

Carbon Fiber Tube (Pylon)

Ø25/Ø30/Ø35 mm

Instructions for Use

330126—Ø25 x 254 mm 330120—Ø30 x 254 mm 330108—Ø35 x 254 mm
330129—Ø25 x 180 mm 330132—Ø30 x 508 mm
330130—Ø25 x 330 mm

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	13
NO	Bruksanvisning	24
FI	Käyttöohjeet	35
SV	Bruksanvisning	46
RU	Инструкция протезиста	57
ZH	使用说明	68
AR	إرشادات الاستخدام	79

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout to refer to 25 mm, 30 mm and 35 mm diameter Carbon Fiber Tubes (pylons).

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

Application

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

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

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

Features

- Carbon fiber construction
- Choice of three lengths for the 25 mm, two lengths for the 30 mm and one length for the 35 mm diameter tube.

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefit

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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

When cutting carbon fibre:

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



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

When using acetone or other solvent cleaners:

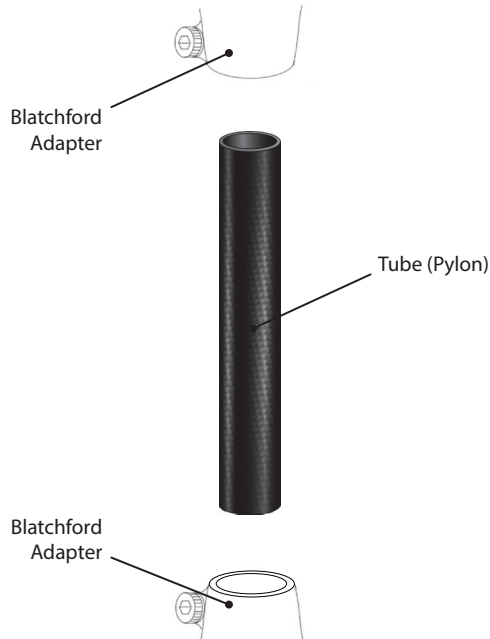
1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction as necessary.
2. Wear eye protection/face shield, protective gloves. Appropriate RPE (Respiratory Protective Equipment) may be required if insufficient ventilation/extraction.

3 Construction

Principal Part

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

Component Identification



4 Function

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

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

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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



Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

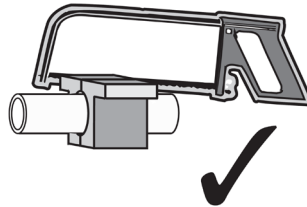
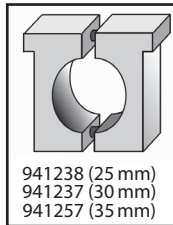
Cutting to Length

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

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

When cutting carbon fiber:

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



Tube Preparation

Follow clamping instructions supplied with the mating component.

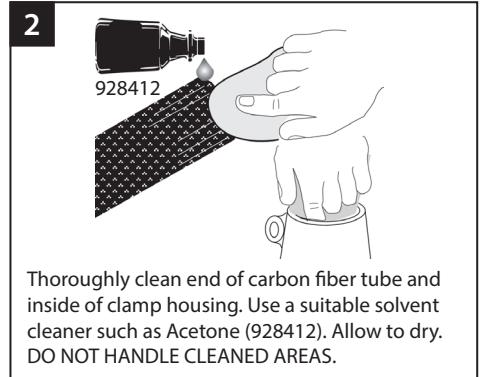
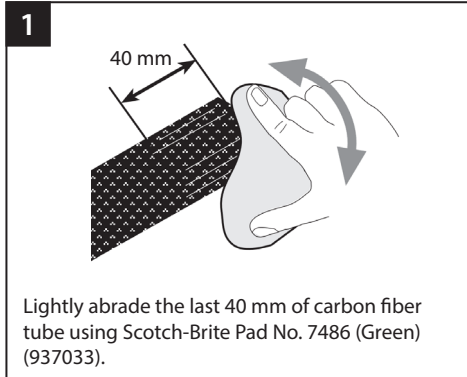
In instances where the patient's gait or activity may induce excessive torsional loads, it is permissible to apply a small amount of Loctite 222 to the clamping area of the tube.

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

When using acetone or other solvent cleaners

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

7 Fitting Advice *(continued)*



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

8 Technical Data

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

Component Weight:

Ø25 mm x 180 mm	56 g (2 oz)
Ø25 mm x 254 mm	81 g (2.9 oz)
Ø25 mm x 330 mm	109 g (3.8 oz)
Ø30 mm x 254 mm	100 g (3.5 oz)
Ø30 mm x 508 mm	206 g (7.3 oz)
Ø35 mm x 254 mm	90 g (3.2 oz)

Activity Level: 1–4

Maximum User Weight:

Ø25 mm	60 kg (132 lb)/1–4
Ø30 mm	100 kg (220 lb)/1–4
Ø35 mm	125 kg (275 lb)/1–4

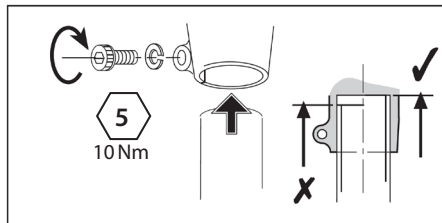
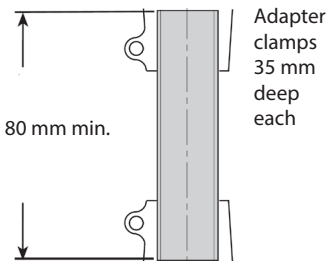
Attachment Type: Proximal/Distal—Ø25, Ø30 or Ø35 mm tube

Range of Adjustment: 360° axial rotation

Length:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm	254 mm/508 mm
Ø35 mm	254 mm

Fitting Length



Storage and Handling

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

9 Ordering Information

Device	Part Number
Carbon Fiber Tube - \varnothing 25 mm x 254 mm	330126
Carbon Fiber Tube - \varnothing 25 mm x 180 mm	330129
Carbon Fiber Tube - \varnothing 25 mm x 330 mm	330130
Carbon Fiber Tube - \varnothing 30 mm x 254 mm	330120
Carbon Fiber Tube - \varnothing 30 mm x 508 mm	330132
Carbon Fiber Tube - \varnothing 35 mm x 254 mm	330108

Cutting Jig	Part Number
Carbon Fiber Tube Cutting Jig - \varnothing 25 mm	941238
Carbon Fiber Tube Cutting Jig - \varnothing 30 mm	941237
Carbon Fiber Tube Cutting Jig - \varnothing 35 mm	941257

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	13
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	14
2 Sikkerhedsinformation.....	15
3 Konstruktion	16
4 Funktion.....	16
5 Vedligeholdelse	17
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	18
7 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	19
8 Tekniske data	21
9 Bestillingsoplysninger	22

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* bruges konsekvent og henviser til kulfiberrør (pyloner) med en diameter på 25 mm, 30 mm og 35 mm.

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

Anvendelse

Denne anordning må kun anvendes til montering på underbensproteser og er beregnet til en enkelt bruger.

Røret (pylonen) bruges som et forbindelseelement mellem to Blatchford rørklemmeadaptore, der muliggør justering af rotation og længde i enten et transfemoralt eller transtibialt system.

Rørene kan gøres kortere med henblik på brugertilpasning til stumpen og justering af længden, så den passer til den amputerede person.

Funktioner

- Kulfiberkonstruktion
- Mulighed for at vælge mellem tre længder af rør med en diameter på 25 mm, to længder af rør med en diameter på 30 mm og én længde af rør med en diameter på 35 mm.

Aktivitetsniveau

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

Aktivitetsniveau 1

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

Klinisk fordel

- Tilvejebringer en letvægtsforbindelse mellem protesekomponenterne og giver yderligere slidstyrke.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion f.eks. for meget slør 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. Må ikke placeres tæt på en varmekilde. Må ikke efterlades i direkte sollys eller indeni i en bil i varmt vejr.



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*.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis brugerens tilstand ændres.



ADVARSEL: Kulfiberstøv er ikke giftigt, men det irriterer huden, øjnene og lungerne. Læs, og overhold altid de lokale og nationale sundheds- og sikkerhedsforordninger i forbindelse med skæring i kulfiber.

Ved skæring i kulfiber:

1. Sørg for, at arbejdsområdet har god udluftning og/eller udsugning.
2. Bær øjenbeskyttelse/ansigtsskærm, støvmaske og beskyttelseshandsker.



ADVARSEL: Acetone er yderst brandfarligt og giftigt. Læs, og overhold altid anvisningerne på sikkerhedsetiketten på opløsningsmidlet samt de lokale og nationale sundheds- og sikkerhedsforordninger.

Ved brug af acetone eller andre rengøringsmidler med opløsningsmidler:

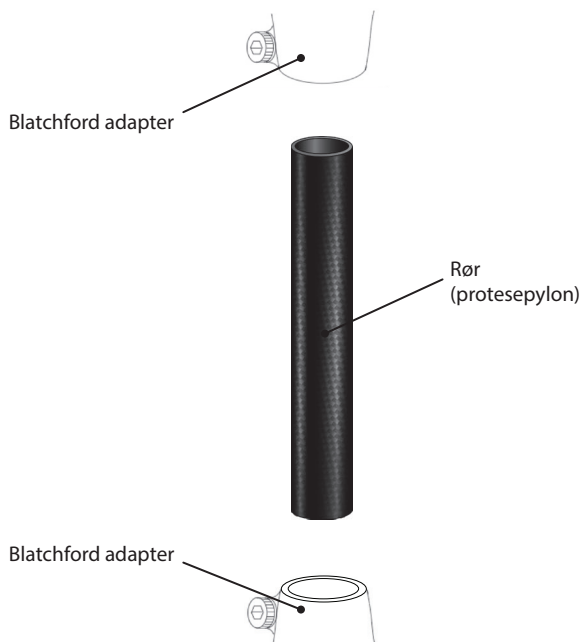
1. Sørg for, at arbejdsområdet har god udluftning og/eller udsugning efter behov.
2. Bær øjenbeskyttelse/ansigtsskærm, beskyttelseshandsker. Hensigtsmæssigt åndedrætsværn kan være påkrævet, hvis der ikke er tilstrækkelig ventilation/udsugning.

3 Konstruktion

Vigtig del

- Rør
 - kulfiberrør med 25 mm diameter
 - kulfiberrør med 30 mm diameter
 - kulfiberrør med 35 mm diameter

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning udgør et forbindelseelement mellem to Blatchford rørklemmeadaptore for at muliggøre justering af rotation og længde i enten et transfemoralt eller transtibialt system.

Røret er beregnet til at blive afkortet til passende længde af en person med den relevante uddannelse, så det opfylder den amputeredes behov. Dette gør en komfortabel tilpasning og en korrekt justering mulig og sikrer korrekt funktion, når protesen anvendes.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at røret sidder stramt. Hvis det sidder løst, skal det fjernes, rengøres og tilpasses igen.
- Kontrollér, at der ikke er defekter, som kan påvirke den korrekte funktion.

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

Informér brugeren om, at jævnlig visuel inspektion af anordningen anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

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

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 bruges ved temperaturer fra -15 °C til 50 °C.



Egnet til nedsækning

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

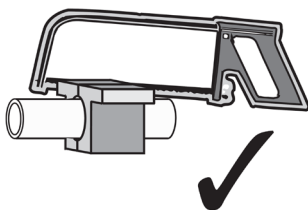
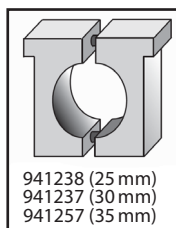
Afkortning

Anordningen kan afkortes til passende længde (se *Tilpasset længde* i afsnit 8). Sørg for, at anordningen afkortes lige, og at de skarpe ender er fjernet.

⚠ ADVARSEL: Kulfiberstøv er ikke giftigt, men det irriterer huden, øjnene og lungerne. Læs, og overhold altid de lokale og nationale sundheds- og sikkerhedsforordninger i forbindelse med skæring i kulfiber.

Ved skæring i kulfiber:

1. Sørg for, at arbejdsområdet har god udluftning og/eller udsugning.
2. Bær øjenbeskyttelse/ansigtsskærm, støvmaske og beskyttelseshandsker.



Klargøring af røret

Følg anvisningerne for påsætning af klemmen, som følger med forbindelseskomponenten.

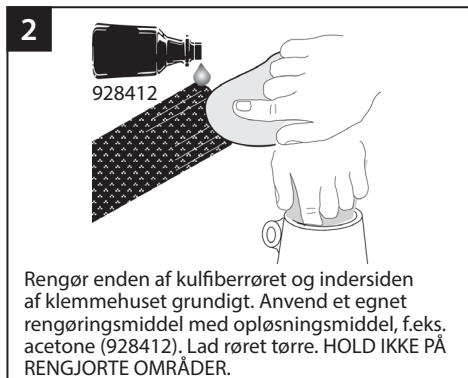
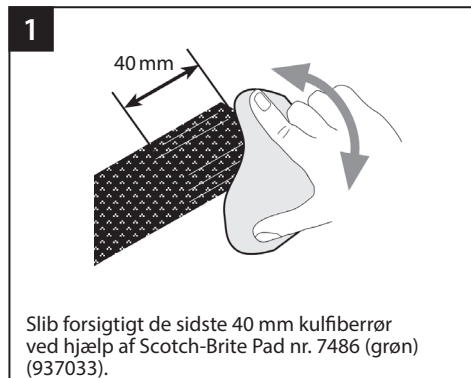
I tilfælde, hvor patientens gang eller aktivitet kan fremkalde for store vridningsbelastninger, er det tilladt at påføre en lille mængde Loctite 222 på rørets fastspændingsområde.

⚠ ADVARSEL: Acetone er yderst brandfarligt og giftigt. Læs, og overhold altid anvisningerne på sikkerhedsetiketten på opløsningsmidlet samt de lokale og nationale sundheds- og sikkerhedsforordninger.

Når der bruges acetone eller andre rengøringsmidler med opløsningsmidler:

1. Sørg for, at arbejdsområdet har god udluftning og/eller udsugning efter behov.
2. Bær øjenbeskyttelse/ansigtsskærm, beskyttelseshandsker. Hensigtsmæssigt åndedrætsværn kan være påkrævet, hvis der ikke er tilstrækkelig ventilation/udsugning.

7 Rådgivning vedrørende tilpasning (fortsat)



Symptom	Løsning
Der opstår en tilbagevendende lyd mellem hylstret og knæet, ved et klemmepunkt, ved anklen eller under hylstret.	Anordningen skal sikres, mens den ikke er i bevægelse. Kontrollér, at rørets ende er skåret lige over.
Anordningen bevæger sig ud af position.	Brugeren må ikke anvende anordningen, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet. Rotation kan forekomme, hvis røret ikke er let slebet, og røret og indersiden af klemmen er affedtet.

8 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring: -15°C til 50°C

Komponentens vægt:

Ø25 mm x 180 mm	56 g
Ø25 mm x 254 mm	81 g
Ø25 mm x 330 mm	109 g
Ø30 mm x 254 mm	100 g
Ø30 mm x 508 mm	206 g
Ø35 mm x 254 mm	90 g

Aktivitetsniveau: 1-4

Brugerens maksimale vægt:

Ø25 mm	60 kg/1-4
Ø30 mm	100 kg/1-4
Ø35 mm	125 kg/1-4

Vedhæftningstype:

Proksimalt/distalt-
Ø25, Ø30 eller Ø35 mm rør

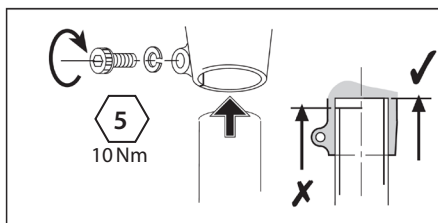
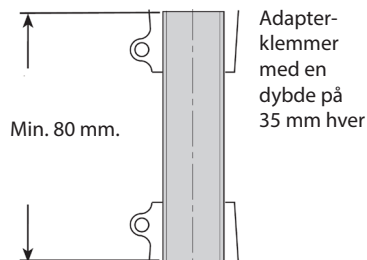
Justeringsområde:

360° aksial rotation

Længde:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm	254 mm/508 mm
Ø35 mm -	254 mm

Tilpasset længde



Opbevaring og håndtering

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

9 Bestillingsoplysninger

Anordning	Delnummer
Kulfiberrør - Ø25 mm x 254 mm	330126
Kulfiberrør - Ø25 mm x 180 mm	330129
Kulfiberrør - Ø25 mm x 330 mm	330130
Kulfiberrør - Ø30 mm x 254 mm	330120
Kulfiberrør - Ø30 mm x 508 mm	330132
Kulfiberrør - Ø35 mm x 254 mm	330108

Skæreenhed	Delnummer
Skæreenhed til kulfiberrør - Ø25 mm	941238
Skæreenhed til kulfiberrør - Ø30 mm	941237
Skæreenhed til kulfiberrør - Ø35 mm	941257

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 anordningen.

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 kulfiber og hærdet resin (harpiks), der ikke egner sig til genbrug: bortskaf det ansvarligt som almindeligt affald i henhold til lokale retningslinjer 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.....	24
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	25
2 Sikkerhetsinformasjon.....	26
3 Konstruksjon	27
4 Funksjon	27
5 Vedlikehold.....	28
6 Begrensninger i bruken	29
7 Råd om passform	30
8 Tekniske data	32
9 Bestillingsinformasjon.....	33

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er ment for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt. Begrepet «enhet» i dette dokumentet refererer til karbonfiberrør med diameter på 25 mm, 30 mm og 35 mm (pyloner).

Les og sørg for at du forstår disse instruksene, særlig all sikkerhetsinformasjon og vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes for montering på protese for nedre ekstremiteter, og er ment for én bruker.

Røret brukes som et koblingselement mellom to Blatchford-rørklemadaptere, som tillater rotasjons- og lengdejustering i et transfemoralt eller transtibialt system.

Rørene kan kuttes ytterligere for å tilpasse proteseinnrettingen og lengdejusteringen til den amputerte personen.

Funksjoner

- Bygget i karbonfiber
- Rør med diameter på 25 mm kommer i tre forskjellige lengder, rør med diameter på 30 mm i to forskjellige lengder og rør med diameter på 35 mm i én lengde.

Aktivitetsnivå

Denne enheten er egnet for aktivitetsnivå 1–4 (underlagt vektgrenser, se *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 skrittfrekvens. Typisk for den begrensede og ubegrensede jevne amulerende person.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med evnen til å ta seg over 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 barrierer og som kan ha yrkesaktivt eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukere hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

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

Klinisk fordel

- Er en lett kobling mellom protesekomponenter med lenger varighet.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til ekstremiteten, f.eks. for mye slark eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



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



Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde. Ikke plasser den nær en varmekilde. Ikke forlat den i direkte sollys eller inni en bil når det er varmt vær.



Enheten 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*.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren anbefales å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.



ADVARSEL: Karbonfiberstøv er ikke giftig, men det er irriterende for hud, øyne og lunger. Alltid les og overhold lokale og nasjonale forskrifter for helse og sikkerhet angående kutting av karbonfiber.

Ved skjæring av karbonfiber:

1. Påse at arbeidsområdet er godt ventilert og/eller har luftavtrekk.
2. Bruk øyebeskyttelse/ansiktsvern, støvmaske og vernehansker.



ADVARSEL: Aceton er svært brennbar og giftig. Alltid les og overhold instruksjonene på sikkerhetsetiketten til løsemidler, samt nasjonale og lokale helse- og sikkerhetsbestemmelser.

Ved bruk av aceton eller andre rengjøringsmidler med løsemiddel:

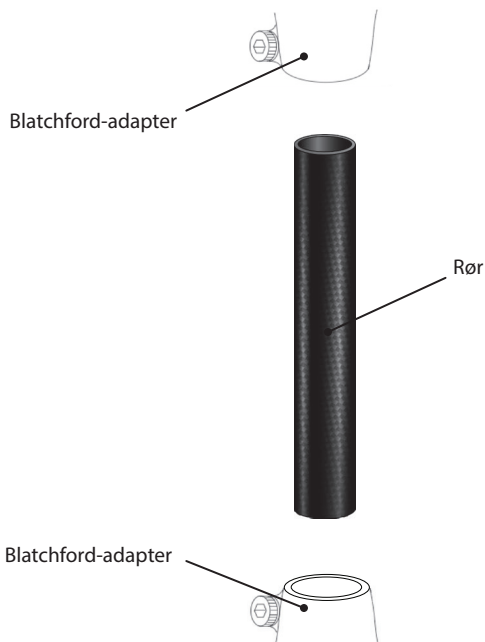
1. Påse at arbeidsområdet er godt ventilert og/eller har nødvendig luftavtrekk.
2. Bruk øyebeskyttelse/ansiktsvern og vernehansker. Hensiktsmessig åndedrettsvern kan være nødvendig ved utilstrekkelig ventilasjon/avtrekk.

3 Konstruksjon

Viktigste del

- Rør
Karbonfiberrør med diameter 25 mm
Karbonfiberrør med diameter 30 mm
Karbonfiberrør med diameter 35 mm

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten er et koblingselement mellom to Blatchford-rørkleadaptore, som tillater rotasjons- og lengdejustering i et transfemoralt eller transtibialt system.

Røret er ment å kuttes av en egnet, opplært person til en lengde som passer kravene til den amputerte personen. Dette gir en behagelig passform og korrekt innretning for å sikre korrekt funksjon ved bruk av protesen.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til legen/tjenesteleverandøren, f.eks. uvanlige lyder, for mye slark, tap av innretting eller betydelig slitasje.

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.

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:

- Sjekk om røret er løst. Hvis det er løst, fjern, rengjør og fest det på nytt.
- Se etter feil som kan påvirke riktig funksjon.

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

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og at tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler).

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 ved en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maks. 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 klorvann.

Utelukkende for bruk mellom - 15 °C og 50 °C.



Egnet for nedsenking

7 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

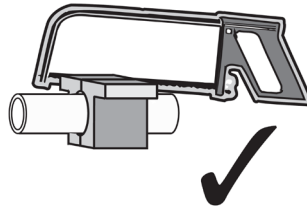
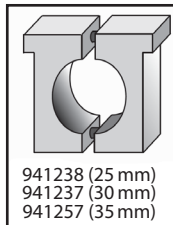
Kutte til korrekt lengde

Enheten kan kuttes til påkrevd lengde (se *Passformlengde* i avsnitt 8). Påse at enheten er kuttet vinkelrett og at det ikke er skarpe kanter på enden.

⚠ ADVARSEL: Karbonfiberstøv er ikke giftig, men det er irriterende for hud, øyne og lunger. Alltid les og overhold lokale og nasjonale forskrifter for helse og sikkerhet angående kutting av karbonfiber.

Ved skjæring av karbonfiber:

1. Påse at arbeidsområdet er godt ventilert og/eller har luftavtrekk.
2. Bruk øyebeskyttelse/ansiktsvern, støvmaske og vernehansker.



Klargjøring av rør

Følg kleminstrukser som leveres med komponenten den skal tilkobles.

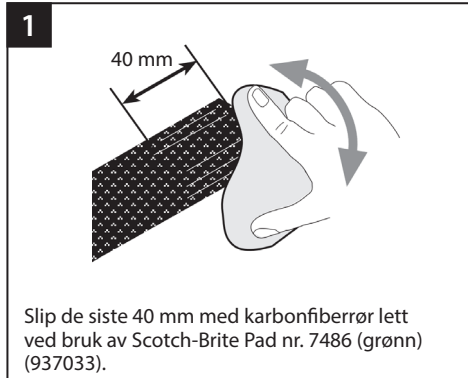
Hvis pasientens bevegelsesmønster eller aktivitet kan føre til stor vridningsbelastning, er det lov å påføre en liten mengde Loctite 222 i klemområdet til røret.

⚠ ADVARSEL: Aceton er svært brennbart og giftig. Alltid les og overhold instruksjonene på sikkerhetsetiketten til løsemidler, samt nasjonale og lokale helse- og sikkerhetsbestemmelser.

Ved bruk av aceton eller andre rengjøringsmidler med løsemiddel

1. Påse at arbeidsområdet er godt ventilert og/eller har nødvendig luftavtrekk.
2. Bruk øyebeskyttelse/ansiktsvern og vernehansker. Hensiktsmessig åndedrettsvern kan være nødvendig ved utilstrekkelig ventilasjon/avtrekk.

7 Råd om tilpasning (forts.)



Symptom	Løsning
En tilbakevendende lyd oppstår mellom hylsen og kneet, på et klempunkt, ved ankelen eller under hylsen.	Enheten må sikres uten bevegelse. Sjekk at enden av røret er kuttet vinkelrett.
Enheten går ut av posisjon.	Brukeren må ikke bruke enheten før den er justert, reparert eller erstattet. Rotasjon kan oppstå hvis røret ikke er slipt lett, og fett ikke er fjernet fra røret og innsiden av klemmen.

8 Tekniske data

Område for drifts- og oppbevaringstemperatur: -15 °C til 50 °C

Komponentvekt:

Ø25 mm x 180 mm	56 g
Ø25 mm x 254 mm	81 g
Ø25 mm x 330 mm	109 g
Ø30 mm x 254 mm	100 g
Ø30 mm x 508 mm	206 g
Ø35 mm x 254 mm	90 g

Aktivitetsnivå: 1–4

Maksimal brukervekt:

Ø25 mm	60 kg/1–4
Ø30 mm	100 kg/1–4
Ø35 mm	125 kg/1–4

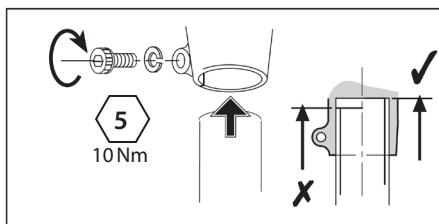
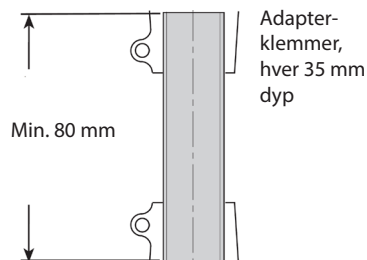
Type feste: Proksimalt/distalt – rør på Ø25, Ø30 eller Ø35 mm

Justeringsområde: 360° aksial rotasjon

Lengde:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm	254 mm/508 mm
Ø35 mm	254 mm

Passformlengde



Oppbevaring og håndtering

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

9 Bestillingsinformasjon

Enhet	Delenummer
Karbonfiberrør - \varnothing 25 mm x 254 mm	330126
Karbonfiberrør - \varnothing 25 mm x 180 mm	330129
Karbonfiberrør - \varnothing 25 mm x 330 mm	330130
Karbonfiberrør - \varnothing 30 mm x 254 mm	330120
Karbonfiberrør - \varnothing 30 mm x 508 mm	330132
Karbonfiberrør - \varnothing 35 mm x 254 mm	330108

Kuttejigg	Delenummer
Kuttejigg for karbonfiberrør - \varnothing 25 mm	941238
Kuttejigg for karbonfiberrør - \varnothing 30 mm	941237
Kuttejigg for karbonfiberrør - \varnothing 35 mm	941257

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke 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 – flere bruksmåter

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR 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 utøver.

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

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 laget av karbonfiber og herdet harpiks som ikke kan resirkuleres enkelt: Kastes forsvarlig som restavfall, i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjetiketten 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	35
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	36
2 Turvallisuustietoja	37
3 Rakenne	38
4 Toiminta	38
5 Huolto	39
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	40
7 Sovitusta koskevia ohjeita	41
8 Tekniset tiedot	43
9 Tilautustiedot	44

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa hiilikuituputkista, joiden halkaisijat ovat 25 mm, 30 mm ja 35 mm.

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

Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan alaraajaproteesin kiinnittämiseen. Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Putki toimii kahden Blatchfordin putken kiristysadapterin välisenä liitoksena, jonka avulla joko reisi- tai säärirajajärjestelmän kiertoa ja pituutta voi säätää.

Putkia voidaan lyhentää raajan yksilöllistä linjaamista ja pituuden säätämistä varten käyttäjälle sopivaksi.

Ominaisuudet

- Valmistettu hiilikuidusta.
- Halkaisijaltaan 25 mm:n putkelle on kolme pituusvaihtoehtoa ja halkaisijaltaan 30 mm:n ja 35 mm:n putkelle kaksi.

Aktiivisuustaso

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

Aktiivisuustaso 1

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

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, räsitusta 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 kevyenä liitoksena proteesiosien välillä antaen lisäkestävyyttä.

2 Turvallisuuustietoja



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



Kaikista raajan toimivuuteen tai toimintaan liittyvistä muutoksista, kuten liiallisesta väljyydestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi proteesiteknikolle/ laitevalmistajalle.



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



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille. Ei saa laittaa lähelle lämmönlähteitä. Ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai auton sisälle kuumalla säällä.



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



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttella laitteen asetuksia.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesiteknikoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



VAROITUS: Hiilikuitupöly ei ole myrkyllistä, mutta saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja keuhkoja. Lue hiilikuidun katkaisua koskevat paikalliset ja kansalliset turvallisuusmääräykset ja noudata niitä aina.

Muista seuraavat hiilikuitua katkaistaessa:

1. Varmista, että työskentelyalue on hyvin ilmastoitu ja/tai poistoilmapuhallin on käytössä.
2. Käytä suojalaseja/kasvovisiiriä, pölysuojaa ja suojakäsineitä.



VAROITUS: Asetoni on erittäin herkästi syttyvää ja myrkyllistä. Lue liuottimen turvaohjeet ja kansalliset ja paikalliset turvallisuusmääräykset ja noudata niitä aina.

Muista seuraavat asetoniat tai muita liuotinpohjaisia puhdistusaineita käytettäessä:

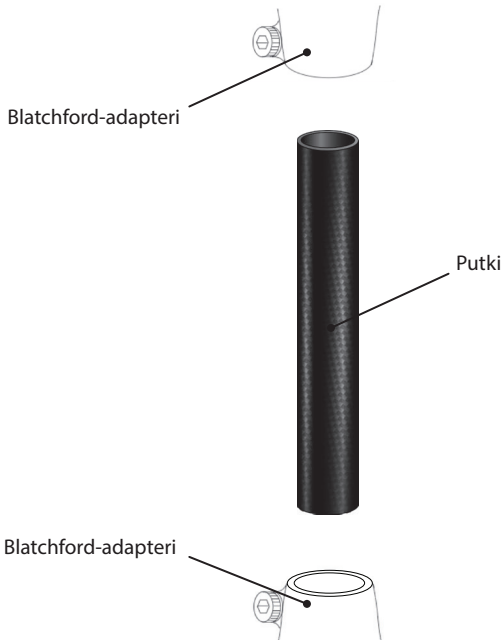
1. Varmista, että työskentelyalue on hyvin ilmastoitu ja/tai poistoilmapuhallin on käytössä, tarpeen mukaan.
2. Käytä suojalaseja/kasvovisiiriä ja suojakäsineitä. Asianmukaisen hengityssuojaimen käyttö voi olla tarpeen, jos ilmanvaihto/ilmanpoisto ei ole riittävä.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Putki hiilikuitu, halkaisija 25 mm
hiilikuitu, halkaisija 30 mm
hiilikuitu, halkaisija 35 mm

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite toimii kahden Blatchfordin putken kiristysadapterin välisenä liitoksena, jonka avulla joko reisi- tai sääririjärjestelmän kiertoa ja pituutta voi säätää.

Koulutettu henkilö voi katkaista putken käyttäjälle sopivan pituiseksi. Näin varmistetaan miellyttävä istuvuus ja oikea linjaus, jolloin laite toimii oikein proteesia käytettäessä.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

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

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista putken kireys. Jos se on väljä, irrota, puhdista ja asenna uudelleen.
- Tarkista, näkykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

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

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään ultravioletivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) 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

Laite 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.

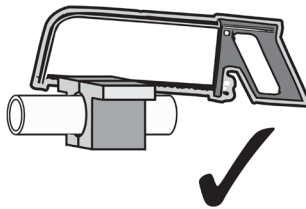
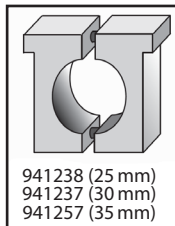
Katkaisu sopivaan pituuteen

Laite voidaan lyhentää sopivan pituiseksi (ks. *Sovituspituus* kohdassa 8). Laite täytyy katkaista suoraan ja terävät reunat tasoittaa.

VAROITUS: Hiilikuitupöly ei ole myrkyllistä, mutta saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja keuhkoja. Lue hiilikuidun katkaisua koskevat paikalliset ja kansalliset turvallisuusmääräykset ja noudata niitä aina.

Muista seuraavat hiilikuitua katkaistaessa:

1. Varmista, että työskentelyalue on hyvin ilmastoitu ja/tai poistoilmapuhallin on käytössä.
2. Käytä suojalaseja/kasvovisiiriä, pölysuojaa ja suojakäsineitä.



Putken valmistelut

Noudata vastakappaleen mukana toimitettuja kiristysohjeita.

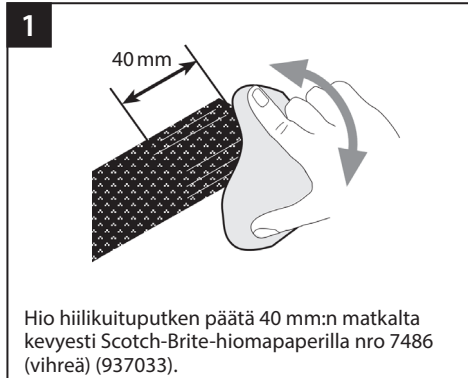
Jos potilaan kävelytyyliin tai aktiivisuuteen liittyy voimakasta kiertoasitusta, putken kiristysalueelle voi laittaa pienen määrän Loctite 222 -kierrelukitetta.

VAROITUS: Asetoni on erittäin herkästi syttyvää ja myrkyllistä. Lue liuottimen turvaohjeet ja kansalliset ja paikalliset turvallisuusmääräykset ja noudata niitä aina.

Muista seuraavat asetonia tai muita liuotinpohjaisia puhdistusaineita käytettäessä:

1. Varmista, että työskentelyalue on hyvin ilmastoitu ja/tai poistoilmapuhallin on käytössä, tarpeen mukaan.
2. Käytä suojalaseja/kasvovisiiriä ja suojakäsineitä. Asianmukaisen hengityssuojaimen käyttö voi olla tarpeen, jos ilmanvaihto/ilmanpoisto ei ole riittävä.

7 Sovitusta koskevia ohjeita (jatkuu)



Ongelma	Ratkaisu
Toistuvaa ääntä kuuluu holkin ja polven välissä, mistä tahansa liitoskohdasta nilkan kohdalta tai holkin alapuolelta.	Laitte täytyy kiinnittää niin, että se ei liiku lainkaan. Tarkista, että putken pää on katkaistu suoraan.
Laitte liikkuu pois paikaltaan.	Laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen. Kiertoa saattaa esiintyä, jos putkea ei ole hiottu kevyesti ja rasvaa ei ole poistettu putken ja kiristimen sisäpuolelta.

8 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: -15–50 °C

Paino:

Ø25 mm x 180 mm	56 g
Ø25 mm x 254 mm	81 g
Ø25 mm x 330 mm	109 g
Ø30 mm x 254 mm	100 g
Ø30 mm x 508 mm	206 g
Ø35 mm x 254 mm	90 g

Aktiivisuustaso: 1–4

Suurin sallittu käyttäjän

paino:

Ø25 mm	60 kg/1–4
Ø30 mm	100 kg/1–4
Ø35 mm	125 kg/1–4

Kiinnintyyppi:

Proksimaalinen/distaalinen:
Ø25, Ø30 tai Ø35 mm putki

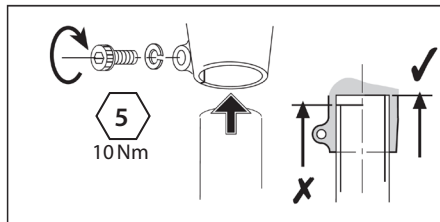
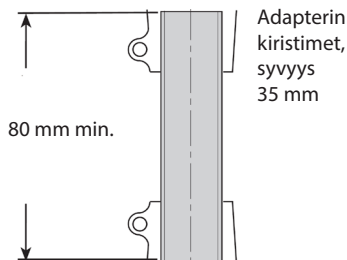
Säätöalue:

aksaalinen kierto 360°

Pituus:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm	254 mm/508 mm
Ø35 mm	254 mm

Sovituspituus



Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys huoneenlämpötilassa ja kosteudelta suojattuna.

9 Tilaustiedot

Laite	Osanumero
Hiilikuituputki - Ø25 mm x 254 mm	330126
Hiilikuituputki - Ø25 mm x 180 mm	330129
Hiilikuituputki - Ø25 mm x 330 mm	330130
Hiilikuituputki - Ø30 mm x 254 mm	330120
Hiilikuituputki - Ø30 mm x 508 mm	330132
Hiilikuituputki - Ø35 mm x 254 mm	330108

Leikkausteline	Osanumero
Hiilikuituputken leikkausteline - Ø25 mm	941238
Hiilikuituputken leikkausteline - Ø30 mm	941237
Hiilikuituputken leikkausteline - Ø35 mm	941257

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



Lääkinällinen 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 hiilikuidusta ja kovetetusta hartsista, jotka eivät ole kierrätyskelpoisia. Hävitä sekajätteen mukana paikallisia jätehuoltomääräyksiä noudattaen.

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	46
1 Beskrivning och avsett syfte	47
2 Säkerhetsinformation	48
3 Konstruktion	49
4 Funktion.....	49
5 Underhåll.....	50
6 Begränsningar av användningen	51
7 Inpassningsråd	52
8 Tekniska uppgifter	54
9 Beställningsinformation	55

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 kolfiberrör (pyloner) med 25 mm, 30 mm och 35 mm diameter.

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.

Röret (pylonen) används som ett anslutningselement mellan två Blatchford-rörklämadaptrar som möjliggör rotations- och längdjustering i antingen ett transfemoralt eller ett transtibialt system.

Rören kan kapas ytterligare för anpassad inriktning mot extremiteten och längdjustering så att de passar den amputerade personen.

Funktioner

- Kolfiberkonstruktion
- Välj mellan tre längder på röret med 25 mm diameter, två längder på röret med 30 mm diameter och en längd på röret med 35 mm diameter.

Aktivitetsnivå

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

Aktivitetsnivå 1

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

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

- Ger en lättviktig anslutning mellan proteskomponenterna med extra hållbarhet.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. för stort glapp 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.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla. Placera den inte nära någon värmekälla. Lämna den inte i direkt solljus eller inne i en bil i varmt väder.



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*.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren rekommenderas att kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



WARNING: Kolfiberdamm är giftfritt men irriterande för hud, ögon och lungor. Läs och följ alltid lokala och nationella hälso- och säkerhetsbestämmelser för kapning av kolfiber.

Vid kapning av kolfiber:

1. Se till att arbetsområdet är välventilerat och/eller under utsug.
2. Använd ögonskydd/ansiktsskydd, andningsmask och skyddshandskar.



WARNING: Aceton är mycket brandfarligt och giftigt. Läs och följ alltid instruktionerna på lösningsmedlets säkerhetsetikett samt nationella och lokala hälso- och säkerhetsbestämmelser.

Vid användning av aceton eller andra lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel:

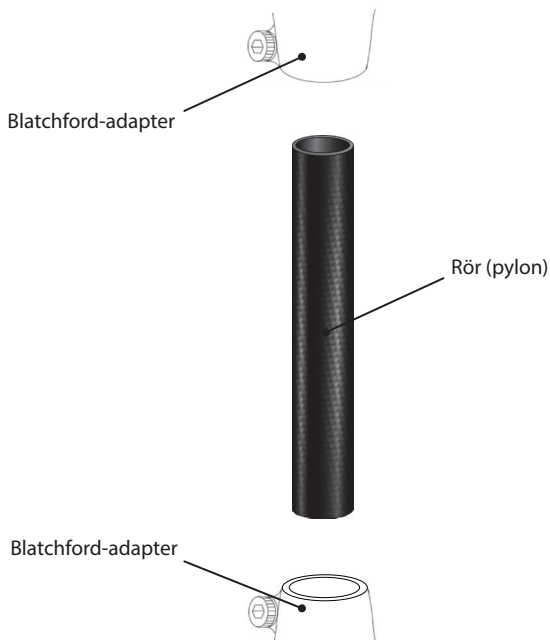
1. Se till att arbetsområdet är välventilerat och/eller under utsug efter behov.
2. Använd ögonskydd/ansiktsskydd och skyddshandskar. Lämplig RPE (andningsskydd) kan krävas om ventilationen/extraktionen är otillräcklig.

3 Konstruktion

Huvuddel

- Rör
Kolfiberrör med 25 mm diameter
Kolfiberrör med 30 mm diameter
Kolfiberrör med 35 mm diameter

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten används som ett anslutningselement mellan två Blatchford-rörklämadaptrar som möjliggör rotations- och längdjustering i antingen ett transfemoralt eller ett transtibialt system.

Röret är avsett att kapas till rätt längd av en person med lämplig utbildning för att passa brukarens behov. Detta ger en bekväm passform och korrekt inriktning för att säkerställa korrekt funktion vid användning av protesen.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, stort spelrum, förlorad inriktning eller betydande slitage.

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

Rengöring

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

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

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

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera att röret sitter ordentligt. Om det sitter löst ska du ta loss, rengöra och sätta tillbaka det.
- Kontrollera om det finns några defekter som skulle kunna påverka funktionen.

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

Informera brukaren om att regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus).

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

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

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



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

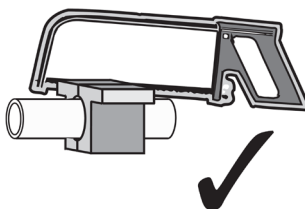
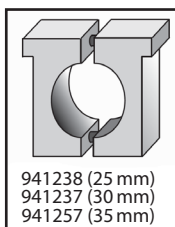
Kapning till rätt längd

Enheten kan kapas till önskad längd (se *Inpassningslängd* i avsnitt 8). Se till att enheten kapas i rätt vinkel och att ändens vassa kanter slipas bort.

! **WARNING:** Kolfiberdamm är giftfritt men irriterande för hud, ögon och lungor. Läs och följ alltid lokala och nationella hälso- och säkerhetsbestämmelser för kapning av kolfiber.

Vid kapning av kolfiber:

1. Se till att arbetsområdet är välventilerat och/eller under utsug.
2. Använd ögonskydd/ansiktsskydd, andningsmask och skyddshandskar.



Förberedelse av röret

Följ de fastspänningsinstruktioner som medföljer motsvarande komponent.

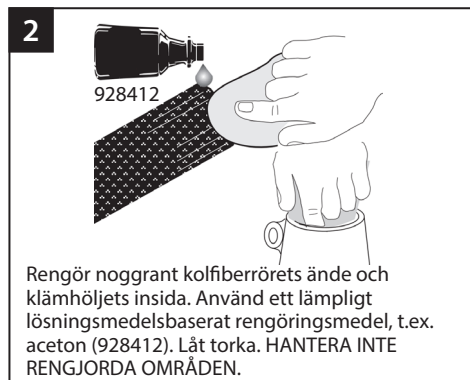
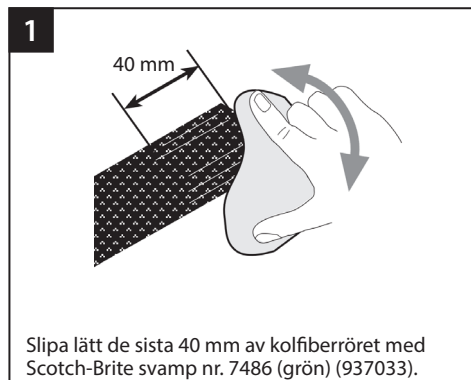
I fall där patientens gång eller aktivitet kan orsaka alltför stor torsionsbelastning är det tillåtet att applicera en liten mängd Loctite 222 på rörets spämningsområde.

! **WARNING:** Aceton är mycket brandfarligt och giftigt. Läs och följ alltid instruktionerna på lösningsmedlets säkerhetsetikett samt nationella och lokala hälso- och säkerhetsbestämmelser.

Vid användning av aceton eller andra lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel

1. Se till att arbetsområdet är välventilerat och/eller under utsug efter behov.
2. Använd ögonskydd/ansiktsskydd och skyddshandskar. Lämplig RPE (andningsskydd) kan krävas om ventilationen/extraktionen är otillräcklig.

7 Inpassningsråd (forts.)



Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud uppstår mellan hylsan och knäet, vid någon klämpunkt, vid fotleden eller under hylsan.	Enheten måste säkras utan rörelse. Kontrollera att rörets ände har kapats av rakt.
Enheten har rubbats ur sitt läge.	Brukaren får inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut. Rotation kan ske om röret inte har slipats lätt och röret och klämmans insida avfettats.

8 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -15 °C till 50 °C

Komponentvikt:

Ø25 mm, 180 mm lång	56 g
Ø25 mm x 180 mm	81 g
Ø25 mm x 254 mm	109 g
Ø25 mm x 330 mm	100 g
Ø30 mm x 254 mm	206 g
Ø30 mm x 508 mm	90 g
Ø35 mm x 254 mm	

Aktivitetsnivå: 1–4

Maximal brukarvikt:

Ø25 mm	60 kg/1–4
Ø30 mm	100 kg/1–4
Ø35 mm	125 kg/1–4

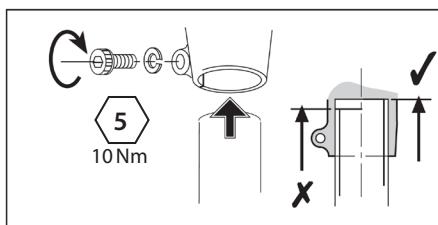
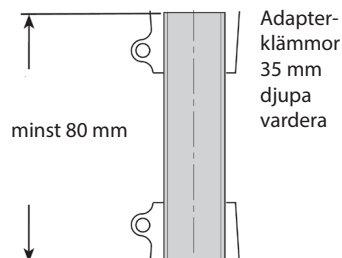
Typ av infästning: Proximalt/distalt – Ø25, Ø30 eller Ø35 mm rör

Justeringsintervall: 360° axiell rotation

Längd:

Ø25 mm	180 mm/254 mm/330 mm
Ø30 mm	254 mm/508 mm
Ø35 mm	254 mm

Inpassningslängd



Förvaring och hantering

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

9 Beställningsinformation

Enhet	Artikelnummer
Kolfiberrör - Ø25 mm x 254 mm	330126
Kolfiberrör - Ø25 mm x 180 mm	330129
Kolfiberrör - Ø25 mm x 330 mm	330130
Kolfiberrör - Ø30 mm x 254 mm	330120
Kolfiberrör - Ø30 mm x 508 mm	330132
Kolfiberrör - Ø35 mm x 254 mm	330108

Skärjigg	Artikelnummer
Skärjigg för kolfiberrör - Ø25 mm	941238
Skärjigg för kolfiberrör - Ø30 mm	941237
Skärjigg för kolfiberrör - Ø35 mm	941257

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

Denna produkt är tillverkad av kolfiber och härdad harts som inte lätt kan återvinnas: Kassera den på ett ansvarsfullt sätt som allmänt avfall enligt 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	57
1 Описание и Основное Назначение	58
2 Техника безопасности	59
3 Конструкция	60
4 Функциональность	60
5 Техническое Обслуживание	61
6 Ограничения при Эксплуатации	62
7 Руководство по Установке	63
8 Спецификация	65
9 Информация для Заказа	66

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин устройство относится к Несущему Модулю Голени из Углеволокна (Пилону) диаметром 25, 30 и 35 мм, 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.

Несущий модуль голени (Пилон) используется в качестве соединительного элемента между двумя стяжными адаптерами Blatchford, и позволяет производить юстировку по длине, а также вращательную юстировку для бедренных или голенных протезных систем

Несущий модуль голени может быть обрезан по длине для индивидуальной юстировки и подгонки для конкретного пользователя.

Особенности

- Конструкция из композиционного углеволокна (карбона)
- Возможен выбор устройства с модификацией различной длины: три разных длины для несущего модуля диаметром 25 мм, две разных длины для несущего модуля диаметром 30 мм и одна длина для несущего модуля диаметром 35 мм

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для Уровня Двигательной Активности от 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

- Устройство обеспечивает простое и удобное соединение между протезными компонентами и обладает высокой прочностью.

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, чрезмерном люфте или появлении посторонних шумов.



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



Запрещается подвергать устройства экстремальным воздействиям тепла и/или холода. Не размещайте устройство вблизи источников тепла. Не оставляйте устройство в жаркую погоду под прямыми солнечными лучами или внутри автомобиля.



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*.



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.



ВНИМАНИЕ: Углеволоконная пыль нетоксична, но может вызвать раздражение кожных покровов, глаз и легких. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с углеволокном.

При обрезке изделий из углеволокна:

1. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки.



ВНИМАНИЕ: Ацетон является токсичной и пожароопасной жидкостью. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с растворителями.

При работе с ацетоном или прочими растворителями:

1. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. При недостаточной вентиляции/вытяжки обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки.

3 Конструкция

Составные Части Устройства

- Несущий модуль голени
диаметр 25 мм, композиционное углеволокно
диаметр 30 мм композиционное углеволокно
диаметр 35 мм композиционное углеволокно

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Данное устройство представляет собой соединительный элемент между двумя стяжными адаптерами Blatchford и позволяет производить вращательную юстировку и юстировку по длине для голенной или бедренной протезной системы.

Несущий модуль голени может быть обрезан для индивидуальной юстировки по длине под конкретного пользователя только квалифицированным протезистом, прошедшим обучение в Blatchford. Обрезка по длине обеспечивает удобную сборку и корректную юстировку для обеспечения правильной функциональности при эксплуатации протеза.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства на предмет обнаружения дефектов, способных отрицательно отразиться на его функциональности.

Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства, например: необычные шумы, неустойчивость, излишний люфт, потеря юстировки или значительный износ.

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 механических соединений несущего модуля голени. При обнаружении люфта демонтировать, очистить от загрязнений и установить обратно.
- Проверить устройство на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность.

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 стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительное изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

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), он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

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

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным, его допускается погружать на глубину до 1м.

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

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

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



Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения в воду

7 Руководство по Установке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

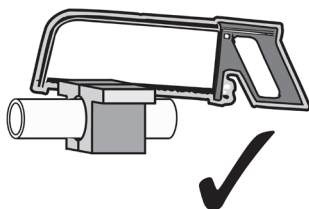
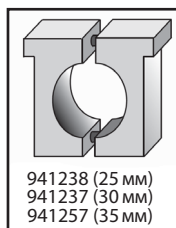
Обрезка по длине

Устройство может быть обрезано до требуемой длины (см. Раздел 8 - *Сборочные Размеры*). Устройство должно обрезаться строго под прямым углом, а острые кромки скруглены.

! **ВНИМАНИЕ:** Углеволоконная пыль нетоксична, но может вызвать раздражение кожных покровов, глаз и легких. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с углеволокном.

При обрезке изделий из углеволокна:

3. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
4. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки.



Подготовка несущего модуля голени

Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкциях, прилагаемых к стяжным адаптерам и сопрягаемым с ними компонентам.

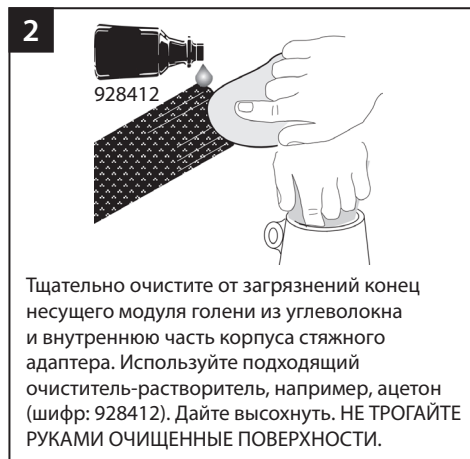
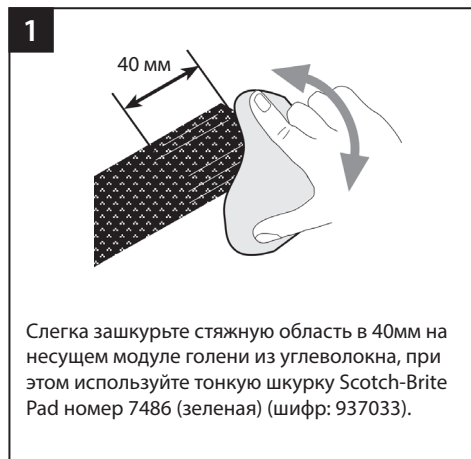
В случаях, когда ходьба или двигательная активность пользователя вызывает чрезмерные скручивающие нагрузки, допустимо применение небольшого количества адгезива Loctite 222, наносимого на стяжную область несущего модуля голени.

! **ВНИМАНИЕ:** Ацетон является токсичной и пожароопасной жидкостью. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с растворителями.

При работе с ацетоном или прочими растворителями:

1. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. При недостаточной вентиляции/вытяжки обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки.

7 Руководство по Установке (продолжение)



Симптомы	Решение проблемы
В области между протезной гильзой и коленным модулем, в любом месте стяжных адаптеров, в щиколотке или нижней части несущей гильзы возникают периодически повторяющиеся шумы.	Устройство должно быть установлено и жестко закреплено, без каких-либо люфтов. Убедитесь, что конец несущего модуля голени был обрезан под прямым углом, а острые кромки скруглены.
Устройство меняет свое положение во время работы протезной системы.	Пользователь не должен эксплуатировать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено. Вращение устройство может возникнуть в случае, если несущий модуль голени не был зашкурен в области стяжного адаптера, а также в случаях когда не были должным образом обезжирены и очищены от загрязнений стяжная область несущего модуля голени и внутренняя часть стяжного адаптера.

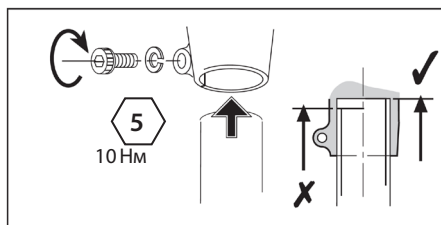
8 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)
Вес изделия:	
Ø25 мм x 180 мм	56 г (2 унции)
Ø25 мм x 254 мм	81 г (2.9 унции)
Ø25 мм x 330 мм	109 г (3.8 унций)
Ø30 мм x 254 мм	100 г (3.5 унций)
Ø30 мм x 508 мм	206 г (7.3 унций)
Ø35 мм x 254 мм	90 г (3.2 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	
Ø25 мм	60 кг (132 фунтов)/1–4
Ø30 мм	100 кг (220 фунтов)/1–4
Тип крепления:	Проксимальное/Дистальное — несущий модуль голени диаметром Ø25, Ø25 или Ø30 мм
Диапазон Юстировки:	360° осевое вращение
Длина устройства:	
Ø25 мм	180 мм/254 мм/330 мм
Ø30 мм	254 мм/508 мм
Ø35 мм	254 мм

Сборочные Размеры



Стяжной адаптер, глубина посадки для каждого адаптера 35 мм



Хранение и Транспортировка

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

9 Информация для Заказа

Устройство	Шифр устройства
Несущий модуль голени из композиционного углеволокна - Ø25 мм x 254 мм	330126
Несущий модуль голени из композиционного углеволокна - Ø25 мм x 180 мм	330129
Несущий модуль голени из композиционного углеволокна - Ø25 мм x 330 мм	330130
Несущий модуль голени из композиционного углеволокна - Ø30 мм x 254 мм	330120
Несущий модуль голени из композиционного углеволокна - Ø30 мм x 508 мм	330132
Несущий модуль голени из композиционного углеволокна - Ø35 мм x 254 мм	330108

Приспособление для обрезки	Шифр устройства
Приспособление для обрезки несущего модуля из углеволокна - Ø25 мм	941238
Приспособление для обрезки несущего модуля из углеволокна - Ø30 мм	941237
Приспособление для обрезки несущего модуля из углеволокна - Ø35 мм	941257

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

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. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: 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 углеволокна и специальной смолы, и не подлежат вторичной переработке, и поэтому должно быть утилизировано как обычные бытовые отходы, в соответствии с местным законодательством по 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



目录.....	68
1 说明及设计用途.....	69
2 安全须知.....	70
3 构造.....	71
4 功能.....	71
5 维护.....	72
6 使用限制.....	73
7 安装建议.....	74
8 技术数据.....	76
9 订购须知.....	77

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”一词用于指代直径 25 毫米、30 毫米和 35 毫米的碳纤维管(连接管)。

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。

该管件(连接管)用作两个 Blatchford 管夹适配器之间的连接元件,可在大腿或小腿假肢系统中实现旋转调节和长度调节。

该管件可进一步切割后实现定制化的假肢对线和长度调整,以满足截肢者的需求。

功能及特性

- 碳纤维构造
- 直径 25 毫米的管件有三种长度可选,直径 30 毫米的管件有两种长度可选,直径 35 毫米的管件有一种长度可选

活动等级

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

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。能够跨越大多数环境障碍物,可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动,通常为社区活动者。

4 级活动等级

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

不适用

按本使用说明使用时不存在已知禁忌。

临床优势

- 用作假肢部件之间的轻量化连接装置,可提升耐用性。

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(如间隙过大或出现异响),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。严禁置于靠近任何热源的地方。严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。



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。



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其假肢技师。



警告:碳纤维粉尘并无毒性,但可能对皮肤、眼睛和肺部造成刺激。请始终阅读并遵守当地和国家有关碳纤维切削的健康与安全法规。

在切削碳纤维时:

1. 确保作业区域通风良好并/或处于换气状态。
2. 佩戴护目镜/面罩、防尘面具和防护手套。



警告:丙酮是高度易燃和有毒的物质。请始终阅读并遵守溶剂安全标签说明,以及国家和地方颁布的健康和安全法规。

使用丙酮或其他清洁溶剂时:

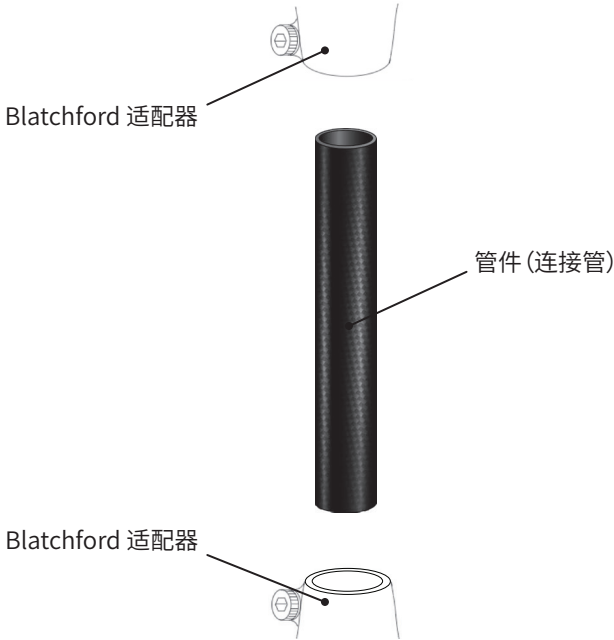
1. 确保作业区域通风良好且/或处于必要的换气状态。
2. 佩戴护目镜/面罩和防护手套。在通风/换气不充分的情况下,可能有必要使用适当的呼吸防护装备。

3 构造

主要部件

- 管件 直径 25 毫米的碳纤管
- 直径 30 毫米的碳纤管

部件识别



4 功能

本装置用作两个 Blatchford 管夹适配器之间的连接元件,可在大腿或小腿假肢系统中实现旋转调节和长度调节。

管体须由经过专业培训的人员切割成一定长度,以满足截肢者的需求。这样可以适配舒适并获得正确对线,以确保假肢在使用过程中能正常发挥功能。

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(如异响、间隙过大、对线丧失或严重磨损),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。

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:

- 检查管件是否紧固。如有松动,请卸下后进行清洁,然后重新安装。
- 检查是否存在可能影响正常功能的缺陷。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色),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

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 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。




适合浸没

7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

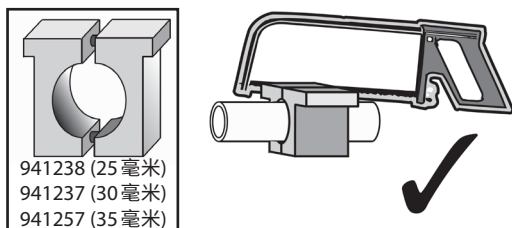
切割至适当长度

本装置可切割至需要的长度(详见第8节“安装高度”部分)。确保以横平方式切割本装置,并去除末端锐边。

 **警告:**碳纤维粉尘并无毒性,但可能对皮肤、眼睛和肺部造成刺激。请始终阅读并遵守当地和国家有关碳纤维切削的健康与安全法规。

在切削碳纤维时:


1. 确保作业区域通风良好并/或处于换气状态。
2. 佩戴护目镜/面罩、防尘面具和防护手套。



准备管件

按照随啮合部件提供的夹持说明进行操作。

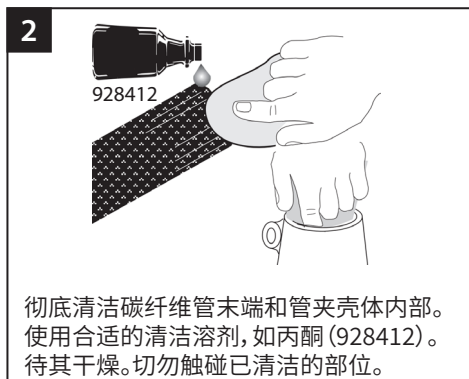
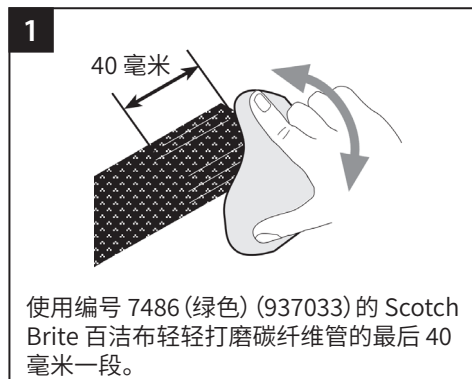
在患者的步态或活动有可能导致过度扭转载荷的情况下,允许在管体的夹持部位涂抹少量乐泰 222 防松胶。

 **警告:**丙酮是高度易燃和有毒的物质。请始终阅读并遵守溶剂安全标签说明,以及国家和地方颁布的健康和安全法规。

使用丙酮或其他清洁溶剂时

1. 确保作业区域通风良好且/或处于必要的换气状态。
2. 佩戴护目镜/面罩和防护手套。在通风/换气不充分的情况下,可能有必要使用适当的呼吸防护装备。

7 安装建议 (续)

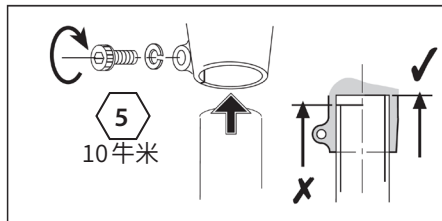
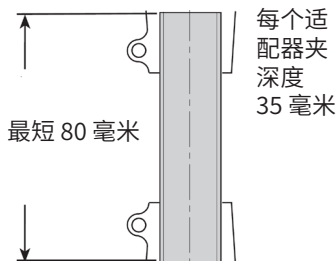


表现	解决方法
接受腔与膝关节之间 (踝关节处或接受腔下方的任何夹持点) 出现重复性噪音。	必须将本装置固定好, 不能活动。检查管体末端是否被横平切割。
本装置发生位移。	本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁用户使用。如果不对管件进行轻微打磨, 则可能发生旋转, 且管件和管夹之间可能出现油脂流失的情况。

8 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量:	
∅25 毫米 x 180 毫米	56 克
∅25 毫米 x 254 毫米	81 克
∅25 毫米 x 330 毫米	109 克
∅30 毫米 x 254 毫米	100 克
∅30 毫米 x 508 毫米	206 克
∅35 毫米 x 254 毫米	90 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	
∅25 毫米	60 公斤/1-4
∅30 毫米	100 公斤/1-4
连接方式:	近端/远端 - ∅25, ∅30 或 ∅35 毫米的管体
调节范围:	360°轴向旋转
长度:	
∅25 毫米	180 毫米 / 254 毫米 / 330 毫米
∅30 毫米	254 毫米 / 508 毫米
∅30 毫米	254 毫米

安装高度



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。

9 订购须知

装置	部件号
碳纤维管 - \varnothing 25 毫米 x 254 毫米	330126
碳纤维管 - \varnothing 25 毫米 x 180 毫米	330129
碳纤维管 - \varnothing 25 毫米 x 330 毫米	330130
碳纤维管 - \varnothing 30 毫米 x 254 毫米	330120
碳纤维管 - \varnothing 30 毫米 x 508 毫米	330132
碳纤维管 - \varnothing 35 毫米 x 254 毫米	330120

切削夹具	部件号
碳纤管切削夹具 - \varnothing 25 mm	941238
碳纤管切削夹具 - \varnothing 30 mm	941237
碳纤管切削夹具 - \varnothing 35 mm	941257

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

本产品由不易回收的碳纤维及固化树脂制成：请按照当地的废物处理法规，以负责任的方式将其作为一般废物进行处理。

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)

79.....	المحتويات	
80.....	الوصف والغرض من الاستخدام	١
81.....	معلومات السلامة.....	٢
82.....	التركيب.....	٣
82.....	الوظيفة.....	٤
83.....	الصيانة.....	٥
84.....	قيود الاستخدام.....	٦
85.....	نصائح بشأن التركيب.....	٧
87.....	البيانات الفنية.....	٨
88.....	معلومات الطلب.....	٩

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَت للإشارة إلى أنابيب ألياف الكربون (حوامل) بقطر 25 ملم و30 ملم و35 ملم. يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

يجب أن يُستخدم هذا الجهاز بصورة حصرية في تركيبات الأطراف الصناعية السفلى، وهو مخصص لمستخدم واحد فقط. يُستخدم الأنبوب (العمود) كعنصر توصيل بين اثني من مهايئات قامطة أنابيب Blatchford، مما يسمح بضبط الدوران والطول إما في الأنظمة المستخدمة أعلى الركبة أو أسفل الركبة. يمكن قطع جزء آخر من الأنابيب لمحاذاة الطرف وضبط الطول بشكل مخصص ليناسب مريض البتر.

الميزات

- هيكل من ألياف الكربون
- يُمكنك الاختيار من بين ثلاثة أطوال للأنبوب بقطر 25 ملم وطولين للأنبوب بقطر 30 ملم وطول واحد للأنبوب بقطر 35 ملم.

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط 1-4 (تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية). هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعاً 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 في المنزل بسرعة محدودة وغير محدودة.

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص 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 وفقاً لهذه الإرشادات.

المنفعة السريرية

- يوفر وصلة خفيفة الوزن بين مكونات الطرف الصناعي مع متانة إضافية.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



⚠ يجب ألا يُغيَّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

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

⚠ تحذير: غبار ألياف الكربون مادة غير سامة ولكنها مهيجة للجلد، والعينين والرئتين. يرجى دائماً قراءة لوائح الصحة والسلامة المحلية والوطنية فيما يتعلق بقطع ألياف الكربون والامتثال لها.
عند قطع ألياف الكربون:

1. تأكد من أن منطقة العمل جيدة التهوية و/أو يتم استخراج الهواء الملوث منها.
2. قم بارتداء واقي للعينين/واقي للوجه، وقناعاً للوقاية من الغبار وقفازات واقية.

⚠ تحذير: الأستيتون سريع الاشتعال جداً وسام. احرص دائماً على قراءة تعليمات ملصق السلامة الخاص بالمذيب ولوائح الصحة والسلامة المحلية والوطنية والامتثال لها جميعاً.

عند استخدام الأستيتون أو المذيبات المنظفة الأخرى:

1. تأكد من أن منطقة العمل جيدة التهوية و/أو قيد الاستخراج حسبما يلزم.
2. ارتدِ واقي العينين/واقي الوجه، وقفازات واقية. قد يلزم استخدام معدات RPE (معدات حماية الجهاز التنفسي) في حالة نقص التهوية/الاستخراج.

⚠ يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال التقليل المفرط أو صدور ضجيج غير معتاد.

⚠ استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.

⚠ تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة. لا تضعه بالقرب من أي مصدر حرارة. لا تتركه تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل السيارة في الطقس الحار.

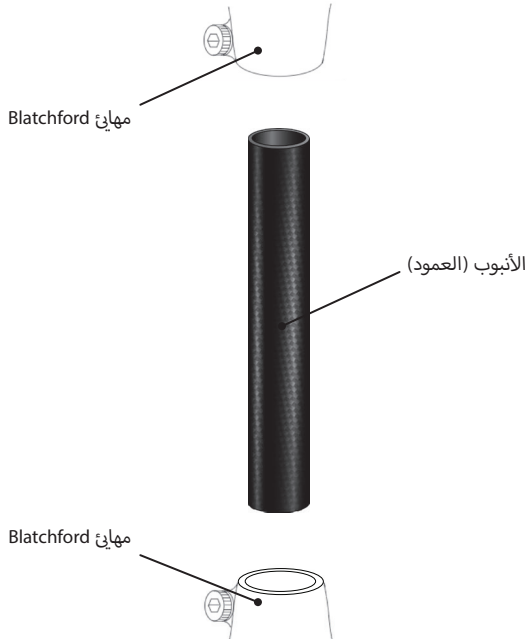
⚠ الجهاز مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- أنبوب
- أنبوب ألياف الكربون بقطر 25 ملم
- أنبوب ألياف الكربون بقطر 30 ملم
- أنبوب ألياف الكربون بقطر 35 ملم

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يوفر هذا الجهاز عنصر توصيل بين اثنين من مهايئات قامطة أنابيب Blatchford، مما يسمح بضبط الدوران والطول في الأنظمة المستخدمة أعلى الركبة أو أسفل الركبة.

الأنبوب مخصص لقطعه وفقاً للطول المرغوب بواسطة شخص تلقى تدريباً مناسباً حتى يلائم متطلبات مريض البتر. يسمح هذا بتركيب الطرف بشكل مريح ومحاذاته بصورة صحيحة لضمان الأداء السليم عند استخدام الطرف الصناعي.

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. يجب إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو التقلقل المفرط أو فقدان المحاذاة أو الاهتراء الشديد. كما يتعين أيضًا إبلاغ المُمارس/مُقدّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (مُمارس أو فني مؤهل تأهيلاً مناسبًا).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقق من إحكام ربط الأنبوب. إذا كان مفكوكًا، فقم بإزالته وتنظيفه وإعادة تركيبه.
- تحقق من وجود أي عيوب من شأنها أن تُؤثّر على التشغيل السليم للجهاز.

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

انصح المستخدم بضرورة فحص الجهاز بصريًا بشكلٍ دوري، وإبلاغ مُقدم الخدمة الخاص به بأي علامات تآكل قد تؤثر على وظيفة الجهاز (مثل البلى الشديد أو التغير البالغ في اللون نتيجة التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية).

انصح المستخدم بإبلاغ المُمارس/مُقدّم الخدمة بأي تغييرات 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

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.




ملائم للغمر في الماء

٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

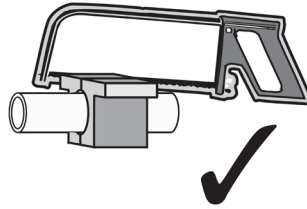
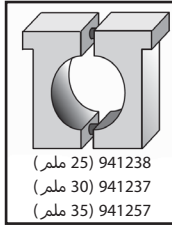
القطع وفقاً للطول المناسب

يمكن قطع الجهاز وفقاً للطول المطلوب (انظر طول الأجزاء في القسم 8). تأكد من قطع الجهاز بشكل متساوٍ ومن إزالة الحواف الحادة عند طرفه.

تحذير: غبار ألياف الكربون مادة غير سامة ولكنها مهيجة للجلد، والعينين والرئتين. يرجى دائماً قراءة لوائح الصحة والسلامة المحلية والوطنية فيما يتعلق بقطع ألياف الكربون والامتثال لها. 

عند قطع ألياف الكربون:


1. تأكد من أن منطقة العمل جيدة التهوية و/أو يتم استخراج الهواء الملوث منها.
2. قم بارتداء واقي للعينين/واقي للوجه، وقناع للوقاية من الغبار وقفازات واقية.



تحضير الأنبوب

اتبع تعليمات القمط المرفقة مع المكون المتقارن معه.

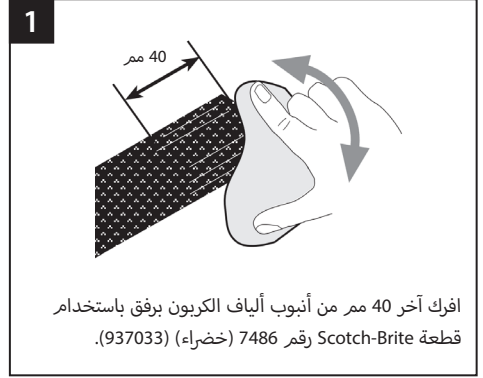
في الحالات التي قد تؤدي فيها مشية المريض أو نشاطه إلى أحمال التوائية مفرطة، يجوز وضع كمية صغيرة من لاصق لوكتايت 222 على منطقة القمط في الأنبوب.

تحذير: الأستيتون سريع الاشتعال جداً وسام. احرص دائماً على قراءة تعليمات ملصق السلامة الخاص بالمذيب ولوائح الصحة والسلامة المحلية والوطنية والامتثال لها جميعاً. 

عند استخدام الأستيتون أو المذيبات المنظفة الأخرى

1. تأكد من أن منطقة العمل جيدة التهوية و/أو قيد الاستخراج حسبما يلزم.
2. ارتد واقي العينين/واقي للوجه، وقفازات واقية. قد يلزم استخدام معدات RPE (معدات حماية الجهاز التنفسي) في حالة نقص التهوية/ الاستخراج.

٧ نصائح بشأن التركيب (تابع)



الأعراض	الحل
تصدر ضوضاء متكررة بين التجويف والركبة، عند أي نقطة قمط أو عند الكاحل أو أسفل التجويف.	يجب إحكام تثبيت الجهاز بحيث لا يتحرك. تحقق من قطع طرف الأنبوب بشكل متساوٍ.
الجهاز يتحرك خارج موضعه.	يجب على المستخدم عدم استخدام الجهاز حتى يتم تعديله، أو إصلاحه أو استبداله. يمكن أن يحدث الدوران في حالة عدم فرك الأنبوب برفق، وإزالة الشحوم من الأنبوب وداخل القامطة.

15°- إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

وزن المُكوّن الأساسي:

56 جم (أونصتان)

قطر 25 ملم ، طول 180 ملم

81 جم (2.9 أونصة)

قطر 25 ملم ، طول 254 ملم

109 جم (3.8 أونصات)

قطر 25 ملم ، طول 330 ملم

100 جم (3.5 أونصات)

قطر 30 ملم ، طول 254 ملم

206 جم (7.3 أونصات)

قطر 30 ملم ، طول 508 ملم

90 جم (7.2 أونصات)

قطر 35 ملم ، طول 254 ملم

1 إلى 4

مستوى النشاط:

الوزن الأقصى للمستخدم:

60 كجم (132 رطلاً)/1-4

قطر 25 ملم

100 كجم (220 رطلاً)/1-4

قطر 30 ملم

125 كجم (275 رطلاً)/1-4

قطر 35 ملم

الدائي/القاصي-أنبوب بقطر 30,25 أو

نوع الرباط:

35 ملم

دوران محوري بزاوية 360°

نطاق الضبط :

الطول:

180 ملم/254 ملم/330 ملم

قطر 25 ملم

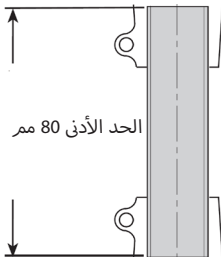
254 ملم/508 ملم

قطر 30 ملم

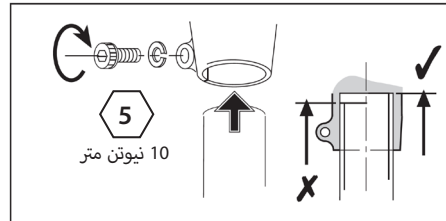
254 ملم

قطر 35 ملم

طول الأجزاء



كل من
قامطتي
المهائغ
على عمق
35 مم



التخزين والمناولة

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

٩ معلومات الطلب

رقم القطعة	الجهاز
330126	أنبوب ألياف الكربون - قطر 25 ملم ، طول 254 ملم
330129	أنبوب ألياف الكربون - قطر 25 ملم ، طول 180 ملم
330130	أنبوب ألياف الكربون - قطر 25 ملم ، طول 330 ملم
330120	أنبوب ألياف الكربون - قطر 30 ملم ، طول 254 ملم
330132	أنبوب ألياف الكربون - قطر 30 ملم ، طول 508 ملم
330108	أنبوب ألياف الكربون - قطر 35 ملم ، طول 254 ملم

رقم القطعة	ماكينة القطع الموجّه
941238	Ø25 mm - ماكينة القطع الموجّه لأنابيب ألياف الكربون
941237	Ø30 mm - ماكينة القطع الموجّه لأنابيب ألياف الكربون
941257	Ø35 mm - ماكينة القطع الموجّه لأنابيب ألياف الكربون

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 ألياف الكربون والراتنج المعالج اللذين لا يمكن إعادة تدويرهما بسهولة؛ يُرجى التخلص منه على نحو يتسم بالمسؤولية باعتباره نفايات عامة، طبقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات.

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح 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

