

# Carbon Fiber Tube

## ∅ 25 mm & ∅ 30 mm

### Instructions for Use

330126—(∅25 mm) 254 mm long    330120—(∅30 mm) 254 mm long  
330129—(∅25 mm) 180 mm long    330132—(∅30 mm) 508 mm long  
330130—(∅25 mm) 330 mm long

|    |                            |    |
|----|----------------------------|----|
| EN | Instructions for Use       | 2  |
| FR | Instructions d'utilisation | 13 |
| DE | Gebrauchsanweisung         | 24 |
| IT | Istruzioni per l'uso       | 35 |
| ES | Instrucciones de uso       | 46 |
| NL | Gebruiksaanwijzing         | 57 |
| PL | Instrukcje użytkowania     | 68 |
| PT | Instruções de utilização   | 79 |
| CS | Návod k použití            | 90 |

# Contents



|  |    |
|--|----|
| Contents .....                           | 2  |
| 1 Description and Intended Purpose ..... | 3  |
| 2 Safety Information .....               | 4  |
| 3 Construction .....                     | 5  |
| 4 Function.....                          | 5  |
| 5 Maintenance .....                      | 6  |
| 6 Limitations on Use .....               | 7  |
| 7 Fitting Advice.....                    | 8  |
| 8 Technical Data .....                   | 10 |
| 9 Ordering Information .....             | 11 |

---

# 1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for the practitioner and user unless otherwise stated. The term *device* is used throughout to refer to the 25 mm and 30 mm diameter Carbon Fiber Tubes.

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

## Application

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

The tube (pylon) is used as a connecting element between two Blatchford tube clamp adapters allowing rotational and length adjustment, either in a transfemoral or transtibial system.

The tubes may be cut further for customized limb alignment and length adjustment to suit the amputee.

## Features

- Carbon fiber construction
- Choice of three lengths for the 25 mm and two lengths for the 30 mm diameter tube

## Activity Level

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

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

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

### Activity Level 4

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

## Contraindications

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

## Clinical Benefit

- Provides a lightweight connection between prosthetic components with additional durability.

## 2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



**WARNING:** Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fibre.

When cutting carbon fibre:

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.



**WARNING:** Acetone is highly flammable and toxic. Always read and comply with the solvent safety label instructions, and national and local Health & Safety regulations.

When using acetone or other solvent cleaners:

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction as necessary.
2. Wear eye protection/face shield, protective gloves. Appropriate RPE (Respiratory Protective Equipment) may be required if insufficient ventilation/extraction.

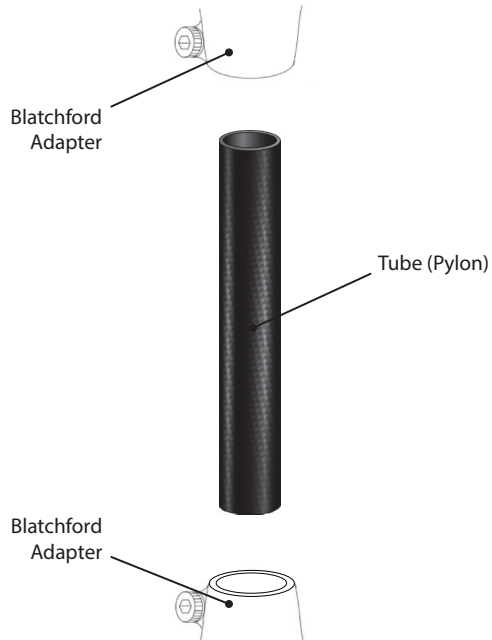
---

## 3 Construction

### Principal Part

- Tube                      25 mm diameter carbon fiber tube  
                                  30 mm diameter carbon fiber tube

### Component Identification



---

## 4 Function

This device provides a connecting element between two Blatchford tube clamp adapters to allow for rotational and length adjustment, either of a transfemoral or transtibial system.

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

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### **Cleaning**

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

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

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

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

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

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter. Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water

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



Suitable for submersion

## 7 Fitting Advice

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

### Cutting to Length

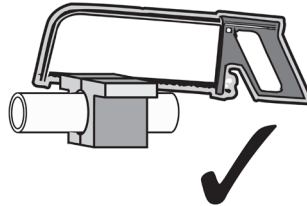
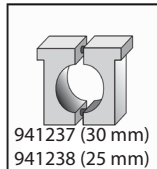
The device may be cut to the required length (see *Fitting Length* in Section 8). Ensure the device is cut square and the end has sharp edges removed.



**WARNING: Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fiber.**

**When cutting carbon fiber:**

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.



### Tube Preparation

Follow clamping instructions supplied with the mating component.

In instances where the patient's gait or activity may induce excessive torsional loads, it is permissible to apply a small amount of Loctite 222 to the clamping area of the tube.



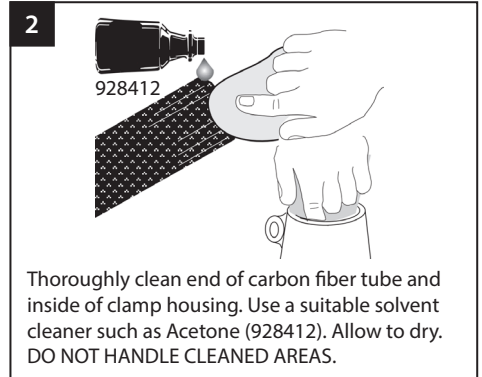
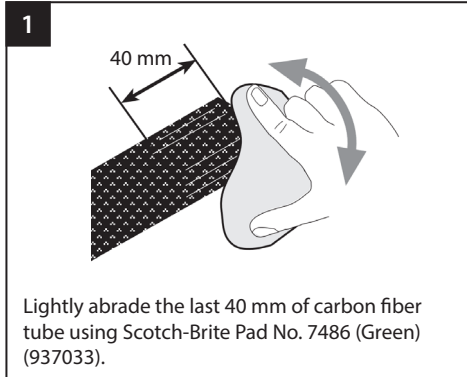
**WARNING: Acetone is highly flammable and toxic. Always read and comply with the solvent safety label instructions, and national and local Health & Safety regulations.**

**When using acetone or other solvent cleaners**

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction as necessary.
2. Wear eye protection/face shield, protective gloves. Appropriate RPE (Respiratory Protective Equipment) may be required if insufficient ventilation/extraction.



## 7 Fitting Advice *(continued)*



| Symptom  | Solution  |
|--|---|
| A recurring noise occurs between the socket and the knee, at any clamping point, at the ankle or below the socket. | The device must be secured with no movement. Check that the end of the tube has been cut squarely.  |
| The device moves out of position.  | User must not use the device until adjusted, repaired or replaced. Rotation can occur if the tube has not been lightly abraded, and the tube and inside of the clamp degreased. |

## 8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range: -15 °C to 50 °C  
(5 °F to 122 °F)

Component Weight:

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| ø25 mm, 180 mm long | 56 g (2 oz)    |
| ø25 mm, 254 mm long | 81 g (2.9 oz)  |
| ø25 mm, 330 mm long | 109 g (3.8 oz) |
| ø30 mm, 254 mm long | 100 g (3.5 oz) |
| ø30 mm, 508 mm long | 206 g (7.3 oz) |

Activity Level: 1–4

Maximum User Weight:

|        |                     |
|--------|---------------------|
| ø25 mm | 60 kg (132 lb)/1–4  |
| ø30 mm | 100 kg (220 lb)/1–4 |

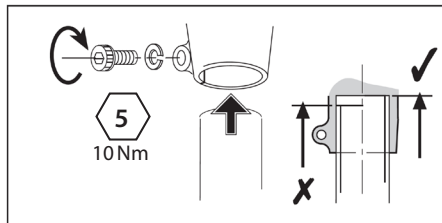
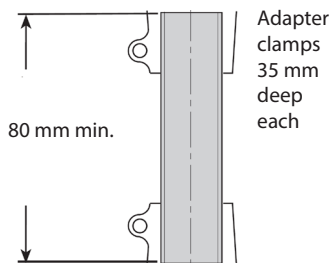
Attachment Type: Proximal/Distal—ø25 or ø30 mm tube

Range of Adjustment: 360° axial rotation

Length:

|          |                      |
|----------|----------------------|
| ø25 mm   | 180 mm/254 mm/330 mm |
| ø30 mm - | 254 mm/508 mm        |

### Fitting Length



### Storage and Handling

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

---

## 9 Ordering Information

| Device  | Part Number |
|---|-------------|
| Carbon Fiber Tube - 25 mm diameter, 254 mm long | 330126      |
| Carbon Fiber Tube - 25 mm diameter, 180 mm long | 330129      |
| Carbon Fiber Tube - 25 mm diameter, 330 mm long | 330130      |
| Carbon Fiber Tube - 30 mm diameter, 254 mm long | 330120      |
| Carbon Fiber Tube - 30 mm diameter, 508 mm long | 330132      |

## Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

## CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

## Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

This product is fabricated from carbon fiber and cured resin that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

## Retaining the Packaging Label

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

## Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Table des matières .....             | 13 |
| 1 Description et objectif visé ..... | 14 |
| 2 Informations de sécurité.....      | 15 |
| 3 Construction .....                 | 16 |
| 4 Fonction.....                      | 16 |
| 5 Entretien .....                    | 17 |
| 6 Limites d'utilisation .....        | 18 |
| 7 Conseils de pose.....              | 19 |
| 8 Données techniques.....            | 21 |
| 9 Pour commander.....                | 22 |

---

# 1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées au praticien et à l'utilisateur, sauf indication contraire. Le terme *dispositif* est utilisé pour se référer aux tubes en fibre de carbone de 25 à 30 mm de diamètre.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les présentes instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

## Application

Ce dispositif est destiné exclusivement à la pose de prothèses de membres inférieurs, pour un utilisateur unique.

Le tube est utilisé comme élément de connexion entre deux adaptateurs de serre-tubes Blatchford et permet un ajustement de la rotation et de la longueur, dans un système transfémoral ou transtibial.

Les tubes peuvent être recoupés pour un alignement sur mesure du membre et un ajustement de la longueur adapté à l'amputé.

## Caractéristiques

- Construction en fibre de carbone
- Choix de trois longueurs pour le tube de 25 mm et de deux longueurs pour le tube de 30 mm de diamètre.

## Niveau d'activité

Ce dispositif convient aux niveaux d'activité 1 à 4 (des limites de poids s'appliquent, voir *Données techniques*). Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

### Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

### Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

### Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

### Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

## Contre-indications

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

## Avantages cliniques

- Assure une connexion légère entre les composants prothétiques avec une durabilité accrue.

## 2 Informations de sécurité



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



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement excessif ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes. Ne le placez pas à proximité d'une source de chaleur. Ne le laissez pas en plein soleil ou à l'intérieur d'une voiture par temps chaud.



Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veiller à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Il est conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



**AVERTISSEMENT :** La poussière de fibre de carbone n'est pas toxique, mais elle est irritante pour la peau, les yeux et les poumons. Lisez et respectez toujours les réglementations locales et nationales en matière de santé et de sécurité concernant la découpe de la fibre de carbone.

Lors de la coupe de la fibre de carbone :

1. Veillez à ce que la zone de travail soit bien ventilée et/ou dispose d'un appareil d'extraction.
2. Portez une protection oculaire/ un écran facial, un masque anti-poussière et des gants de protection.



**AVERTISSEMENT :** L'acétone est hautement inflammable et toxique. Lisez et respectez toujours les signes de l'étiquette de sécurité des solvants, ainsi que les réglementations nationales et locales en matière de santé et de sécurité.

Lors de l'utilisation d'acétone ou d'autres nettoyeurs à base de solvants :

1. Veillez à ce que la zone de travail soit bien ventilée et/ou dispose d'un système de ventilation, si nécessaire.
2. Portez une protection oculaire/ un écran facial, des gants de protection. Un EPR (équipement de protection respiratoire) approprié peut être nécessaire en cas de ventilation ou d'aération insuffisante.

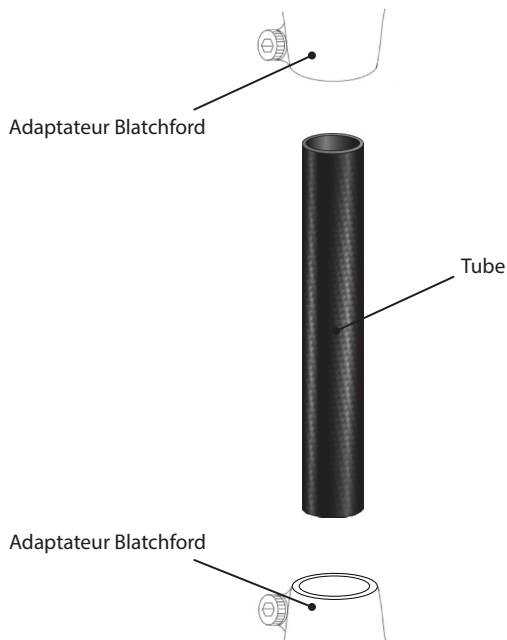
---

## 3 Construction

### Composant principal

- Tube                      Tube en fibre de carbone de 25 mm de diamètre  
                                 Tube en fibre de carbone de 30 mm de diamètre

### Identification des composants



---

## 4 Fonction

Ce dispositif offre un élément de connexion entre deux adaptateurs de serre-tubes Blatchford et permet un ajustement de la rotation et de la longueur, que ce soit pour un système transfémoral ou transtibial.

Le tube est destiné à être coupé à la longueur voulue par une personne qualifiée pour répondre aux besoins de l'amputé. Cela permet un ajustement confortable et un alignement correct pour assurer un fonctionnement adéquat lors de l'utilisation de la prothèse.



---

## 5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple bruits inhabituels, jeu excessif ou perte d'alignement ou usure importante.

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

### **Nettoyage**

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs.

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

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez que le tube est bien serré. S'il est desserré, retirez-le, nettoyez-le et remontez-le.
- Vérifiez la présence de défauts susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Informez l'utilisateur qu'il est conseillé de mener un examen visuel régulier du dispositif et que les signes d'usure susceptibles d'affecter la fonction doivent être signalés à son prestataire de services (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV).

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Si ce dispositif est utilisé pour une activité extrême, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être recherchés pour planifier un nouveau calendrier d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Cela doit être déterminé dans le cadre d'une évaluation locale des risques menée par une personne dûment qualifiée.

---

## 6 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

### Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. Rincez-le soigneusement à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui peuvent contenir notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure ou l'endommagement des pièces mobiles. Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion  
jusqu'à 1 mètre

## 7 Conseils de pose

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

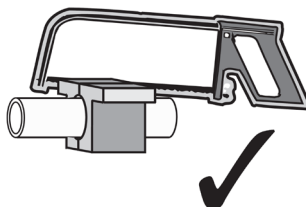
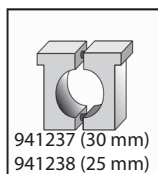
### Mise à longueur

Le dispositif peut être coupé à la longueur requise (voir la section 8, *Encombrement*). Assurez-vous que le dispositif est coupé d'équerre et que l'extrémité ne présente pas de bords tranchants.

**⚠ AVERTISSEMENT : La poussière de fibre de carbone n'est pas toxique, mais elle est irritante pour la peau, les yeux et les poumons. Lisez et respectez toujours les réglementations locales et nationales en matière de santé et de sécurité concernant la découpe de la fibre de carbone.**

Lors de la coupe de la fibre de carbone :

1. Veillez à ce que la zone de travail soit bien ventilée et/ou dispose d'un appareil d'extraction.
2. Portez une protection oculaire/un écran facial, un masque anti-poussière et des gants de protection.



### Préparation du tube

Suivez les instructions de serrage fournies avec l'élément d'accouplement.

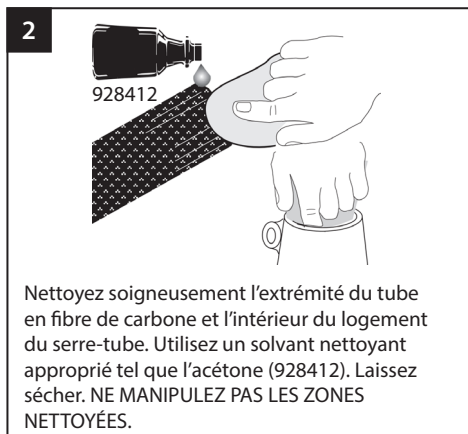
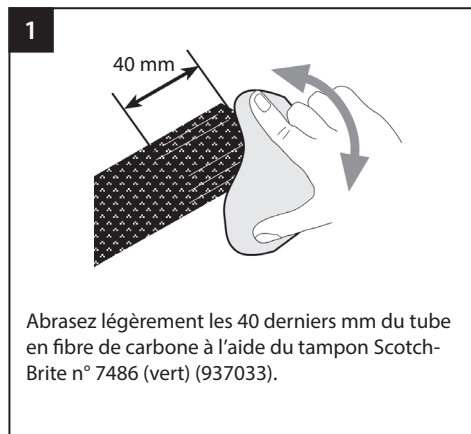
Dans les cas où le cycle de marche ou l'activité du patient peut induire des charges de torsion excessives, une petite quantité de Loctite 222 peut être appliquée dans la zone de serrage du tube.

**⚠ AVERTISSEMENT : L'acétone est hautement inflammable et toxique. Lisez et respectez toujours les consignes de l'étiquette de sécurité des solvants, ainsi que les réglementations nationales et locales en matière de santé et de sécurité.**

Lors de l'utilisation d'acétone ou d'autres nettoyants à base de solvants :

1. Veillez à ce que la zone de travail soit bien ventilée et/ou dispose d'un système de ventilation, si nécessaire.
2. Portez une protection oculaire/un écran facial, des gants de protection. Un EPR (équipement de protection respiratoire) approprié peut être nécessaire en cas de ventilation ou d'aération insuffisante.

## 7 Conseil de pose (suite)



| Symptôme  | Solution  |
|---|---|
| Un bruit récurrent se produit entre l'emboîture et le genou au niveau de n'importe quel point de serrage, de la cheville ou sous l'emboîture. | L'appareil doit être fixé sans aucun mouvement. Vérifiez que l'extrémité du tube a été coupée à angle droit.  |
| Le dispositif sort de sa position.  | L'utilisateur ne doit pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit réglé, réparé ou remplacé. La rotation peut se produire si le tube n'a pas été légèrement abrasé, et si le tube et l'intérieur du serre-tube ont été dégraissés. |

## 8 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage : -15 °C à 50 °C

Poids de l'élément :

|                        |       |
|------------------------|-------|
| ∅25 mm, 180 mm de long | 56 g  |
| ∅25 mm, 254 mm de long | 81 g  |
| ∅25 mm, 330 mm de long | 109 g |
| ∅30 mm, 254 mm de long | 100 g |
| ∅30 mm, 508 mm de long | 206 g |

Niveau d'activité : 1-4

Poids maximum de l'utilisateur :

|        |              |
|--------|--------------|
| ∅25 mm | 60 kg / 1-4  |
| ∅30 mm | 100 kg / 1-4 |

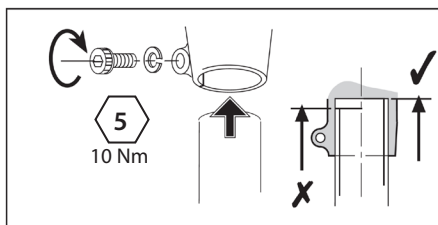
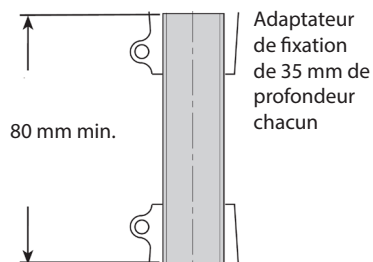
Type de fixation : Proximale/Distale - ∅tube de 25 ou 30 mm

Plage d'ajustement : Rotation axiale à 360°

Longueur :

|          |                      |
|----------|----------------------|
| ∅25 mm   | 180 mm/254 mm/330 mm |
| ∅30 mm - | 254 mm/508 mm        |

### Encombrement



### Stockage et manipulation

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

---

## 9 Pour commander

| <b>Dispositif</b>  | <b>Référence</b> |
|--|------------------|
| Tube en fibre de carbone - 25 mm de diamètre, 254 mm de long | 330126           |
| Tube en fibre de carbone - 25 mm de diamètre, 180 mm de long | 330129           |
| Tube en fibre de carbone - 25 mm de diamètre, 330 mm de long | 330130           |
| Tube en fibre de carbone - 30 mm de diamètre, 254 mm de long | 330120           |
| Tube en fibre de carbone - 30 mm de diamètre, 508 mm de long | 330132           |

## Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncés à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

## Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

## Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

## Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de fibre de carbone et de résine polymérisée qui ne peuvent pas être facilement recyclées. Veuillez l'éliminer de manière responsable avec les déchets ménagers, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

## Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

## Siège social du fabricant

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

|   |    |
|---|----|
| Inhalt.....                               | 24 |
| 1 Beschreibung und Verwendungszweck ..... | 25 |
| 2 Sicherheitsinformationen .....          | 26 |
| 3 Aufbau.....                             | 27 |
| 4 Funktion.....                           | 27 |
| 5 Wartung.....                            | 28 |
| 6 Verwendungseinschränkungen.....         | 29 |
| 7 Ratschläge für die Anpassung .....      | 30 |
| 8 Technische Daten.....                   | 32 |
| 9 Bestellinformationen .....              | 33 |



---

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in diesem Dokument durchgängig verwendet und bezieht sich auf Karbonfaserrohre mit 25 und 30 mm Durchmesser.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere alle Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

## **Anwendung**

Dieses Produkt ist ausschließlich für Prothesenverbindungen an der unteren Extremität und für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

Das Rohr (Pylon) wird als Verbindungselement zwischen zwei Blatchford Rohrklemmen-Adaptern genutzt, welche bei einem transfemorale oder transtibiale System die Rotations- und Längenanpassung ermöglichen.

Die Rohre können für eine individuelle Prothesenausrichtung und Längenanpassung entsprechend der amputierten Person gekürzt werden.

## **Eigenschaften**

- Hergestellt aus Karbonfaser
- Auswahl zwischen drei Längen beim Rohr mit 25 mm Durchmesser und zwei Längen beim Rohr mit 30 mm Durchmesser.

## **Mobilitätsklasse**

Dieses Produkt eignet sich für die Mobilitätsklassen 1 bis 4 (es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe *Technische Daten*). Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

### **Mobilitätsklasse 1**

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

### **Mobilitätsklasse 2**

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

### **Mobilitätsklasse 3**

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

### **Mobilitätsklasse 4**

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

## **Gegenanzeigen**

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

## **Klinischer Nutzen**

- Bietet eine leichte Verbindung zwischen Prothesenkomponenten und eine längere Lebensdauer.

## 2 Sicherheitsinformationen



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



Sämtliche Veränderungen in der Leistung oder Funktion der Extremität, wie z. B. übermäßiges Spiel oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte. Nicht in der Nähe von Wärmequellen platzieren. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen oder bei warmer Witterung in Fahrzeugen liegen lassen.



Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.



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



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



**ACHTUNG:** Karbonfaserstaub ist zwar ungiftig, kann jedoch Haut, Augen und Lunge reizen. Lesen Sie stets die lokalen und nationalen Arbeitsschutzvorschriften im Zusammenhang mit dem Schneiden von Karbonfaser und halten Sie diese ein.

Beim Schneiden von Karbonfaser:

1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet und/oder ein Abzug vorhanden ist.
2. Tragen Sie einen Augen-/ Gesichtsschutz, eine Staubmaske und Schutzhandschuhe.



**ACHTUNG:** Aceton ist leicht entzündlich und giftig. Lesen Sie stets die Sicherheitsanweisungen des Lösungsmittels sowie die nationalen und lokalen Arbeitsschutzvorschriften und halten Sie sie ein.

Bei Verwendung von Aceton oder anderen lösungsmittelhaltigen Reinigern:

1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet und/oder bei Bedarf ein Abzug vorhanden ist.
2. Tragen Sie einen Augen-/ Gesichtsschutz und Schutzhandschuhe. Bei unzureichender Belüftung oder unzureichendem Abzug ist gegebenenfalls Atemschutzausrüstung erforderlich.

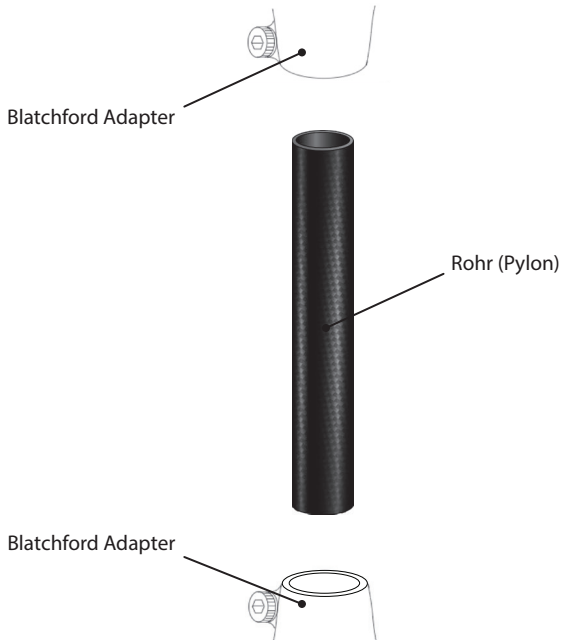
---

## 3 Aufbau

### Hauptteil

- Rohr                      Karbonfaserrohr mit 25 mm Durchmesser  
                                    Karbonfaserrohr mit 30 mm Durchmesser

### Komponentenidentifikation



---

## 4 Funktion

Das Produkt dient als Verbindungselement zwischen zwei Blatchford Rohrklemmen-Adaptoren, welche bei einem transfemoralem oder transtibialen System die Rotations- und Längen Anpassung ermöglichen.

Das Rohr muss von einer entsprechend geschulten Person auf die für die amputierte Person passende Länge zugeschnitten werden. Dies ermöglicht komfortablen Sitz und die korrekte Ausrichtung, sodass die Prothese beim Gebrauch korrekt funktioniert.

---

## 5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung, z. B. ungewöhnliche Geräusche, übermäßiges Spiel, Verlust der Ausrichtung oder deutlichen Verschleiß.

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

### Reinigung

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

***Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.***

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie das Rohr auf festen Sitz. Ist es locker, entfernen und reinigen Sie es und setzen Sie es wieder ein.
- Prüfen Sie das Produkt auf Defekte, die die korrekte Funktion beeinträchtigen könnten.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produkts empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden sollten (z. B. starker Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung).

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren.

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, müssen das Wartungsniveau und -intervall geprüft und bei Bedarf technische Unterstützung und Beratung eingeholt werden, damit ein neuer Wartungsplan entsprechend der Häufigkeit und Art der Aktivitäten erstellt werden kann. Dies sollte anhand einer lokalen Risikobeurteilung erfolgen, die von einer qualifizierten Person durchgeführt wird.

---

## 6 Verwendungseinschränkungen

### Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

### Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

### Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden an den beweglichen Teilen zu vermeiden. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser ab.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 und 50 °C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

## 7 Ratschläge für die Anpassung

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*

### Längenzuschnitt

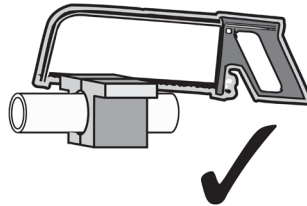
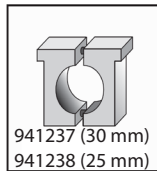
Das Produkt kann auf die benötigte Länge zugeschnitten werden (siehe *Anpassungslänge* in Abschnitt 8). Stellen Sie sicher, dass das Produkt gerade geschnitten ist und scharfe Kanten entfernt wurden.



**ACHTUNG:** Karbonfaserstaub ist zwar ungiftig, kann jedoch Haut, Augen und Lunge reizen. Lesen Sie stets die lokalen und nationalen Arbeitsschutzvorschriften im Zusammenhang mit dem Schneiden von Karbonfaser und halten Sie diese ein.

Beim Schneiden von Karbonfaser:

1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet und/oder ein Abzug vorhanden ist.
2. Tragen Sie einen Augen-/Gesichtsschutz, eine Staubmaske und Schutzhandschuhe.



### Vorbereitung des Rohrs

Befolgen Sie die Anweisungen zur Klemme, die mit der Verbindungskomponente geliefert wurden.

Falls der Gang oder die Aktivität des Patienten zu übermäßigen Torsionsbelastungen führen können, muss eine geringe Menge Loctite 222 auf den Klemmbereich des Rohrs aufgetragen werden.

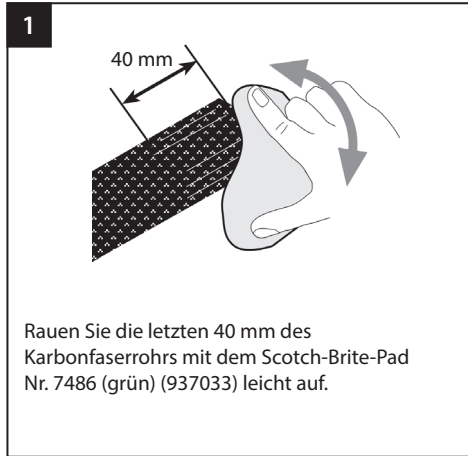


**ACHTUNG:** Aceton ist leicht entzündlich und giftig. Lesen Sie stets die Sicherheitsanweisungen des Lösungsmittels sowie die nationalen und lokalen Arbeitsschutzvorschriften und halten Sie sie ein.

Bei Verwendung von Aceton oder anderen lösungsmittelhaltigen Reinigern:

1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet und/oder bei Bedarf ein Abzug vorhanden ist.
2. Tragen Sie einen Augen-/Gesichtsschutz und Schutzhandschuhe. Bei unzureichender Belüftung oder unzureichendem Abzug ist gegebenenfalls Atemschutzausrüstung erforderlich.

## 7 Ratschläge für die Anpassung (Fortsetzung)



| Symptom   | Lösung   |
|---|--|
| Zwischen Schaft und Knie, an einem Klemmpunkt, am Knöchel oder unterhalb des Schaftes tritt ein wiederkehrendes Geräusch auf. | Das Produkt muss ohne jegliches Spiel befestigt werden. Überprüfen Sie, ob das Rohr gerade abgeschnitten wurde.  |
| Das Produkt verlässt seine Position.  | Der Anwender darf das Produkt erst nach Anpassung, Reparatur oder Ersatz wieder verwenden. Es kann zu Rotationen kommen, falls das Rohr nicht leicht aufgeraut wurde und das Rohr und die Klemmeninnenseite nicht geschmiert sind. |

## 8 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung: -15 °C bis 50 °C

Komponentengewicht:  
ø25 mm, Länge 180 mm 56 g  
ø25 mm, Länge 254 mm 81 g  
ø25 mm, Länge 330 mm 109 g  
ø30 mm, Länge 254 mm 100 g  
ø30 mm, Länge 508 mm 206 g

Mobilitätsklasse: 1–4

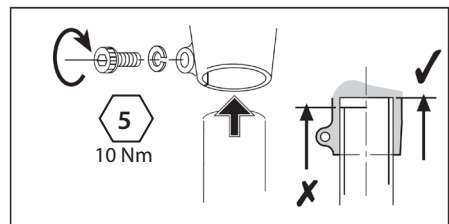
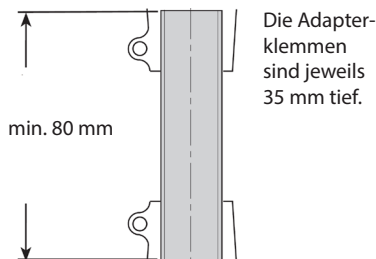
Maximales Anwendergewicht:  
ø25 mm 60 kg / 1–4  
ø30 mm 100 kg/1–4

Befestigungstyp: Proximal/distal – Rohr mit ø25 mm oder ø30 mm

Einstellbereich: 360° axiale Rotation

Länge:  
ø25 mm 180 mm/254 mm/330 mm  
ø30 mm – 254 mm/508 mm

### Anpassungslänge



### Aufbewahrung und Handhabung

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



---

## 9 Bestellinformationen

| <b>Produkt</b>                                    | <b>Artikelnummer</b> |
|---|----------------------|
| Karbonfaserrohr – Durchmesser 25 mm, Länge 254 mm | 330126               |
| Karbonfaserrohr – Durchmesser 25 mm, Länge 180 mm | 330129               |
| Karbonfaserrohr – Durchmesser 25 mm, Länge 330 mm | 330130               |
| Karbonfaserrohr – Durchmesser 30 mm, Länge 254 mm | 330120               |
| Karbonfaserrohr – Durchmesser 30 mm, Länge 508 mm | 330132               |

## Haftung

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

## CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

## Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

## Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

## Umweltaspekte

Dieses Produkt ist aus Karbonfaser und ausgehärtetem Epoxidharz hergestellt, die nicht einfach recycelt werden können. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Abfallverordnungen Ihrer Region.

## Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

## Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

## Eingetragene Adresse des Herstellers

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



|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Indice .....                          | 35 |
| 1 Descrizione e finalità .....        | 36 |
| 2 Informazioni sulla sicurezza .....  | 37 |
| 3 Struttura.....                      | 38 |
| 4 Funzionamento.....                  | 38 |
| 5 Manutenzione .....                  | 39 |
| 6 Limiti di utilizzo.....             | 40 |
| 7 Indicazioni di montaggio .....      | 41 |
| 8 Dati tecnici.....                   | 43 |
| 9 Informazioni sulle ordinazioni..... | 44 |

---

# 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento ai tubi in fibra di carbonio con diametro da 25 mm e 30 mm.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso le istruzioni, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

## Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per raccordi per protesi di arto inferiore. Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Il tubo (pilone) è utilizzato come elemento di connessione tra due adattatori Blatchford, consentendo una regolazione rotazionale e longitudinale, in un sistema transfemorale o transtibiale.

I tubi possono essere ulteriormente tagliati per personalizzare l'allineamento dell'arto e regolarne la lunghezza in base alle esigenze del paziente.

## Caratteristiche

- Struttura in fibra di carbonio
- Possibilità di scegliere tra tre lunghezze per il diametro da 25 mm e due lunghezze per il diametro da 30 mm

## Livello di attività

Il dispositivo è adatto per livelli di attività compresi tra 1 e 4 (si applicano limiti di peso, consultare la sezione *Dati tecnici*). Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

### Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

### Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

### Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

### Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

## Controindicazioni

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

## Vantaggio clinico

- Offre una connessione leggera tra i componenti protesici con una durata maggiore.

## 2 Informazioni sulla sicurezza



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



Tutte le variazioni delle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio, gioco eccessivo o rumori insoliti, devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi. Non collocare vicino a fonti di calore. Non lasciare esposta alla luce diretta del sole o all'interno di un'auto a temperature elevate.



Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



**ATTENZIONE:** la polvere della fibra di carbonio è atossica ma irritante per la pelle, gli occhi e i polmoni. Leggere e rispettare sempre le norme sanitarie e di sicurezza locali e nazionali in materia di taglio della fibra di carbonio.

Prima di tagliare la fibra di carbonio:

1. Accertarsi che l'area di lavoro sia ben ventilata e/o sottoposta ad aspirazione dell'aria.
2. Indossare occhiali/visiera protettivi, mascherine antipolvere e guanti di protezione.



**ATTENZIONE:** L'acetone è altamente infiammabile e tossico. Leggere e attenersi sempre alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza del solvente e alle normative locali e nazionali in materia di salute e sicurezza.

Se si utilizzano l'acetone o altri solventi

1. Accertarsi che l'area di lavoro sia ben ventilata e/o sottoposta ad aspirazione dell'aria, se necessario.
2. Indossare occhiali/visiera protettivi e guanti di protezione. In caso di aspirazione/ventilazione insufficiente può essere necessario utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie adeguati.

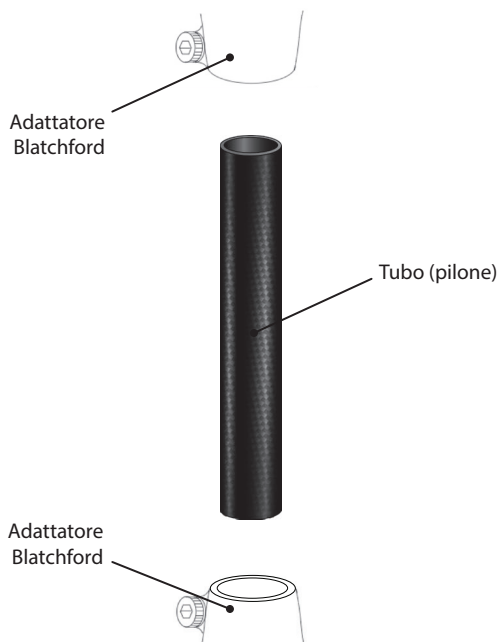
---

## 3 Struttura

### Componenti principali

- Tubo Tubo in fibra di carbonio con diametro di 25 mm  
Tubo in fibra di carbonio con diametro di 30 mm

### Identificazione dei componenti



---

## 4 Funzionamento

Questo dispositivo è utilizzato come elemento di connessione tra due adattatori Blatchford, consentendo una regolazione rotazionale e longitudinale, in un sistema transfemorale o transtibiale.

Il tubo deve essere tagliato su misura da personale adeguatamente addestrato per soddisfare le esigenze del paziente. Questo permette una calzata comoda e un allineamento corretto per un uso e un funzionamento perfetti della protesi.

---

## 5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo, ad esempio rumori insoliti, gioco eccessivo, perdita di allineamento o usura eccessiva.

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

### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro. NON utilizzare detergenti aggressivi.

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

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Controllare il serraggio del tubo. Se allentato, rimuoverlo, pulirlo e rimontarlo.
- Controllare la presenza di difetti che possono interferire con il corretto funzionamento.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Consigliare al paziente di effettuare controlli visivi regolari del dispositivo e di comunicare al tecnico ortopedico la presenza di segni di usura che possono comprometterne la funzione (ad esempio logorio o decolorazione eccessivi a causa di una lunga esposizione ai raggi UV).

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

Se il dispositivo viene utilizzato per svolgere attività estreme, occorre rivedere il livello e l'intervallo di manutenzione e, se necessario, richiedere consulenza e supporto tecnico per programmare un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Tale piano dovrebbe essere stabilito da una valutazione del rischio locale eseguita da un operatore adeguatamente qualificato.

---

## 6 Limiti di utilizzo

### **Durata prevista**

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

### **Sollevamento carichi**

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

### **Ambiente**

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo in ambienti abrasivi come, ad esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire danni e usura alle componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.



Adatto per immersione



## 7 Indicazioni di montaggio

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

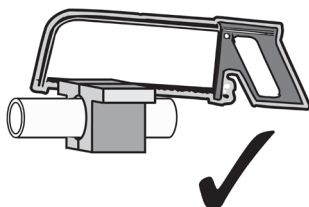
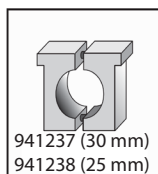
### Tagliare su misura

Il dispositivo può essere tagliato della lunghezza desiderata (vedi Sezione 8 *Lunghezza di montaggio*). Accertarsi che il dispositivo sia tagliato con precisione e che i bordi taglienti siano stati rimossi all'estremità.

**⚠ ATTENZIONE:** la polvere della fibra di carbonio è atossica ma irritante per la pelle, gli occhi e i polmoni. Leggere e rispettare sempre le norme sanitarie e di sicurezza locali e nazionali in materia di taglio della fibra di carbonio.

**Prima di tagliare la fibra di carbonio:**

1. Accertarsi che l'area di lavoro sia ben ventilata e/o sottoposta ad aspirazione dell'aria.
2. Indossare occhiali/visiera protettivi, mascherine antipolvere e guanti di protezione.



### Preparazione del tubo

Seguire le istruzioni di chiusura fornite con il componente di accoppiamento.

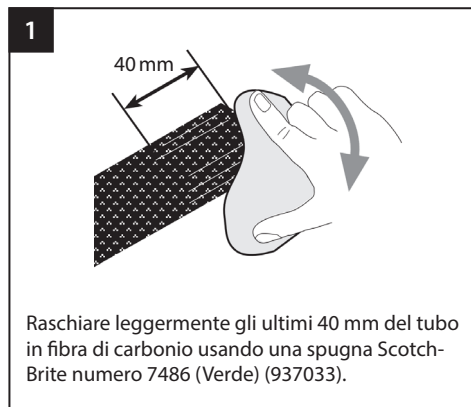
Nei casi in cui l'andatura del paziente o l'attività possono determinare carichi torsionali eccessivi è possibile applicare una piccola quantità di Loctite 222 all'area di chiusura del tubo.

**⚠ ATTENZIONE:** L'acetone è altamente infiammabile e tossico. Leggere e attenersi sempre alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza del solvente e alle normative locali e nazionali in materia di salute e sicurezza.

**Se si utilizzano l'acetone o altri solventi**

1. Accertarsi che l'area di lavoro sia ben ventilata e/o sottoposta ad aspirazione dell'aria, se necessario.
2. Indossare occhiali/visiera protettivi e guanti di protezione. In caso di aspirazione/ventilazione insufficiente può essere necessario utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie adeguati.

## 7 Indicazioni di montaggio (continua)



| Problema  | Soluzione  |
|---|--|
| Si produce un rumore continuo tra l'invasatura e il ginocchio, in qualsiasi punto di chiusura, nella caviglia o sotto l'invasatura. | Il dispositivo deve essere fissato senza movimenti. Controllare che l'estremità del tubo sia stata tagliata in modo preciso.   |
| Il dispositivo perde la posizione.  | L'utente non deve utilizzare il dispositivo fino a quando non è stato regolato, riparato o sostituito. Si può verificare una rotazione se il tubo non è stato adeguatamente raschiato e in assenza di lubrificazione tra il tubo e l'interno della chiusura. |

## 8 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio: da -15 °C a 50 °C

Peso del componente:

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| ∅25 mm, lunghezza 180 mm | 56 g  |
| ∅25 mm, lunghezza 254 mm | 81 g  |
| ∅25 mm, lunghezza 330 mm | 109 g |
| ∅30 mm, lunghezza 254 mm | 100 g |
| ∅30 mm, lunghezza 508 mm | 206 g |

Livello di attività: 1-4

Peso massimo del paziente:

|        |              |
|--------|--------------|
| ∅25 mm | 60 kg/1-4    |
| ∅30 mm | 100 kg / 1-4 |

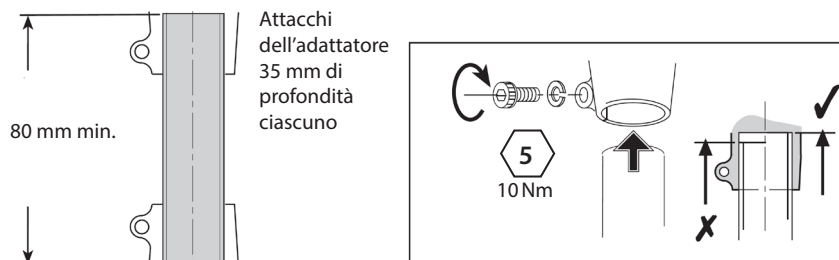
Tipo di attacco: Proximale/Distale – tubo ∅25 o ∅30 mm

Intervallo di regolazione: Rotazione assiale a 360°

Lunghezza:

|          |                      |
|----------|----------------------|
| ∅25 mm   | 180 mm/254 mm/330 mm |
| ∅30 mm - | 254 mm/508 mm        |

### Lunghezza di montaggio



### Immagazzinamento

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

---

## 9 Informazioni sulle ordinazioni

| <b>Dispositivo</b>   | <b>Codice articolo</b> |
|--|------------------------|
| Tubo in fibra di carbonio – diametro 25 mm, lunghezza 254 mm | 330126                 |
| Tubo in fibra di carbonio – diametro 25 mm, lunghezza 180 mm | 330129                 |
| Tubo in fibra di carbonio – diametro 25 mm, lunghezza 330 mm | 330130                 |
| Tubo in fibra di carbonio – diametro 30 mm, lunghezza 254 mm | 330120                 |
| Tubo in fibra di carbonio – diametro 30 mm, lunghezza 508 mm | 330132                 |

## Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

## Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

## Indicazioni ambientali

Questo prodotto è realizzato in fibra di carbonio e resina epossidica e non può essere facilmente riciclato: smaltire responsabilmente come rifiuto generico, rispettando le normative locali.

## Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

## Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

## Sede legale del produttore

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

# Contenido

**ES**

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| Contenido .....                    | 46 |
| 1 Descripción y uso previsto ..... | 47 |
| 2 Información de seguridad.....    | 48 |
| 3 Estructura .....                 | 49 |
| 4 Función .....                    | 49 |
| 5 Mantenimiento .....              | 50 |
| 6 Limitaciones de uso.....         | 51 |
| 7 Consejos de montaje .....        | 52 |
| 8 Datos técnicos .....             | 54 |
| 9 Información para pedidos.....    | 55 |

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en este documento para referirse a los tubos de fibra de carbono de 25 y 30 mm de diámetro.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende estas instrucciones y, especialmente, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

## Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente con prótesis de extremidad inferiores para un solo usuario.

El tubo (pilón) se utiliza como elemento de conexión entre dos adaptadores de abrazadera de tubo Blatchford, para hacer posible el ajuste rotacional y longitudinal en un sistema transfemoral o un sistema transtibial.

Los tubos se pueden cortar más para alinear la extremidad y ajustar la longitud a medida del amputado.

## Funciones

- Estructura de fibra de carbono
- El tubo de 25 mm de diámetro viene en tres longitudes distintas y el de 30 mm en dos longitudes distintas, a elegir.

## Nivel de actividad

Este dispositivo resulta adecuado para unos niveles de actividad de entre 1 y 4 (existen límites de peso; consultar *Datos técnicos*). Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

### Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

### Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación y puede salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

### Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

### Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

## Contraindicaciones

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

## Beneficio clínico

- Proporciona una conexión liviana entre componentes de la prótesis que aporta una mayor durabilidad.

## 2 Información de seguridad



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



Cualquier cambio en el rendimiento o funcionamiento del muñón, como juego excesivo o ruidos inusuales, debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío. No colocar cerca de una fuente de calor. No dejar en un lugar expuesto a la luz solar directa o dentro de un coche en días calurosos.



El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en *Limitaciones de uso*.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



Se recomienda al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



**ADVERTENCIA:** El polvo de la fibra de carbono no es tóxico, pero sí irritante para la piel, los ojos y los pulmones. Siempre se debe leer y cumplir con las regulaciones de salud y seguridad locales y nacionales sobre cómo cortar la fibra de carbono.

Al cortar fibra de carbono:

1. Es preciso asegurarse de que el área de trabajo esté bien ventilada y/o equipada con un sistema de extracción de aire.
2. Llevar protección ocular o facial, máscara antipolvo y guantes protectores.



**ADVERTENCIA:** La acetona es tóxica y muy inflamable. Leer siempre y obedecer las instrucciones de la etiqueta de seguridad de los disolventes, así como los reglamentos de salud y seguridad nacionales y locales.

Cuando se utilicen acetona u otros limpiadores disolventes:

1. Asegurarse de que el área de trabajo esté bien ventilada y/o equipada con un sistema de extracción de aire adecuado.
2. Llevar protección ocular o pantalla facial, y guantes protectores. Si la ventilación o el sistema de extracción son insuficientes, puede resultar necesario el uso de equipo de protección respiratoria (EPR).



---

## 3 Estructura

### Componente principal

- Tubo                      Tubo de fibra de carbono de 25 mm de diámetro  
                                 Tubo de fibra de carbono de 30 mm de diámetro

### Identificación de componentes



---

## 4 Función

Este dispositivo sirve de elemento de conexión entre dos adaptadores de abrazadera de tubo Blatchford, para hacer posible el ajuste rotacional y longitudinal en un sistema transfemoral o un sistema transtibial.

El tubo ha sido diseñado para que lo corte a la longitud deseada una persona con la debida formación, con el fin de adaptarlo a las necesidades del amputado. De este modo se consigue un ajuste cómodo y una correcta alineación para garantizar el funcionamiento satisfactorio de la prótesis en uso.

---

## 5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario o proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, p. ej., ruidos inusuales, juego excesivo, pérdida de alineación o desgaste considerable.

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

### **Limpieza**

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

***El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.***

El mantenimiento debe llevarlo a cabo el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Comprobar que el tubo esté apretado. Si está suelto, retirarlo, limpiarlo y volver a montarlo.
- Hacer una comprobación para detectar posibles defectos que puedan afectar al correcto funcionamiento.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario efectuar una inspección visual del dispositivo, e informar al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pueda afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Si este dispositivo se utiliza para actividades extremas, se deberán revisar el nivel y los intervalos de mantenimiento y, en caso necesario, obtener asesoramiento y asistencia técnica para diseñar un nuevo programa de mantenimiento con arreglo a la frecuencia y la naturaleza de la actividad. Esto debe determinarse mediante una evaluación de riesgos local realizada por un profesional debidamente cualificado.

---

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

### Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Enjuagar a fondo con agua corriente tras su uso en entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla, por ejemplo, para evitar el desgaste o deterioro de los componentes móviles. Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.



Apto para la inmersión

## 7 Consejos de montaje

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

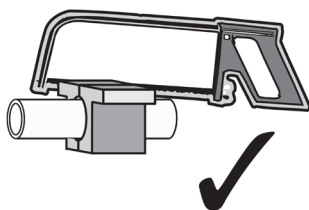
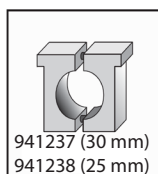
### Corte a la longitud deseada

El dispositivo puede cortarse a la longitud deseada (consultar *Longitud de montaje* en la sección 8). Asegurarse de que el tubo esté cortado de forma recta y de que se hayan eliminado los bordes afilados.

**⚠ ADVERTENCIA:** El polvo de la fibra de carbono no es tóxico, pero sí irritante para la piel, los ojos y los pulmones. Siempre se debe leer y cumplir con las regulaciones de salud y seguridad locales y nacionales sobre cómo cortar la fibra de carbono.

Al cortar fibra de carbono:

1. Es preciso asegurarse de que el área de trabajo esté bien ventilada y/o equipada con un sistema de extracción de aire.
2. Llevar protección ocular o facial, máscara antipolvo y guantes protectores.



### Preparación del tubo

Seguir las instrucciones de sujeción suministradas con el componente de unión.

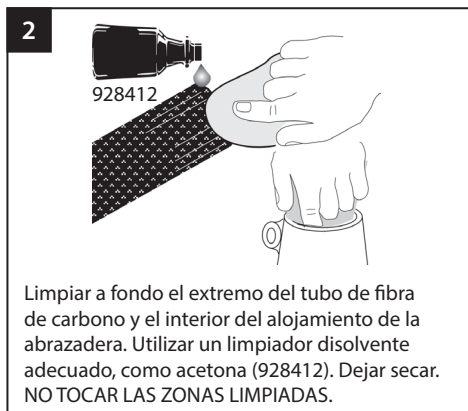
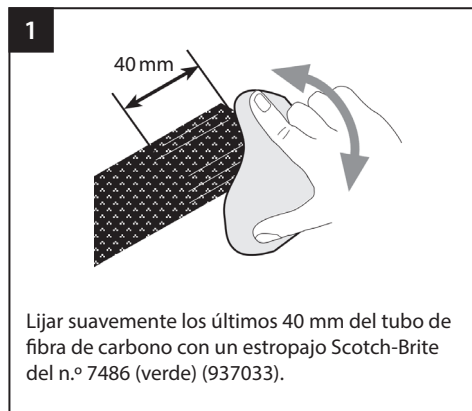
En aquellos casos en los que la marcha o la actividad del paciente pueda dar lugar a una carga de torsión excesiva, resulta permisible aplicar una pequeña cantidad de Loctite 222 a la zona de sujeción del tubo.

**⚠ ADVERTENCIA:** La acetona es tóxica y muy inflamable. Leer siempre y obedecer las instrucciones de la etiqueta de seguridad de los disolventes, así como los reglamentos de salud y seguridad nacionales y locales.

Cuando se utilicen acetona u otros limpiadores disolventes

1. Asegurarse de que el área de trabajo esté bien ventilada y/o equipada con un sistema de extracción de aire adecuado.
2. Llevar protección ocular o pantalla facial, y guantes protectores. Si la ventilación o el sistema de extracción son insuficientes, puede resultar necesario el uso de equipo de protección respiratoria (EPR).

## 7 Consejos de montaje (continuación)



| Síntoma   | Solución  |
|---|---|
| Se produce un ruido recurrente entre el encaje y la rodilla en cualquier punto de sujeción, en el tobillo o bajo el encaje. | El dispositivo debe estar bien sujeto, sin movimiento. Asegurarse de que el extremo del tubo se haya cortado de forma recta.  |
| El dispositivo se sale de su posición.  | El usuario no debe utilizar el dispositivo sin que antes haya sido ajustado, reparado o sustituido. Puede haber rotación si el tubo no se ha lijado suavemente, y si no se han desengrasado el tubo y el interior de la abrazadera. |

## 8 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje: De -15 °C a 50 °C

Peso del componente:

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| ∅25 mm, 180 mm de largo | 56 g  |
| ∅25 mm, 254 mm de largo | 81 g  |
| ∅25 mm, 330 mm de largo | 109 g |
| ∅30 mm, 254 mm de largo | 100 g |
| ∅30 mm, 508 mm de largo | 206 g |

Nivel de actividad: 1-4

Peso máximo del usuario:

|        |              |
|--------|--------------|
| ∅25 mm | 60 kg / 1-4  |
| ∅30 mm | 100 kg / 1-4 |

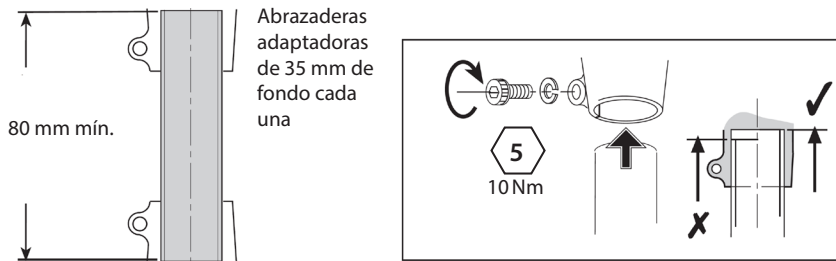
Tipo de ajuste: Proximal/Distal — Tubo de ∅25 o ∅30 mm

Rango de ajuste: 360° de rotación axial

Longitud:

|          |                      |
|----------|----------------------|
| ∅25 mm   | 180 mm/254 mm/330 mm |
| ∅30 mm - | 254 mm/508 mm        |

### Longitud de montaje



### Almacenaje y manipulación

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

---

## 9 Información para pedidos

| Dispositivo  | Referencia |
|--|------------|
| Tubo de fibra de carbono - 25 mm de diámetro, 254 mm de longitud | 330126     |
| Tubo de fibra de carbono - 25 mm de diámetro, 180 mm de longitud | 330129     |
| Tubo de fibra de carbono - 25 mm de diámetro, 330 mm de longitud | 330130     |
| Tubo de fibra de carbono - 30 mm de diámetro, 254 mm de longitud | 330120     |
| Tubo de fibra de carbono - 30 mm de diámetro, 508 mm de longitud | 330132     |

## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

## Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -  
uso múltiple

## Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

## Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

## Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

## Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de fibra de carbono y resina endurecida que no pueden reciclarse fácilmente. Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

## Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

## Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

## Dirección registrada del fabricante

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





|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| Inhoud.....                         | 57 |
| 1 Beschrijving en beoogd doel ..... | 58 |
| 2 Veiligheidsinformatie.....        | 59 |
| 3 Constructie .....                 | 60 |
| 4 Functie.....                      | 60 |
| 5 Onderhoud .....                   | 61 |
| 6 Beperkingen bij het gebruik ..... | 62 |
| 7 Advies voor aanmeten .....        | 63 |
| 8 Technische gegevens.....          | 65 |
| 9 Bestelinformatie .....            | 66 |

---

# 1 Beschrijving en beoogd doel

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

De term *hulpmiddel* verwijst in dit document naar de koolstofvezelbuizen met een diameter van 25 en 30 mm.

Lees deze instructies door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

## Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt voor het aanmeten van prothesen van de onderste ledematen en is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

De buis (pyloon) wordt gebruikt als verbindingselement tussen twee Blatchford-buisklemadapters dat rotatie- en lengteaanpassing in een transfemoraal of transtibiaal systeem mogelijk maakt.

De buizen kunnen verder op maat worden gesneden waardoor de uitlijning van de ledemaatprothese en de lengteaanpassing op de gebruiker kunnen worden afgestemd.

## Kenmerken

- Constructie van koolstofvezel
- Een keuze uit drie lengten voor de buis van 25 mm en twee lengten voor de buis met een diameter van 30 mm

## Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveaus 1 t/m 4 (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg *Technische gegevens*). Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

### Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

### Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke oppervlakken. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

### Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

### Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

## Contra-indicaties

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

## Klinisch voordeel

- Biedt een lichtgewicht verbinding tussen prothesecomponenten met extra duurzaamheid.

## 2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of werking van de ledemaatprothese, zoals overmatige speling of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden. Niet in de buurt van een hittebron plaatsen. Niet blootstellen aan direct zonlicht of in een auto achterlaten bij warm weer.



Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



De gebruiker wordt geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



**WAARSCHUWING:** Koolstofvezelstof is niet giftig, maar irriterend voor de huid, ogen en longen. Lees altijd de lokale en nationale regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid met betrekking tot het snijden van koolstofvezel en volg deze op.

Bij het snijden van koolstofvezel:

1. Zorg ervoor dat het werkgebied goed wordt geventileerd en/of afzuiging aanwezig is.
2. Draag een veiligheidsbril/ gelaatsscherm, stofmasker en beschermende handschoenen.



**WAARSCHUWING:** Aceton is zeer brandbaar en giftig. Lees altijd de veiligheidsinstructies op het etiket van oplosmiddelen en volg deze op; lees ook lokale en nationale regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid en volg deze op.

Bij gebruik van aceton of andere oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen:

1. Zorg ervoor dat het werkgebied goed wordt geventileerd en/of afzuiging aanwezig is, voor zover nodig.
2. Draag een veiligheidsbril/ gelaatsscherm en beschermende handschoenen. Bij onvoldoende ventilatie/afzuiging kunnen gepaste ademhalingsbeschermingsmiddelen nodig zijn.

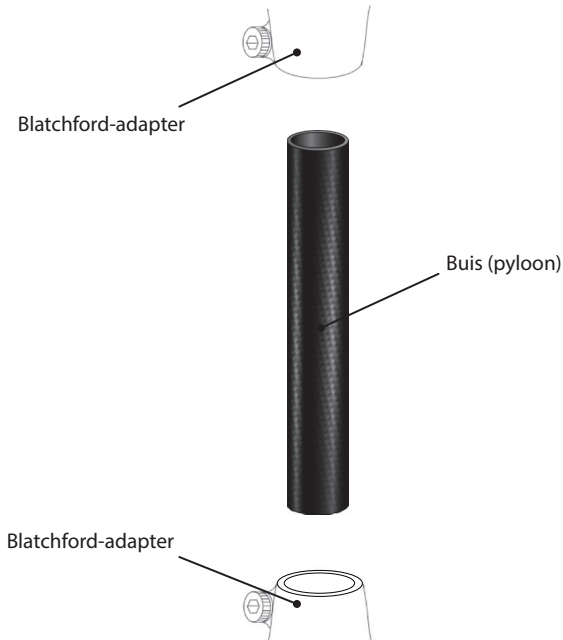
---

## 3 Constructie

### Belangrijkste onderdeel

- Buis Koolstofvezelbuis met een diameter van 25 mm  
Koolstofvezelbuis met een diameter van 30 mm

### Identificatie componenten



---

## 4 Functie

Dit hulpmiddel werkt als verbindingselement tussen twee Blatchford-buisklemadapters en maakt rotatie- en lengteaanpassing in een transfemoraal of transtibiaal systeem mogelijk.

De buis moet op lengte worden gemaakt door een daarvoor opgeleide persoon om buis aan te passen aan de vereisten van de gebruiker. Dit maakt een aangename pasvorm en een correcte uitlijning mogelijk om een juiste werking bij het gebruik van de prothese te waarborgen.

---

## 5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel, zoals ongebruikelijke geluiden, te veel speling, problemen met de uitlijning of significante slijtage, aan de behandelaar/leverancier.

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

### Reiniging

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

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

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleer of de buis stevig vast zit. Als deze los zit, moet deze worden verwijderd en gereinigd en vervolgens worden teruggeplaatst.
- Controleer op defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Vertel de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van het hulpmiddel wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de leverancier worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau

Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

---

## 6 Beperkingen bij het gebruik

### Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

### Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten. Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

### Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Spoel het hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van bewegende onderdelen te voorkomen. Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

## 7 Advies voor aanmeten

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

### Op maat snijden

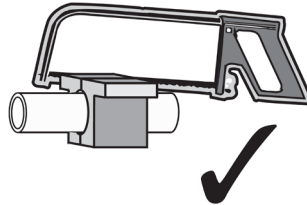
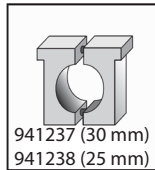
Het hulpmiddel kan op de gewenste lengte worden afgesneden (raadpleeg *Inbouw lengte* in hoofdstuk 8). Controleer of het hulpmiddel haaks is afgesneden en of scherpe randen aan het uiteinde zijn verwijderd.



**WAARSCHUWING:** Koolstofvezelstof is niet giftig, maar irriterend voor de huid, ogen en longen. Lees altijd de lokale en nationale regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid met betrekking tot het snijden van koolstofvezel en volg deze op.

**Bij het snijden van koolstofvezel:**

1. Zorg ervoor dat het werkgebied goed wordt geventileerd en/of afzuiging aanwezig is.
2. Draag een veiligheidsbril/gelaatsscherm, stofmasker en beschermende handschoenen.



### Voorbereiden buis

Volg de bij het koppelstuk geleverde kleminstructies.

In gevallen waarbij de tred of activiteiten van de patiënt overmatige torsionele belasting kunnen veroorzaken, is het toegestaan een kleine hoeveelheid Loctite 222 aan te brengen op het klemgedeelte van de buis.

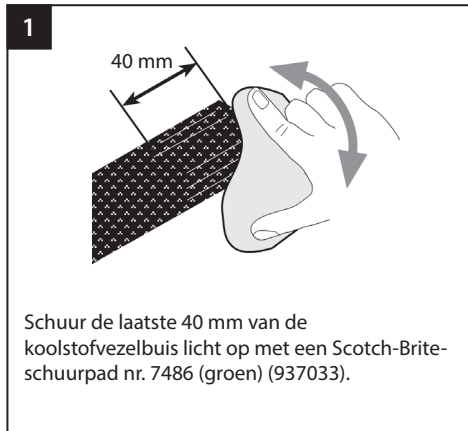


**WAARSCHUWING:** Aceton is zeer brandbaar en giftig. Lees altijd de veiligheidsinstructies op het etiket van oplosmiddelen en volg deze op; lees ook lokale en nationale regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid en volg deze op.

**Bij gebruik van aceton of andere oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen**

1. Zorg ervoor dat het werkgebied goed wordt geventileerd en/of afzuiging aanwezig is, voor zover nodig.
2. Draag een veiligheidsbril/gelaatsscherm en beschermende handschoenen. Bij onvoldoende ventilatie/afzuiging kunnen gepaste ademhalingsbeschermingsmiddelen nodig zijn.

## 7 Advies voor aanmeten (vervolg)



| Symptoom  | Oplossing  |
|---|--|
| Er is sprake van een terugkerend geluid tussen de koker en de knie, bij een van de klem punten, bij de enkel of onder de koker. | Het hulpmiddel moet zonder beweging worden vastgezet. Controleer of het uiteinde van de buis haaks is afgesneden.  |
| Het hulpmiddel blijft niet goed op zijn plaats zitten.  | De gebruiker mag het hulpmiddel niet gebruiken tot het is aangepast, gerepareerd of vervangen. Er kan rotatie optreden als de buis niet licht is opgeschuurd en de buis en de binnenkant van de klem niet zijn ontvet. |



## 8 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -15 °C tot 50 °C

Gewicht component:  
ø25 mm, 180 mm lang 56 g  
ø25 mm, 254 mm lang 81 g  
ø25 mm, 330 mm lang 109 g  
ø30 mm, 254 mm lang 100 g  
ø30 mm, 508 mm lang 206 g

Activiteitsniveau: 1 t/m 4

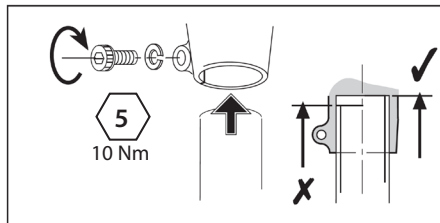
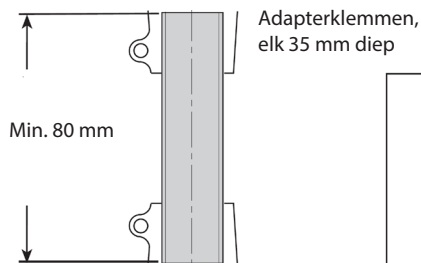
Maximaal gewicht gebruiker:  
ø25 mm 60 kg 1 t/m 4  
ø30 mm 100 kg 1 t/m 4

Type bevestiging: Proximaal/distaal: buis met ø25 of ø30 mm

Instelbereik: 360° axiale rotatie

Lengte:  
ø25 mm 180 mm/254 mm/330 mm  
ø30 mm - 254 mm/508 mm

### Inbouwlengthe



### Opslag en hantering

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

---

## 9 Bestelinformatie

| Hulpmiddel   | Onderdeelnr. |
|--|--------------|
| Buis van koolstofvezel - diameter 25 mm, lengte 254 mm | 330126       |
| Buis van koolstofvezel - diameter 25 mm, lengte 180 mm | 330129       |
| Buis van koolstofvezel - diameter 25 mm, lengte 330 mm | 330130       |
| Buis van koolstofvezel - diameter 30 mm, lengte 254 mm | 330120       |
| Buis van koolstofvezel - diameter 30 mm, lengte 508 mm | 330132       |

## Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

## CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

## Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit koolstofvezel en uitgehard hars dat niet gemakkelijk kan worden gerecycleerd: voer het op verantwoorde wijze af bij het huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

## Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

## Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

## Geregistreerd adres fabrikant

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

# Spis treści

PL

|   |    |
|---|----|
| Spis treści .....                           | 68 |
| 1 Opis i przeznaczenie .....                | 69 |
| 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa ..... | 70 |
| 3 Budowa .....                              | 71 |
| 4 Zasada działania .....                    | 71 |
| 5 Konserwacja.....                          | 72 |
| 6 Ograniczenia w użytkowaniu .....          | 73 |
| 7 Porady dotyczące dopasowywania .....      | 74 |
| 8 Specyfikacja techniczna.....              | 76 |
| 9 Składanie zamówień .....                  | 77 |

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest dla lekarza i użytkownika, chyba że określono inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszym dokumencie odnosi się do tulei z włókna węglowego o średnicy 25 mm i 30 mm.

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

## Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element modułowy protezy kończyny dolnej przeznaczonej do stosowania u jednego użytkownika.

Tuleja (pylon) to element łączący mocowany za pomocą dwóch obejm zaciskowych (adapterów) do tulei firmy Blatchford, umożliwiający regulację zakresu rotacji i długości protez stosowanych zarówno po amputacji kończyny na poziomie uda, jak i poniżej kolana.

Tuleje te mogą być dodatkowo przycinane w celu dopasowania długości i wyrównania protezy w zależności od indywidualnych potrzeb osoby po amputacji.

## Cechy charakterystyczne

- Wyrób z włókna węglowego
- Możliwość wyboru trzech długości w przypadku tulei o średnicy 25 mm i dwóch długości w przypadku tulei o średnicy 30 mm

## Poziom aktywności

Ten wyrób jest odpowiedni dla użytkowników na poziomie aktywności 1–4 (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz *Specyfikacja techniczna*). Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

### Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

### Poziom aktywności 2

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

### Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją. Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

### Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążeniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

## Przeciwwskazania

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

## Korzyści kliniczne

- Zapewnia lekkie połączenie między elementami protetycznymi oraz dodatkowe wzmocnienie.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu tego wyrobu, np. ograniczenie ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno. Nie wolno pozostawiać w pobliżu źródeł ciepła. Nie wolno pozostawiać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub w samochodzie w upalne dni.



Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzenia, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Informacje dotyczące bezpieczeństwa*.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



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



**OSTRZEŻENIE:** Pył z włókien węglowych nie jest toksyczny, ale działa drażniąco na skórę, oczy i płuca. Zawsze należy zapoznać się z treścią lokalnych i krajowych przepisów BHP dotyczących cięcia włókien węglowych i ich przestrzegać.

Podczas cięcia włókna węglowego:

1. Należy upewnić się, że miejsce pracy jest dobrze wentylowane i/lub znajduje się pod wyciągiem.
2. Należy założyć ochronę oczu / osłonę twarzy, maskę przeciwpyłową i rękawice ochronne.



**OSTRZEŻENIE:** Aceton jest wysoce łatwopalny i toksyczny. Zawsze należy zapoznać się z i przestrzegać instrukcji zawartych na etykiecie bezpieczeństwa rozpuszczalnika oraz lokalnych i krajowych przepisów BHP.

W przypadku stosowania acetonu lub innych środków czyszczących na bazie rozpuszczalników:

1. Należy upewnić się, że miejsce pracy jest dobrze wentylowane i/lub znajduje się pod wyciągiem, o ile zachodzi taka potrzeba.
2. Nosić ochronę oczu / osłonę twarzy i rękawice ochronne. W przypadku niedostatecznej wentylacji/ ekstrakcji konieczne może być stosowanie odpowiedniego sprzętu ochrony dróg oddechowych.

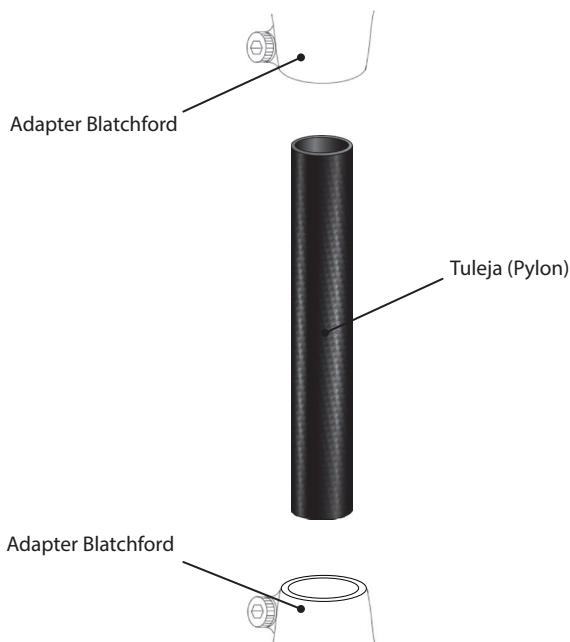
---

## 3 Budowa

### Główny element

- Tuleja Tuleja z włókna węglowego o średnicy 25 mm  
Tuleja z włókna węglowego o średnicy 30 mm

### Elementy składowe



---

## 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób stanowi element łączący mocowany za pomocą dwóch obejm zaciskowych (adapterów) do tulei firmy Blatchford, umożliwiający regulację zakresu rotacji i długości protez stosowanych zarówno po amputacji kończyny na poziomie uda, jak i poniżej kolana.

Tuleję może dociąć w celu dopasowania jej długości do indywidualnych potrzeb osoby po amputacji. Umożliwia to komfortowe dopasowanie i prawidłowe ustawienie, co gwarantuje prawidłowe funkcjonowanie i użytkowanie protezy.

## 5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. nietypowe odgłosy, nadmierny luz, brak wyrównania lub znaczne zużycie, należy zgłaszać lekarzowi/świadczeniodawcy.

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

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących.

***Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.***

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

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić tuleję pod kątem właściwego zamocowania. Jeśli nie jest właściwie obsadzona, należy ją poluzować, wyjąć, oczyścić i zamontować ponownie.
- Sprawdzać pod kątem defektów, które mogłyby niekorzystnie wpływać na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jego funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

Jeśli wyrób będzie używany do sportów ekstremalnych, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby uzyskać poradę i wsparcie techniczne, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności. Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.



## 6 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

### Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra. Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych. Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturach od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .



Można zanurzać

## 7 Porady dotyczące dopasowywania

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

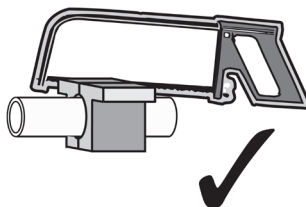
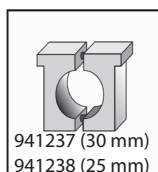
### Przycinanie na długość

Niniejszy wyrób można przyciąć do wymaganej długości (patrz *Długość mocowania* w punkcie 8). Należy upewnić się, że tuleja została przycięta prostopadle i zeszlifować ostre krawędzie.

**!** **OSTRZEŻENIE:** Pył z włókien węglowych nie jest toksyczny, ale działa drażniąco na skórę, oczy i płuca. Zawsze należy zapoznać się z treścią lokalnych i krajowych przepisów BHP dotyczących cięcia włókien węglowych i ich przestrzegać.

Podczas cięcia włókna węglowego:

1. Należy upewnić się, że miejsce pracy jest dobrze wentylowane i/lub znajduje się pod wyciągiem.
2. Należy założyć ochronę oczu / osłonę twarzy, maskę przeciwpyłową i rękawice ochronne.



### Przygotowanie tulei

Należy postępować zgodnie z instrukcją mocowania dostarczoną wraz z odpowiednim komponentem.

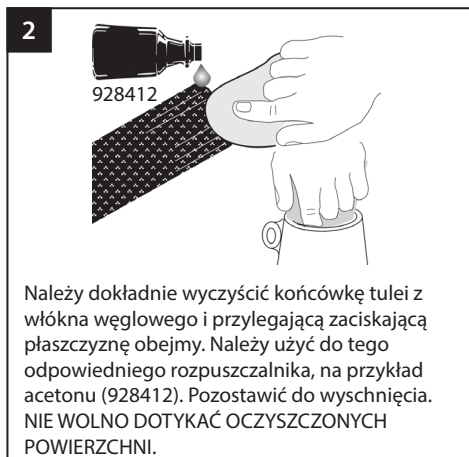
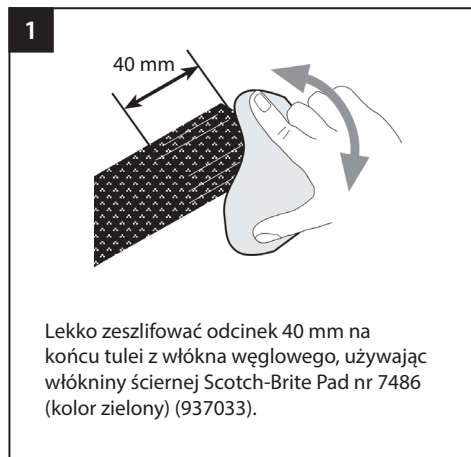
W przypadkach, gdy chód lub aktywność pacjenta może powodować nadmierne obciążenia skrętne, można nałożyć niewielką ilość kleju Loctite 222 na obszar zaciskowy tulei.

**!** **OSTRZEŻENIE:** Aceton jest wysoce łatwopalny i toksyczny. Zawsze należy zapoznać się z i przestrzegać instrukcji zawartych na etykiecie bezpieczeństwa rozpuszczalnika oraz lokalnych i krajowych przepisów BHP.

W przypadku stosowania acetonu lub innych środków czyszczących na bazie rozpuszczalników:

1. Należy upewnić się, że miejsce pracy jest dobrze wentylowane i/lub znajduje się pod wyciągiem, o ile zachodzi taka potrzeba.
2. Nosić ochronę oczu / osłonę twarzy i rękawice ochronne. W przypadku niedostatecznej wentylacji/ekstrakcji konieczne może być stosowanie odpowiedniego sprzętu ochrony dróg oddechowych.

## 7 Porady dotyczące dopasowywania (ciąg dalszy)



| Oznaki problemu  | Rozwiązanie   |
|--|---|
| Pomiędzy lejem a przegubem kolanowym, w punktach zaciskanych obejmami, na stawie skokowym lub poniżej leja słyszalny jest powtarzający się nietypowy odgłos. | Niniejszy wyrób musi zostać odpowiednio zamocowany w celu wyeliminowania luzów. Należy upewnić się, że tuleja została przycięta prostopadłe.  |
| Wyrób wysuwa się.  | Nie wolno używać wyrobu do momentu jego wyregulowania, naprawy lub wymiany. Zjawisko obracania się tulei może występować, jeżeli tuleja nie została odpowiednio oszlifowana, a zaciskająca płaszczyzna obejmmy nie została właściwie odtuszczona. |

## 8 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych  
i przechowywania:

od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$

Waga wyrobu:

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| $\varnothing 25$ mm, długość 180 mm | 56 g  |
| $\varnothing 25$ mm, długość 254 mm | 81 g  |
| $\varnothing 25$ mm, długość 330 mm | 109 g |
| $\varnothing 30$ mm, długość 254 mm | 100 g |
| $\varnothing 30$ mm, długość 508 mm | 206 g |

Poziom aktywności:

1–4

Maksymalna masa ciała  
użytkownika:

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| $\varnothing 25$ mm | 60 kg / 1–4  |
| $\varnothing 30$ mm | 100 kg / 1–4 |

Typ mocowania:

Proksymalne/dystalne — tuleja  $\varnothing 25$  lub  $\varnothing 30$  mm

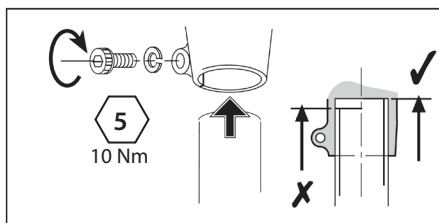
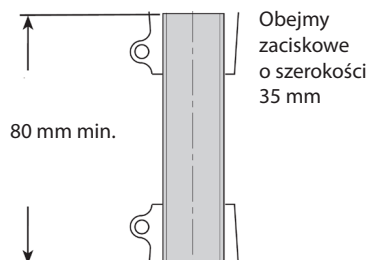
Zakres regulacji:

Obrót w zakresie  $360^{\circ}$

Długość:

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| $\varnothing 25$ mm   | 180 mm/254 mm/330 mm |
| $\varnothing 30$ mm - | 254 mm/508 mm        |

### Długość mocowania



### Przechowywanie i obsługa

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

## 9 Składanie zamówień

| Wyrób  | Numer części |
|--|--------------|
| Tuleja z włókna węglowego – średnica 25 mm, długość 254 mm | 330126       |
| Tuleja z włókna węglowego – średnica 25 mm, długość 180 mm | 330129       |
| Tuleja z włókna węglowego – średnica 25 mm, długość 330 mm | 330130       |
| Tuleja z włókna węglowego – średnica 30 mm, długość 254 mm | 330120       |
| Tuleja z włókna węglowego – średnica 30 mm, długość 508 mm | 330132       |

## Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

## Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta

## Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

## Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## Aspekty środowiskowe

Ten wyrób jest wykonany z włókna węglowego i utwardzonej żywicy epoksydowej, tj. materiałów, które nie są zazwyczaj poddawane recyklingowi. Wyrób należy zutilizować w sposób odpowiedzialny wraz z odpadami ogólnymi i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z takimi odpadami.

## Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

## Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

## Adres siedziby producenta

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

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| Índice .....                       | 79 |
| 1 Descrição e finalidade .....     | 80 |
| 2 Informações de segurança.....    | 81 |
| 3 Componentes.....                 | 82 |
| 4 Funcionamento.....               | 82 |
| 5 Manutenção.....                  | 83 |
| 6 Limitações à utilização .....    | 84 |
| 7 Recomendações de ajuste .....    | 85 |
| 8 Dados técnicos.....              | 87 |
| 9 Informações para encomendas..... | 88 |

# 1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

O termo “dispositivo” é utilizado em referência aos Tubos de fibra de carbono com 25 mm e 30 mm de diâmetro.

Leia e certifique-se de que compreende estas instruções, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

## Aplicação

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente para encaixe protético de membro inferior e destina-se apenas a um único utilizador.

O tubo (pilão) é utilizado como elemento de ligação entre dois adaptadores de fixação de tubo Blatchford, permitindo o ajuste de rotação e comprimento num sistema transfemoral ou transtibial.

Os tubos podem ser cortados para permitir um alinhamento personalizado da prótese e um ajuste do comprimento para se adaptar ao utilizador.

## Características

- Construção de fibra de carbono
- Existem três comprimentos à escolha para o tubo de 25 mm de diâmetro e dois comprimentos à escolha para o tubo de 30 mm de diâmetro

## Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para níveis de atividade 1 – 4 (aplicam-se limites de peso, consulte *Dados técnicos*). Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

### Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

### Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

### Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável. Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

### Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

## Contraindicações

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

## Benefício clínico

- Proporciona uma ligação leve entre os componentes da prótese e maior durabilidade.



## 2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, folga excessiva ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio. Mantenha afastado de fontes de calor, Evite a exposição direta à luz solar e não deixe dentro de um carro em dias de muito calor.



O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



**AVISO:** as poeiras da fibra de carbono não são tóxicas, mas provocam irritação na pele, nos olhos e nos pulmões. Leia e cumpra sempre os regulamentos em matéria de saúde e segurança, locais e nacionais, aplicáveis ao corte da fibra de carbono.

Ao cortar a fibra de carbono:

1. Certifique-se de que a área de trabalho está bem ventilada e possui extração.
2. Utilize óculos de proteção/viseira, máscara para poeiras e luvas de proteção.



**AVISO:** a acetona é altamente inflamável e tóxica. Leia e respeite sempre as instruções de segurança do produto que se encontram na etiqueta e os regulamentos em matéria de saúde e segurança, locais e nacionais.

Ao utilizar acetona e outras soluções de limpeza:

1. Certifique-se de que a área de trabalho está bem ventilada e/ou possui extração, se necessário.
2. Utilize óculos de proteção/viseira e luvas de proteção. Poderá ser necessário utilizar equipamento de proteção respiratória (EPR) adequado caso a ventilação/extração seja insuficiente.

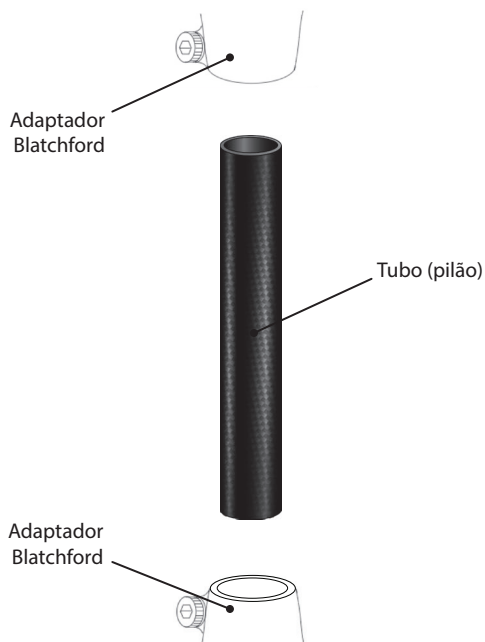
---

## 3 Componentes

### Peça principal

- Tubo                      Tubo de fibra de carbono com 25 mm de diâmetro  
                                 Tubo de fibra de carbono com 30 mm de diâmetro

### Identificação dos componentes



---

## 4 Funcionamento

Este dispositivo proporciona um elemento de ligação entre dois adaptadores de fixação de tubo Blatchford, permitindo o ajuste de rotação e comprimento num sistema transfemoral ou transtibial.

O tubo destina-se a ser cortado no comprimento desejado por uma pessoa com a devida formação para que se adapte aos requisitos do utilizador. Isto permite uma utilização confortável e um alinhamento correto para assegurar um funcionamento correto durante a utilização da prótese.

---

## 5 Manutenção

Inspecione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor (por exemplo, ruídos estranhos, folga excessiva, perda de alinhamento ou desgaste significativo).

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

### **Limpeza**

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

***As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.***

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique se o tubo está bem fixado. Se estiver solto, retire, limpe e volte a fixar.
- Verifique se existem defeitos que possam afetar o funcionamento adequado.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, estes devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Se este dispositivo for utilizado para uma atividade extrema, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

---

## 6 Limitações à utilização

### Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

### Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

### Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro. Limpe minuciosamente com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos nas peças móveis. Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

## 7 Recomendações de ajuste

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

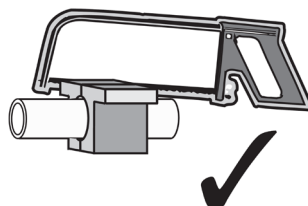
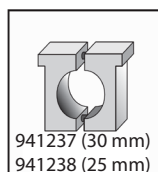
### Corte no comprimento

O dispositivo pode ser cortado no comprimento desejado (consulte *Comprimento de ajuste* na Secção 8). Certifique-se de que o dispositivo é cortado em esquadria e que são eliminadas as extremidades afiadas.

**⚠ AVISO:** as poeiras da fibra de carbono não são tóxicas, mas provocam irritação na pele, nos olhos e nos pulmões. Leia e cumpra sempre os regulamentos em matéria de saúde e segurança, locais e nacionais, aplicáveis ao corte da fibra de carbono.

**Ao cortar a fibra de carbono:**

1. Certifique-se de que a área de trabalho está bem ventilada e possui extração.
2. Utilize óculos de proteção/viseira, máscara para poeiras e luvas de proteção.



### Preparação do tubo

Siga as instruções de fixação fornecidas com o componente de acoplamento.

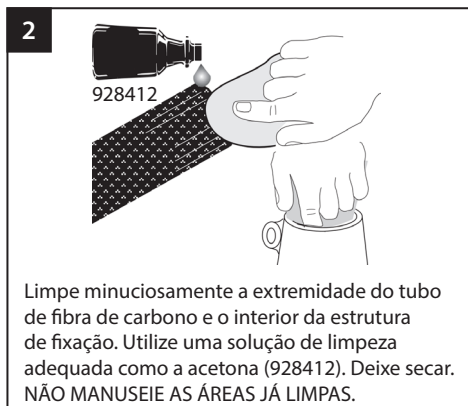
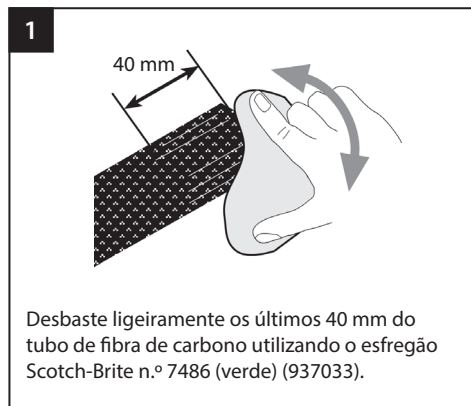
Quando a marcha ou a atividade do doente induz cargas de torção excessivas, poderá ser aplicada uma pequena quantidade de Loctite 222 na área de fixação do tubo.

**⚠ AVISO:** a acetona é altamente inflamável e tóxica. Leia e respeite sempre as instruções de segurança do produto que se encontram na etiqueta e os regulamentos em matéria de saúde e segurança, locais e nacionais.

**Ao utilizar acetona e outras soluções de limpeza**

1. Certifique-se de que a área de trabalho está bem ventilada e/ou possui extração, se necessário.
2. Utilize óculos de proteção/viseira e luvas de proteção. Poderá ser necessário utilizar equipamento de proteção respiratória (EPR) adequado caso a ventilação/extração seja insuficiente.

## 7 Recomendações de ajuste (continuação)



| Sintoma  | Solução   |
|--|---|
| Produz-se um ruído recorrente entre o encaixe e o joelho, num dos pontos de fixação do tornozelo ou abaixo do encaixe. | O dispositivo tem de ser fixado para que não haja movimento. Verifique se a extremidade do tubo foi cortada em esquadria.   |
| O dispositivo move-se para fora da sua posição.  | O utilizador não pode utilizar o dispositivo até este ser ajustado, reparado ou substituído. Se o tubo não for ligeiramente desbastado e se o tubo e o interior da fixação não forem desengordurados, poderá ocorrer rotação. |

## 8 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: Entre -15 °C e 50 °C

Peso do componente:

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| Ø25 mm, 180 mm de comprimento | 56 g  |
| Ø25 mm, 254 mm de comprimento | 81 g  |
| Ø25 mm, 330 mm de comprimento | 109 g |
| Ø30 mm, 254 mm de comprimento | 100 g |
| Ø30 mm, 508 mm de comprimento | 206 g |

Nível de atividade: 1-4

Peso máximo do utilizador:

|        |            |
|--------|------------|
| Ø25 mm | 60 kg/1-4  |
| Ø30 mm | 100 kg/1-4 |

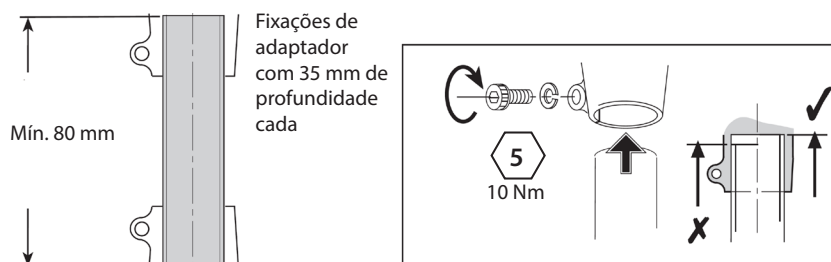
Tipo de fixação: Proximal/Distal – Tubo Ø 25 mm ou Ø30 mm

Intervalo de ajuste: Rotação axial 360°

Comprimento:

|          |                      |
|----------|----------------------|
| Ø25 mm   | 180 mm/254 mm/330 mm |
| Ø30 mm - | 254 mm/508 mm        |

### Comprimento de ajuste



### Armazenamento e manuseamento

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

## 9 Informações para encomendas

| <b>Dispositivo</b>  | <b>Referência</b> |
|---|-------------------|
| Tubo de fibra de carbono - 25 mm de diâmetro, 254 mm de comprimento | 330126            |
| Tubo de fibra de carbono - 25 mm de diâmetro, 180 mm de comprimento | 330129            |
| Tubo de fibra de carbono - 25 mm de diâmetro, 330 mm de comprimento | 330130            |
| Tubo de fibra de carbono - 30 mm de diâmetro, 254 mm de comprimento | 330120            |
| Tubo de fibra de carbono - 30 mm de diâmetro, 508 mm de comprimento | 330132            |



## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

## Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com fibra de carbono e resina curada, não podendo ser facilmente reciclado: elimine-o de forma responsável junto com os resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

## Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

## Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

## Sede social do fabricante

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



|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Obsah .....                      | 90 |
| 1 Popis a zamýšlený účel .....   | 91 |
| 2 Bezpečnostní informace .....   | 92 |
| 3 Konstrukce.....                | 93 |
| 4 Funkce .....                   | 93 |
| 5 Údržba .....                   | 94 |
| 6 Omezení použití .....          | 95 |
| 7 Doporučení k montáži.....      | 96 |
| 8 Technické údaje .....          | 98 |
| 9 Informace pro objednávání..... | 99 |

# 1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, je tento návod k použití určen pro protetiky a uživatele.

Výrazem *prostředek* se v celém textu označuje trubka z uhlíkových vláken o průměru 25 mm a 30 mm.

Pročtete si prosím tyto pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

## Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně pro protězy dolních končetin určené pro jednoho uživatele.

Trubka (pylon) se používá jako spojovací prvek mezi dvěma trubkovými upínacími adaptéry Blatchford umožňujícími rotační a délkové nastavení jak v transfemorálním, tak transtibiálním systému.

Trubky mohou být dále seříznuty pro individuální přizpůsobení končetině a nastavení délky tak, aby vyhovovaly amputaci.

## Vlastnosti

- Konstrukce z uhlíkových vláken
- Na výběr jsou tři délky pro trubku o průměru 25 mm a dvě délky pro trubku o průměru 30 mm.

## Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro úroveň aktivity 1–4 (platí hmotnostní limity, viz *Technické údaje*). Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

### Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protězu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze. Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

### Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

## Kontraindikace

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

## Klinický přínos

- Poskytuje lehké spojení mezi protetickými komponentami a zvyšuje odolnost.

## 2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. nadměrná volnost nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem. Neumísťujte do blízkosti žádného zdroje tepla. Nenechávejte na přímém slunci ani v autě v horkém počasí.



Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Uživateli se doporučuje, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetiky.



**VAROVÁNÍ:** Uhlíkový prach není toxický, ale dráždí pokožku, oči a plíce. Vždy si přečtěte a dodržujte místní a národní předpisy o ochraně zdraví a bezpečnosti týkající se řezání uhlíkových vláken.

Při řezání uhlíkových vláken:

1. Zajistěte, aby byl pracovní prostor dobře větrán a/nebo odsáván.
2. Noste ochranu očí / obličejový štít, protiprachovou masku a ochranné rukavice.



**VAROVÁNÍ:** Aceton je vysoce hořlavý a toxický. Vždy si přečtěte a dodržujte pokyny na bezpečnostním štítku rozpouštědla a národní a místní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

Při použití acetonu nebo jiných čisticích přípravků obsahujících rozpouštědla:

1. Zajistěte, aby byl pracovní prostor dle potřeby dobře větrán a/nebo odsáván.
2. Noste ochranu očí / obličejový štít, ochranné rukavice. Při nedostatečné ventilaci / extrakci může být vyžadován vhodný RPE (dýchací ochranný prostředek).

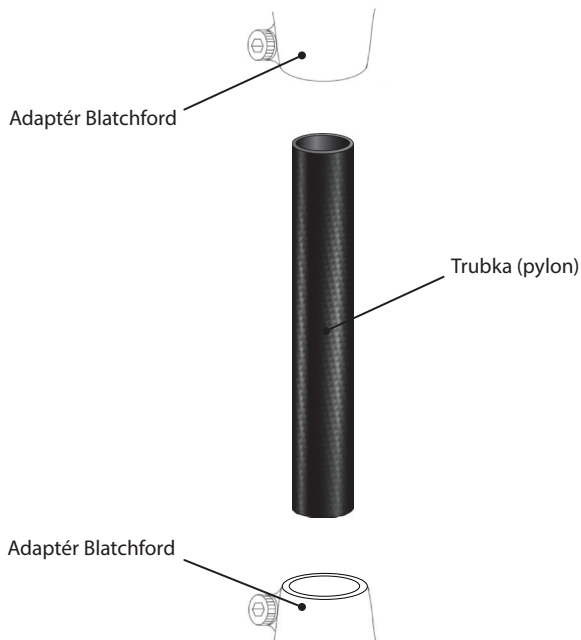
---

## 3 Konstrukce

### Hlavní část

- Trubka                      Trubka z uhlíkových vláken o průměru 25 mm  
                                    Trubka z uhlíkových vláken o průměru 30 mm

### Identifikace komponenty



---

## 4 Funkce

Tento prostředek poskytuje spojovací prvek mezi dvěma adaptéry trubkové svorky Blatchford a poskytuje rotační a délkové nastavení jak v transfemorálním, tak v transtibiálním systému.

Trubka je určena k seříznutí na vhodnou délku vhodně proškolenou osobou, aby vyhovovala požadavkům amputované osoby. Umožňuje to pohodlné nasazení a správné vyrovnání, aby byla zajištěna správná funkce při používání protězy.

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, nadměrná vůle, ztráta vyrovnání nebo výrazné opotřebení.

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

### Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky.

**Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik)

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte pevnost trubky. V případě uvolnění ji vyjměte, vyčistěte a znovu nasadte.
- Zkontrolujte vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Pokud je tento prostředek používán pro extrémní aktivity, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro plánování nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

## 6 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr. Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky. Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Výhradně k použití při teplotě -15 °C až 50 °C .



Vhodné pro dočasné  
ponoření do vody

## 7 Doporučení k montáži

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

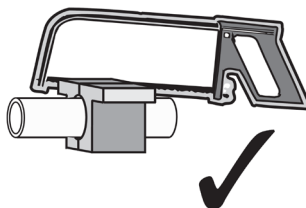
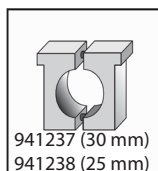
### Řezání na délku

Prostředek lze zkrátit na požadovanou délku (viz *Délka pro montáž* v části 8). Prostředek vždy řežte kolmo a odstraňte ostré hrany.

**!** **VAROVÁNÍ:** Uhlíkový prach není toxický, ale dráždí pokožku, oči a plíce. Vždy si přečtěte a dodržujte místní a národní předpisy o ochraně zdraví a bezpečnosti týkající se řezání uhlíkových vláken.

Při řezání uhlíkových vláken:

1. Zajistěte, aby byl pracovní prostor dobře větrán a/nebo odsáván.
2. Noste ochranu očí / obličejový štít, protiprachovou masku a ochranné rukavice.



### Příprava trubky

Dodržujte pokyny pro upnutí dodávané se spojovacím komponentem.

V případech, kdy chůze nebo aktivita pacienta mohou vyvolat nadměrné torzní zatížení, je přípustné aplikovat malé množství přípravku Loctite 222 na upínací oblast trubky.

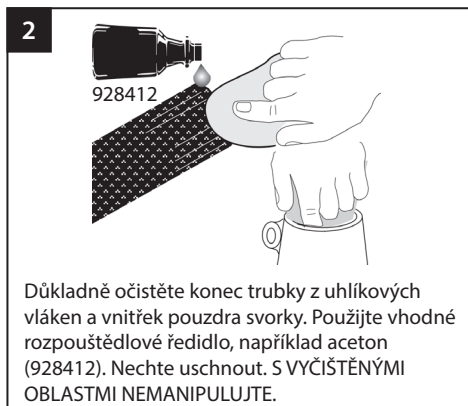
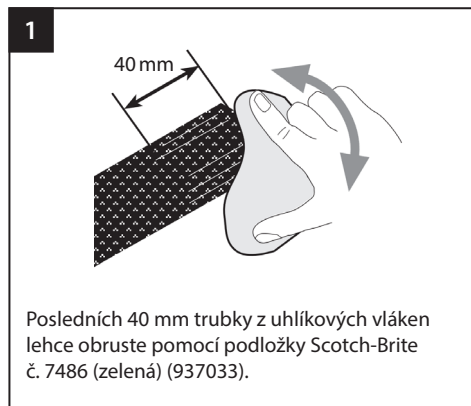
**!** **VAROVÁNÍ:** Aceton je vysoce hořlavý a toxický. Vždy si přečtěte a dodržujte pokyny na bezpečnostním štítku rozpouštědla a národní a místní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

Při použití acetonu nebo jiných čisticích přípravků obsahujících rozpouštědla

1. Zajistěte, aby byl pracovní prostor dle potřeby dobře větrán a/nebo odsáván.
2. Noste ochranu očí / obličejový štít, ochranné rukavice. Při nedostatečné ventilaci / extrakci může být vyžadován vhodný RPE (dýchací ochranný prostředek).



## 7 Doporučení k montáži (pokračování)

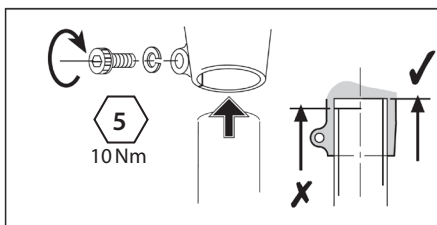
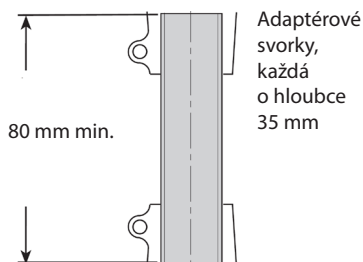


| Problém  | Řešení  |
|--|---|
| Opakující se hluk mezi objímkou a kolenem v jakémkoli místě upnutí, v kotníku nebo pod objímkou. | Prostředek musí být zajištěn tak, aby nedocházelo k jeho pohybu. Zkontrolujte, zda byl konec trubky uříznut kolmo.  |
| Prostředek je mimo svou pozici.  | Uživatel nesmí používat prostředek, dokud nebude upraven, opraven nebo vyměněn. Pokud nebyla trubka lehce zbroušena a trubka a vnitřek svorky odmaštěny, může dojít k rotaci. |

## 8 Technické údaje

|  |   |
|--|---|
| Rozsah provozních a skladovacích teplot: | -15 °C až 50 °C                                 |
| Hmotnost komponentu.                     |   |
| ø25 mm, délka 180 mm                     | 56 g  |
| ø25 mm, délka 254 mm                     | 81 g  |
| ø25 mm, délka 330 mm                     | 109 g   |
| ø30 mm, délka 254 mm                     | 100 g   |
| ø30 mm, délka 508 mm                     | 206 g   |
| Stupeň aktivity:                         | 1–4   |
| Maximální hmotnost uživatele:            |   |
| ø25 mm                                   | 60 kg / 1–4                                     |
| ø30 mm                                   | 100 kg / 1–4                                    |
| Typ nástavce:                            | Proximální/distální — trubka o ø 25 nebo ø30 mm |
| Rozsah seřízení:                         | Rotace 360°                                     |
| Délka:                                   |   |
| ø25 mm                                   | 180 mm / 254 mm / 330 mm                        |
| ø30 mm -                                 | 254 mm / 508 mm                                 |

### Délka pro montáž



### Skladování a manipulace

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

## 9 Informace pro objednávání

| Prostředek  | Číslo dílu |
|---|------------|
| Trubka z uhlíkových vláken – průměr 25 mm, délka 254 mm | 330126     |
| Trubka z uhlíkových vláken – průměr 25 mm, délka 180 mm | 330129     |
| Trubka z uhlíkových vláken – průměr 25 mm, délka 330 mm | 330130     |
| Trubka z uhlíkových vláken – průměr 30 mm, délka 254 mm | 330120     |
| Trubka z uhlíkových vláken – průměr 30 mm, délka 508 mm | 330132     |

## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcі a příslušnému národnímu orgánu.

## Aspekty životního prostředí

Tento výrobek je vyroben z uhlíkových vláken a vytvrzené pryskyřice, které nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej odpovědně jako obecný odpad podle místních předpisů o nakládání s odpady.

## Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobce

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.



[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

