

Full Alignment Pyramid Kit

Instructions for Use

189127

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

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Full Alignment Pyramid Kit.

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

Application

The device is designed for use exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Once the device is attached there will be facility for:

- ± 6 mm shift A-P (Anterior - Posterior) / M-L (Medial - Lateral)
- Rotation (up to 360 degrees)
- ± 7 degrees angulation when connected to a Blatchford female pyramid interface.

Constructed in accordance with Blatchford manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 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 ambulator.

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Allows connection of the device to other Blatchford approved prosthetic componentry.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the device e.g. restricted movement, non-smooth motion 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.



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician.



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



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



Always apply the specified torque values to the screws/ nuts. Never replace the screws with alternative screws. Always use the bolts specified.

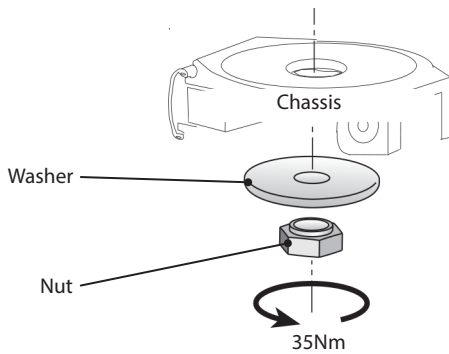
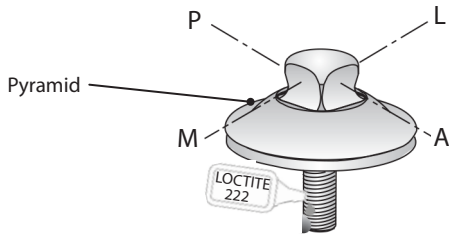


Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Dome Aluminum
- Pyramid Titanium
- Bolt Titanium
- Washer Stainless Steel
- Nut Stainless Steel



4 Function

This device provides correct alignment for the individual user in conjunction with the prosthetic socket. The device allows a secure connection of a Blatchford female pyramid adapter to the flat surface of a Blatchford single bolt system.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

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

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

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

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

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure the nut is tight and secure, if not, remove and clean the treads, apply Loctite and the torque to setting shown.
- Check for visual defects that may affect proper function.

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

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

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

6 Limitations on Use



This device must only be used with Blatchford modular components.

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

The product is waterproof to a maximum depth of 1 metre.

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

Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to 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.

Avoid extremes of alignment.

Align according to the Instructions for Use supplied with the interfacing componentry.

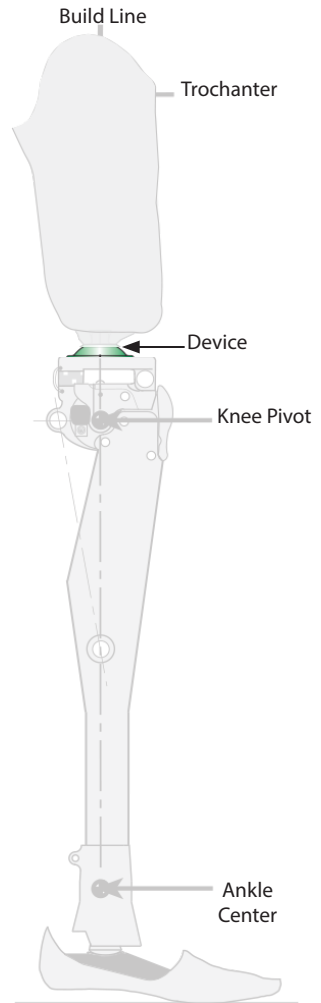
Adjust the relative positions of components to achieve a comfortable, stable standing position and in conjunction with optimisation of other components' a comfortable, stable gait.

Adjust the alignment (A-P slide, rotation and angulation) in combination with interfacing devices properly accommodate flexion, adduction or abduction. Ensure that the wearer can stand in a stable position with the heel and toe evenly loaded.

Build Line

The device should be positioned and adjusted to achieve the optimal relative positions (as per manufacturers recommendations) of the various elements of the prosthetic limb build. For optimal/minimal loading the device should be positioned such that the build line is as close as practical to the centre of the device without being at the extremes of angular adjustment.

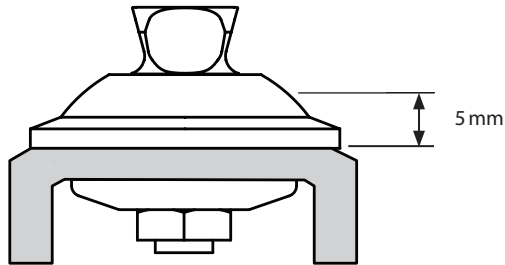
Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the device.	Check the proximal and distal attachments are secure. Tighten according to Construction (section 3) for distal end and in accordance with proximal attachment instructions.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted repaired or replaced.



8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	103 g
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Activity level; 4: 100 kg (220 lb) Activity levels; 1-3: 125 kg (275 lb)
Range of Adjustment:	Angular ± 7 degrees shift dependant on mating component 360° rotational
Attachment Type:	Proximal - Male Pyramid Distal - Blatchford Single Bolt
Build Height:	5 mm

Build Height



9 Ordering Information

Part Numbers	
Standard Full Alignment Pyramid Kit	189127

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product is constructed from recyclable materials. Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	13
2 Sikkerhedsinformation.....	14
3 Konstruktion	15
4 Funktion.....	16
5 Vedligeholdelse	16
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	17
7 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	18
8 Tekniske data	19
9 Bestillingsoplysninger	20

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Pyramidesæt til fuldstændig tilpasning.

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

Anvendelse

Denne anordning er udelukkende designet til brug som del af en underbensprotese.

Når anordningen er sat på, er der mulighed for:

- ± 6 mm forskydning A-P (anterior-posterior)/(M-L) medially-lateralt
- Rotation (op til 360 grader)
- ± 7 graders vinkling, når anordningen er koblet til en kontaktflade på en Blatchford hun-pyramide.

Udformet i overensstemmelse med anbefalingerne vedrørende fremstilling fra Blatchford.

Kun beregnet til en enkelt bruger.

Aktivitetsniveau

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

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervs-mæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer


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


Kliniske fordele


- Muliggør kobling af anordningen til andre protese-komponenter, der er godkendt af Blatchford.


2 Sikkerhedsinformation


 Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.


 Enhver ændring i anordningens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.


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


 Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.


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


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


 Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

 Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.

 Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

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

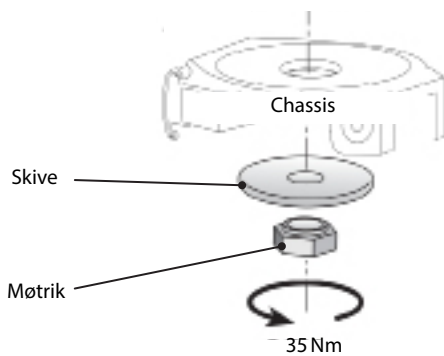
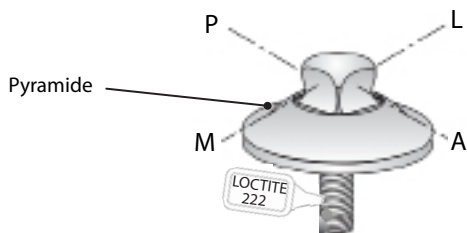
 Anvend altid de specificerede tilspændingsværdier til skrueerne/møtrikkerne. Skrueerne må aldrig erstattes af alternative skrue. Brug altid de specificerede bolte.

 Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Kuppel aluminum
- Pyramide titanium
- Bolt titanium
- Skive rustfrit stål
- Møtrik rustfrit stål



4 Funktion

Denne anordning giver korrekt tilpasning for den enkelte bruger, når den anvendes sammen med protesehylstret. Denne anordning udgør en sikker forbindelse mellem en Blatchford hun-pyramideadapter og den plane overflade på et Blatchford enkeltboltsystem.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Ustabilitet
- Eventuelle mislyde
- Overdreven slør eller forringet tilpasning

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

Rengøring

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

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

Vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale (praktiserende læge eller relevant, uddannet tekniker).

Udfør følgende rutinevedligeholdelse mindst én gang årligt:

- Sørg for, at møtrikken er strammet til og sidder ordentligt fast, tag gevindene ud og rens dem, påfør Loctite, og anvend det viste tilspændingsmoment.
- Kontrollér, at der ikke er synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion.

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

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

Bed brugeren om at fortælle det til den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau, eller ændringer i anordningens ydeevne.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen



Denne anordning må kun anvendes sammen med modulære komponenter fra Blatchford.

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

Produktet er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

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

Skyl grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Må kun bruges ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.



Egnet til nedsænkning

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Undgå yderstillinger under tilpasning.

Tilpas ifølge brugsanvisningen, der følger med kontaktfladekomponenterne.

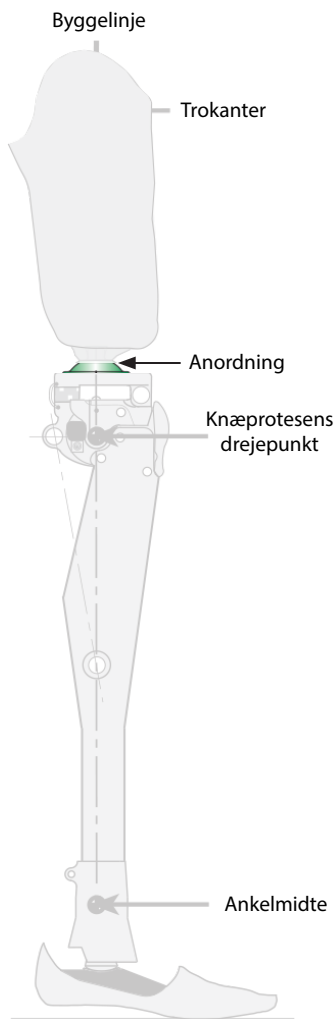
Juster komponenternes relative positioner, og optimer alle komponenter samlet, for at opnå en behagelig og stabil stående stilling og en behagelig og stabil gang.

Juster tilpasningen (A-P-glidning, rotation og vinkling) sammen med anordningerne til dannelse af kontaktfladen for at tilpasse fleksion, adduktion eller abduktion. Sørg for, at brugeren kan stå i en stabil stilling med ligelig fordelt belastning på hæl og tå.

Byggelinje

Anordningen skal positioneres og justeres med henblik på at opnå de mest optimale relative positioner (ifølge fabrikantens anbefalinger) mellem benprotesens forskellige byggelementer. For at opnå optimal/minimal vægtbelastning skal anordningen positioneres således, at byggelinjen er så tæt som praktisk muligt på anordningens midte, uden at være i yderområdet for justeringsvinklen.

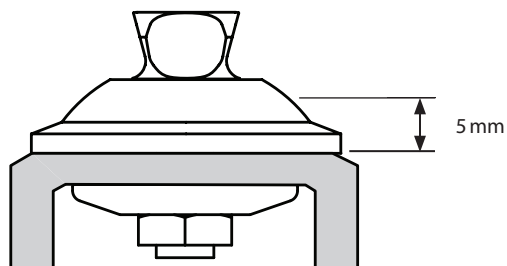
Symptom	Løsning
Anordningen udsender en tilbagevendende mislyd.	Kontrollér, at de proksimale og distale tilkoblinger er sikre. Stram til ifølge Konstruktion (afsnit 3) i den distale ende og i overensstemmelse med anvisningerne for proksimal tilkobling.
Adapteren bevæger sig ud af position.	Brugeren må ikke anvende anordningen, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet.



8 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	103 g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	Aktivitetsniveau 4: 100 kg Aktivitetsniveau 1-3: 125 kg
Justeringsområde:	Vinkel på ± 7 grader forskydning afhænger af parringskomponent 360° rotation
Vedhæftningstype:	Proksimalt - han-pyramide Distalt - Blatchford enkeltbolt
Byggehøjde:	5 mm

Byggehøjde



9 Bestillingsoplysninger

Delnumre	
Standardpyramidesæt til fuldstændig tilpasning	189127

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen.

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

Ovenstående kan variere fra marked til marked. Spørg din lokale repræsentant for at få flere oplysninger.

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	23
2 Sikkerhetsinformasjon.....	24
3 Konstruksjon.....	25
4 Funksjon	26
5 Vedlikehold.....	26
6 Bruksbegrensninger.....	27
7 Råd om passform	28
8 Tekniske data	29
9 Bestillingsinformasjon.....	30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt. Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til pyramidejusteringssettet. Les og sørg for at du forstår alle instruksjonene for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og alle vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

Enheten er utelukkende designet for bruk som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Når enheten er satt på, har den følgende funksjoner:

- ± 6 mm A-P (anterior - posterior) / M-L (medial - lateral) forskyvning
- rotasjon (inntil 360 grader)
- ± 7 graders vinkel ved tilkobling til en Blatchford-hunnpyramidegrenseflate.

Bygget i samsvar med Blatchfords produksjonsanbefalinger.

Kun beregnet for én enkelt bruker.

Aktivitetsnivå

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

Aktivitetsnivå 1

Kan bruke protese når han/hun reiser seg eller setter seg ned, eller forflytter seg på jevne overflater med jevn tråkkfrekvens. Typisk for en person som beveger seg hjemme med og uten begrensninger.

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel tråkkfrekvens.

Typisk for en person som har evnen til å krysse de fleste barrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikasjoner

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

Kliniske fordeler

- Gjør det mulig å koble enheten til andre Blatchford-godkjente protesekomponenter.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til enheten, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



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



Unngå å utsette enheten for ekstrem varme og/eller kulde.



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



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



Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



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



Stram alltid skruene/mutrene med angitt dreiemoment. Bytt aldri ut skruene med andre skruer. Alltid bruk angitte bolter.

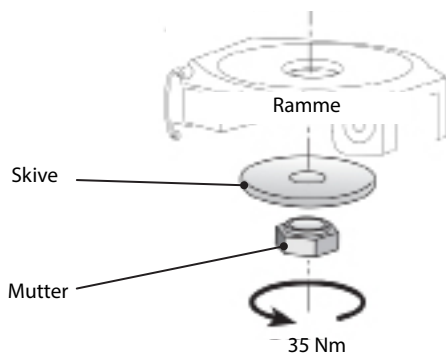
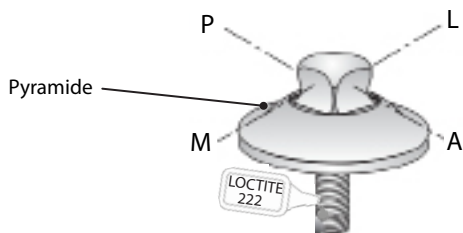


Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Kuppel Aluminium
- Pyramide Titan
- Bolt Titan
- Skive Rustfritt stål
- Mutter Rustfritt stål



4 Funksjon

Denne enheten gir korrekt innretting for den enkelte brukeren sammen med protesehylsen. Enheten legger til rette for en sikker kobling mellom en Blatchford-hunnpyramideadapter og den flate overflaten til et Blatchford-enkeltboltsystem.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til legen/leverandøren.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Ustabilitet
- Eventuelle uvanlige lyder
- For mye slark eller feil innretting

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

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre utvendige overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Gjennomfør følgende rutinemessige vedlikehold minst én gang i året:

- Påse at mutteren er stram og sikker. Hvis den ikke er det, ta den ut og rengjør gjengene, påfør Loctite og stram deretter til med angitt tiltrekingsmoment.
- Se etter visuelle feil som kan påvirke riktig funksjon.

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

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

Be brukeren om å informere legen/tjenesteleverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå, eller endringer i enhetens ytelse.

6 Bruksbegrensninger



Denne enheten må bare brukes med Blatchfords modulære komponenter.

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Produktet er vanntett til en dybde på maks. 1 meter.

Enheden er kun egnet for nedsenking i ferskvann. Litt korrosjon på overflaten påvirker hverken funksjonen eller sikkerheten til denne enheten. Hvis den imidlertid har mye korrosjon, må den ikke brukes lenger, og du må ta kontakt med legen din.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som f.eks. kan inneholde sand eller grus, for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt- eller klorvann.

Utelukkende for bruk mellom -15 og 50 °C.



Egnet for nedsenking

7 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Unngå ekstremposisjonene ved innretting.

Innretting i henhold til bruksanvisningen som følger med komponentene som skal kobles til.

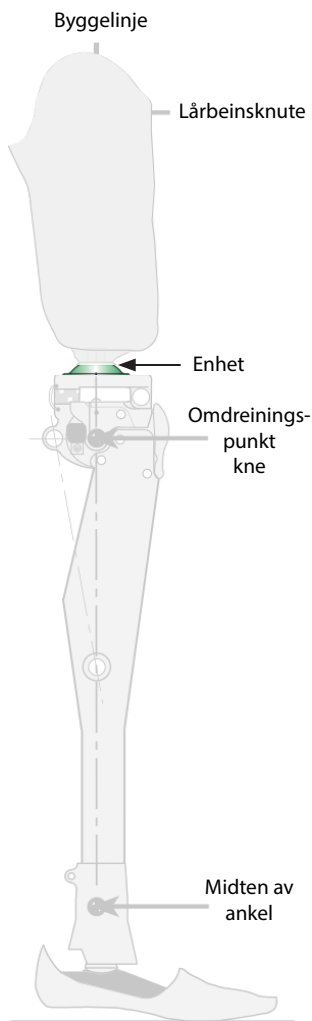
Juster de relative posisjonene til komponentene for å få en behagelig, stabil ståposisjon og gange, i samsvar med optimalisering av andre komponenter.

Juster innrettingen (A-P forskyvning, rotasjon og vinkel) sammen med enheter som er tilkoblet for å legge til rette for fleksjon, adduksjon og abduksjon. Påse at brukeren kan stå i en stabil posisjon med jevn belastning på hælen og tærne.

Byggelinje

Enheten skal posisjoneres og justeres for å oppnå de optimale relative posisjonene (i henhold til produsentens anbefalinger) til de forskjellige elementene i sammenstillingen av protesen. For optimal/minimal belastning skal enheten plasseres slik at byggelinjen er så nær midten av enheten som praktisk mulig, uten at ekstremitetsposisjonene for vinkeljustering brukes.

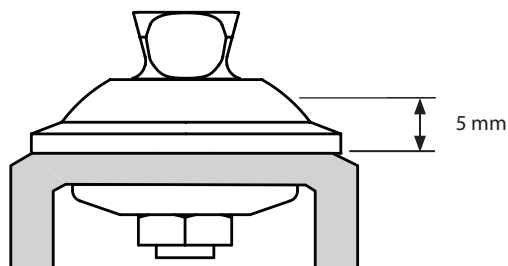
Symptom	Løsning
En tilbakevendende lyd oppstår i enheten.	Sjekk at de proksimale og distale festene er sikre. Stram den distale enden i henhold til Konstruksjon (avsnitt 3), og i henhold til instruksjonene for proksimalt feste.
Adapteren går ut av posisjon.	Brukeren må ikke bruke enheten før den er justert, reparert eller erstattet.



8 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og oppbevaring:	-15 til 50°C
Komponentvekt:	103 g
Aktivitetsnivå:	1-4
Maksimal brukervekt:	Aktivitetsnivå 4: 100 kg Aktivitetsnivå 1-3: 125 kg
Justeringsområde:	Vinkel ± 7 grader forskyvning avhengig av tilgrensende komponent 360° rotasjon
Type feste:	Proksimal – hannpyramide Distal – Blatchford-enkeltbolt
Bygghøyde:	5 mm

Bygghøyde



9 Bestillingsinformasjon

Delenumre	
Standard justeringssett for pyramide	189127

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient - flere bruksmåter

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

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

Det ovennevnte kan variere fra marked til marked. Rådfør deg med din lokale representant for flere detaljer.

Se nettsiden til Blatchford for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet ditt.

Miljøaspekter

Dette produktet er konstruert av resirkulerte materialer. Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Registrerte varemerker av Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	33
2 Turvallisuustietoja.....	34
3 Rakenne	35
4 Toiminta.....	36
5 Huolto.....	36
6 Käyttöä koskevat rajoitukset.....	37
7 Sovitusta koskevia ohjeita.....	38
8 Tekniset tiedot.....	39
9 Tilaustiedot.....	40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita. Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa linjauspyramidisarjasta.

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

Käyttö

Laite on suunniteltu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Kun laite on kiinnitetty, seuraavia voidaan säätää:

- A–P-liike (eteen–taakse) / M–L-liike (mediaali–lateraali) ± 6 mm
- kierto (360 asteeseen asti)
- kulma ± 7 astetta yhdistettynä Blatchfordin naaraspyramidiliitokseen.

Valmistettu Blatchfordin valmistussuosituksia noudattaen.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Aktiivisuustaso

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

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

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

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

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

Kliiniset hyödyt

- Mahdollistaa laitteen yhdistämisen muihin Blatchfordin hyväksymiin proteesiosiin.

2 Turvallisuustietoja



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



Kaikista laitteen toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



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



Vältä altistumista ääriämpötiloille.



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



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



Varo sormien juuttumista.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muutella laitteen asetuksia.



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



Ruuvit ja mutterit tulee aina kiristää ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Älä koskaan korvaa ruuveja vaihtoehtoisilla ruuveilla. Käytä aina mainittuja pultteja.

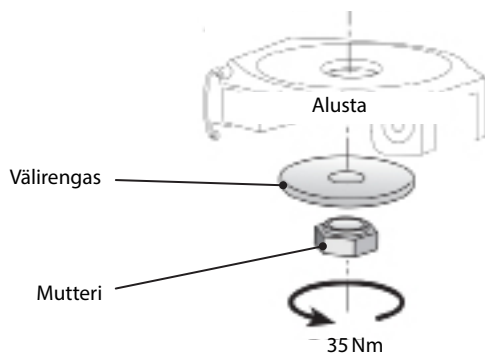
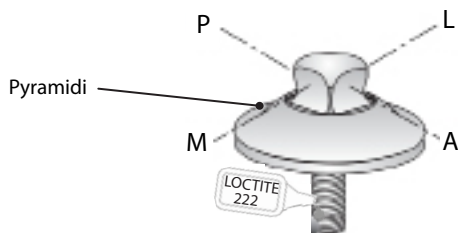


Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kupu alumiini
- Pyramidi titaani
- Pultti titaani
- Välirengas ruostumaton teräs
- Mutteri ruostumaton teräs



4 Toiminta

Tämä laite mahdollistaa yksilöllisen linjauksen yhdessä proteesiholkin kanssa. Laitteen avulla Blatchfordin naaraspyramidiadapteri voidaan kiinnittää pitävästi Blatchfordin yksipulttisen järjestelmän tasaiseen pintaan.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

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

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Tee seuraavat säännölliset huoltotyöt vähintään kerran vuodessa:

- Varmista, että mutteri on tiukasti ja pitävästi kiinni, ja jos ei, poista se ja puhdista kierteet, sivele Loctite-kierrelukitetta ja kiristä ilmoitettuun kiristysmomenttiin.
- Tarkista silmämääräisesti, näkyykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

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

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset



Tätä laitetta saa käyttää vain Blatchfordin modulaaristen osien kanssa.

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

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

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta välttyt liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Sallittu käyttölämpötila: -15–50 °C.



Saa kastua

7 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Vältä äärimmäistä linjausta.

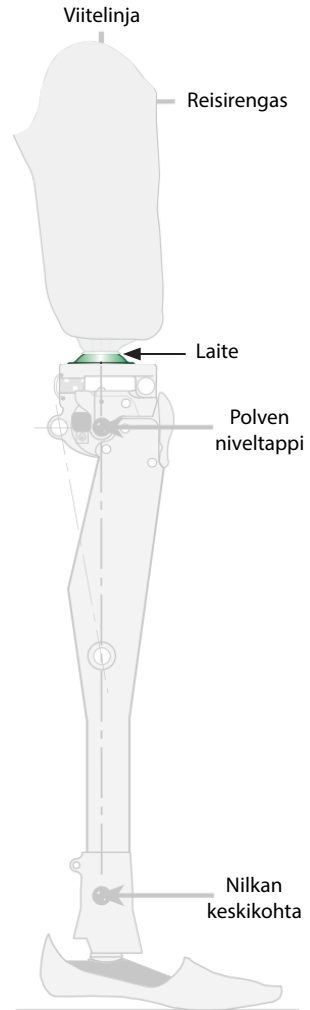
Tee linjaus noudattaen liitettävän osan mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Säädä osien keskinäistä suhteellista asentoa niin, että seisoma-asento on mukava ja vakaa ja kävely luontevaa ja vakaata.

Säädä linjausta (liuku, kierto ja kulma A–P-suunnassa) liitettävien laitteiden kanssa niin, että koukistus, lähennys ja loitonnuks ovat sopivat. Varmista, että käyttäjä pystyy seisomaan vakaassa asennossa kuormituksen ollessa tasaisesti kantapäällä ja varpailla.

Viitelinja

Laite tulee asettaa ja säätää niin, että raajaproteesin kaikki osat ovat keskenään optimaalisessa asennossa (valmistajan suositusten mukaisesti). Jotta kuormitus olisi optimaalinen/minimaalinen, laite tulee asettaa niin, että viitelinja on niin lähellä laitteen keskiosaa kuin käytännöllisesti on mahdollista ja ilman että kulmasäädöt ovat äärimmillään.

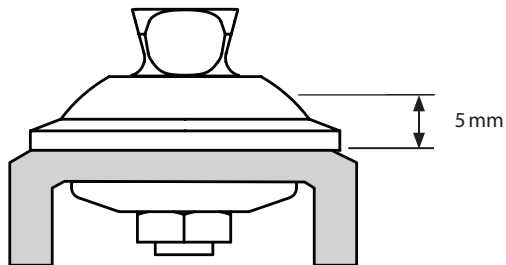


Ongelma	Ratkaisu
Laitteesta kuuluu toistuvasti ääntä.	Tarkista, että proksimaaliset ja distaali kiinnitykset ovat pitävät. Kiristä distaalipää kuten kohdassa Rakenne (kohta 3) ja proksimaalisen kiinnityksen ohjeissa on neuvottu.
Adapteri liikkuu pois paikaltaan.	Laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen.

8 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50°C
Paino:	103 g
Aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	aktiivisuustaso 4: 100 kg aktiivisuustasot 1–3: 125 kg
Säätöalue:	kulma ± 7 astetta liike riippuu yhdistetystä osasta kierto 360°
Kiinnitystyyppi:	proksimaalinen – urospyramidi distaali – Blatchfordin yksipulttinen
Rakenteen korkeus:	5 mm

Rakenteen korkeus:



9 Tilaustiedot

Osanumerot	
Vakiotyypinen linjauspyramidisarja	189127

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Edellä mainittu saattaa vaihdella maittain. Tarkempia tietoja saa lähimmältä myyntiedustajalta.

Ajantasaiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Tämä tuote on valmistettu kierrätettävistä materiaaleista. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	42
1 Beskrivning och avsett syfte	43
2 Säkerhetsinformation	44
3 Konstruktion	45
4 Funktion.....	46
5 Underhåll.....	46
6 Begränsningar av användningen	47
7 Inpassningsråd	48
8 Tekniska uppgifter	49
9 Beställningsinformation	50

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till pyramidsatsen för fullständig inriktning.

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

Användningssätt

Enheten är utformad uteslutande för användning som en del av en underbensprotes.

När enheten är ansluten finns det kapacitet för:

- ± 6 mm förskjutning A–P (anterior–posterior)/M–L (medialt–lateralt)
- Rotation (upp till 360 grader)
- ± 7 graders vinkling vid anslutning till ett gränssnitt med Blatchford honpyramid.

Konstruerad i enlighet med Blatchfords tillverkningsrekommendationer.

Avsedd för en enda brukare.

Aktivitetsnivå

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

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

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

Klinisk nytta

- Möjliggör anslutning av enheten till andra av Blatchford godkända proteskomponenter.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar av enhetens prestanda eller funktion, t.ex. begränsade rörelser, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till serviceleverantören.



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



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



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



Enheten är utformad för långvarig nedsänkning i vatten och passar endast för nedsänkning i sötvatten. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.



Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Använd alltid angivet vridmoment på skruvar/muttrar. Byt aldrig ut skruvarna mot andra skruvar. Använd alltid de specificerade bultarna.

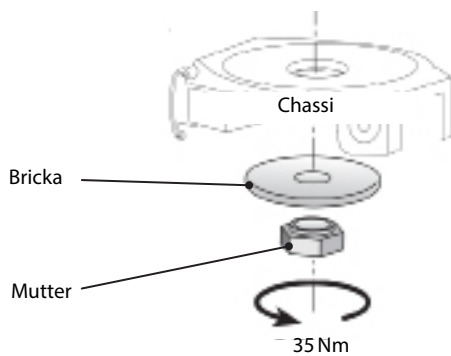
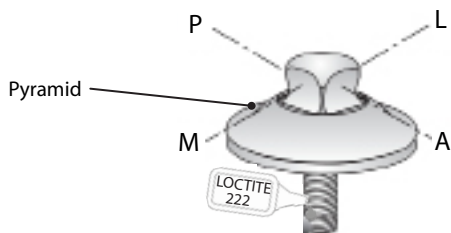


Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Dom Aluminium
- Pyramid Titan
- Bult Titan
- Bricka Rostfritt stål
- Mutter Rostfritt stål



4 Funktion

Denna enhet ger rätt inriktning för den enskilda brukaren i kombination med proteshylsan. Enheten möjliggör en säker anslutning av en Blatchford honpyramidadapter till den plana ytan på ett Blatchford enkelbultssystem.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Instabilitet
- Ovanliga ljud
- Överdrivet spelrum eller förlust av inriktning

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

Rengöring

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

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

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

Utför följande rutinunderhåll minst årligen:

- Se till att muttern är åtdragen och sitter säkert. Ta annars bort och rengör gängorna, applicera Loctite och momentdra enligt bilden.
- Kontrollera om det finns några synliga defekter som kan påverka korrekt funktion.

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

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

Ge brukaren rådet att informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå eller förändringar av enhetens prestanda.

6 Begränsningar av användningen



Den här enheten får endast användas med Blatchford modulkomponenter.

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

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

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

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



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Undvik ytterligheter i inriktningen.

Rikta in enligt den bruksanvisning som medföljer den motstående komponenten.

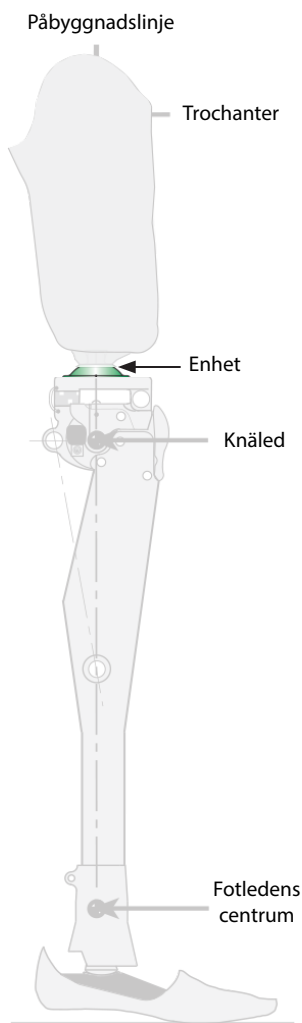
Justera komponenternas relativa positioner för att uppnå en bekväm, stabil stående position och tillsammans med andra komponenters optimering till en bekväm och stabil gång.

Justera inriktningen (A–P-glidning, rotation och vinkling) i kombination med anslutande enheter så att utrymme ges för flexion, adduktion och abduktion. Se till att brukaren kan stå i ett stabilt läge med hälen och tån jämnt belastade.

Påbyggnadslinje

Enheten bör placeras och justeras så att optimala relativa positioner uppnås (enligt tillverkarens rekommendationer) för de olika delarna av protesbenets uppbyggnad. För optimal/minimal belastning ska enheten placeras så att påbyggnadslinjen är så nära enhetens mitt som möjligt utan att befinna sig vid ytterligheterna för vinkeljustering.

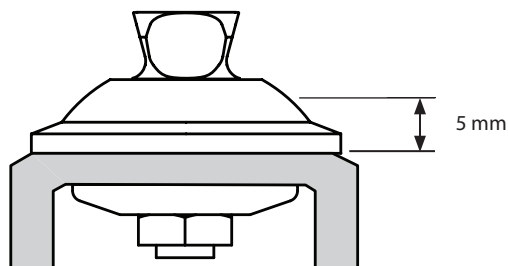
Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud hörs från enheten.	Kontrollera att de proximala och distala infästningarna sitter ordentligt. Dra åt enligt Konstruktion (avsnitt 3) i den distala änden och i enlighet med anvisningarna för proximal infästning.
Adaptern rubbas ur sitt läge.	Brukaren får inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut.



8 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	103 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	Aktivitetsnivå 4: 100 kg Aktivitetsnivå 1–3: 125 kg
Justeringsintervall:	Vinkling ± 7 grader beroende på motsvarande komponent 360° rotation
Typ av infästning:	Proximalt – Hanpyramid Distalt – Blatchford enkelbult
Påbyggnadshöjd:	5 mm

Påbyggnadshöjd



9 Beställningsinformation

Artikelnummer	
Standardpyramidsats för fullständig inriktning	189127

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

Ovanstående kan variera beroende på marknad; kontakta din lokala representant för mer information.

På Blatchfords webbplats finns fullständig aktuell garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	52
1 Описание и Основное Назначение	53
2 Техника Безопасности.....	54
3 Конструкция	55
4 Функциональность	56
5 Техническое Обслуживание.....	56
6 Ограничения при Эксплуатации	57
7 Рекомендации по Сборке	58
8 Спецификация	59
9 Информация для Заказа.....	60

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Полной Юстировке с Адаптером-Пирамидкой* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

После установки устройства на протез появляется возможность производить следующие юстировки:

- ± 6 мм сдвиг в плоскости А-Р (Вперед - Назад) / и плоскости М-Л (Медиально-Латеральная)
- Вращение (вплоть до 360 градусов)
- ± 7 градусов угловой юстировки при подсоединении к компоненту с Blatchford адаптером под пирамидку.

Устройство изготовлено в соответствии с производственными рекомендациями Blatchford.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для Уровня Двигательной Активности от 1 до 4; ограничения по весу приведены в разделе Спецификация.

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания












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

Клинические Преимущества

- Позволяет соединять устройство с другими протезными модульными компонентами, разрешенными и одобренными Blatchford.

2 Техника Безопасности

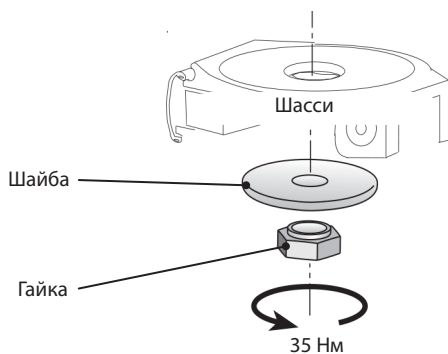
 Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.

-  Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о ограничении движения, неплавном перемещении или посторонних шумах.
-  При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.
-  Избегайте воздействия на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.
-  Для уменьшения потенциального риска получения травмы из-за поломки или ослабления болтовых соединений, перед каждой установкой убедитесь в том, что все резьбы болтовых соединений тщательно очищены от загрязнений.
-  Данное устройство предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит только для пресной воды. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в разделе Ограничения при Эксплуатации.
-  Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти при работе протеза.
-  К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.
-  Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.
-  Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.
-  Всегда затягивайте болты/гайки только с указанными значениями усилия крутящего момента. Никогда не заменяйте болты на альтернативные. Всегда используйте только указанные штатные болты.
-  Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.

3 Конструкция

Составные части

- Полусфера Алюминиевый сплав
- Адаптер-Пирамидка Титановый сплав
- Болт Титановый сплав
- Шайба Нержавеющая сталь
- Гайка Нержавеющая сталь



4 Функциональность

Данное устройство обеспечивает корректную индивидуальную юстировку для конкретного пользователя для гильзы протеза. Устройство позволяет надежно соединить адаптер под пирамидку Blatchford с плоской поверхностью одноболтовой юстировочной системой Blatchford.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.

Изменения в работе устройства могут включать в себя следующее:

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

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

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Убедитесь в том, что гайка надежно и безопасно затянута, если это не так, демонтируйте устройство и очистите от загрязнений, нанесите резьбовой фиксатор Loctite и затяните с указанным усилием крутящего момента.
- Визуальная проверка устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность.

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

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

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

6 Ограничения при Эксплуатации



Данное устройство должно стыковаться только с модульными компонентами производства Blatchford.

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1м.

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

После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой.

После использования устройства в соленой или хлорированной воде рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 5°F до 122°F).



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

7 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Избегайте экстремальных положений юстировки.

Юстировка производится в соответствии с Инструкциями по Эксплуатации, поставляемыми в комплекте с соединяемыми модульными протезными компонентами.

Юстировка относительного расположения компонентов производится для достижения удобного, и устойчивого нахождения пользователя в положении стоя и для оптимизации работы прочих протезных компонентов для обеспечения устойчивой и комфортной походки.

Юстировка (сдвиг в плоскости А-Р [Вперед-Назад], вращательная и угловая юстировки) в сочетании с промежуточными интерфейсными устройствами, необходима для достижения корректного сгибания, отведения или приведения. Убедитесь в том, что пользователь может находиться в устойчивом положении стоя, с равномерным распределением весовой нагрузки на пятку и мысок стопы.

Линия Построения Протеза

Устройство должно быть установлено и отрегулировано для достижения оптимального относительного расположения (в соответствии с рекомендациями производителя) различных элементов конструкции протезной конечности. Для обеспечения оптимальной/минимальной нагрузки устройство должно быть расположено таким образом, чтобы линия построения протеза находилась как можно ближе к центру устройства без экстремальной угловой юстировки.

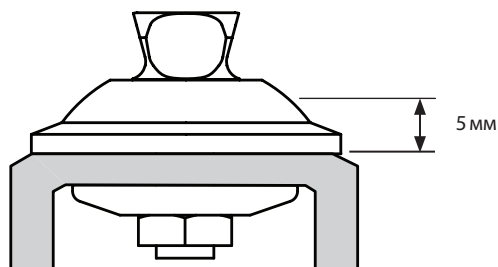
Симптомы	Методы решения
В области размещения устройства возникает повторяющийся шум.	Проверьте надежность проксимального и дистального креплений. Для дистального крепления затяните гайку с усилием, указанным в Разделе «Конструкция» (см. Раздел 3), и также в соответствии со сборочными инструкциями затяните проксимальное крепление.
Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе.	Пользователь не должен использовать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено.



8 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес Изделия:	103 г
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	Для Уровня Двигательной Активности 4: 100 кг (220 фунтов) Для Уровней Двигательной Активности 1-3: 125 кг (275 фунтов)
Диапазон Юстировки	Угловая ± 7 градусов сдвиговая - в зависимости от сопрягаемого компонента 360° вращательная
Тип Крепления:	Проксимальное - Адаптер-Пирамидка Дистальное - Одноболтовая Blatchford
Высота Конструкции:	5 мм

Сборочные размеры



9 Информация для Заказа

Шифр изделия	
Стандартная полная юстировка с адаптером-пирамидкой	189127

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Указанное выше может различаться в зависимости от условий протезного рынка; подробности уточняйте у вашего местного представителя Blatchford.

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

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

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Торговые Марки

Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	62
1 说明及设计用途.....	63
2 安全须知.....	64
3 构造.....	65
4 功能.....	66
5 维护.....	66
6 使用限制.....	67
7 安装建议.....	68
8 技术数据.....	69
9 订购须知.....	70

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代完全对线方锥头套件。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

安装本装置后，将可实现以下功能及特性：

- ±6 毫米的 A-P (前-后) 平移/ M-L (中-侧) 平移
- 旋转 (最多 360 度)
- 当连接到 Blatchford 阴方锥接合面时，角度为 ±7 度。

按照 Blatchford 的生产建议制造。

仅供单人使用。

活动等级

本装置适合 1 至 4 级活动等级的用户；有体重限制，详见 技术数据。

当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

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

不适用

按本使用说明使用时不存在已知禁忌。

临床优势

- 可将本装置连接至经 Blatchford 认可的其他假肢部件。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



本装置的性能或功能若有任何变化，如活动受限、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



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



本装置专为长时间浸没而设计，但只适合在淡水中浸没。请确保每次在水中使用时都遵守使用限制中的要求。



始终注意手指安全，防止夹伤。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



应始终对螺钉/螺母施加指定的扭矩值。切勿用其他类型的螺钉更换原厂螺钉。只能使用指定类型的螺栓。

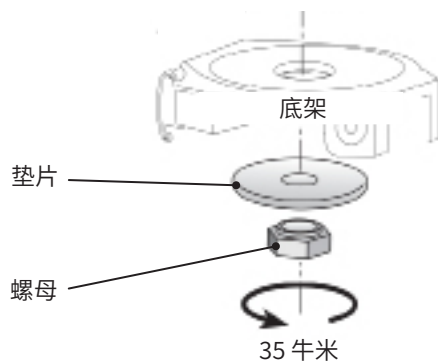
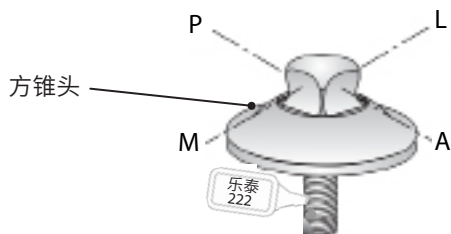


用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

3 构造

主要部件

- 圆罩 铝
- 方锥头 钛
- 螺栓 钛
- 垫圈 不锈钢
- 螺母 不锈钢



4 功能

本装置与假肢接受腔一起,为个人用户提供正确对线。本装置可将 Blatchford 阴方锥适配器稳固地接到 Blatchford 单螺栓系统的平面上。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师/服务提供商。

性能变化可能包括:

- 不稳定
- 任何异响
- 间隙过大或对线丧失

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下例行维护操作应至少每年进行一次:

- 检查螺母是否紧固,如果不紧固,请卸下并清洁螺纹,然后涂抹乐泰防松胶并拧紧至所示扭矩。
- 检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

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

告知用户:体重和/或活动等级或本装置的性能发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

6 使用限制



本装置只能与 Blatchford 模块化部件配合使用。

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本产品的最大防水深度为 1 米。

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

在磨蚀性环境(例如含沙/砂环境)中使用后,请用淡水彻底冲洗,以防止磨损或损坏活动部件。

在含盐或含氯的水中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



适合浸没

7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

避免极端对线。

根据接合部件随附的使用说明进行对线。

调整各部件的相对位置, 获得舒适、稳定的站姿, 并配合其他部件的优化来获得舒适、稳定的步态。

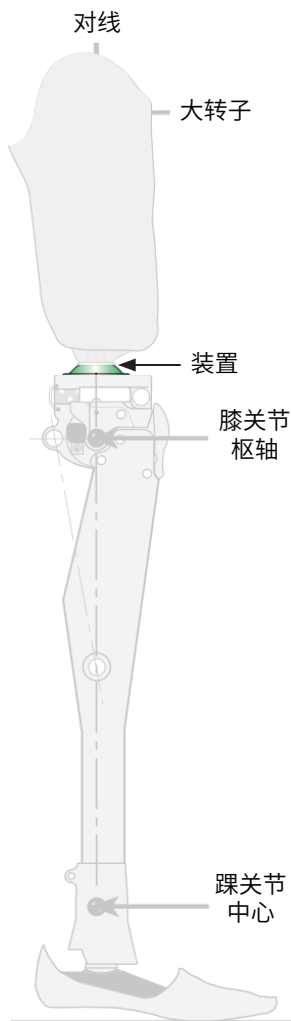
配合接合装置调整对线(A-P 平移、旋转和角度), 以适应屈曲、内收或外展。确保用户可以稳定站立, 后跟和前掌均匀承重。

对线

应将本装置置于适当位置并进行调整, 使假肢结构中的各个部件获得理想的相对位置(根据制造商的建议)。

为获得最佳/最小负载, 应将本装置置于适当位置, 使中心线尽可能靠近本装置的中心, 而不处于角度调整的极限位置。

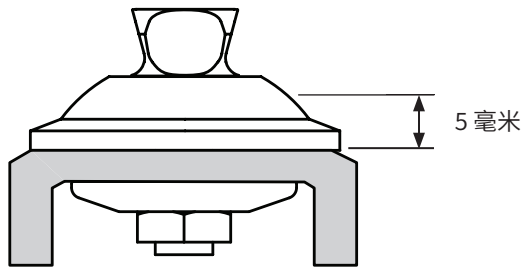
表现	解决方法
本装置出现重复性噪音。	检查近端和远端附件是否稳固。根据远端附件的构造章节和近端附件的使用说明进行紧固。
适配器发生位移。	本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁用户使用。



8 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量:	103 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	4 级活动等级:100 公斤 1-3 级活动等级:125 千克
调节范围:	角度为 ± 7 度 平移取决于接合部件 360° 旋转
连接方式:	近端 - 阳方锥 远端 - Blatchford 单螺栓
结构高度:	5 毫米

结构高度



9 订购须知

部件号	
标准完全对线方锥头套件	189127

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

以上条款可能依地区而异；详情请咨询您当地的销售代表。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

本产品由可回收材料制造。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签, 作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

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

1 الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كلٌّ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنصَّ على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُرِدَتْ في إرشادات الاستخدام المائلة للإشارة إلى طقم المحاذاة الكاملة ذي الرأس الهرمي. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يُستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي. بمجرد توصيل الجهاز، سيسمح ذلك بما يلي:

- إزاحة بمقدار ± 6 ملمر A-P (أمامية - خلفية) / M-L (وسطية - جانبية)
- دوران (يصل إلى 360 درجة)
- تزيوية بمقدار ± 7 درجات عند التوصيل بسطح بيني لرأس هرمي أنثى من Blatchford.

تم تركيبه وفقًا لتوصيات التصنيع من Blatchford. مخصص لمستخدم واحد فقط.

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط من 1 إلى 4؛ تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافيٍ وسليم.

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

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

مستوى النشاط 4

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

موانع الاستخدام

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

المنافع السريرية

- يسمح بتوصيل الجهاز بمكونات الطرف الصناعي الأخرى المعتمدة من Blatchford.

٢ معلومات السلامة

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

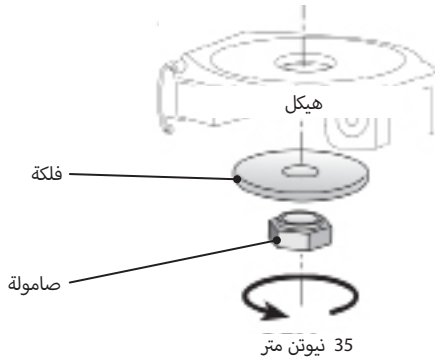
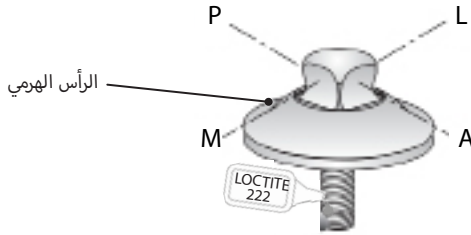
-  توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحسار الإصبع.
-  لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قِبَل طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.
-  يجب ألا يُغيَّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.
-  ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيَّرت حالته.
-  قم دائماً بتطبيق قيم عزم الدوران المحددة على البراغي/الصواميل. لا تستبدل أبداً البراغي ببراغي بديلة. استخدم دائماً المسامير اللولبية المحددة.
-  عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.
-  ينبغي إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الجهاز، مثل تقييد الحركة أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.
-  استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.
-  تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.
-  لتقليل مخاطر الإصابة بسبب تفكك أو انحلال الوصلات المثبتة ببراغي، تأكد من تنظيف لولبة المسامير جيداً قبل كل عملية تثبيت.
-  الجهاز مصمم للغمر بالماء فترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- الألومنيوم
- التيتانيوم
- التيتانيوم
- الفولاذ المقاوم للصدأ
- الفولاذ المقاوم للصدأ

- قبة
- رأس هرمي
- مسمار لولبي
- فلقة
- صامولة



يقدم هذا الجهاز محاذاة صحيحة بما يتناسب مع كل مستخدم على حدة مع تجويف الطرف الصناعي. يسمح الجهاز بتوصيل آمن بين مهأئ برأس هرمي أنثى من Blatchford والسطح المستوي لنظام بمسمار لولبي واحد من Blatchford.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. يرجى الإبلاغ عن أي تغييرات في أداء هذا الجهاز إلى الممارس/مقدم الخدمة. قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

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

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

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

- يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مُؤهل تأهيلاً مناسبًا).
- يُرجى إجراء الصيانة الروتينية التالية سنويًا على الأقل:
- تأكد من إحكام ربط الصامولة وتأمينها، وإذا لم تكن كذلك، فقم بإزالة الأسنان وتنظيفها وضع لاصق لوكتايت وطبق عزم الدوران وفقًا للإعداد الموضح.
- تحقّق من عدم وجود أي عيوب مرئية من شأنها أن تُؤثّر على عمل الجهاز بصورة سليمة.
- تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.
- انصح المستخدم بأنه يجب فحص ومعاينة الجهاز بصريًا بشكلٍ دوري وبنبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة بأي علامات على وجود تآكل قد تُؤثّر على عمل الجهاز.
- انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط أو بأي تغييرات في أداء الجهاز.

٦ قيود الاستخدام

يجب استخدام هذا الجهاز فقط مع المكونات المعيارية من Blatchford.



العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

هذا المنتج مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

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

احرص على شطفه جيداً بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة.

اشطفه جيداً بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15° - و50° مئوية.



ملائم للغمر في الماء

٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

تجنب المحاذاة بدرجات مفرطة.

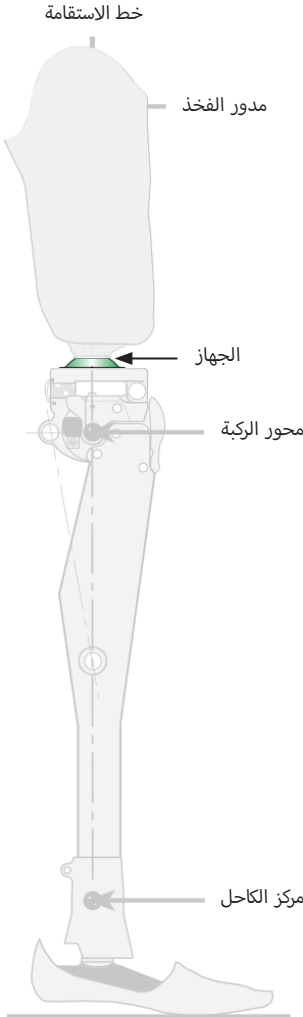
قم بالمحاذاة وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع مكونات التوصيل.

اضبط المواضع النسبية للمكونات لتحقيق موضع وقوف مريح ومستقر، بالتزامن مع الاستفادة من المكونات الأخرى التي توفر مشية مريحة ومستقرة.

اضبط المحاذاة (الانزلاق الأمامي الخلفي والدوران والتزوية) بالتزامن مع أجهزة التوصيل لتحقيق الملاءمة المناسبة للثني أو الماعدة أو التقريب. تأكد من قدرة مرتدي الجهاز على الوقوف في وضعية مستقرة مع التحميل على كل من العقب وأصابع القدم بشكل متساوٍ.

خط الاستقامة

ينبغي وضع الجهاز وضبطه لتحقيق المواضع النسبية المثلى (حسب توصيات جهة التصنيع) للعناصر المختلفة في هيكل الطرف الصناعي. للتحميل الأمثل/الأدنى، ينبغي وضع الجهاز بحيث يكون خط الاستقامة أقرب ما يكون إلى مركز الجهاز دون ضبط الزوايا بدرجات مفرطة.



الأعراض	الحل
تحدث ضوضاء متكررة في الجهاز.	تحقق من إحكام الوصلات الدائنية والقاصية. للطرف القاصي، أحكم الربط وفقاً لقسم التركيب (القسم 3) وطبقاً لتعليمات الوصلة الدائنية.
المهائئ يتحرك خارج مكانه.	يجب على المستخدم عدم استخدام الجهاز حتى يتم ضبطه أو إصلاحه أو استبداله.

٨ البيانات الفنية

15° إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

103 جم

وزن المُكوّن الأساسي:

1 إلى 4

مستوى النشاط:

مستوى النشاط؛ 4: 100 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

مستويات النشاط؛ 3-1: 125 كجم

زاوية بمقدار ± 7 درجات

نطاق الضبط :

إزاحة معتمدة على المكون المتقارن

دوران بزاوية 360°

الدائي - رأس هرمي ذكر

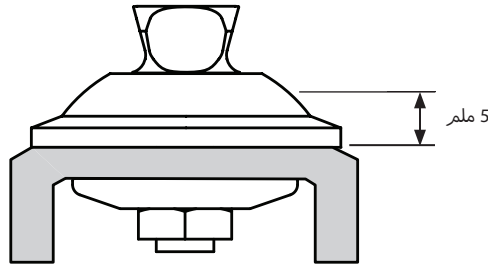
نوع الرابط:

القاصي - مسمار لولبي واحد من Blatchford

5 ملم

ارتفاع الهيكل:

ارتفاع الهيكل



أرقام القطع	
189127	طقم المحاذاة الكاملة ذو الرأس الهرمي القياسي

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأعراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. قد يختلف ما ورد أعلاه حسب السوق، يرجى استشارة الوكيل المحلي للحصول على التفاصيل. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من مواد قابلة لإعادة التدوير. يجب إعادة تدوير المكونات وفقًا للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح المُمارِس بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستندًا يُثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

علامات تجارية مُسجّلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنّعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

