端适配器	-	铝
T 型螺母	-	不锈钢

部件识别



4 功能

适配器提供的旋转和滑动调整可实现假肢的自定义对线，以满足用户的个体需求。本装置可牢固地连接假肢的两个部分。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师/服务提供商，如：

- 不稳定
- 间隙过大或对线丧失
- 任何异响

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：

- 检查上关节头螺栓是否紧固。如有松动，请卸下后进行清洁，然后涂抹乐泰防松胶并拧紧至适当扭矩。
- 检查是否存在可能影响正常功能的缺陷。
- 检查上关节头接合部件的螺钉是否紧固（参见第 7 节“**安装建议**”部分所给图示）。

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，如发现任何性能变化以及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。

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。

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

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

避免将本装置暴露在磨蚀性或腐蚀性环境中，如含有砂、盐或化学处理水的环境，例如游泳池。本装置在上述环境中暴露过之后，应使用清水冲洗并彻底干燥。仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

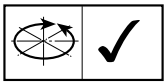
适合浸没

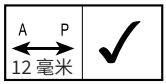
7 安装建议

以下内容仅供假肢技师使用。

表现	解决方法
接受腔与膝关节之间出现重复性噪音	螺栓必须拧紧至本文档指定的扭矩值。涂抹乐泰防松胶。
适配器发生位移。	告知用户：本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁使用。 检查本装置。如果部件有磨损或损伤，请卸下并换上新部件。按需重新放置，并根据本节稍后提供的说明重新紧固。

Linx、Orion3



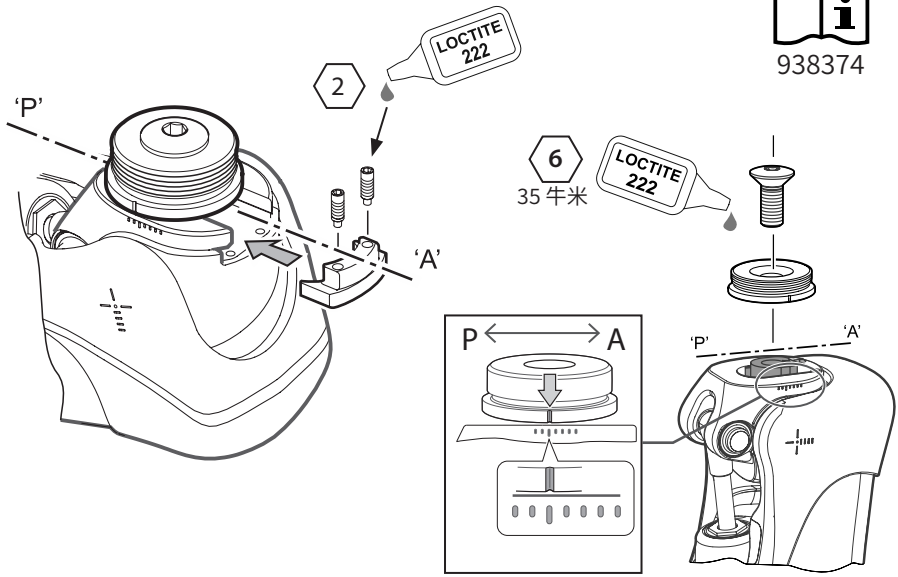


Linx

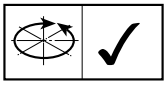
938353

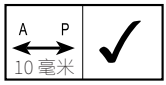
Orion3

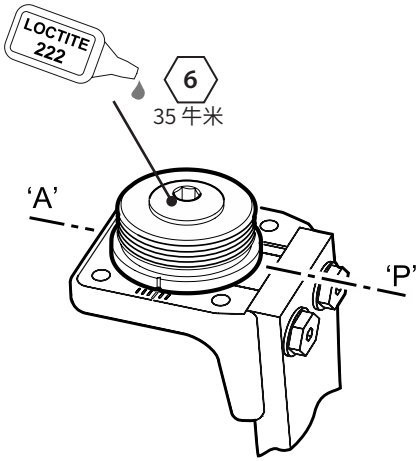
938374



动态连接管

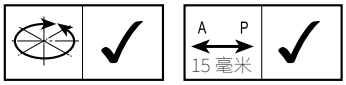


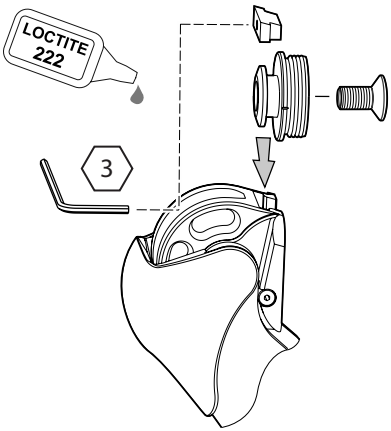


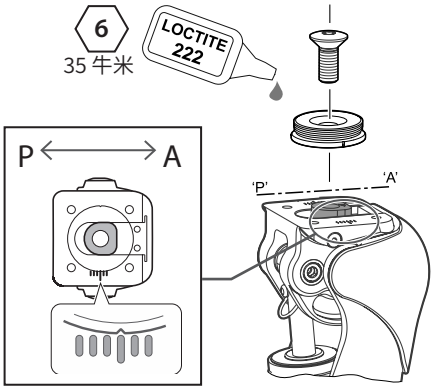


938306

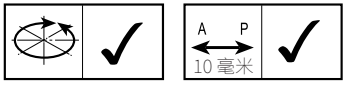
Mercury

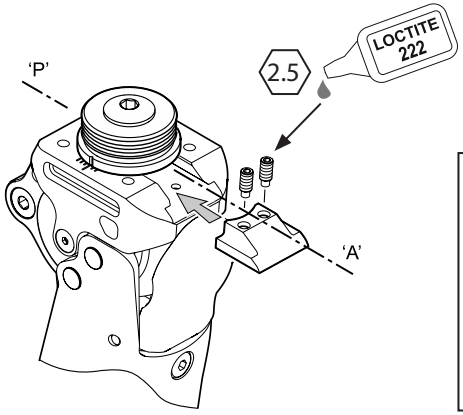


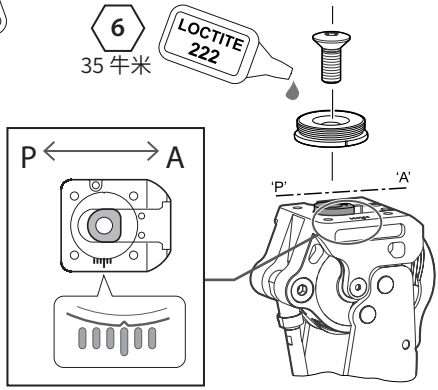




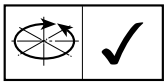
ESK+ 4 螺栓

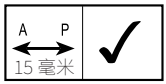




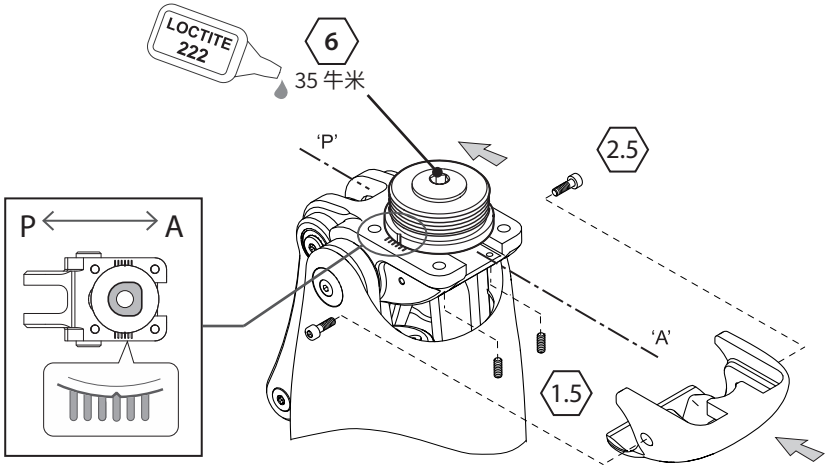


KX06V2





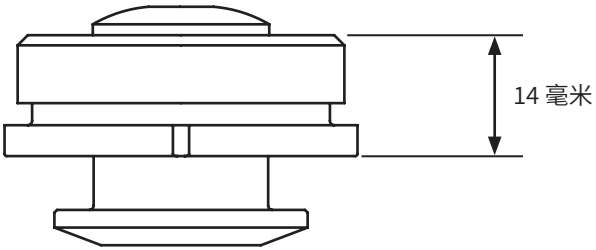
938409



8 技术数据

使用和存放温度范围:	-15 °C 至 50 °C
部件重量:	85 克
推荐的活动等级:	1-4
用户体重上限:	4 级活动等级：100 kg 1-3 级活动等级: 125 kg
调节范围	360 °旋转

结构高度



9 订购须知

装置	
M36 适配器套件	239092

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本装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用许可和免责条款失效。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

本产品含有混合金属。应尽可能根据当地的废物回收法规对本产品进行回收处理。

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）

AR

المحتويات

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

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كلٍ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنَص على خلاف ذلك.

تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى طقم المهايئ M36.

يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

يوصل هذا الجهاز بين أجهزة الطرف الصناعي ويسمح بضبط الدوران. لا يستخدم الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف تعويضي سفلي.

الميزات

- عند إحكام ربطه، يوفر الجهاز طريقة آمنة لتوصيل جزأين من الطرف.
- عند تركيبه بهيكل Blatchford، تسمح الحركة الدورانية التي يوفرها المهايئ وضبط الانزلاق الأمامي الخلفي بضبط مخصص للطرف يناسب كل مستخدم على حدة.

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط من 1 إلى 4؛ تطبق حدود الوزن، انظر القسم 8 البيانات الفنية.
هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي 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 الأرصفة 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 تمرينًا 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

- يوفر وصلة بين التجويف والركبة الصناعية.

٢ معلومات السلامة

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

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

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

الجهاز مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة وهو مناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في القسم ٦ قيود الاستخدام **.**

قم دائمًا بتطبيق قيمة عزم الدوران المحددة على المسامير. لا تستخدم أبدًا براغي بديلة محل المسمار اللولبي.

لا تستخدم المنتج إذا لاحظت أي ضجيج غير معتاد أو تقلقل مفرط في المنتج.

تأكد من تعشيق مهايئ التوصيل الملولب M36 بالكامل في سنون المهايئ.

يجب ألا يُغيِّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

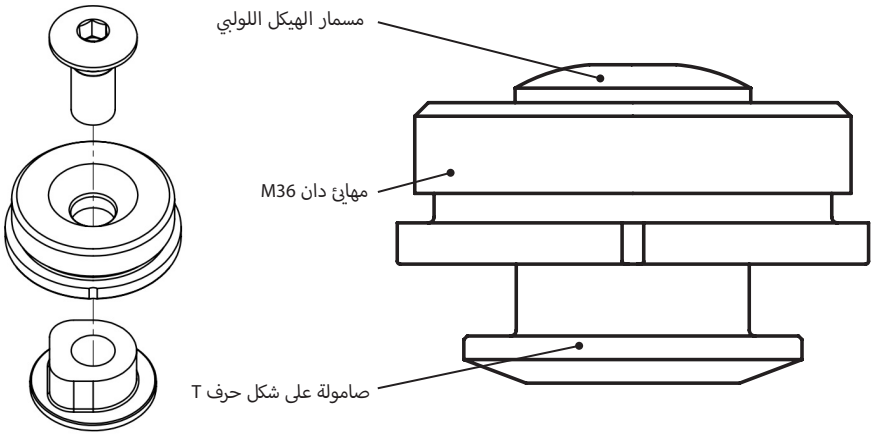
ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيَّرت حالته.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

مسمار الهيكل اللولبي	-	فولاذ مقاوم للصدأ
مهايئ دان M36	-	ألومنيوم
صامولة على شكل حرف T	-	فولاذ مقاوم للصدأ

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يسمح ضبط الدوران والانزلاق بتخصيص محاذاة الطرف لتناسب المستخدم. يوفر هذا الجهاز طريقة آمنة لتوصيل جزأين من الطرف.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

يرجى إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز، على سبيل المثال

- عدم الاستقرار
- التقلقل المفرط أو فقدان المحاذاة
- أي صوت ضجيج غير معتاد

كما يتعين أيضًا إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهّة للممارس فقط.

يجب ألّا يقوم بأعمال الصيانة لهذا الجهاز سوى مختصين مؤهلين (مُمارِس أو فني مُؤهَّل تأهيلًا مُناسبًا).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقَّق من إحكام ربط مسمار الهيكل اللولبي. إذا كان مفكوكًا فقم بإزالته وتنظيفه، ثم ضع لاصق لوكتايت وأحكم الربط وفقًا لإعداد عزم الدوران الصحيح.
- تحقَّق من وجود أي عيوب من شأنها أن تُؤثِّر على التشغيل السليم للجهاز.
- تأكد من إحكام ربط البراغي بأي مكونات مناظرة في الهيكل (انظر الرسم التخطيطي في القسم 7 نصائح بشأن التركيب.

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

انصح المستخدم بفحص ومعاينة الجهاز بصريًا بشكل دوري، كما ينبغي إبلاغ مقدم الخدمة الخاص به بأي تغيرات في الأداء أو علامات على وجود تآكل قد تؤثر على عمل الجهاز.

انصح المستخدم بإبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات 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 يُجريه الفرد المؤهل على نحو مناسب.

التخزين والمناولة

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

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

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

تجنب تعريض الجهاز إلى بيئات مسببة للاحتكاك أو التآكل، مثل تلك التي تحتوي على رمال أو أملاح أو مياه معالجة كيميائيًا مثل حمامات السباحة. بعد تعرض الجهاز لأي من البيئات السالف ذكرها، اشطف الجهاز بماء عذب وجففه جيدًا. مُخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15- ° و50 °مئوية.

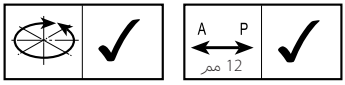
ملائم للغمر في الماء

٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات التالية الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

الأعراض	الحل
ضجيج متكرر يحدث بين التجويف والركبة	يجب إحكام ربط المسمار بمعدلات عزم الدوران المحددة في هذا المستند. ضع Loctite.
المهايئ يتحرك خارج موضعه.	انصح المستخدم بعدم استخدام الجهاز حتى يتم ضبطه أو إصلاحه أو استبداله. افحص الجهاز. في حالة تآكل أو تلف المكونات، قم بإزالتها واستبدل بها مكونات جديدة. غيّر الوضعية حسب الضرورة وأعد إحكام الربط وفقًا للتعليمات المذكورة لاحقًا في هذا القسم.

Linx، Orion3

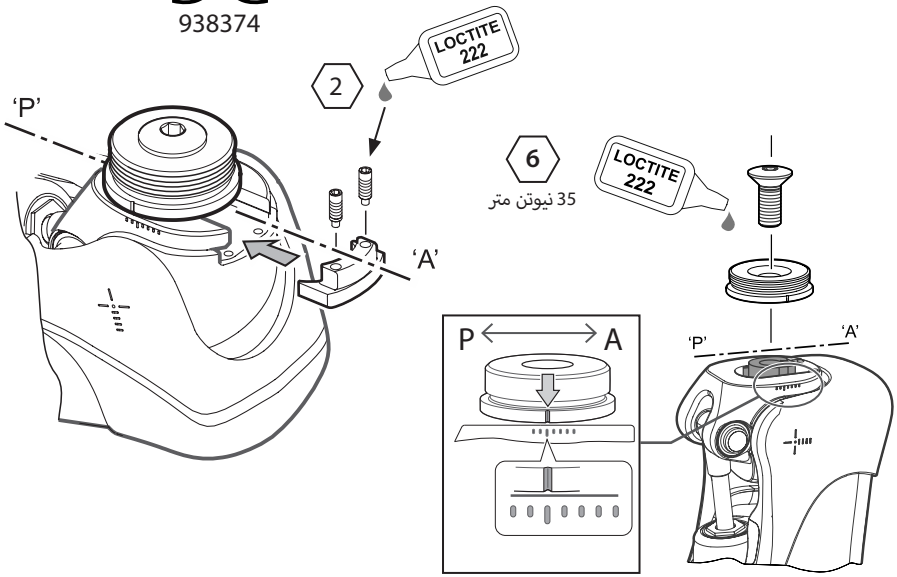


Linx

938353

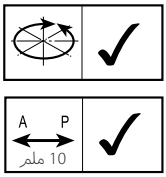
Orion3

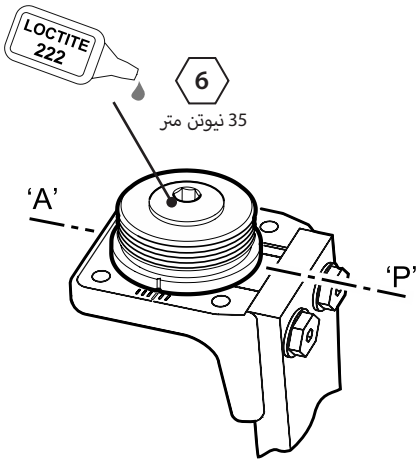
938374



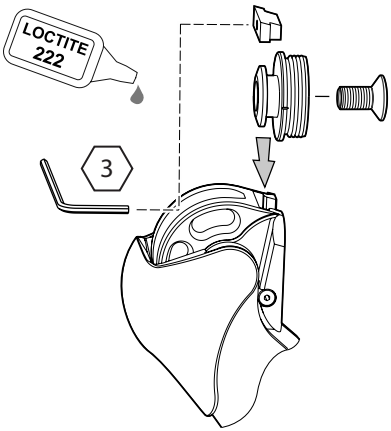
العمود المتحرك

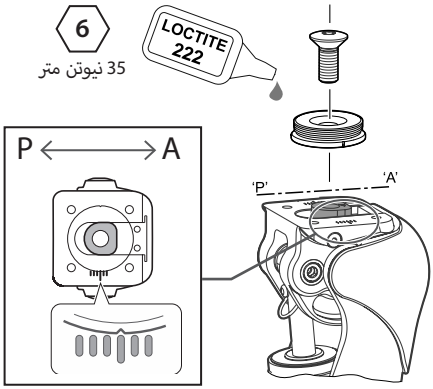
938306





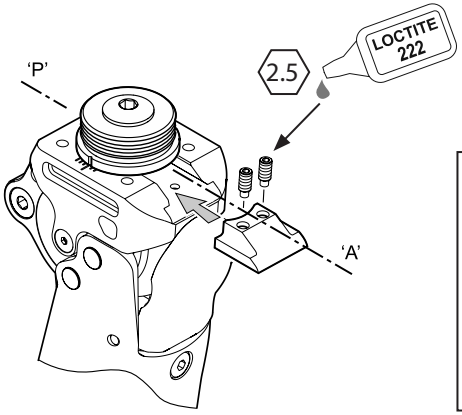
938251

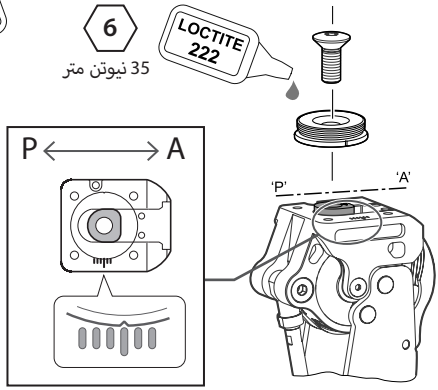




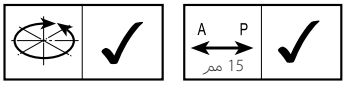
ESK+ رباعي المسامير

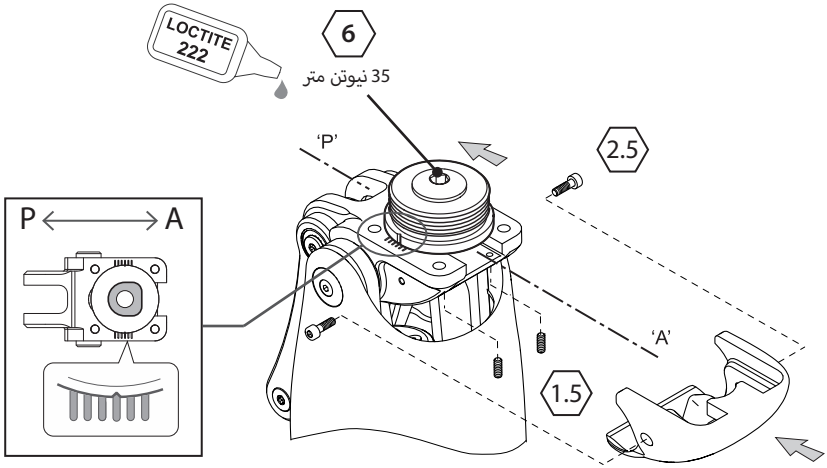
938205





938409

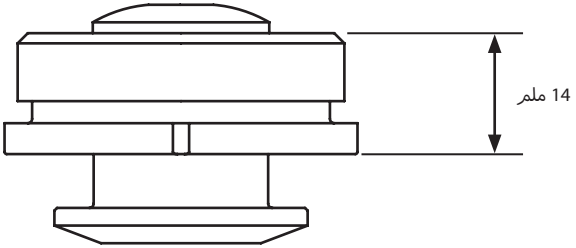




٨ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15- ˚ إلى 50˚ مئوية
وزن المُكوَّن الأساسي:	85 جم
مستوى النشاط المُحبّذ:	1 إلى 4
الوزن الأقصى للمستخدم:	مستوى النشاط 4: 100 كجم مستوى النشاط 1-3: 125 كجم
نطاق الضبط:	زاوية دوران 360 ˚

ارتفاع الهيكل



٩ معلومات الطلب

الجهاز	
طقم المهايئ M36	239092

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقًا 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 EU 2017/745 للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقًا لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: **www.blatchford.co.uk**

جهاز طبي

مريض واحد - استخدامات متعددة

التوافق

اعتُمِدَت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford التجارية استنادًا إلى اختبارات أجريت طبقًا للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنةً الاختبارات الهيكلية وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود.

ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية المُوثَّق والذي يضطلع به أحد المُمارِسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهرًا. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

يحتوي هذا المنتج على معادن مختلطة. وينبغي إعادة تدويره حيثما أمكن وفقًا للوائح إعادة تدوير النفايات المحلية.

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصَح المُمارِس بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستندًا يُثبِت 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

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

EC REP
Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

MD

CE

© Blatchford Products Limited 2021. All rights reserved.

938392PK3/1-0421