

Pyramid Laminate Socket Adapter

Instructions for Use

P189410
P189410S

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

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term device is used throughout to refer to the Pyramid Laminate Socket Adapter.

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

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis, intended for a single user.

The device is a prosthetic socket adapter which is incorporated into a laminated prosthetic socket during socket manufacture. It offers a Blatchford male pyramid distally for secure attachment to a system that has a Blatchford female pyramid connection.

Features

- Available in stainless steel (P189410S) or aluminum (P189410)
- A male pyramid adapter and dome, facilitating attachment to a Blatchford pyramid system
- A concave upper surface with peripheral holes and a groove proximal to the dome, facilitating integration into a laminated prosthetic socket

Activity Level

This device is suitable for Activity Levels 1-4 (weight limits apply, see *Technical Data* section). 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 Benefit

Provides a connection point from the socket to other prosthetic componentry.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement 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.



P189410 can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



P189410S 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 device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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

3 Construction

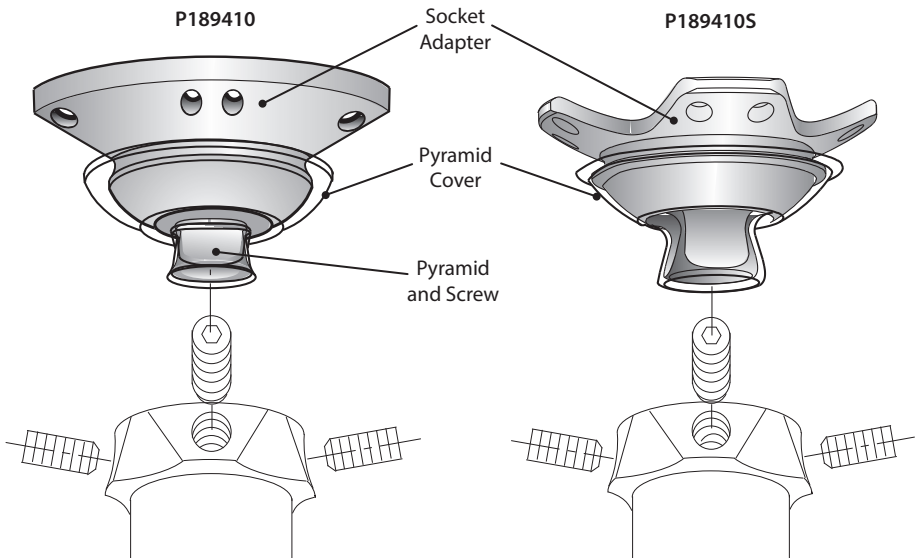
Principal Parts (P189410: three-piece construction)

- Socket Adapter Aluminum
- Male Pyramid Stainless steel
- Screw Steel
- Pyramid Cover Wax

Principal Parts (P189410S: one-piece construction)

- Socket Adapter Stainless steel
- Pyramid Cover Wax

Component Identification



4 Function

The device is designed to be incorporated into the distal end of a custom prosthetic socket using a suitable lamination and resin system. The socket should be shaped by a suitably trained person. Details of the lay up and lamination should take in to account the weight and activity level of the user.

The device allows connection and alignment with the remainder of the system.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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. Thoroughly dry before use.

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

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

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

- Check the attachment to the Laminated Socket (see *Construction* section).
- Check for defects that could affect proper function.
- Check for corrosion.

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

P189410

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

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



Suitable for shower use

P189410S

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.

Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the device.	Check the attachment between the device and the laminated socket. Confirm all bolts securing the pyramid are securely tightened to the correct torque ratings.
The device moves out of position.	Advise the user they must not use the device until adjusted, repaired or replaced. Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten as per <i>Construction</i> section.

8 Socket Lamination Procedure

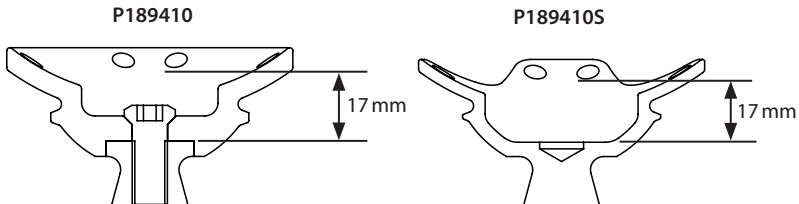
The instructions in this section are for practitioner use only.

Lay up materials and combinations of materials should be appropriate to the user of the device.

9 Technical Data

	P189410	P189410S
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	75 g (2.7 oz)	85 g (3 oz)
Activity Level:	1–4	1–4
Maximum User Weight:	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)
Range of Adjustment:	±7° angular	±7° angular
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)	Male pyramid (Blatchford)
Build Height:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Build Height



Storage and Handling

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

10 Ordering Information

Device	Part Number
Pyramid Laminare Socket Adapter (Aluminum)	P189410
Pyramid Laminare Socket Adapter (Stainless Steel)	P189410S

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product is 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

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

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

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til pyramideadapter til lamineret hylster.

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

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese og er beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning er en hylsteradapter til en protese, som inkorporeres i et lamineret protesehylster under fremstilling af hylstret. Den har en Blatchford han-pyramide distalt for at sikre kobling til et system med en Blatchford hun-pyramidetilslutning.

Funktioner

- Fås i rustfrit stål (P189410S) eller i aluminium (P189410)
- En han-pyramideadapter og en kuppel, der muliggør tilslutning til et Blatchford pyramidesystem
- En konkav øverste overflade med perifere huller og en fordybning proksimalt for kuplen muliggør integration i et lamineret protesehylster

Aktivitetsniveau

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

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer

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

Klinisk fordel

Tilvejebringer et forbindelsespunkt mellem hylstret og de andre protesekomponenter.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



P189410 kan bæres som protese, når der tages brusebad, men er ikke designet til længerevarende nedsækning i vand. Efter kontakt med vand skal anordningen omgående aftørres med en klud, indtil den er helt tør. Hvis denne anordning kommer i kontakt med saltvand eller klorholdigt vand, skal den skylles med rent vand og tørre. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.



P189410S 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*.



Anordningen er ikke egnet til ekstrem sport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko. Motionscyklning kan accepteres.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret person.



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



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



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



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

3 Konstruktion

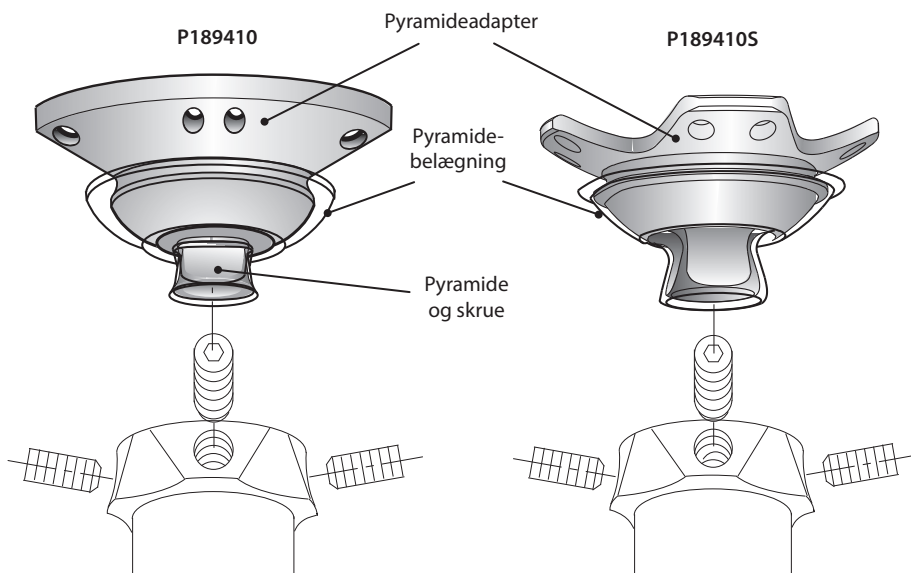
Vigtige dele (P189410: konstruktion med tre stykker)

- Hylsteradapter aluminium
- Han-pyramide rustfrit stål
- Skrue stål
- Pyramidebelægning voks

Vigtige dele (P189410S: konstruktion i ét stykke)

- Hylsteradapter rustfrit stål
- Pyramidebelægning voks

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning er designet til at blive inkorporeret i den distale ende af et brugertilpasset protesehylster ved hjælp af et passende laminerings- og resinsystem. Hylstret skal formes af en person med relevant uddannelse. I forbindelse med opbygning og laminering skal der tages højde for brugerens vægt og aktivitetsniveau.

Anordningen gør tilkobling og tilpasning til resten af systemet mulig.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

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

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug IKKE aggressive rengøringsmidler. Lad anordningen tørre helt inden brug.

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrol af tilkobling til det laminerede hylster (se afsnittet *Konstruktion*).
- Kontrollér, at der ikke er defekter, som kan påvirke den korrekte funktion.
- Kontrollér, at der ikke er ætsning til stede.

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

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

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

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

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

P189410

Anordningen kan bæres som protese, når der tages brusebad, men er ikke designet til længerevarende nedsækning i vand. Efter kontakt med vand skal anordningen omgående aftørres med en klud, indtil den er helt tør. Hvis denne anordning kommer i kontakt med saltvand eller klorholdigt vand, skal den skylles med rent vand og tørre. Let ætsning af overfladen vil ikke påvirke denne anordnings funktion eller sikkerhed. Hvis der imidlertid findes kraftig ætsning, skal brugen af anordningen stoppe, og den praktiserende læge skal kontaktes.

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



Egnet til brug i brusebad

P189410S

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

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



Egnet til nedsækning

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Symptom	Løsning
Der opstår en tilbagevendende lyd i anordningen.	Kontrollér forbindelsen mellem anordningen og det laminerede hylster. Bekræft at alle bolte, som sikrer pyramiden, er strammet til de korrekte tilspændingsmomenter.
Anordningen bevæger sig ud af position.	Fortæl brugeren, at han eller hun ikke må anvende anordningen, før den er blevet justeret, repareret eller udskiftet. Efterse anordningen. Hvis komponenterne er slidte eller beskadigede, skal de fjernes og udskiftes med nye komponenter. Omlacér som det er nødvendigt i henhold til afsnittet <i>Konstruktion</i> .

8 Procedure til laminering af hylster

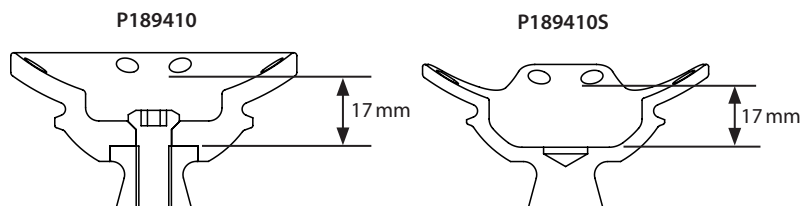
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Byggematerialer og kombination af materialer skal passe til brugeren af anordningen.

9 Tekniske data

	P189410	P189410S
Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	75 g	85 g
Aktivitetsniveau:	1-4	1-4
Brugerens maksimale vægt:	Niveau 1-3: 125 kg Niveau 4: 100 kg	Niveau 1-3: 125 kg Niveau 4: 100 kg
Justeringsområde:	±7° vinkel	±7° vinkel
Proksimal vedhæftning:	Han-pyramide (Blatchford)	Han-pyramide (Blatchford)
Byggehøjde:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Byggehøjde



Opbevaring og håndtering

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

10 Bestillingsoplysninger

Anordning	Delnummer
Pyramideadapter til lamineret hylster (aluminium)	P189410
Pyramideadapter til lamineret hylster (rustfrit stål)	P189410S

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på denne anordning.

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

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

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er ment for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt. Begrepet enhet i dette dokumentet henviser til pyramideadapteren for laminerte protesehylser. Les og sørg for at du forstår disse instruksene, særlig all sikkerhetsinformasjon og vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter, og er ment for en enkelt bruker.

Enheten er en adapter for protesehylser, som integreres i en laminert protesehylse ved hylseproduksjon. Den har en Blatchford hannpyramide distalt for trygg tilkobling til et system med en kobling av typen Blatchford hunnpyramide.

Funksjoner

- Tilgjengelig i rustfritt stål (P189410S) eller aluminium (P189410)
- Pyramideadapter og kuppel i hannversjon for tilkobling til et Blatchford pyramidesystem
- Konkav toppflate med perifere hull og et spor proksimalt for kuppelen, for integrering i en laminert protesehylse

Aktivitetsnivå

Enheten passer til aktivitetsnivå 1–4 (med vektbegrensning, se del *Tekniske data*). Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med en grundig begrunnelse.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede jevne ambulerende person.

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med variabel tråkkfrekvens.

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

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for å bevege seg med protese som overgår grunnleggende bevegelsesferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi.

Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

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

Klinisk fordel

Har et tilkoblingspunkt fra sokkelen til andre protetiske komponenter.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Endringer i ekstremitetens ytelse eller funksjonalitet, f.eks. begrenset bevegelse eller uvanlige lyder, skal meldes til tjenesteleverandøren umiddelbart.



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



P189410 kan brukes som en dusjprotese, men er ikke utformet for å være under vann i lengre tid. Etter kontakt med vann, tørk den umiddelbart. Hvis denne enheten kommer i kontakt med saltvann eller klorert vann, bør den skylles med ferskvann og tørkes. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.



P189410S er utformet for lengre tids bruk under vann, men egner seg bare til ferskvann. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, løping eller sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko. Rekreasjonssykling er godkjent.



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



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



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

3 Konstruksjon

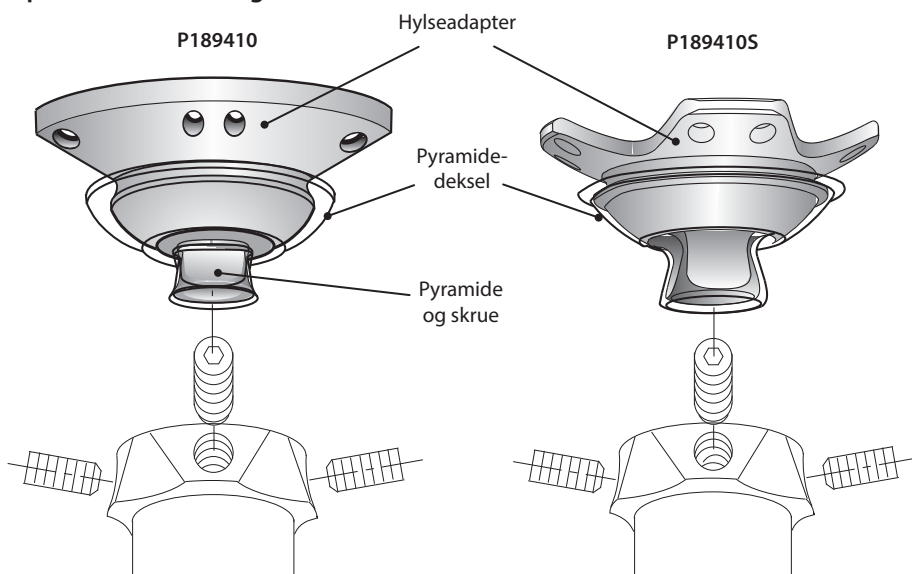
Hoveddeler (P189410: tredelt konstruksjon)

- Hylseadapter Aluminium
- Hannpyramide Rustfritt stål
- Skruer Stål
- Pyramidedeksel Voks

Hoveddeler (P189410S: hel konstruksjon)

- Hylseadapter Rustfritt stål
- Pyramidedeksel Voks

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten er utformet for å integreres i den distale enden av en tilpasset protesehylse ved hjelp av et egnet laminerings- og harpikssystem. Hylsen skal formes av en person med god opplæring. Ved støping og laminering skal det tas hensyn til brukerens vekt og aktivitetsnivå.

Enheten kan kobles til og justeres sammen med resten av systemet.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Endringer i enhetens ytelse skal meldes til helsepersonell/tjenesteleverandør, f.eks. uvanlige lyder, forskyvning eller slark.

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

Rengjøring

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

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Følgende rutinemessig vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Kontroller tilkoblingen til den laminerte hylsen (se del *Konstruksjon*).
- Se etter feil som kan påvirke riktig funksjon.
- Sjekk for korrosjon.

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 at tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje).

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

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

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

Utfør en lokal risikovurdering basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

P189410

Enheten kan brukes som dusjprotese, men er ikke utformet for lengre tids bruk i vann. Etter kontakt med vann, tørk den umiddelbart. Hvis denne enheten kommer i kontakt med saltvann eller klorert vann, bør den skylles med ferskvann og tørkes. Litt rust på overflaten vil ikke påvirke funksjonen eller sikkerheten til denne enheten. Men hvis kraftig rust er tydelig, stopp all bruk av enheten og kontakt legen din.

Skal bare brukes i temperaturer mellom - 15 °C og 50 °C.



Egnet for bruk i dusjen

P189410S

Denne enheten er vanntett til en dybde på maksimalt 1 meter. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som kan inneholde sand eller korn, for eksempel for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

Skal bare brukes i temperaturer mellom - 15 og 50 °C.



Egnet for nedsenking

7 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Symptom	Løsning
Enheten avgir stadig en bestemt lyd.	Kontroller tilkoblingen mellom enheten og den laminerte hylsen. Kontroller at alle bolter som fester pyramiden, er godt strammet til de riktige momentverdiene.
Enheten går ut av posisjon.	Be brukeren unngå å bruke enheten før den er justert, reparert eller skiftet. Inspiser enheten. Slitte eller skadde komponenter skal fjernes og skiftes ut med nye komponenter. Posisjoner på nytt etter behov, og stram i samsvar med anvisningene i del <i>Konstruksjon</i> .

8 Lamineringsprosedyre for protesehylser

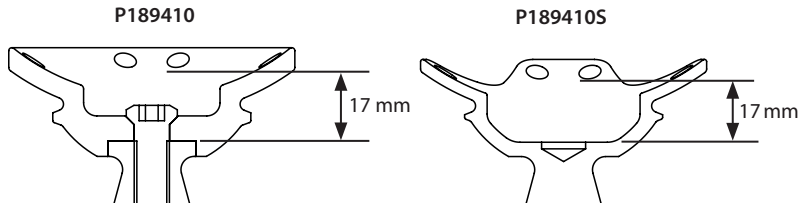
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Støpematerialer og materialkombinasjoner skal passe til brukeren av enheten.

9 Tekniske data

	P189410	P189410S
Område for drifts- og lagringstemperatur:	- 15 °C til 50 °C	- 15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	75 g	85 g
Aktivitetsnivå:	1–4	1–4
Maksimal brukervekt:	Nivå 1–3: 125 kg Nivå 4: 100 kg	Nivå 1–3: 125 kg Nivå 4: 100 kg
Justeringsområde:	± 7° vinkel	± 7° vinkel
Proksimalt feste:	Hannpyramide (Blatchford)	Hannpyramide (Blatchford)
Bygghøyde:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Bygghøyde



Oppbevaring og håndtering

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

10 Bestillingsinformasjon

Enhet	Delenummer
Pyramideadapter til laminerte protesehylser (aluminium)	P189410
Pyramideadapter til laminerte protesehylser (rustfritt stål)	P189410S

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR (forordning om medisinsk utstyr, EU), inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

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

Garanti

Denne enheten har 24 måneders garanti.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Behold emballasjemerket

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

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

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita. Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa laminoidusta pyramidi-holkkiaadapterista. Lue ja varmista, että ymmärrät nämä ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan osaksi alaraajaproteesia. Vain henkilökohtaiseen käyttöön. Laite on proteesiholkkiaadapteri, joka on liitetty laminoituun proteesiholkkiin holkin valmistuksen yhteydessä. Se mahdollistaa Blatchfordin urospyramidin distaalin kiinnityksen järjestelmään, jossa on Blatchfordin naarasliitäntä.

Ominaisuudet

- Saatavana ruostumattomasta teräksestä (P189410S) tai alumiinista (P189410) valmistettuna.
- Urospyramidiaadapteri ja kupu helpottavat kiinnittämistä Blatchfordin pyramidijärjestelmän
- Kovera yläpinta, jonka reunat on rei'itetty, ja ura lähellä kupua helpottavat yhdistämistä laminoituun proteesiholkkiin.

Aktiivisuustaso

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

Toimii liitoskohtana holkin ja muiden proteesiosien välillä.

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



P189410-osaa voi käyttää suihkuproteesina, mutta sitä ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon. Kuivaa laite välittömästi, jos se on ollut kosketuksessa veteen. Jos laite joutuu kosketukseen suolatai klooripitoisen veden kanssa, se tulee huuhdella puhtaalla vedellä ja kuivata. Jos laitetta käytetään vedessä, kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia on noudatettava.



P189410S-osa kestää pitkiä aikoja upotettuna veteen mutta vain makeaan veteen. Jos laitetta käytetään vedessä, kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia on noudatettava.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaisissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Varo sormien juuttumista.



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



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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

3 Rakenne

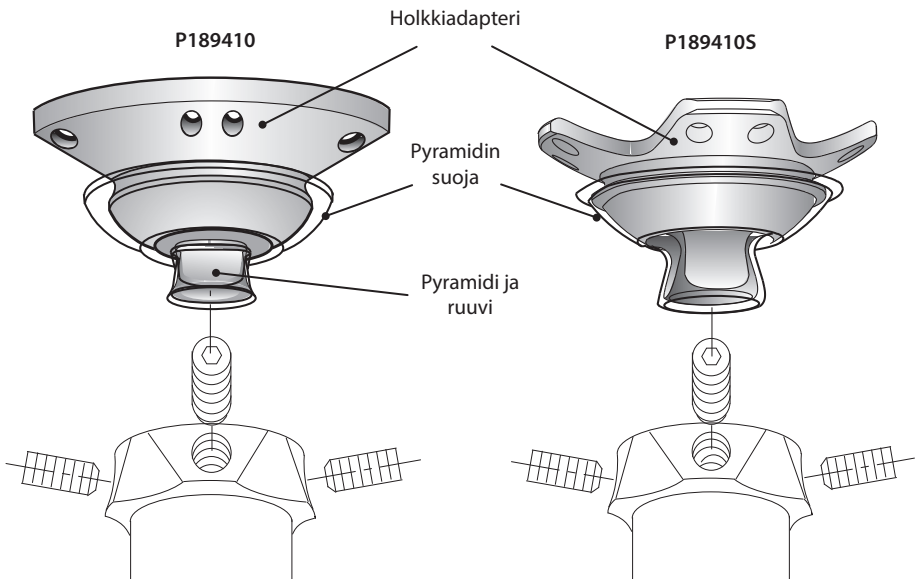
Tärkeimmät osat (P189410: kolmiosainen rakenne)

- Holkkiadapteri alumiini
- Urospyramidi ruostumaton teräs
- Ruuvi teräs
- Pyramidin suoja vaha

Tärkeimmät osat (P189410S: yksiosainen rakenne)

- Holkkiadapteri ruostumaton teräs
- Pyramidin suoja vaha

Osiin kuvaus



4 Toiminta

Laite on tarkoitettu yhdistettäväksi yksilöllisen proteesiholkin distaalipäähän sopivalla laminointi- ja hartsijärjestelmällä. Holkin muotoilu tulee antaa asianmukaisesti koulutetun henkilön tehtäväksi. Vahvistuksessa ja laminoinnissa täytyy ottaa huomioon käyttäjän paino ja aktiivisuustaso.

Laite mahdollistaa yhdistämisen ja kohdistuksen järjestelmän muihin osiin.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

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

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

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista kiinnitys laminoituun holkkiin (katso kohta *Rakenne*).
- Tarkista, näkykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.
- Tarkista, näkykö korroosiosta.

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

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

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

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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

P189410

Laitetta voi käyttää suihkuproteesina, mutta sitä ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon. Kuivaa laite välittömästi, jos se on ollut kosketuksessa veteen. Jos laite joutuu kosketukseen suola- tai klooripitoisen veden kanssa, se tulee huuhdella puhtaalla vedellä ja kuivata. Vähäinen pintakorrosio ei vaikuta laitteen toimintaan tai turvallisuuteen.

Jos voimakasta korrosiota esiintyy, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä proteesiteknikkoon.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Voi käyttää suihkussa

P189410S

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

7 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Ongelma	Ratkaisu
Laitteesta kuuluu toistuvasti ääntä.	Tarkista laitteen ja laminoidun holkin välinen kiinnitys. Varmista, että kaikki pyramidin kiinnityspultit on kiristetty oikeaan kiristysmomenttiin.
Laite liikkuu pois paikaltaan.	Kerro käyttäjälle, että laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen. Tarkista laite. Jos osat ovat kuluneet tai vahingoittuneet, vaihda ne uusiin. Aseta takaisin paikalleen ja kiristä kuten kohdassa <i>Rakenne</i> on neuvottu.

8 Holkin laminointimenetelmä

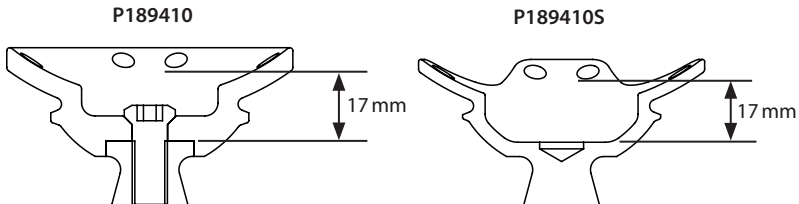
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Vahvistusmateriaalien ja materiaaliyhdistelmien tulee olla laitteen käyttäjälle sopivia.

9 Tekniset tiedot

	P189410	P189410S
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50°C	-15–50°C
Paino:	75 g	85 g
Aktiivisuustaso:	1–4	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	Tasot 1–3: 125 kg Taso 4: 100 kg	Tasot 1–3: 125 kg Taso 4: 100 kg
Säätöalue:	kulma $\pm 7^\circ$	kulma $\pm 7^\circ$
Proksimaalinen kiinnitys:	urospyramidi (Blatchford)	urospyramidi (Blatchford)
Rakenteen korkeus:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Rakenteen korkeus:



Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys huoneenlämpötilassa ja kosteudelta suojattuna.

10 Tilaustiedot

Laite	Osanumero
Laminoitu pyramidi-holkkiaadapteri (alumiini)	P189410
Laminoitu pyramidi-holkkiaadapteri (ruostumaton teräs)	P189410S

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 lääkinällisistä 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, kestäkäyttöinen

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 valotun kenttätoimivuuden.

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Tämä tuote on valmistettu 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 on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

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

1 Beskrivning och avsett syfte

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

Termen enhet används genomgående för att referera till pyramidlaminathylsadaptern.

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

Användningssätt

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

Enheten är en proteshylsadapter som byggts in i en laminerad proteshylsa vid hylstillverkningen. Den erbjuder en Blatchford hanpyramid distalt för säker infästning i ett system som har en Blatchford honpyramidanslutning.

Funktioner

- Finns i rostfritt stål (P189410S) eller aluminium (P189410)
- En hanpyramidadapter och dom som underlättar anslutning till ett pyramidsystem från Blatchford
- En konkav övre yta med perifera hål och ett spår proximalt om domen, vilket underlättar integrering i en laminerad proteshylsa

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivå 1–4 (viktgränser gäller, se avsnittet *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

Tillhandahåller en anslutningspunkt från hylsan till andra proteskomponenter.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar av extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. begränsade rörelser eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



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



P189410 kan användas som duschprotes, men är inte utformad för långvarig nedsänkning i vatten. Efter kontakt med vatten ska den omedelbart torkas torr. Om den här enheten kommer i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten ska den sköljas med sötvatten och torkas. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.



P189410S är utformad för långvarig nedsänkning i vatten, men passar endast för nedsänkning i sötvatten. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.



Enheten är inte lämplig för extremsport, löpnings- eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal.



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



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



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.

3 Konstruktion

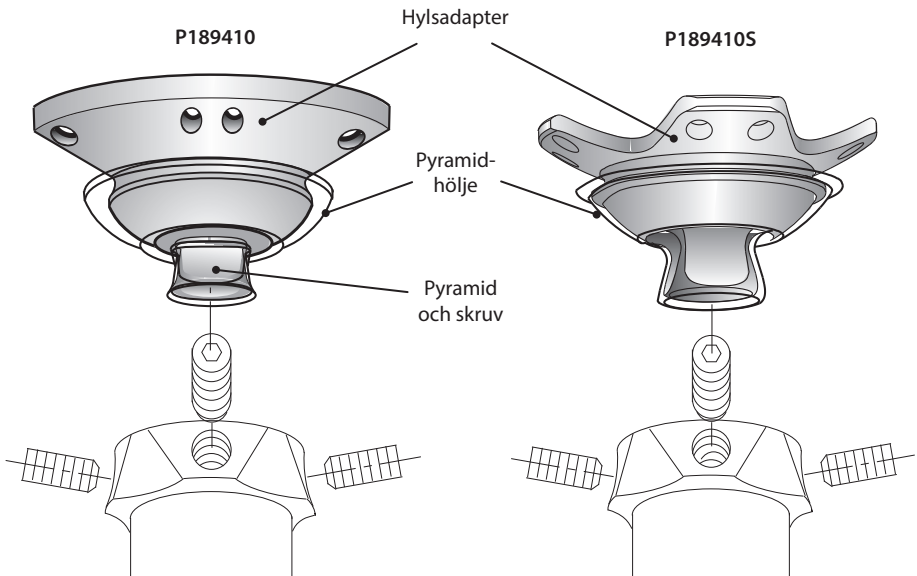
Huvuddelar (P189410: tredelad konstruktion)

- Hylsadapter Aluminium
- Hanpyramid Rostfritt stål
- Skruv Stål
- Pyramidhölje Vax

Huvuddelar (P189410S: konstruktion i ett stycke)

- Hylsadapter Rostfritt stål
- Pyramidhölje Vax

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten är utformad för att införlivas i den distala änden av en specialanpassad proteshylsa med hjälp av ett lämpligt laminerings- och hartssystem. Hylsan ska formas av en lämpligt utbildad person. Detaljer om utformning och laminering bör ta hänsyn till brukarens vikt och aktivitetsnivå.

Enheten möjliggör anslutning och inriktning mot resten av systemet.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, förlorad inriktning eller glapp.

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. Torka noggrant före användning.

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

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

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera fastsättningen på den laminerade hylsan (se avsnitt *Konstruktion*).
- Kontrollera om det finns några defekter som skulle kunna påverka funktionen.
- Kontrollera om det förekommer rost.

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

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

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

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

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

P189410

Enheten kan användas som duschprotes, men är inte utformad för långvarig nedsänkning i vatten. Efter kontakt med vatten ska den omedelbart torkas torr. Om den här enheten kommer i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten ska den sköljas med sötvatten och torkas. Lätt korrosion på ytan påverkar inte enhetens funktion eller säkerhet. Men om korrosionen blir kraftig ska du sluta använda enheten och kontakta din läkare.

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



Lämplig för användning i dusch

P189410S

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

Endast för användning mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud uppstår vid enheten.	Kontrollera infästningen mellan enheten och den laminerade hylsan. Kontrollera att alla bultar som håller fast pyramiden är ordentligt åtdragna till rätt åtdragningsmoment.
Enheten har rubbats ur sitt läge.	Ge brukaren rådet att inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut. Inspektera enheten. Om komponenterna är slitna eller skadade ska de tas bort och ersättas med nya komponenter. Flytta vid behov och dra åt enligt avsnitt <i>Konstruktion</i> .

8 Hylslamineringsprocedur

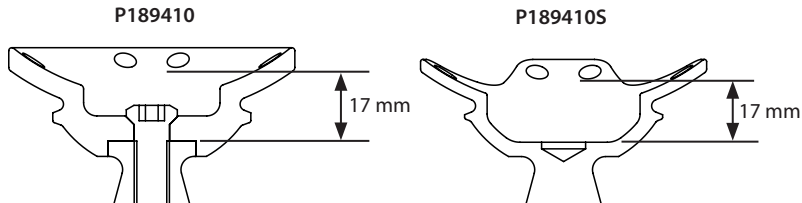
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

De material och kombinationer av material som används bör vara lämpliga för enhetens brukare.

9 Tekniska uppgifter

	P189410	P189410S
Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	75 g	85 g
Aktivitetsnivå:	1–4	1–4
Maximal brukarvikt:	Nivå 1–3: 125 kg Nivå 4: 100 kg	Nivå 1–3: 125 kg Nivå 4: 100 kg
Justeringsintervall:	±7° vinkling	±7° vinkling
Proximal infästning:	Hanpyramid (Blatchford)	Hanpyramid (Blatchford)
Påbyggnadshöjd:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Påbyggnadshöjd



Förvaring och hantering

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

10 Beställningsinformation

Enhet	Artikelnummer
Pyramidlaminathylsadapter (aluminium)	P189410
Pyramidlaminathylsadapter (rostfritt stål)	P189410S

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Den här produkten är tillverkad av 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

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	47
1 Описание и Основное Назначение	48
2 Техника Безопасности	49
3 Конструкция	50
4 Функциональность	50
5 Техническое Обслуживание	51
6 Ограничения при Эксплуатации	52
7 Рекомендации по Сборке	53
8 Процедуры Изготовления Протезной Гильзы по Пропиточной Технологии	53
9 Спецификация	54
10 Информация для Заказа	54

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Пропиточному Гильзовому Адаптеру-Пирамидке* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

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

Устройство представляет собой протез гильзовый адаптер, который встраивается в многослойную протезную гильзу, изготавливаемую по пропиточной (ламинационной) технологии. Устройство включает в свой состав дистальную Blatchford адаптер-пирамидку и предоставляет надежное и безопасное крепление к протезным системам включающим в свой состав ответный Blatchford адаптер под пирамидку.

Особенности

- Устройство выпускается в двух модификациях: из Нержавеющей стали (P189410S) или Алюминиевого сплава (P189410)
- Адаптер-пирамидка и полусфера, обеспечивают крепление к пирамидным системам Blatchford.
- Вогнутая верхняя поверхность с периферийными отверстиями и канавкой в проксимальной полусфере, обеспечивают возможность встраивания в многослойную протезную гильзу, изготовляемую по пропиточной (ламинационной) технологи.

Уровень Двигательной Активности

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

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

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

Клинические Преимущества

Обеспечивает соединение протезной гильзы с другими модульными компонентами протезной системы.

2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о ограничении движения или посторонних шумах.



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



Устройство P189410 может использоваться в составе протезной системы для принятия водных процедур, но не предназначено для длительного погружения в воду. После контакта с водой немедленно вытрите устройство насухо. Если устройство входило в контакт с соленой или хлорированной водой, его следует промыть пресной водой и высушить. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в Разделе Ограничения при Эксплуатации.



Устройство P189410S 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.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и мото- и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде или любительский бег.



К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.



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.



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



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

3 Конструкция

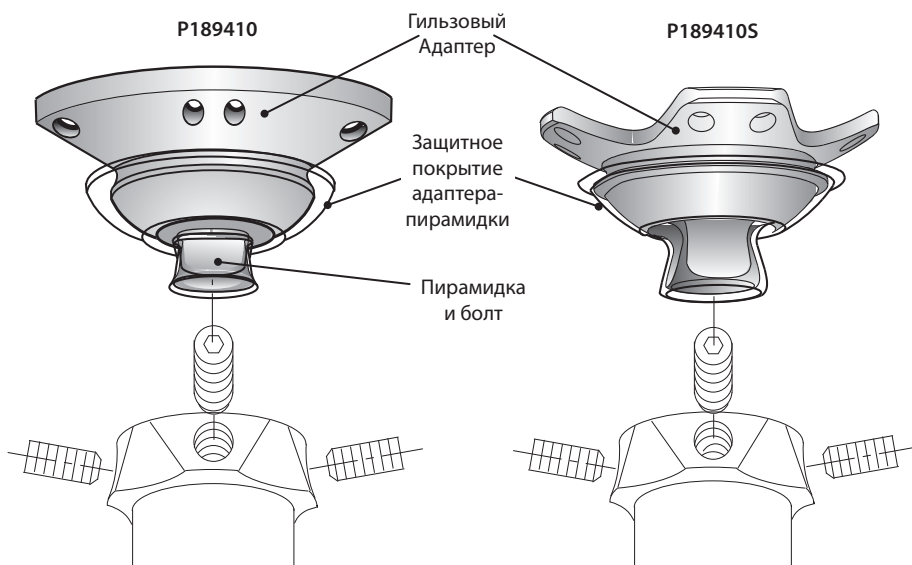
Составные Части (P189410: конструкция из трех частей)

- | | |
|--|---------------------|
| • Гильзовый Адаптер | Алюминиевый сплав |
| • Адаптер-пирамидка | Нержавеющая сталь |
| • Винт | Сталь |
| • Защитное покрытие адаптера-пирамидки | Специальный парафин |

Составные Части (P189410S: конструкция из одной части)

- | | |
|--|---------------------|
| • Гильзовый Адаптер | Нержавеющая сталь |
| • Защитное покрытие адаптера-пирамидки | Специальный парафин |

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Устройство предназначено для постоянной установки в дистальный конец индивидуальной протезной гильзы с использованием подходящих технологии пропитки и пропиточной смолы. Гильза должна изготавливаться квалифицированным, прошедшим обучение персоналом. Укладка пропиточных слоев и их пропитка должны проводиться с учетом веса и уровня двигательной активности пользователя.

Устройство обеспечивает соединение и юстировку с другими модульными компонентами протезной системы.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, например, износ, посторонние шумы, излишний люфт или потеря юстировки, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.

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

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверить надежность крепления пропиточной гильзы протеза (см. Раздел Конструкция).
- Проверить устройство на обнаружение дефектов, способных отрицательно повлиять на функциональность устройства.
- Проверить устройство на обнаружение следов коррозии.

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

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

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

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

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

P189410

Данное устройство может использоваться в составе протезной системы для принятия водных процедур, но не предназначено для длительного погружения в воду. После контакта с водой немедленно вытрите устройство насухо. Если устройство входило в контакт с соленой или хлорированной водой, его следует промыть пресной водой и высушить.

Небольшая поверхностная коррозия не влияет на функциональность и безопасность эксплуатации данного устройства. Однако, при появлении следов значительной коррозии пользователю следует немедленно прекратить использование данного устройства и обратиться к своему протезисту.

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



Подходит для принятия водных процедур

P189410S

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1 м. После эксплуатации устройства в абразивных средах (например, содержащих песок или гравий) для предотвращения износа или повреждения частей протезной системы необходимо тщательно промыть устройство проточной пресной водой. Также рекомендуется тщательно промыть устройство пресной проточной водой после использования в соленой или хлорированной воде.

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



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

7 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Симптомы	Решение проблемы
В области юстировки адаптера возникает повторяющийся шум.	Проверьте надежность крепления между устройством и пропиточной гильзой. Убедитесь в том, что все установочные винты крепления адаптера-пирамидки надежно затянуты с корректными значениями усилия крутящего момента.
Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе.	Пользователь не должен использовать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено. Осмотрите устройство. Если компоненты изношены или повреждены, демонтируйте их и замените на новые. При необходимости измените положение устройства и затяните так, как указано в Разделе Конструкция.

8 Процедуры Изготовления Протезной Гильзы по Пропиточной Технологии

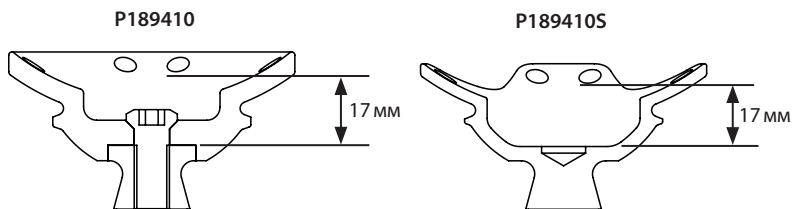
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Материалы для укладки пропиточных слоев и комбинации других материалов для изготовления пропиточных гильз должны соответствовать индивидуальным параметрам пользователя устройства.

9 Спецификация

	P189410	P189410S
Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	75 г (2.7 унций)	85 г (3 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	Уровни двигательной активности 1–3: 125 кг (275 фунтов) Уровень двигательной активности 4: 100 кг (220 фунтов)	Уровни двигательной активности 1–3: 125 кг (275 фунтов) Уровень двигательной активности 4: 100 кг (220 фунтов)
Диапазон Юстировки:	±7° угловая	±7° угловая
Проксимальное Крепление Юстировка:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Высота Конструкции:	17 мм (35 мм)	17 мм (35 мм)

Сборочные размеры



Хранение и Транспортировка

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

10 Информация для Заказа

Устройство	Шифр
Пропиточный Гильзовый Адаптер-пирамидка (Алюминиевый сплав)	P189410
Пропиточный Гильзовый Адаптер-пирамидка (Нержавеющая сталь)	P189410S

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца..

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

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

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

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

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

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

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代方锥头层压式接受腔适配器。请确保您阅读并充分理解本使用说明的内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用；仅供单人使用。

本装置是一种假肢接受腔适配器，在接受腔制造过程中被集成到层压式假肢接受腔中。其末端有一个 Blatchford 阳方锥，用于稳固地连接具备 Blatchford 阴方锥接口的系统。

功能及特性

- 有不锈钢 (P189410S) 或铝 (P189410) 两种材质可选
- 阳方锥适配器和圆罩，便于连接 Blatchford 接受腔系统
- 上表面凹陷，周边有孔，靠近圆罩处有凹槽，便于集成到层压式假肢接受腔中

活动等级

本装置适合 1-4 级活动等级的用户 (有体重限制，详见 技术数据 一节)。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


用于连接接受腔与其他假肢部件。


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。


 假肢的性能或功能若有任何变化(如活动受限或出现异响),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)。


 P189410 是可在淋浴时使用的假肢,但不适合长时间浸没在水中。与水发生接触后应立即擦干。如果本装置与盐或氯化水发生接触,应用淡水冲洗并彻底干燥。请确保每次在水中使用时都遵守使用限制中的要求。


 P189410S 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。


 本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。

 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。

 始终注意手指安全,防止夹伤。

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

 严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

 建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。

3 构造

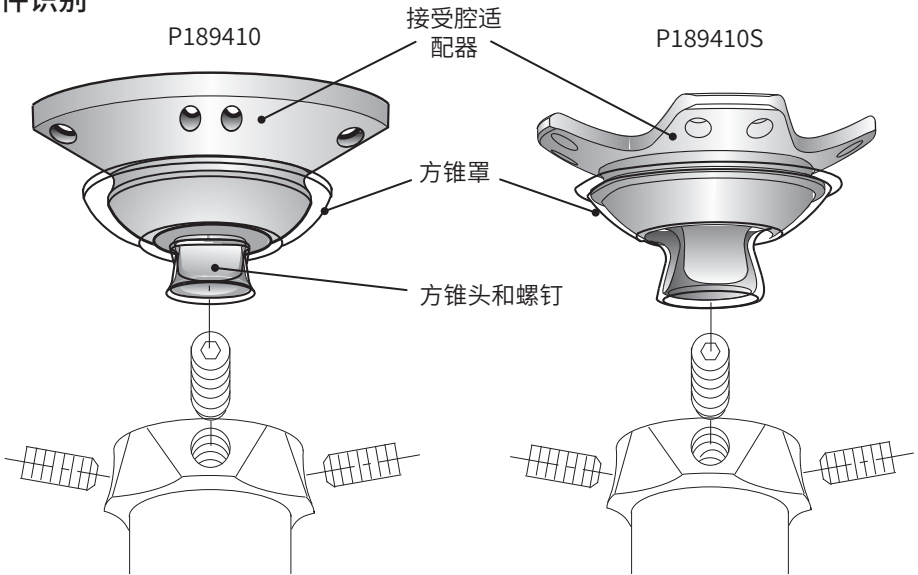
主要部件 (P189410: 三件式结构)

- 接受腔适配器 铝
- 阳方锥 不锈钢
- 螺钉 钢
- 方锥罩 蜡

主要部件 (P189410S: 单件式结构)

- 接受腔适配器 不锈钢
- 方锥罩 蜡

部件识别



4 功能

该装置利用合适的层压和树脂系统整合到定制的假肢接受腔的远端结构内。接受腔须由经过专业培训的人员塑形。叠层和层压在细节上应将用户的体重和活动等级考虑在内。

本装置可与系统的其余部分连接和对线。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化(如任何异响、对线丧失或松动),应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。使用前彻底擦干。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查本装置与层压式接受腔的连接情况(参见 构造 一节)。
- 检查是否存在可能影响正常功能的缺陷。
- 检查是否有腐蚀迹象。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

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

告知用户:体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

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

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和 Usage 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

P189410

本装置是可在淋浴时使用的假肢，但不适合长时间浸没在水中。与水发生接触后应立即擦干。如果本装置与盐或氯化水发生接触，应用淡水冲洗并彻底干燥。轻微的表面腐蚀不会影响本装置的功能或安全性。不过，如果出现明显的重度腐蚀，应停止使用本装置，并联系您的假肢技师。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

P189410S

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

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

表现	解决方法
本装置出现重复性噪音。	检查本装置与层压式接受腔的连接情况。确认所有方锥头固定螺栓均已牢固拧紧至适当扭矩。
本装置发生位移。	告知用户：本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁使用。 检查本装置。如果部件有磨损损伤，请卸下并更换新部件。按需重新放置，并根据 构造 一节重新紧固。

8 接受腔层压步骤

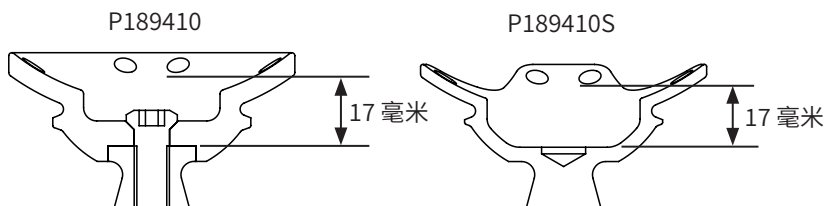
本节内容仅供假肢技师使用。

叠层材料以及材料的组合方式应适合本装置的用户。

9 技术数据

	P189410	P189410S
使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C	-15°C 至 50°C
部件重量:	75 克	85 克
活动等级:	1-4	1-4
用户体重上限:	1-3 级:125 公斤 4 级:100 kg	1-3 级:125 公斤 4 级:100 kg
调节范围:	角度 $\pm 7^\circ$	角度 $\pm 7^\circ$
近端附件:	方锥头 (Blatchford)	方锥头 (Blatchford)
结构高度:	17 毫米 (35 mm)	17 毫米 (35 mm)

结构高度



储存和搬运

长时间存放本产品时, 应避免接触湿气, 并以室温存放。

10 订购须知

装置	部件号
方锥头层压式接受腔适配器 (铝)	P189410
方锥头层压式接受腔适配器 (不锈钢)	P189410S

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

本产品由可回收材料制造。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

65.....	المحتويات.....	
66.....	الوصف والغرض من الاستخدام	١
67.....	معلومات السلامة.....	٢
68.....	التركيب.....	٣
68.....	الوظيفة.....	٤
69.....	الصيانة.....	٥
70.....	قيود الاستخدام.....	٦
71.....	نصائح بشأن التركيب.....	٧
71.....	إجراء تصفيح التجويف.....	٨
72.....	البيانات الفنية.....	٩
72.....	معلومات الطلب.....	١٠

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُسْتخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وردت للإشارة إلى مهائِ التجويف المصفح ذي الرأس الهرمي. يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي، وهو مصمم لمستخدم واحد فقط. الجهاز عبارة عن مهائِ تجويف طرف صناعي تم دمجها في تجويف طرف صناعي مصفح أثناء تصنيع التجويف. يوفر الجهاز رأسًا هرميًا كدُكْرًا قاصيًا من Blatchford لإحكام التثبيت في نظام يحتوي على وصلة ذات رأس هرمي أنثى من Blatchford.

الميزات

- متوفر بطراز مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ (P189410S) أو الألومنيوم (P189410)
- مهائِ برأس هرمي ذكر وقبة، مما يسهل التثبيت في نظام هرمي الرأس من Blatchford
- سطح علوي مُقعر مزود بفتحات محيطية وحز دانٍ من القبة، مما يسهل الإدماج في تجويف طرف صناعي مصفح

مستوى النشاط

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

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير.

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

مستوى النشاط 4

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

موانع الاستخدام


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


المنفعة السريية

يوفر نقطة توصيل من التجويف إلى مكونات الطرف الصناعي الأخرى.


٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 


 الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والثلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات على سبيل الترفيه.


 يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب مُمارِس مؤهل تأهيلاً مناسباً.


 توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.


 لتقليل مخاطر الإصابة بسبب تفكك أو انحلال وصلات المسامير، تأكد من أن مسننات المسامير نظيفة تمامًا قبل كل عملية تركيب.


 يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

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

 ينبغي إبلاغ مُقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغييرات في أداء أو وظيفة الطرف، مثل تقيّد الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.

 استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.

 يمكن استخدام P189410 كطرف صناعي أثناء الاستحمام لكنه غير مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة. يجفف على الفور إذا لامس المياه. إذا لامس هذا الجهاز الماء المالح أو المُعالج بالكلور، يجب شطفه بالماء العذب وتجفيفه. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.

 P189410S مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.

٣ التركيب

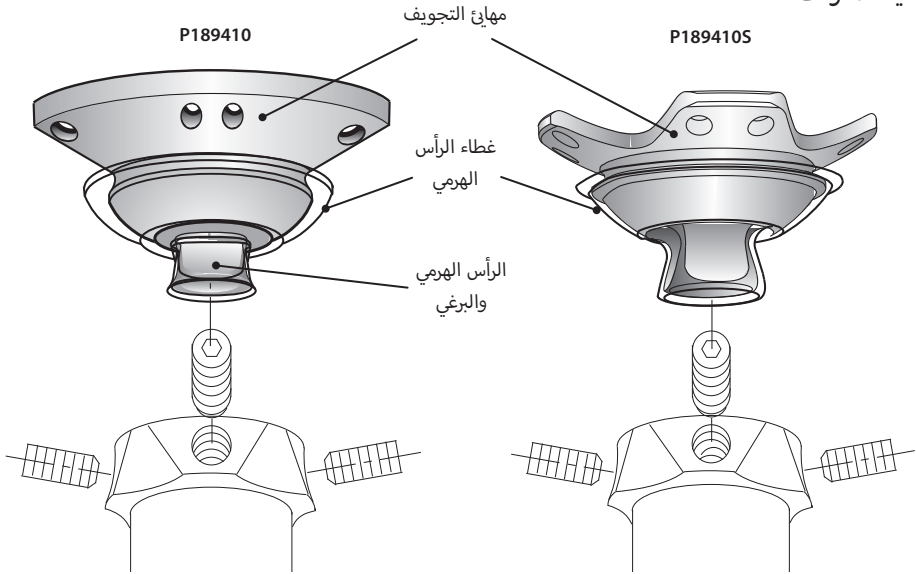
الأجزاء الرئيسية (P189410: تركيب مكون من ثلاث قطع)

- مهائئ التجويف
- الرأس الهرمي الذكر
- فولاذ مقاوم للصدأ
- فولاذ
- برغي
- غطاء الرأس الهرمي
- شمع

الأجزاء الرئيسية (P189410S: تركيب مكون من قطعة واحدة)

- مهائئ التجويف
- فولاذ مقاوم للصدأ
- غطاء الرأس الهرمي
- شمع

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

الجهاز مُصمم ليكون مدمجًا في الطرف القاصي من تجويف طرف صناعي مُخصص باستخدام نظام تصفيح وراتنج مناسب. ينبغي أن يقوم بتشكيل التجويف شخص مُدرَّب تدريبًا مناسبًا. ينبغي أن تراعي تفاصيل عملية وضع الطبقات والتصفيح وزن المستخدم ومستوى نشاطه.

يسمح الجهاز بالتوصيل والمحاذاة مع باقي النظام.

5 الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. يتعين إبلاغ الممارس/مُقدم الخدمة بأيّ تغيرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو فقدان المحاذاة أو حدوث تفكك.

كما يتعين أيضًا إبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأيّ تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة فماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المنظفات القوية. جفف الجهاز جيدًا قبل الاستخدام.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجّهة للممارس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة لهذا الجهاز سوى مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مُؤهل تأهيلًا مُناسبًا).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقق من التثبيت في التجويف المصفح (انظر القسم التركيب).
- تحقق من وجود أي عيوب من شأنها أن تُؤثّر على التشغيل السليم للجهاز.
- تحقق من وجود أي تآكل.

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المُستخدم. انصح المُستخدم بضرورة فحص الجهاز بصريًا بشكل دوري، وبنبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة الخاص به بأيّ علامات تآكل قد تُؤثّر على الوظيفة (مثل التآكل الشديد).

انصح المُستخدم بإبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأيّ تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط. عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقديم الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

P189410S

P189410

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى. احرص على شطفه جيداً بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة. اشطفه جيداً بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور. مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15- ° و 50 ° مئوية.

يمكن استخدام هذا الجهاز كطرف صناعي أثناء الاستحمام لكنه غير مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة. يجفف على الفور إذا لامس المياه. إذا لامس هذا الجهاز الماء المالح أو المعالج بالكلور، يجب شطفه بالماء العذب وتجفيفه. لن يؤثر التآكل البسيط في سطح الجهاز على وظيفة هذا الجهاز أو ثباته، غير أنه في حالة حدوث تآكل شديد، توقف عن استخدام هذا الجهاز واتصل بالممارس الخاص بك. مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15- ° و 50 ° مئوية.



٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

الأعراض	الحل
ضجيج متكرر يصدر من الجهاز.	تحقق من التوصيل بين الجهاز والتجويف المصفح. تأكد من إحكام ربط جميع المسامير اللولبية التي تثبت الرأس الهرمي وفقاً لمعدلات عزم الدوران الصحيحة.
الجهاز يتحرك خارج موضعه.	انصح المستخدم بضرورة عدم استخدام الجهاز حتى يتم ضبطه أو إصلاحه أو استبداله. افحص الجهاز. في حالة تآكل أو تلف المكونات، قم بإزالتها واستبدل بها مكونات جديدة. غيّر الوضعية حسب الضرورة وأعد إحكام الربط وفقاً للقسم التركيب.

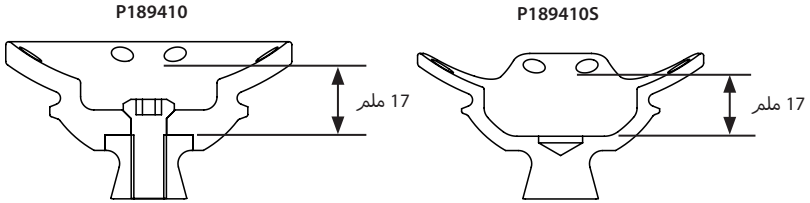
٨ إجراء تصفيح التجويف

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

ينبغي أن تكون المواد المستخدمة في وضع الطبقات وتركيبات المواد مناسبة لمستخدم الجهاز.

P189410S	P189410	
-15° إلى 50° مئوية	-15° إلى 50° مئوية	نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:
85 جم	75 جم	وزن المُكوّن الأساسي:
1 إلى 4	1 إلى 4	مستوى النشاط:
المستويات 1-3: 125 كجم المستوى 4: 100 كجم زاوية بمقدار ± 7 درجات	المستويات 1-3: 125 كجم المستوى 4: 100 كجم زاوية بمقدار ± 7 درجات	الوزن الأقصى للمستخدم:
		نطاق الضبط:
رأس هرمي ذكر (Blatchford)	رأس هرمي ذكر (Blatchford)	الوصلة الدانية:
17 ملم (35 ملم)	17 ملم (35 ملم)	ارتفاع الهيكل:

ارتفاع الهيكل



التخزين والمناولة

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

١٠ معلومات الطلب

رقم القطعة	الجهاز
P189410	مهايئ التجويف المصفح ذو الرأس الهرمي (ألومنيوم)
P189410S	مهايئ التجويف المصفح ذو الرأس الهرمي (فولاذ مقاوم للصدأ)

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

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

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

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

