

Female Mini Pyramid Tube Adapter

Instructions for Use

189526 (25 mm) –189727 (30 mm)

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

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Female Mini Pyramid Tube Adaptor.

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

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

The device connects a Male Mini Pyramid to a 25/30mm diameter tube and allows for angular and rotational adjustment.

Intended for a single user only.

Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see *Technical Data* Section 8. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Provides a connection point from a pylon tube to other prosthetic componentry.
- Allows connection of Blatchford Child Pyramid devices.

2 Safety Information



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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



Always apply the specified torque value to the screws. Never replace the screws with an alternative screws, always use the screws specified.



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

3 Construction

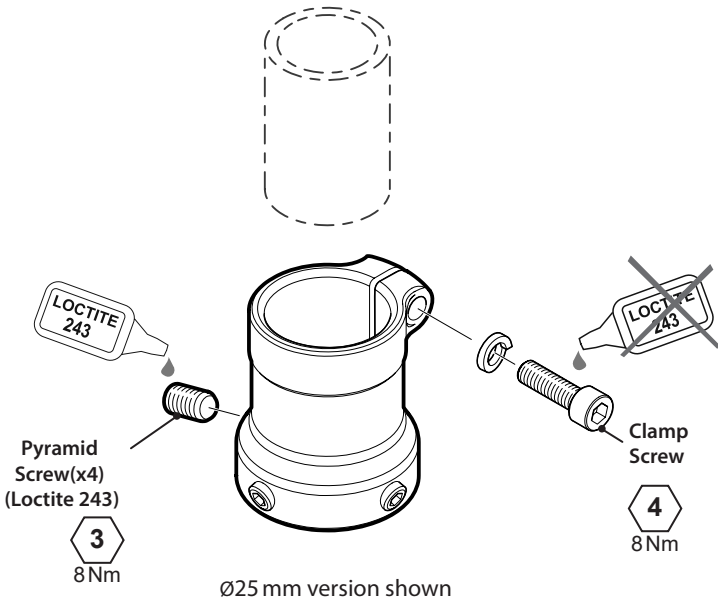
Principal Parts

Part No. 189526 (25 mm)

- Adapter Titanium
- Mini Pyramid Screws Plated steel
- Clamp Screw Plated steel
- Washer Plated steel

Part No. 189727 (30 mm)

- Adapter Titanium
- Mini Pyramid Screws Plated steel
- Clamp Screw Plated steel
- Washer Stainless steel



4 Function

The angular movement and rotation prior to tightening the screws allows for alignment of the limb to suit the individual user.

When tightening securely using Loctite on the pyramid screws only and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws, reapply Loctite to the pyramid screws only, tighten all screws to the correct torque settings (see Section 3 *Construction*).
- Check for visual defects that may effect proper function.

The user should be advised that any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Any unusual noises
- Excessive play or loss of alignment

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

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

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

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

6 Limitations on Use



It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the Female Mini Pyramid Tube adapter, see *Technical Data*. Blatchford Mini Pyramid components must only be used in conjunction with other Blatchford Mini Pyramid components.

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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.



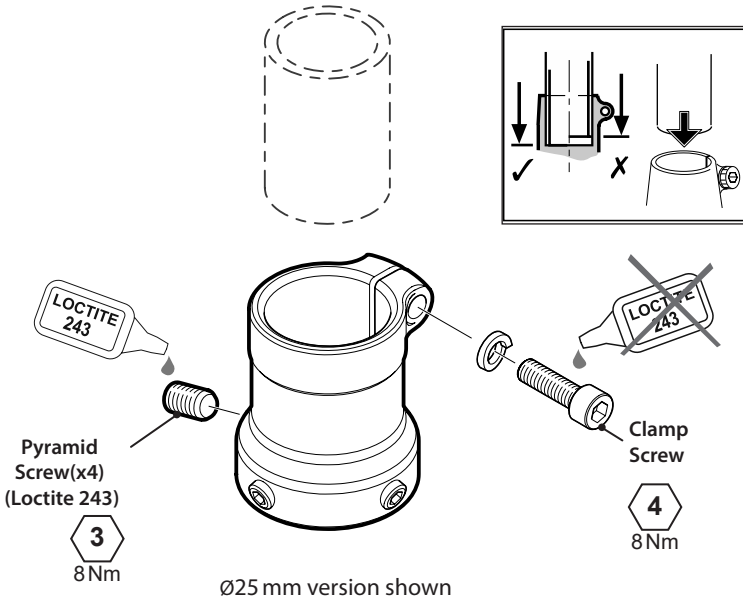
Suitable for submersion

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

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Position as close as practical to the build line.

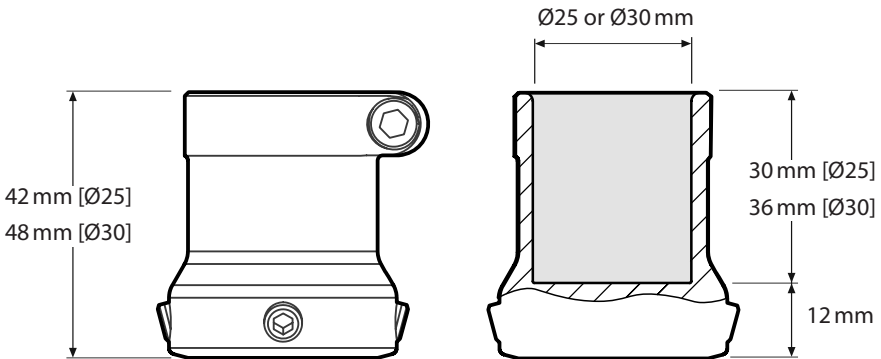


| Symptoms | Remedy |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> A recurring noise occurs at the device interfaces. | <ol style="list-style-type: none"> Check security of all alignments screws and tube clamp. Apply loctite as required to set screws (not to the clamping screw) and tighten to the correct torque settings. Ensure mating surfaces are clean and end of tube is cut square. |
| <ul style="list-style-type: none"> The adapter has moved out of position. | <p>Advise the user they must not use the device until adjusted, repaired or replaced.</p> <p>Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten to torque settings as shown above, adding loctite where applicable .</p> |

8 Technical Data

| | |
|--|--|
| Operating and Storage Temperature Range: | -15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F) |
| Component Weight: | 75 g (3 oz) |
| Maximum User Weight: | 60 kg (132 lb) |
| Activity Level: | 1-4 |
| Attachment: | Mini Pyramid (Blatchford) |
| Build Height: | 189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm |
| Range of adjustment: | 360° rotation ±5° angular |
| Connection to: | 189526 - 25 mm Tube 189727 - 30 mm Tube |

Key Dimensions:



9 Ordering Information

| Part Numbers | |
|--|--------|
| Female Mini Pyramid Tube Adaptor 25 mm | 189526 |
| Female Mini Pyramid Tube Adaptor 30 mm | 189727 |

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

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

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

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til røradapter til hun-minipyramide.

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

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Denne anordning forbinder en han-minipyramide til et rør på 25/30 mm i diameter og muliggør indstilling af vinkel og rotation.

Kun beregnet til en enkelt bruger.

Aktivitetsniveau

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

Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer

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

Kliniske fordele

- Udgør et forbindelsespunkt mellem et pylonrør og andre proteselementer.
- Muliggør kobling mellem Blatchford-pyramideanordninger til barn.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i anordningens ydeevne eller funktion, f.eks. uventet 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.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



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



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



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



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



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



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



Anvend altid den specificerede tilspændingsværdi til skrueerne. De specificerede skruer skal altid anvendes og må aldrig erstattes af alternative skruer.



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

3 Konstruktion

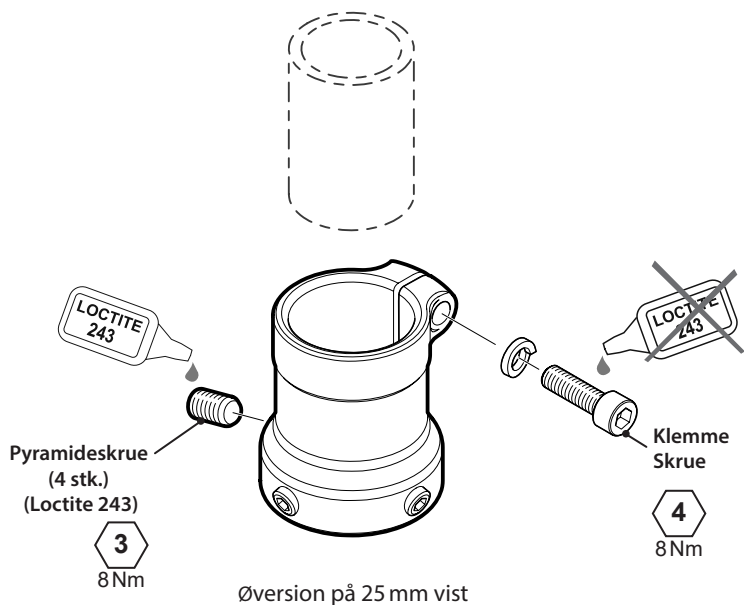
Vigtige dele

Delnr. 189526 (25 mm)

- Adapter titanium
- Skrue til minipyramide pletteret stål
- Klemmeskrue pletteret stål
- Skive pletteret stål

Delnr. 189727 (30 mm)

- Adapter titanium
- Skrue til minipyramide pletteret stål
- Klemmeskrue pletteret stål
- Skive rustfrit stål



4 Funktion

Ankelbevægelsen og rotationen, som er til stede inden skruerne spændes til, gør det muligt at tilpasse protesen, så den passer til den individuelle bruger.

Når den er sikkert fastspændt ved brug af Loctite bare på pyramideskruerne og det korrekte, viste tilspændingsmoment, udgør denne anordning en sikker måde at sætte de to dele af benet sammen på.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at alle skruer sidder sikkert fast. Hvis dette ikke er tilfældet, skal skruerne tages ud og rengøres. Derefter påføres der igen Loctite på pyramideskruerne alene, og alle skruer strammes til det korrekte tilspændingsmoment (se afsnit 3 *Konstruktion*).
- Kontrollér, at der ikke er synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion.

Brugeren skal rådgives om at eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Eventuelle mislyde
- Overdreven slør eller forringet tilpasning

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

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

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

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

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen



Det anbefales udelukkende at anvende Blatchford-produkter sammen med røradapteren til hun-minipyramiden, se *Tekniske data*. Blatchford minipyramidekomponenter må kun bruges sammen med andre Blatchford minipyramidekomponenter.

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

Produktet er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

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

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



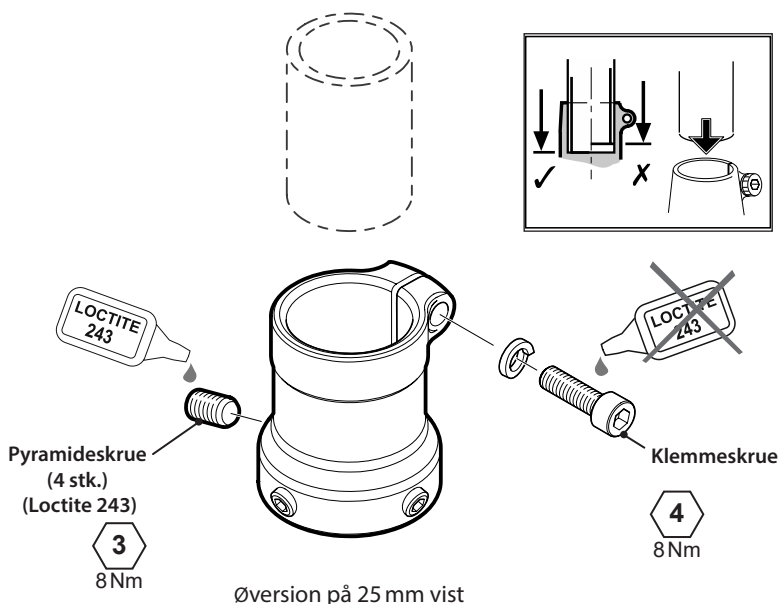
Egnet til nedsænkning

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

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

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

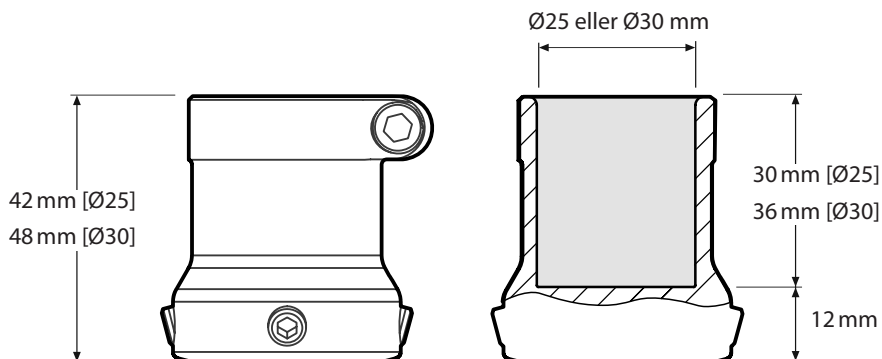


| Symptomer | Afhjælpning |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">Der opstår en tilbagevendende lyd mellem anordningens kontaktflader. | <ol style="list-style-type: none">Bekræft, at alle justeringskruerne og rørklemmen er sikret. Påfør Loctite som påkrævet til sætskruerne (ikke på klemmeskruen), og stram til det korrekte tilspændingsmoment.Kontrollér, at kontaktfladerne er rene, og at rørets ende er skåret lige over. |
| <ul style="list-style-type: none">Adapteren har bevæget sig ud af position. | <p>Fortæl brugeren, at han eller hun ikke må anvende anordningen, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet.</p> <p>Efterse anordningen. Hvis komponenterne er slidte eller beskadigede, skal de fjernes og udskiftes med nye komponenter. Omplacér efter behov og stram igen til det korrekte, ovennævnte tilspændingsmoment. Påfør Loctite, hvor det er nødvendigt.</p> |

8 Tekniske data

| | |
|---|--|
| Temperaturområde for betjening og opbevaring: | -15 °C til 50 °C |
| Komponentens vægt: | 75 g |
| Brugerens maksimale vægt: | 60 kg |
| Aktivitetsniveau: | 1-4 |
| Vedhæftning: | Minipyramide (Blatchford) |
| Byggehøjde: | 189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm |
| Justeringsområde: | 360° rotation ±5° vinkel |
| Kobles til: | 189526 - 25 mm rør 189727 - 30 mm rør |

Vigtige størrelser:



9 Bestillingsoplysninger

| Delnumre | |
|---------------------------------------|--------|
| Røradapter til hun-minipyramide 25 mm | 189526 |
| Røradapter til hun-minipyramide 30 mm | 189727 |

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

Registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

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

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* i disse anvisningene henviser til hennversjonen av en røradapter av typen minipyramide.

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

Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Enheten kobler en minipyramide i hennversjon til et rør med diameter 25/30 mm og gjør det mulig å justere vinkel og rotasjon.

Bare tiltenkt for én enkelt bruker.

Aktivitetsnivå

Enheten passer til aktivitetsnivå 1 til 4 og har vektbegrensning, se *Tekniske data* del 8.

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 protesebrukerne hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

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

Kliniske fordeler

- Fungerer som et tilkoblingspunkt mellom et rør og andre protesekomponenter.
- Gjør det mulig å koble til Blatchford pyramideenheter for barn.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Endringer i enhetens ytelse eller funksjonalitet, f.eks. uvanlige bevegelser eller 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.



Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.



Rengjør gjengene grundig før hver installering for å redusere risikoen for personskade på grunn av feil eller løse skruekoblinger.



Enheden er designet for lengre tids nedsenkning, men er kun egnet for nedsenkning i ferskvann. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



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



Stram alltid skruene med angitt dreiemoment. Erstatt aldri skruene med alternative skruer – bruk alltid skruene som er spesifisert.



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

3 Konstruksjon

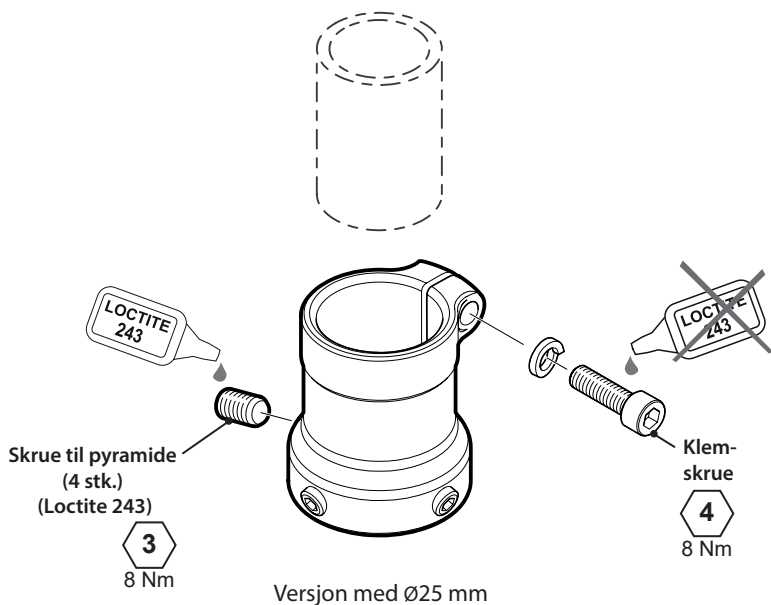
Viktigste deler

Delenr. 189526 (25 mm)

- | | |
|---------------------------|-------------|
| • Adapter | Titan |
| • Skruer til minipyramide | Belagt stål |
| • Klemkrue | Belagt stål |
| • Skive | Belagt stål |

Delenr. 189727 (30 mm)

- | | |
|---------------------------|----------------|
| • Adapter | Titan |
| • Skruer til minipyramide | Belagt stål |
| • Klemkrue | Belagt stål |
| • Skive | Rustfritt stål |



4 Funksjon

Vinklingen og rotasjonen før skruene strammes gjør det mulig å justere ekstremiteten slik at den passer den enkelte brukeren.

Når enheten er godt strammet med Loctite med skruene til pyramiden med de oppførte dreiemomentene, er to deler av ekstremiteten koblet sammen på en trygg måte.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Følgende rutinemessig vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Påse at alle skruene er godt festet. Ellers må du fjerne og rengjøre skruene, påføre ny Loctite utelukkende på skruene til pyramiden, og stramme alle skruene til korrekte momentverdier (se del 3 *Konstruksjon*).
- Se etter visuelle feil som kan påvirke riktig funksjon.

Brukeren skal opplyses om at endringer i enhetens ytelse skal meldes til helsepersonell.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Eventuelle uvanlige lyder
- Slark eller forskyvning

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Brukeren skal opplyses om at en regelmessig visuell sjekk anbefales, og at tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren.

Be brukeren informere helsepersonell/tjenesteleverandør om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå samt endringer i enhetens ytelse.

6 Begrensninger i bruken



Bare produkter fra Blatchford bør brukes i kombinasjon med hunnversjonen av en røradapter av typen minipyramide, se *Tekniske data*. Blatchfords komponenter til minipyramider skal bare brukes i kombinasjon med andre komponenter til minipyramider fra Blatchford.

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

Produktet er vanntett til en dybde på maksimalt 1 eller 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 saltvann eller klorert vann.



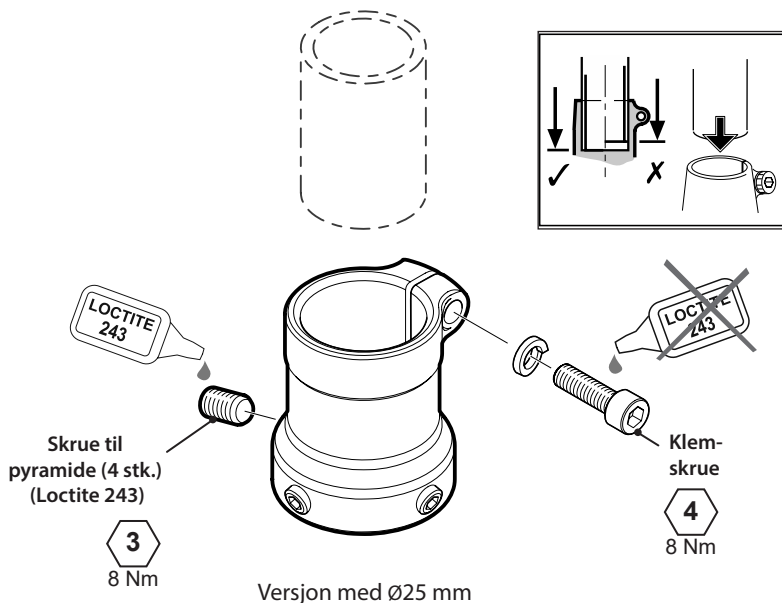
Egnet for nedsenking

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

7 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Plasser så nært byggelinjen som det er praktisk mulig.

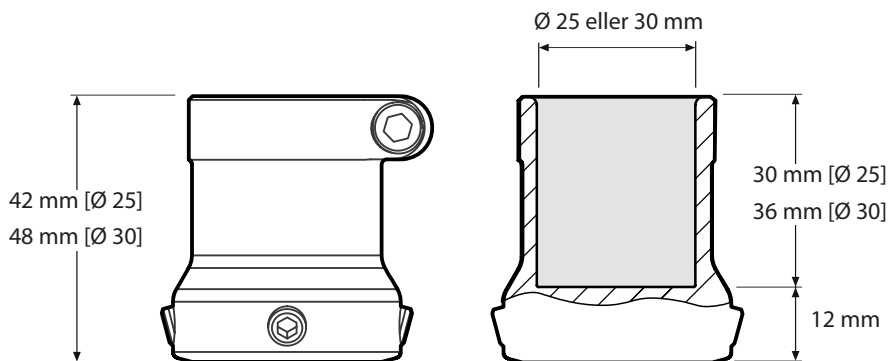


| Symptomer | Løsning |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">En tilbakevendende lyd oppstår ved enhetsgrensesnittene. | <ol style="list-style-type: none">Kontroller at alle justeringsskruene og rørklemmen sitter godt. Påfør Loctite på justeringsskruene (ikke klemskruen) etter behov, og stram til riktige momentverdier.Påse at kontaktflater er rene, og at enden av røret er kuttet vinkelrett. |
| <ul style="list-style-type: none">Adapteren har forskjøvet seg. | <p>Be brukeren unngå å bruke enheten før den er justert, reparert eller skiftet.</p> <p>Inspiser enheten. Slitte eller skadde komponenter skal fjernes og skiftes ut med nye komponenter. Posisjoner på nytt etter behov, og stram på nytt til momentverdiene som er vist ovenfor – påfør Loctite der det er aktuelt.</p> |

8 Tekniske data

| | |
|---|--|
| Område for drifts- og lagringstemperatur: | -15 °C til 50 °C |
| Komponentvekt: | 75 g |
| Maksimal brukervekt: | 60 kg |
| Aktivitetsnivå: | 1–4 |
| Tilleggsutstyr: | Minipyramide (Blatchford) |
| Bygghøyde: | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Justeringsområde: | 360° rotasjon ±5° vinkel |
| Kobling til: | 189526 – 25 mm rør 189727 – 30 mm rør |

Viktige mål:



9 Bestillingsinformasjon

| Delenumre | |
|---|--------|
| Røradapter av typen minipyramide, hunnversjon 25 mm | 189526 |
| Røradapter av typen minipyramide, hunnversjon 30 mm | 189727 |

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 emballasjetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

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

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita. Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa mininaaraspyramidin putkiadapterista. Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Tämä laite yhdistää miniurospyramidin halkaisijaltaan 25/30 mm:n putkeen, jolloin kulmaa ja kiertoa voi säätää.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Aktiivisuustaso

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

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 liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, 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 putken ja muiden proteesiosien välillä.
- Mahdollistaa Blatchfordin lasten pyramidilaitteiden yhdistämisen.

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



Vältä altistumista ääriämpötiloille.



Varmista, että ruuvien kierteet puhdistetaan huolellisesti ennen jokaista asennuskertaa, jotta ruuviliitosten pettäminen tai löystyminen ei aiheuta loukkaantumisriskiä.



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



Varo sormien juuttumista.



Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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



Ruuvit tulee aina kiristää ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Älä koskaan korvaa ruuveja vaihtoehtoisilla ruuveilla. Käytä aina mainitun tyyppisiä ruuveja.



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

3 Rakenne

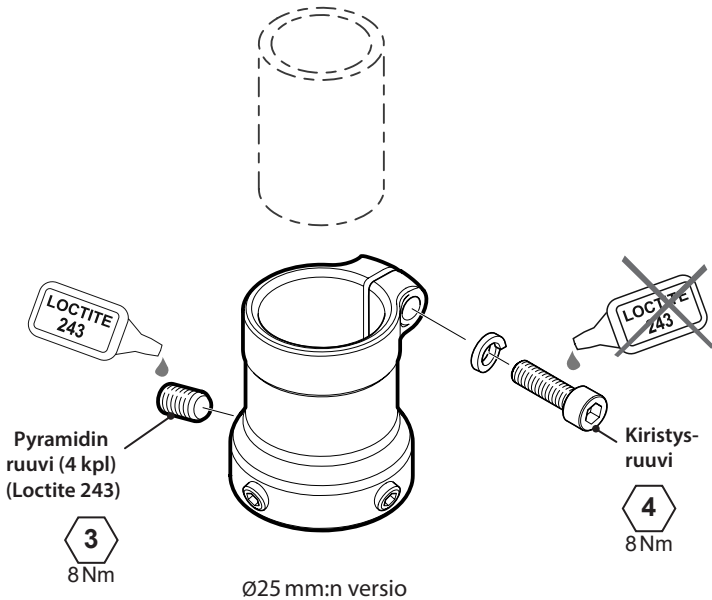
Tärkeimmät osat

Osanumero 189526 (25 mm)

- Adapteri titaani
- Minipyramidin ruuvit pinnoitettu teräs
- Kiristysruuvi pinnoitettu teräs
- Välirengas pinnoitettu teräs

Osanumero 189727 (30 mm)

- Adapteri titaani
- Minipyramidin ruuvit pinnoitettu teräs
- Kiristysruuvi pinnoitettu teräs
- Välirengas ruostumaton teräs



4 Toiminta

Kulmaliike ja kierto ennen ruuvien kiristämistä mahdollistavat raajaproteesin linjauksen käyttäjän tarpeisiin sopivaksi.

Kun Loctite-kierrelukitetta käytetään vain pyramidin ruuveissa ja nämä kiristetään kunnolla ilmoitettuun kiristysmomenttiin, laite yhdistää raajan kaksi osaa pitävästi.

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat kunnolla kiinni. Jos ne eivät ole, poista ja puhdista ne, sivele Loctite-kierrelukitetta uudestaan vain pyramidin ruuveihin ja kiristä kaikki ruuvit oikeaan kiristysmomenttiin (katso kohta 3 *Rakenne*).
- Tarkista silmämääräisesti, näkyykö toimintakuntoa mahdollisesti haittaavia vikoja.

Kerro käyttäjälle, että kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- poikkeavat äänet
- liiallinen väljyys tai linjauksen muutokset.

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tehdä silmämääräinen tarkistus säännöllisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset



On suositeltavaa, että mininaaraspyramidin putkiadapterin kanssa käytetään vain Blatchfordin tuotteita, katso *Tekniset tiedot*. Blatchfordin minipyramidiosia saa käyttää vain muiden Blatchfordin minipyramidiosien kanssa.

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

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

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



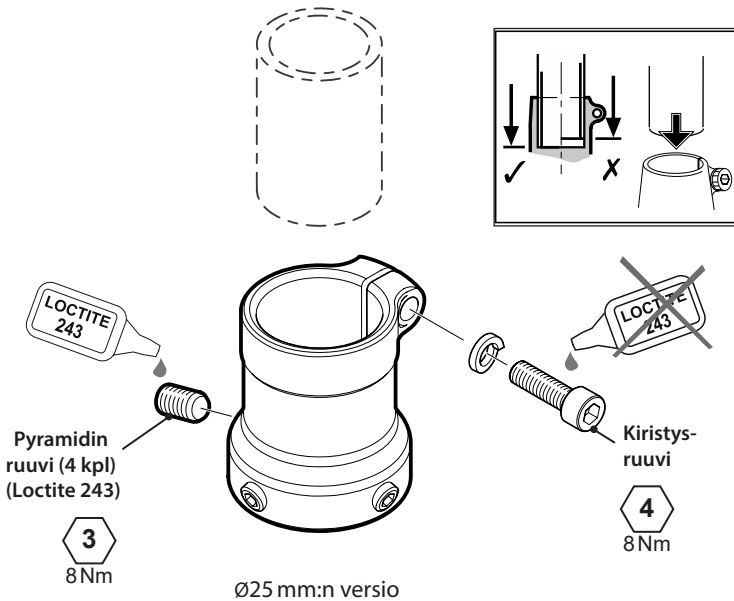
Saa kastua

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

7 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

Aseta mahdollisimman lähelle viitelinjaa.

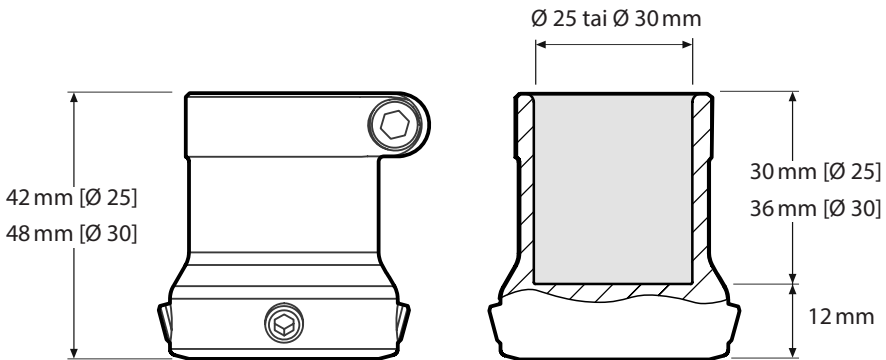


| Ongelma | Korjaustoimenpide |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">Laitteen liitospinnoista kuuluu toistuvasti ääntä. | <ol style="list-style-type: none">Tarkista, että kaikki kohdistusruuvit ja putkenkieristin ovat kunnolla kiinni. Laita asetusruuveihin Loctite-kierrelukitetta tarpeen mukaan (ei kiristysruuviin) ja kiristä oikeaan kiristysmomenttiin.Varmista, että vastapinnat ovat puhtaat ja putken pää on katkaistu suoraan. |
| <ul style="list-style-type: none">Adapteri on liikkunut pois paikaltaan. | <p>Kerro käyttäjälle, että laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen.</p> <p>Tarkista laite. Jos osat ovat kuluneet tai vahingoittuneet, vaihda ne uusiin. Aseta takaisin paikalleen, kiristä yllä ilmoitettuun kiristysmomenttiin ja lisää tarvittaessa Loctite-kierrelukitetta.</p> |

8 Tekniset tiedot

| | |
|------------------------------------|--|
| Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: | -15–50 °C |
| Paino: | 75 g |
| Suurin sallittu käyttäjän paino: | 60 kg |
| Aktiivisuustaso: | 1–4 |
| Kiinnitys: | Minipyramidi (Blatchford) |
| Rakenteen korkeus: | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Säätöalue: | kierto 360° kulma ±5° |
| Liitokset: | 189526 – 25 mm:n putki 189727 – 30 mm:n putki |

Keskeiset mitat:



9 Tilaustiedot

| Osanumerot | |
|---|--------|
| Mininaaraspyramidin putkiadapteri 25 mm | 189526 |
| Mininaaraspyramidin putkiadapteri 30 mm | 189727 |

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, 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 valvotun kenttätoimivuuden.

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, 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 proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

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

1 Beskrivning och avsett syfte

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

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till mini-honpyramidröradaptern.

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.

Enheten ansluter en mini-hanpyramid till ett rör med 25/30 mm diameter och möjliggör justering av vinkel och rotation.

Endast avsedd för en enda brukare.

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivå 1–4; viktgränser gäller, se avsnitt 8, *Tekniska uppgifter*.

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

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

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 ett pylonrör till andra proteskomponenter.
- Möjliggör anslutning av Blatchford pyramidenheter för barn.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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



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



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



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



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



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Använd alltid angivet vridmoment på skruvarna. Ersätt aldrig skruvarna med andra skruvar, utan använd alltid de skruvar som anges.



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

3 Konstruktion

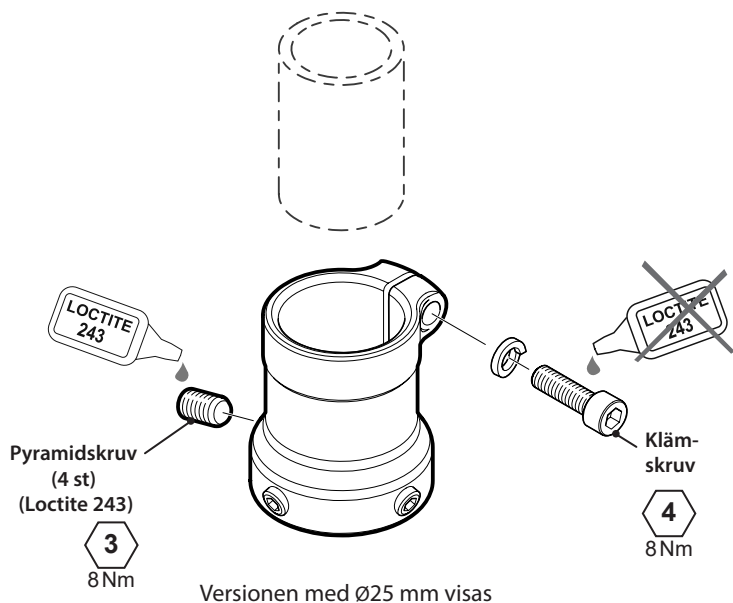
Huvuddelar

Artikelnr 189526 (25 mm)

- | | |
|----------------------|---------------|
| • Adapter | Titan |
| • Minipyramidskruvar | Pläterat stål |
| • Klämskruv | Pläterat stål |
| • Bricka | Pläterat stål |

Artikelnr 189727 (30 mm)

- | | |
|----------------------|----------------|
| • Adapter | Titan |
| • Minipyramidskruvar | Pläterat stål |
| • Klämskruv | Pläterat stål |
| • Bricka | Rostfritt stål |



4 Funktion

Vinkling och rotation innan skruvarna dras åt gör det möjligt att rikta in benet så att det passar den enskilda brukaren.

När skruvarna dragits åt med användning av Loctite på enbart pyramidskruvarna och det vridmoment som visas utgör denna enhet ett säkert sätt att ansluta två delar av en extremitet.

5 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Se till att alla skruvar sitter ordentligt. Om de sitter löst tar du loss och rengör dem. Applicera sedan ny Loctite på enbart pyramidskruvarna och dra åt alla skruvar till rätt vridmoment (se avsnitt 3 *Konstruktion*).
- Kontrollera om det finns några synliga defekter som kan påverka korrekt funktion.

Brukaren ska ges rådet att eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ovanliga ljud
- Alltför stort spelrum eller förlust av inriktning

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

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

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

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

6 Begränsningar av användningen



Det rekommenderas att endast Blatchford-produkter används tillsammans med mini-honpyramidröradaptern, se Tekniska uppgifter. Blatchford minipyramidkomponenter får endast användas tillsammans med andra minipyramidkomponenter från Blatchford.

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

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

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



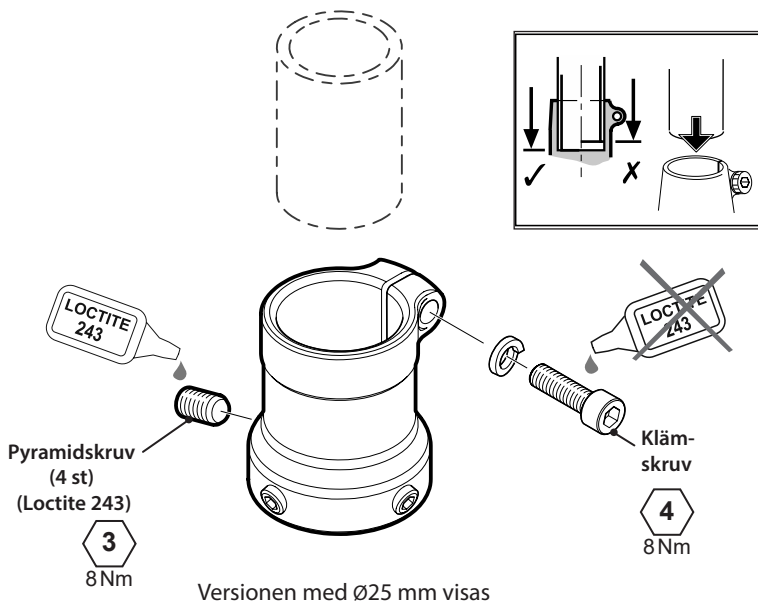
Lämplig för nedsänkning i vatten

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

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Placera den så nära påbyggnadslinjen som möjligt.

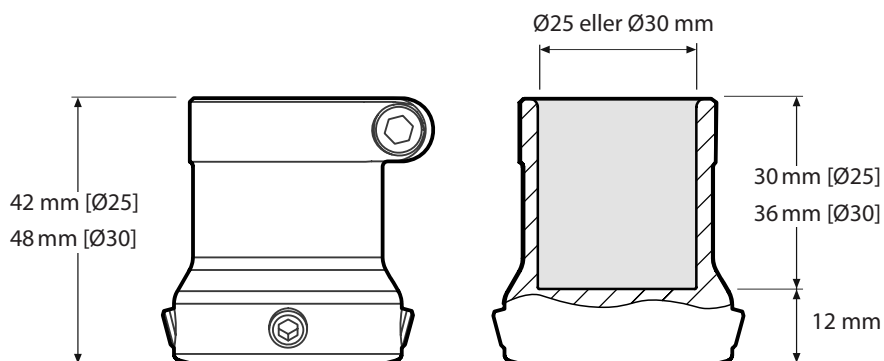


| Symptom | Åtgärd |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">Ett återkommande ljud uppstår vid enhetens gränssytor. | <ol style="list-style-type: none">Kontrollera att alla inriktningsskruvar och rörklämman sitter fast ordentligt. Applicera Loctite efter behov på fästsruvarna (inte på klämskruven) och dra åt till rätt åtdragningsmoment.Se till att kontaktytorna är rena och att rörets ände har kapats vinkelrätt. |
| <ul style="list-style-type: none">Adaptorn har rubbats ur sitt läge. | <p>Ge brukaren rådet att inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut.</p> <p>Inspektera enheten. Om komponenterna är slitna eller skadade ska de tas bort och ersättas med nya komponenter. Flytta vid behov och dra åt till de momentinställningar som visas ovan. Applicera Loctite där så är tillämpligt.</p> |

8 Tekniska uppgifter

| | |
|-------------------------------------|--|
| Temperatur vid drift och förvaring: | -15 °C till 50 °C |
| Komponentvikt: | 75 g |
| Maximal brukarvikt: | 60 kg |
| Aktivitetsnivå: | 1–4 |
| Infästning: | Minipyramid (Blatchford) |
| Påbyggnadshöjd: | 189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm |
| Justeringsintervall: | 360° rotation ±5° vinkel |
| Anslutning till: | 189526 – 25 mm rör 189727 – 30 mm rör |

Nyckelmått:



9 Beställningsinformation

| Artikelnummer | |
|---------------------------------|--------|
| Mini-honpyramidröradapter 25 mm | 189526 |
| Mini-honpyramidröradapter 30 mm | 189727 |

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

Registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

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

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Адаптеру под Мини-Пирамидку со стяжным зажимом для несущего модуля голени* 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.

Данное устройство предназначается для стыковки с устройствами, имеющими ответный адаптер мини-пирамидку, и несущих модулей голени диаметром 25мм/30мм, устройство позволяет производить угловую и вращательную ((ротационную) юстировки.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для Уровня Двигательной Активности от 1 до 4; ограничения по весу приведены в Разделе 8 Спецификация. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

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

Клинические Преимущества

- Обеспечивает соединения несущего модуля голени (пилона) с другими модульными компонентами протеза.
- Позволяет стыковать Детские Blatchford устройства с мини-пирамидными системами.

2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых осязаемых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о нежелательном перемещении устройства или возникновении посторонних шумов.



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



Избегайте воздействия на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.



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



Данное устройство предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит только для пресной воды. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в разделе Ограничения при Эксплуатации.



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



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



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



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



Всегда затягивайте болты/гайки только с указанными значениями усилия крутящего момента. Никогда не заменяйте болты на альтернативные, всегда используйте только указанные штатные болты.



Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения

3 Конструкция

Составные Части

Шифр: 189526 (Ø25 мм)

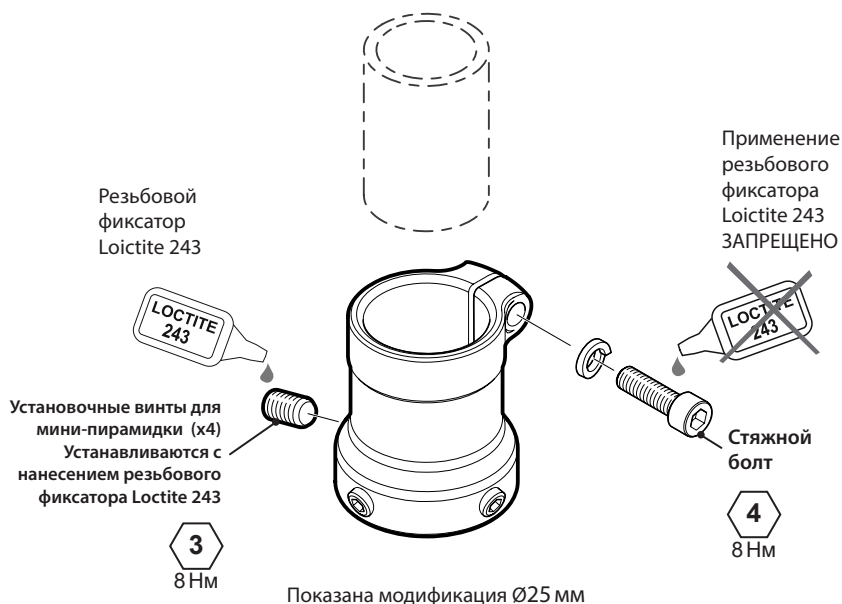
- Адаптер
- Установочный винт для Мини-Пирамидки
- Стяжной Винт
- Шайба

Титановый сплав
Плакированная сталь
Плакированная сталь
Плакированная сталь

Шифр: 189727 (Ø30 мм)

- Адаптер
- Установочный винт для Мини-Пирамидки
- Стяжной болт
- Шайба

Титановый сплав
Плакированная сталь
Плакированная сталь
Нержавеющая сталь



4 Функциональность

Угловая и вращательная юстировки выполняются перед затягиванием Установочных Винтов мини-пирамидки и позволяют настроить протезную систему в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя.

При надежной затяжке Установочных Винтов мини-пирамидку с использованием резьбового фиксатор Loctite и указанных в документе значений усилий крутящего момента обеспечивает надежное и безопасное соединение двух модульных частей протезной системы.

5 Техническое Обслуживание

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Визуально проверьте устройство на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность.
- Убедитесь в том, что все винты надежно закреплены. Если это не так, демонтируйте винты, очистите от загрязнений, нанесите резьбовой фиксатор Loctite на установочные винты для мини-пирамидки, и затяните все винты с указанным усилием крутящего момента (см. Раздел 3 *Конструкция*).

Пользователь должен быть предупрежден о том, что о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства необходимо немедленно сообщить своему протезисту/врачу.

Изменения в работе устройства могут включать в себя следующее:

- Любые посторонние шумы
- Излишний люфт или потеря юстировки

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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 дефектов или износа, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу.

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

6 Ограничения при Эксплуатации



Рекомендуется использовать только соответствующую продукцию Blatchford в сочетании со Стяжным Адаптером для Несущего Модуля Голены под Мини-пирамидку, см. Раздел *Спецификация*. Компоненты Blatchford с Мини-пирамидными системами должны использоваться только в сочетании с другими компонентами Blatchford имеющими ответную Мини-пирамидную систему.

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

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

После воздействия на устройство абразивных или коррозионных сред, например, содержащих пыль или песок, во избежание нежелательного износа, промойте устройство в проточной пресной воде и тщательно высушите.

После воздействия на устройство соленой или хлорированной воды также промойте устройство в проточной пресной воде и тщательно высушите.



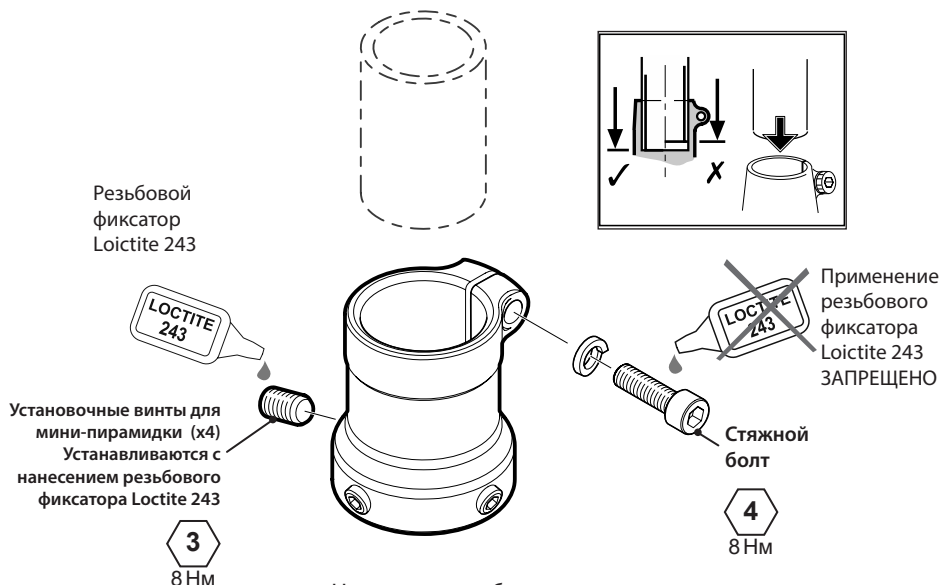
Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения
в воду на глубину до 1м

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

7 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Разместите устройство как можно ближе к линии построения протеза.



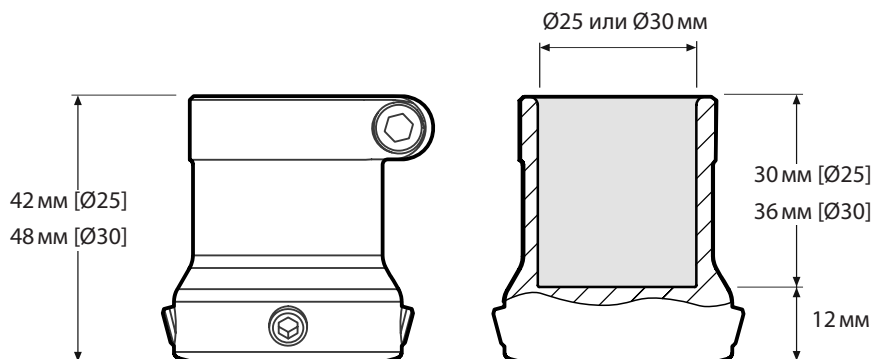
На рисунке изображена версия устройства Ø25мм

| Симптомы | Методы решения проблемы |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> В области сопряжения устройства с другими протезными компонентами периодически возникает периодически повторяемый посторонний шум. | <ol style="list-style-type: none"> Проверьте надежность крепления всех юстировочных установочных винтов, а также и стяжного болта. При необходимости нанесите на установочные винты резьбовой фиксатор Loctite (запрещено наносить резьбовой фиксатор Loctite на стяжной болт) и затяните с корректным усилием момента затяжки. Убедитесь в том, что все сопрягаемые поверхности чистые, а конец несущего модуля голени обрезан строго под прямым углом. |
| <ul style="list-style-type: none"> Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе. | <p>Пользователь не должен использовать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено..</p> <p>Осмотрите устройство. Если компоненты изношены или повреждены, демонтируйте их и замените на новые. При необходимости измените положение устройства и затяните все винты с корректным усилием момента затяжки, в рекомендованных случаях применяйте резьбовой фиксатор Loctite.</p> |

8 Спецификация

| | |
|---|---|
| Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации: | от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F) |
| Вес изделия: | 75 г (3 унции) |
| Максимальный Вес Пользователя: | 60 кг (132 фунта) |
| Уровень Двигательной Активности: | 1- 4 |
| Крепление | Адаптер мини-пирамидка (Blatchford) |
| Высота конструкции: | 189526 (диаметр 25 мм) - 12 мм 189727 (диаметр 30 мм) - 12 мм |
| Диапазон юстировки: | 360° вращательная ±5° угловая |
| Стыковка с: несущим модулем голени: | 189526 - Несущий модуль голени диаметром 25мм 189727 - Несущий модуль голени диаметром 30 мм |

Ключевые Сборочные Размеры



9 Информация для Заказа

| Описание | Шифр |
|---|--------|
| Адаптер под мини-пирамидку со стяжным зажимом для несущего модуля голени диаметром 25мм | 189526 |
| Адаптер под мини-пирамидку со стяжным зажимом для несущего модуля голени диаметром 30мм | 189727 |

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

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代迷你阴方锥管适配器。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

本装置用于将 Blatchford 迷你阳方锥连接到直径 25/30 毫米的方锥管适配器上，且可实现角度调整和旋转调整。

仅供单人使用。

活动等级

本装置适合 1 至 4 级活动等级的用户；有体重限制，详见第 8 节“技术数据”部分。当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为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

- 用于连接连接管与其他假肢部件。
- 可以连接 Blatchford 儿童用方锥头装置。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



本装置的性能或功能若有任何变化(如异常活动或异响),都应立即告知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



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



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



始终注意手指安全,防止夹伤。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



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



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

3 构造

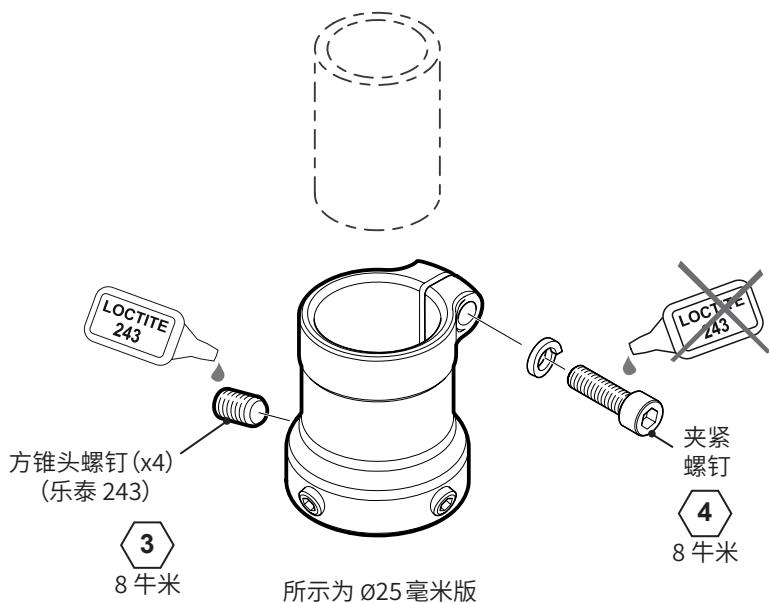
主要部件

部件号:189526 (25 毫米)

- 适配器 钛
- 迷你方锥头螺钉 电镀钢
- 夹紧螺钉 电镀钢
- 垫片 电镀钢

部件号:189727 (30 毫米)

- 适配器 钛
- 迷你方锥头螺钉 电镀钢
- 夹紧螺钉 电镀钢
- 垫片 不锈钢



4 功能

在拧紧螺钉之前,可进行一些角度活动和旋转活动,使假肢对线满足用户的个体需求。

本装置紧固之后,可在方锥头螺钉上(仅限此处)涂抹乐泰防松胶,并通过所示扭矩设置来稳固地连接假肢的两个部分。

5 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 确保所有螺钉已紧固。如果没有,请卸下螺钉进行清洁,给方锥头螺钉(仅限此处)重新涂抹乐泰防松胶,然后将所有螺钉拧紧至适当扭矩(参见第3节“构造”部分)。
- 检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

应告知用户:本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 任何异响
- 间隙过大或对线丧失

本节其余内容仅供假肢技师使用。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

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

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

6 使用限制



建议只为迷你阴方锥管适配器搭配 Blatchford 产品使用, 详见“技术数据”部分。Blatchford 迷你方锥头部件只能与 Blatchford 的其他迷你方锥头部件配合使用。

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本产品的最大防水深度为 1 米。

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。

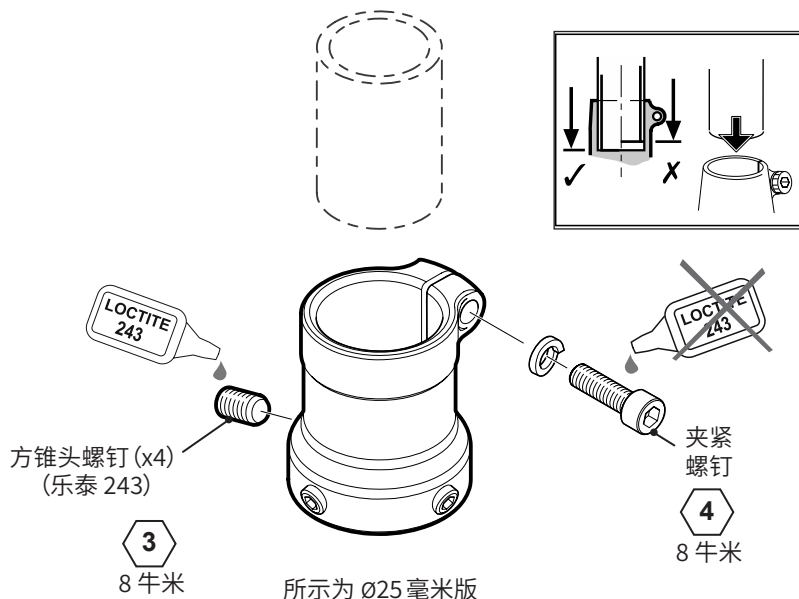


仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

尽可能靠近对线。

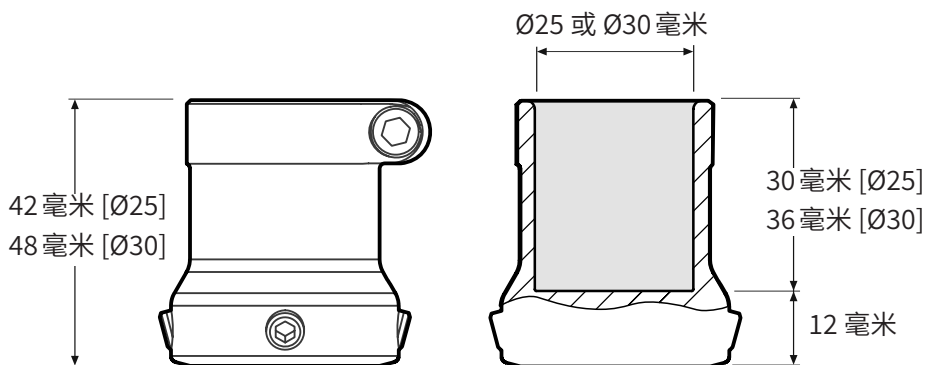


| 表现 | 解决方法 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">装置接合面出现重复性噪音。 | <ol style="list-style-type: none">检查对线螺钉和管夹是否稳固。根据需要给紧定螺钉涂抹乐泰防松胶 (而非夹紧螺钉) 并拧紧至适当扭矩。确保接合面清洁无污染, 且管端以横平方式切割。 |
| <ul style="list-style-type: none">适配器发生位移。 | <p>告知用户: 本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁使用。</p> <p>检查本装置。如果部件有磨损损伤, 请卸下并更换新部件。按需重新放置, 并根据上述扭矩设置重新紧固, 必要时涂抹乐泰防松胶。</p> |

8 技术数据

| | |
|------------|--|
| 使用和存放温度范围: | -15°C 至 50°C |
| 部件重量: | 75 克 |
| 用户体重上限: | 60 kg |
| 活动等级: | 1-4 |
| 附件: | 迷你方锥头 (Blatchford) |
| 结构高度: | 189526 (25 毫米) - 12 毫米 189727 (30 毫米) - 12 毫米 |
| 调节范围: | 旋转 $\pm 360^\circ$ 角度 $\pm 5^\circ$ |
| 连接至: | 189526 - 25 毫米连接管 189727 - 30 毫米连接管 |

主要尺寸:



9 订购须知

| 部件号 | |
|-------------------|--------|
| 迷你阴方锥管适配器 (25 毫米) | 189526 |
| 迷你阴方锥管适配器 (30 毫米) | 189727 |

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 Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

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

١ الوصف والغرض من الاستخدام

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

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي. يصل الجهاز بين رأس هرمي مُصعَّر ذكر وأنبوب قطره 30/25 ملم ويسمح بضبط الزوايا والدوران. مخصص لمستخدم واحد فقط.

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط من 1 إلى 4؛ تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية، القسم 8. 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 وافي 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 نشاطاً مهنيًا أو علاجيًا أو ترفيهيًا يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

مستوى النشاط 4

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

موانع الاستخدام

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

المنافع السريرية

- يوفر نقطة توصيل من أنبوب العمود إلى مكونات الطرف الصناعي الأخرى.
- يسمح بتوصيل الأجهزة ذات الرؤوس الهرمية المخصصة للأطفال من Blatchford.

٢ معلومات السلامة

يرمز رمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 

-  توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحسار الإصبع.
-  يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانتة وإصلاحه فقط من جانب مُمارِس مؤهل تأهيلاً مناسباً.
-  يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبثُ بها.
-  ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيّرت حالته.
-  قم دائماً بتطبيق قيمة عزم الدوران المحددة على البراغي. لا تستخدم أي براغي بديلة، استخدم دائماً البراغي المحددة.
-  عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.
-  يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغييرات في أداء أو وظيفة الجهاز، مثل حركة غير معتادة أو صدور ضجيج غير معتاد.
-  استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.
-  تجنّب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.
-  لتقليل مخاطر الإصابة بسبب تفكك أو انحلال الوصلات المثبتة بالبراغي، تأكد من تنظيف سنون البراغي جيداً قبل كل عملية تركيب.
-  الجهاز مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.

٣ التركيب

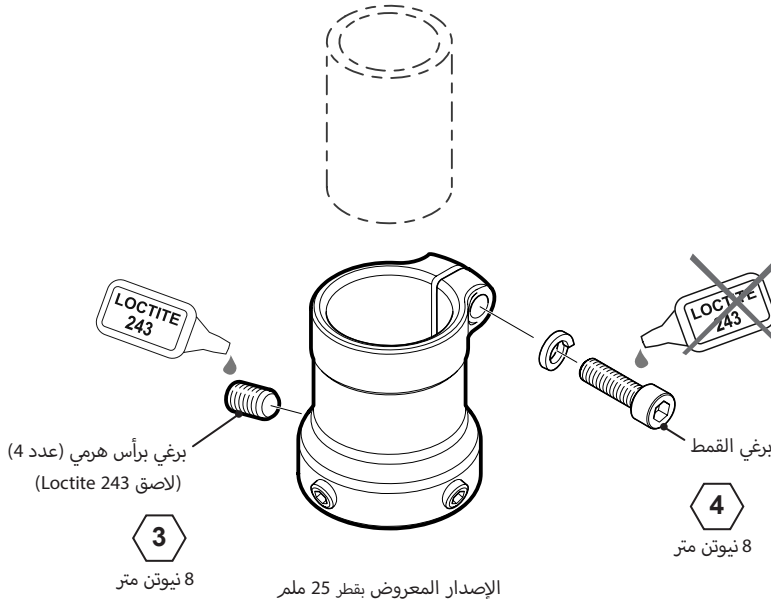
الأجزاء الرئيسية

القطعة رقم 189526 (25 ملم)

- مهايئ
- براغي برأس هرمي مُصَغَّر
- برغي القمط
- فلكتة
- تيتانيوم
- فولاذ مطلي
- فولاذ مطلي
- فولاذ مطلي

القطعة رقم 189727 (30 ملم)

- مهايئ
- براغي برأس هرمي مُصَغَّر
- برغي القمط
- فلكتة
- تيتانيوم
- فولاذ مطلي
- فولاذ مطلي
- فولاذ مقاوم للصدأ



٤ الوظيفة

الحركة الزاوية والدوران قبل إحكام ربط البراغي يسمحان بمحاذاة الطرف ليناسب كل مستخدم على حدة. عند إحكام الربط باستخدام لاصق Loctite على البراغي هرمية الرأس فقط ووفقاً لإعدادات عزم الدوران الموضحة، يوفر الجهاز وسيلة محكمة لتوصيل جزأي الطرف.

٥ الصيانة

يجب إجراء أعمال الصيانة من قبل موظفين مؤهلين.

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تأكد من ثبات جميع البراغي. وإذا لم يكن الأمر كذلك، فانزع البراغي ونظفها وأعد وضع لاصق Loctite على البراغي هرمية الرأس فقط، وأحكم ربط جميع البراغي وفقًا لإعدادات عزم الدوران الصحيحة (انظر القسم 3 التركيب).
 - تحقّق من وجود أي عيوب مرئية من شأنها أن تُؤثّر على عمل الجهاز بصورة سليمة.
- ينبغي نصح المستخدم بضرورة إبلاغ المُمارس بأي تغييرات تطرأ على أداء الجهاز.
- قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:
- أي ضجيج غير مُعتاد
 - التقلقل المفرط أو فقدان المحاذاة

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجّهة للممارس فقط.

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

انصح المستخدم بأنه يُوصى بفحص الجهاز بصريًا بشكل دوري وأنه ينبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة الخاص به بعلامات البلى التي قد تُؤثّر على وظيفة الجهاز.

انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط وأي تغييرات في أداء الجهاز.

٦ قيود الاستخدام

⚠️ يوصى بعدم استخدام أي منتجات سوى منتجات Blatchford مع مهائئ الأنبوب ذي الرأس الهرمي المُصنَّع الأثني، انظر البيانات الفنية. يجب ألا يتم استخدام مكونات Blatchford ذات الرأس الهرمي المُصنَّع إلا بالاقتران مع مكونات Blatchford ذات الرأس الهرمي المُصنَّع الأخرى.

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

هذا المنتج مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

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 بالكحول.

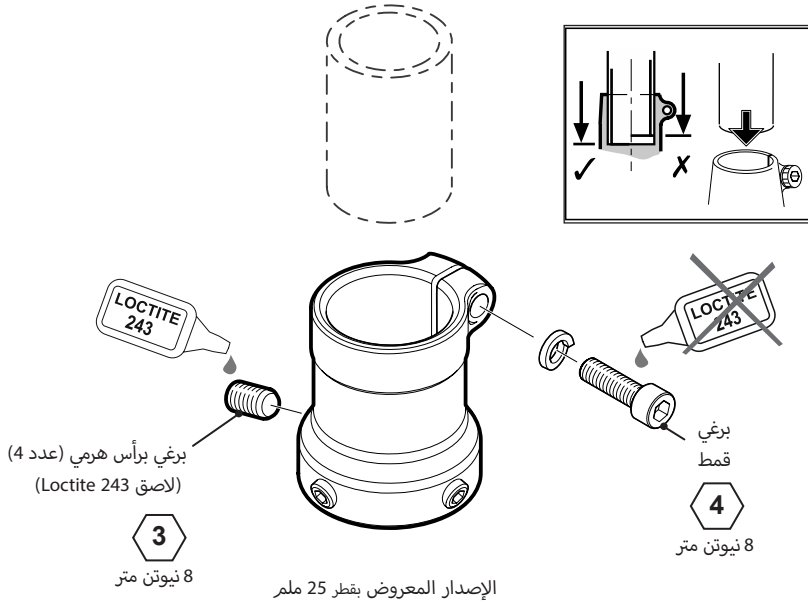


ملائم للغمر في الماء

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

٧ نصائح بشأن التركيب

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



| العلاج | الأعراض |
|---|---|
| <p>1. تحقق من إحكام ربط جميع براغي المحاذاة وقامطة الأنبوب. ضع لاصق Loctite كما هو مطلوب على براغي الضبط (ليس برغي القمط) وأحكم الربط وفقاً لإعدادات عزم الدوران الصحيحة.</p> <p>2. تأكد من أن الأسطح المتقارنة نظيفة وأن طرف الأنبوب مقطوع بشكل متساوٍ.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • تحدث ضوضاء متكررة على وصلات الجهاز البيئية. |
| <p>انصح المستخدم بضرورة عدم استخدام الجهاز حتى يتم ضبطه أو إصلاحه أو استبداله.</p> <p>افحص الجهاز. في حالة تآكل أو تلف المكونات، قم بإزالتها واستبدل بها مكونات جديدة. غيّر الوضعية حسب الضرورة وأعد إحكام الربط وفقاً لإعدادات عزم الدوران كما هو موضح أعلاه، وضع لاصق Loctite عند الاقتضاء.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • تحرك المهائج خارج مكانه. |

15°- إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

75 جم

وزن المُكوّن الأساسي:

60 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

4-1

مستوى النشاط:

رأس هرمي مُصعّر (Blatchford)

الوصلة:

189526 (25 ملم) - 12 ملم

ارتفاع الهيكل:

189727 (30 ملم) - 12 ملم

دوران بزاوية $\pm 360^\circ$

نطاق الضبط:

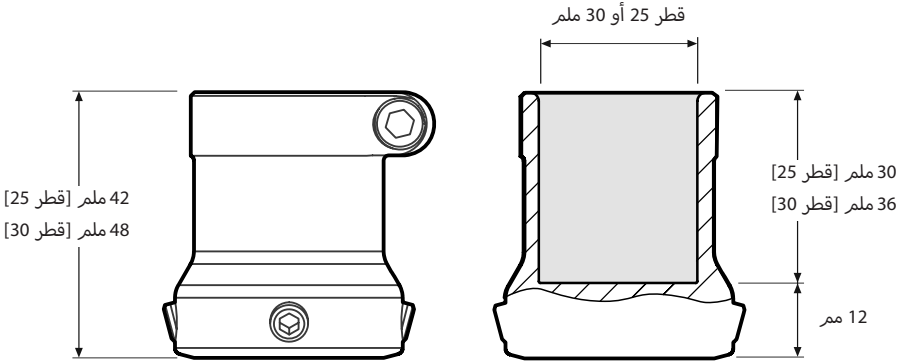
\pm زاوية بمقدار 5°

189526 - أنبوب 25 ملم

وصلة لـ:

189727 - أنبوب 30 ملم

الأبعاد الأساسية:



| أرقام القطع | |
|-------------|--|
| 189526 | مهايئ أنبوب برأس هرمي أنثى مُصَغَّر 25 ملم |
| 189727 | مهايئ أنبوب برأس هرمي أنثى مُصَغَّر 30 ملم |

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 للمواصفات 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 المصنّعة 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

يُنصح المُمَارِس بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

علامات تجارية مُسجّلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنّعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

