

Proximal Pyramid Adapter Kit

Instructions for Use

239017, 239089

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	15
NO	Bruksanvisning	28
FI	Käyttöohjeet	41
SV	Bruksanvisning	54
RU	Инструкция протезиста	67
ZH	使用说明	80
AR	إرشادات الاستخدام	93

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance.....	6
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment	7
8 Fitting Advice.....	8
8.1 Dynamic Pylon Products	8
8.2 Mercury Knee	9
8.3 ESK+ 4 Bolt Chassis.....	10
8.4 Linx, Orion3	10
8.5 KX06V2/ KX07	11
9 Technical Data	12
10 Ordering Information	12

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

The device is approved for use with Blatchford modular components.

Intended for single user only.

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

- Only for use with Blatchford devices.
- 239089 - Not for use if rotation required.
- Use only with the dome in the correct orientation.

Clinical Benefits

- **Allows a connection between the prosthetic knee or pylon to other prosthetic componentry, which can be customised to optimise alignment.**

2 Safety Information



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in Section 6 *Limitations on Use*.



Be aware of finger trap hazard at all times.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician that has attended an approved training course.



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



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



Always apply the specified torque value to bolt. Never replace the bolt with an alternative bolt. Always use the bolt specified.

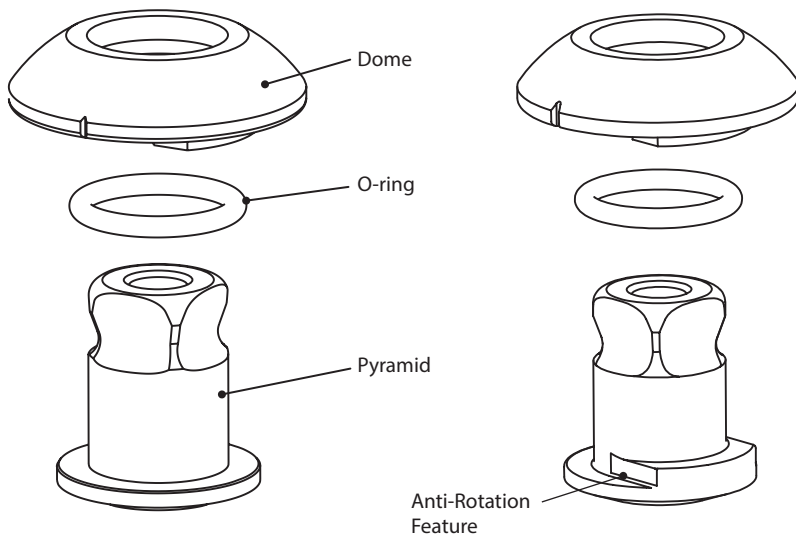


Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Pyramid
 - Dome
 - O-ring
- Titanium
Aluminum
Nitrile Rubber



239017

239089

4 Function

Allows attachment between a Blatchford pyramid system and Blatchford components with “T” slot.

Allows A-P slide and rotation when used in conjunction with a Blatchford “T” slot.

The non-rotating version of the device allows for slide function only.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

- Any unusual noise
- Any play or loss alignment

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

Cleaning

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

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

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws, reapply Loctite and tighten all screws to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.

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

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

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

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.



Suitable for submersion

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

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment

Adjust the alignment (A-P slide and tilt (and rotation 239017)) in combination with interfacing adapters to properly accommodate flexion, adduction or abduction. Ensure that the wearer can stand in a stable position with the heel and toe are evenly loaded.

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

Sagittal Plane

Adjust relative positions of Prosthetic components to achieve a smooth, stable transition from heel strike to toe-off.

Note... Ensure that the wearer can stand in a stable position with the heel and toe are evenly loaded.

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Avoid extremes of alignment.

To ensure the correct range of A-P slide ensure the dome is fitted the correct way around or orientated correctly. Ensure the anti-rotation feature of 239089 is assembled correctly.

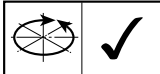
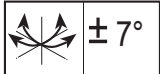


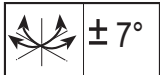
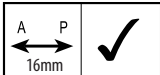
To avoid loss of alignment in use, ensure interfacing pyramid alignment screws are torqued and secured correctly.

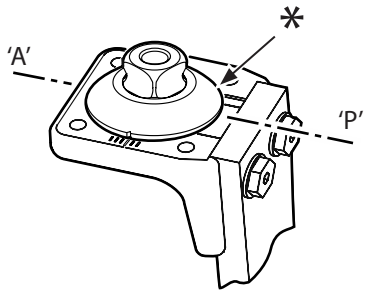
Position as close to the build line as possible, if possible avoid extremes of alignment.

Key to following Diagrams

- * = Anti-rotation feature posterior
- ** = Anti-rotation feature anterior

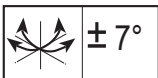
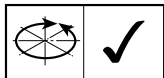
8.1 Dynamic Pylon Products

239017			
239089			



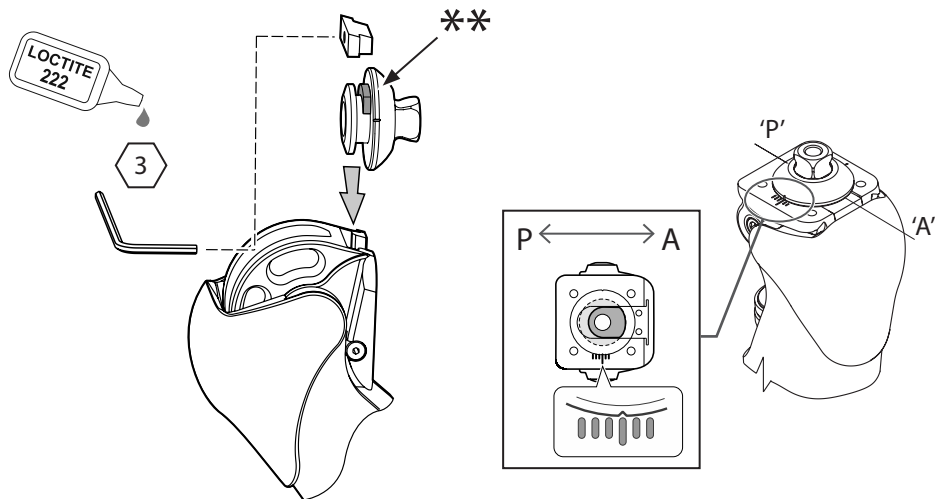
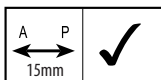
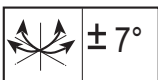
8.2 Mercury Knee

239017



938251

239089



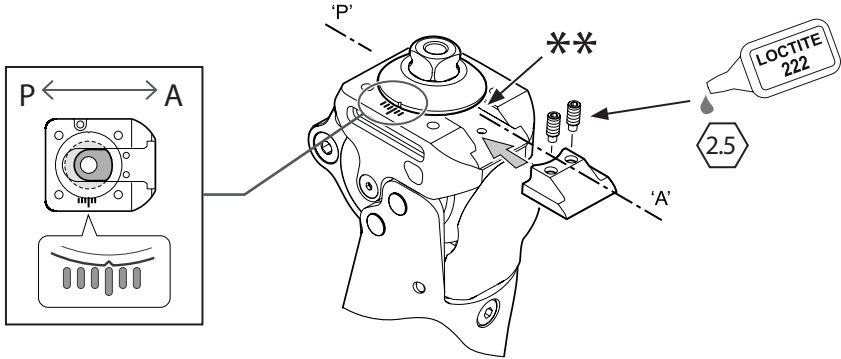
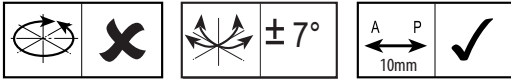
8.3 ESK+ 4 Bolt Chassis

239017



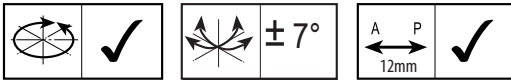
938205

239089



8.4 Linx, Orion3

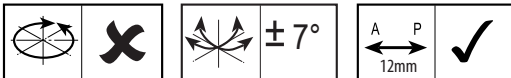
239017



Linx

938353

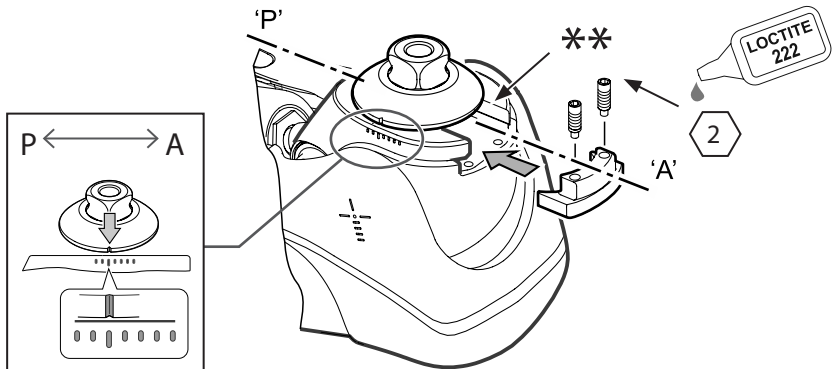
239089



Orion3

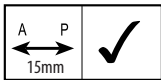
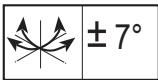
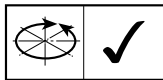


938374



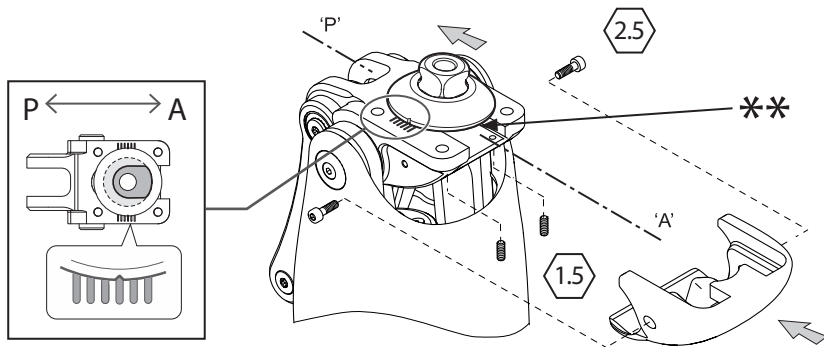
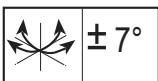
8.5 KX06V2/ KX07

239017



938409

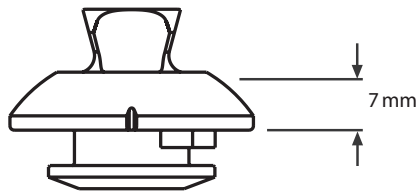
239089



9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	50 g
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	166 kg (366 lb)
Build Height:	7 mm

Fitting Length



10 Ordering Information

Part Numbers

239017 Male Pyramid Adapter–Rotating

239089 Male Pyramid Adapter–Non-rotating

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.

Foot shell is warranted for 12 months.

Glide sock is warranted for 3 months.

This warranty does not apply to consumable parts including the vacuum tubing, in-line filter and valves unless a failure has occurred due to a defect in materials or workmanship.

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 a polyurethane that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	15
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	16
2 Sikkerhedsinformation.....	17
3 Konstruktion	18
4 Funktion.....	19
5 Vedligeholdelse	19
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	20
7 Bænktilpasning	20
7.1 Statisk tilpasning	20
7.2 Dynamisk justering.....	20
8 Rådgivning vedrørende tilpasning	21
8.1 Dynamiske pyloner.....	21
8.2 Kviksølvknæ	22
8.3 ESK+ chassis med 4 bolte.....	23
8.4 Linx, Orion3	23
8.5 KX06V2/KX07	24
9 Tekniske data	25
10 Bestillingsoplysninger	25

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Proksimalt adaptersæt til pyramide.

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

Anvendelse

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

Denne anordning er godkendt til brug sammen med modulære komponenter fra Blatchford.

Kun beregnet til en enkelt bruger.

Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til aktivitetsniveau 1-4. Vægtbegrænsninger gælder, se Tekniske data i afsnit 8. Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer

- Kun til brug sammen med anordninger fra Blatchford.
- 239089 - Kan ikke bruges, hvis der kræves rotation.
- Må kun anvendes, hvis kuplen har korrekt retning.

Kliniske fordele

- **Muliggør forbindelse mellem knæprotesen eller pylonen og andre protese-komponenter, som kan brugertilpasses for at optimere tilpasning.**

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



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



Anordningen er designet til længerevarende nedsækning, men er udelukkende egnet til nedsækning i ferskvand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i afsnit 6 *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.



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



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret person, som har gennemført et godkendt uddannelseskursus.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



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



Anvend altid den specificerede tilspændingsværdi til boltene. Bolte må aldrig udskiftes med en anden type bolt. Brug altid den specificerede bolt.

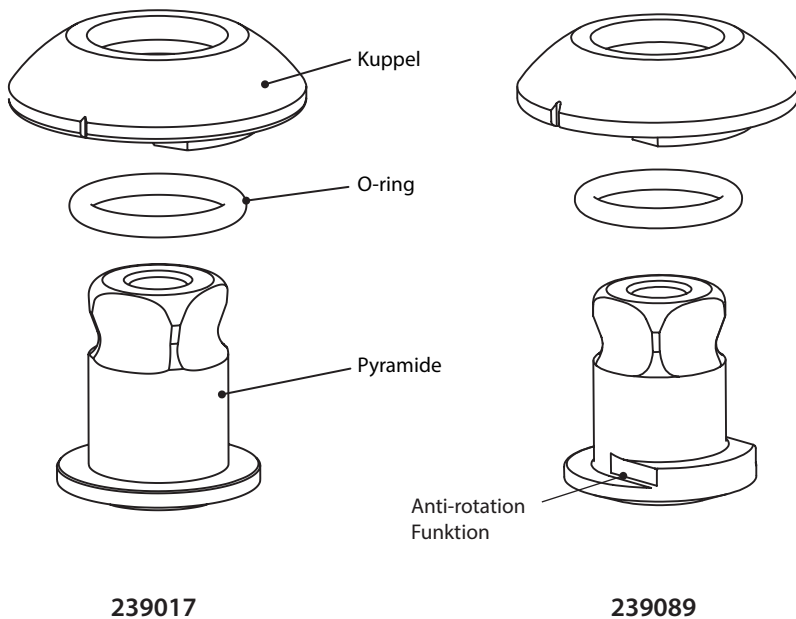


Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Pyramide titanium
- Kuppel aluminum
- O-ring nitrilgummi



4 Funktion

Muliggør kobling mellem et Blatchford pyramidesystem og komponenter med "T"-hul fra Blatchford.

Sørger for glidning og rotation i A-P (anterior-posterior) retning, når den bruges sammen med et Blatchford "T"-hul.

Den ikke-drejende version af anordningen tillader kun glidefunktion.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Eventuelle mislyde
- Slør eller forringet tilpasning

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

Rengøring

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

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

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

Udfør følgende rutinevedligeholdelse mindst én gang årligt:

- Kontrollér, at alle skruer sidder sikkert fast. Hvis dette ikke er tilfældet, skal skruerne tages ud og rengøres. Derefter påføres Loctite igen, og alle skruer strammes til det korrekte tilspændingsmoment.
- Kontrollér, at der ikke er synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion.

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

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

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

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 klorinholdigt vand.



Egnet til nedsækning

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

7 Bænktilpasning

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

7.1 Statisk tilpasning

Juster tilpasningen (A-P-glidning og hældning (og rotation, 239017)) sammen med kontaktflade-adapterne for at opnå fleksion, adduktion eller abduktion. Sørg for, at brugeren kan stå i en stabil stilling med ligelig fordelt belastning på hæl og tå.

7.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontrollér, at M-L-trykkraften (medialt-lateralt) er minimal ved at justere de relative positioner af hylster og fod.

Sagittalt plan

Juster de relative positioner af protesekomponenterne for at opnå en jævn og stabil overgang fra hæl til tå.

Bemærk... Sørg for, at brugeren kan stå i en stabil stilling med ligelig fordelt belastning på hæl og tå.

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Undgå yderstillinger under tilpasning.

For at sikre et korrekt område for A-P-glidning skal det sikres, at kuplen er monteret i korrekt retning. Sørg for, at anti-rotationsfunktionen i 239089 er monteret korrekt.

Sørg for, at pyramidens justeringsskruer på kontaktfladen er spændt til tilspændingsmoment og korrekt sikret for at undgå tab af tilpasning under brug.

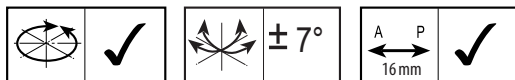
Placér dem så tæt på byggeplanen som muligt, og undgå yderstillinger under tilpasning, hvis det er muligt.

Nøgle til følgende diagrammer

- * = posterior anti-rotationsfunktion
- ** = anterior anti-rotationsfunktion

8.1 Dynamiske pyloner

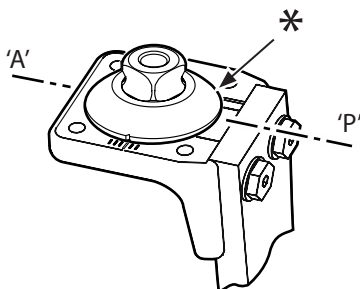
239017



239089

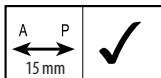
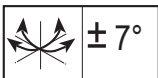
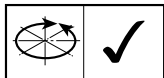


938306



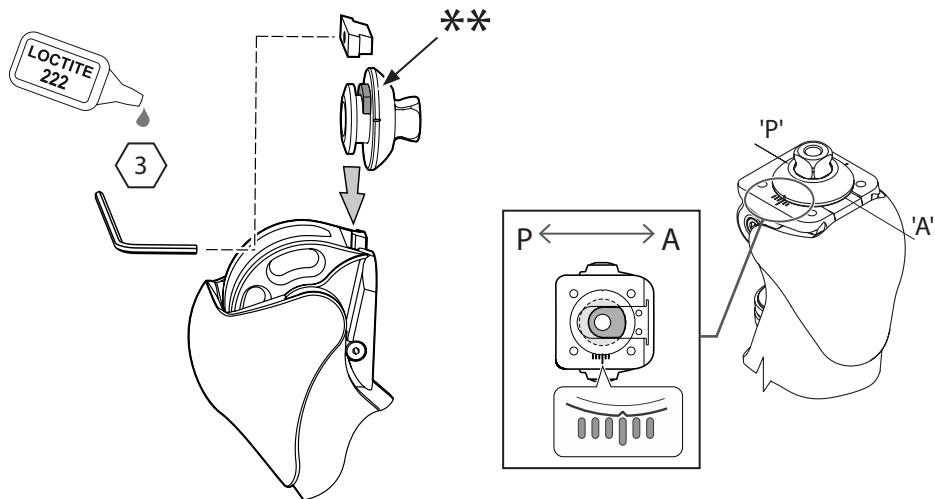
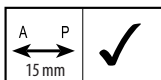
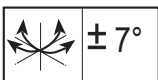
8.2 Kviksølvknæ

239017



938251

239089



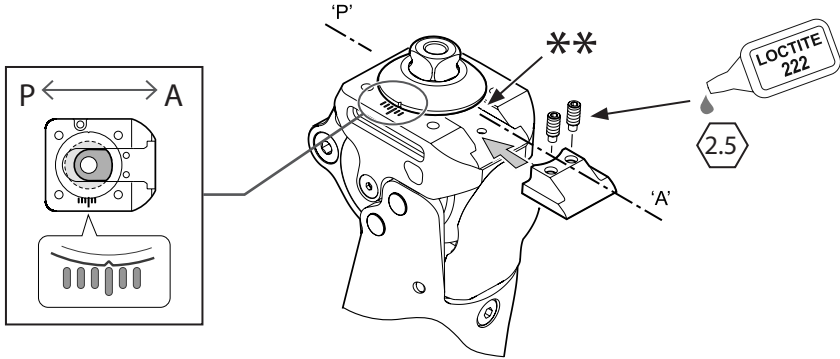
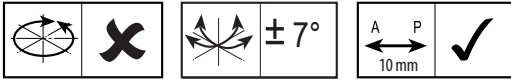
8.3 ESK+ chassis med 4 bolte

239017



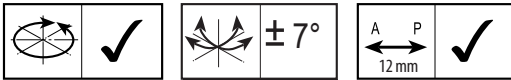
938205

239089



8.4 Linx, Orion3

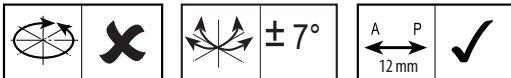
239017



Linx

938353

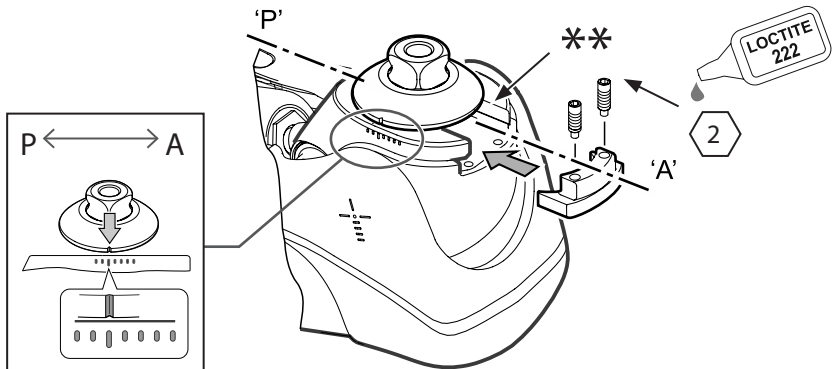
239089



Orion3

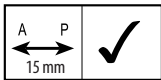
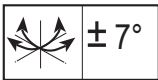


938374



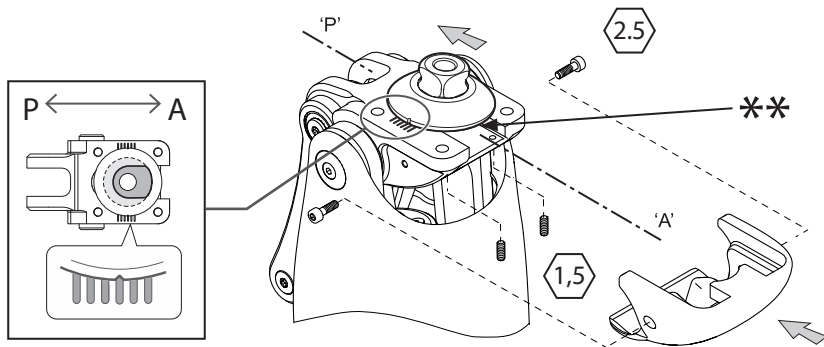
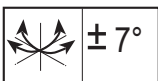
8.5 KX06V2/KX07

239017



938409

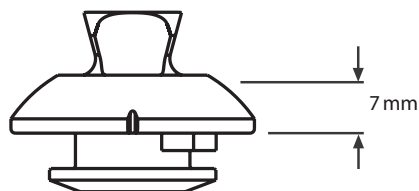
239089



9 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	50 g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	166 kg
Byggehøjde:	7 mm

Tilpasset længde



10 Bestillingsoplysninger

Delnumre

239017 han-pyramideadapter-drejende

239089 han-pyramideadapter-ikke-drejende

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen.

Der ydes 12 måneders garanti på fodskallen.

Der ydes 3 måneders garanti på glidesokken.

Garantien dækker ikke forbrugsdele, herunder vakuumslinger, slangefilter og ventiler, medmindre der er opstået en fejl som følge af defekte materialer eller udførelse.

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 polyurethan, der ikke egner sig til genbrug: bortskaf det ansvarligt som almindeligt affald i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering.

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Avalon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	28
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	29
2 Sikkerhetsinformasjon.....	30
3 Konstruksjon.....	31
4 Funksjon	32
5 Vedlikehold.....	32
6 Bruksbegrensninger	33
7 Benkejustering	33
7.1 Statisk justering	33
7.2 Dynamisk justering.....	33
8 Råd om passform	34
8.1 Produkter for dynamisk mast.....	34
8.2 Mercury-kne.....	35
8.3 ESK+ 4-boltsramme.....	36
8.4 Linx, Orion3	36
8.5 KX06V2/ KX07	37
9 Tekniske data	38
10 Bestillingsinformasjon.....	38

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til adaptersett for proksimal pyramide.

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

Bruksområde

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

Enheten er godkjent for bruk med Blatchfords modulære komponenter.

Kun beregnet for én enkelt bruker.

Aktivitetsnivå

Enheten er egnet for aktivitetsnivåer 1 til 4, og den er underlagt vektgrenser. Se Tekniske data i avsnitt 8. Selvfølgelig finnes det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter, og enhver beslutning skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

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 yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikasjoner

- Kun for bruk med Blatchford-enheter.
- 239089 – Skal ikke brukes hvis rotasjon kreves.
- Skal bare brukes med kuppelen korrekt orientert.

Kliniske fordeler

- **Legger til rette for tilkobling mellom kneprotesen eller masten og andre protese komponenter, som kan tilpasses for å optimalisere innretting.**

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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



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



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



Enheten er designet for lengre tids nedsenkning i vann, men kun i ferskvann. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i avsnitt 6 *Bruksbegrensninger*.



Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker som har deltatt på et godkjent opplæringskurs.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



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



Stram alltid bolten med angitt dreiemoment. Aldri erstatt bolten med en annen bolt. Alltid bruk angitt bolt.

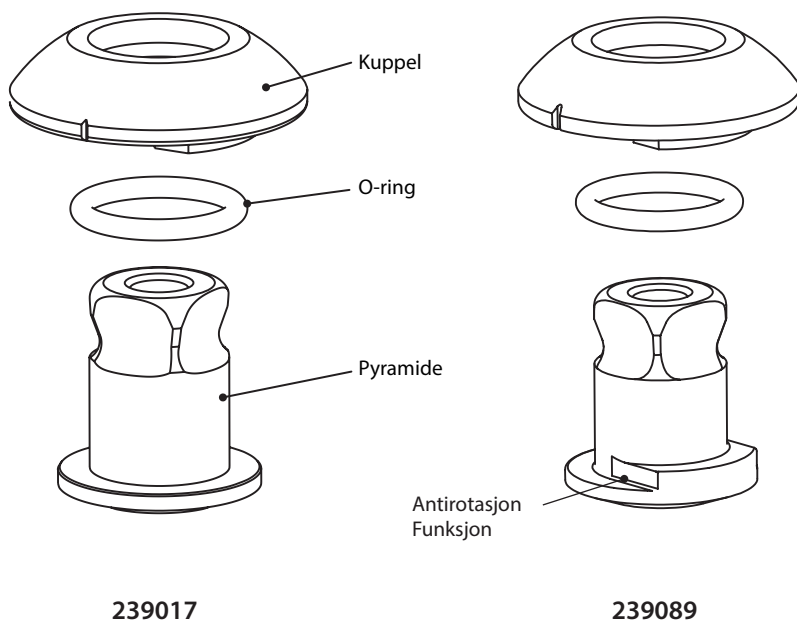


Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Pyramide Titan
- Kuppel Aluminium
- O-ring Nitrilgummi



4 Funksjon

Muliggjør tilkobling mellom et Blatchford-pyramidesystem og Blatchford-komponenter med «T»-spor.

Muliggjør A-P forskyvning og rotasjon ved bruk sammen med et Blatchford «T»-spor.

Versjonen av enheten uten rotasjon tillater kun foskyvningsfunksjon.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

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

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Eventuelle uvanlige lyder
- Eventuell sterk eller feil innretting

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

Rengjøring

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

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Gjennomfør følgende rutinemessige vedlikehold minst én gang i året:

- Påse at alle skruene er godt festet. Hvis ikke, fjern skruene og rengjør dem, påfør Loctite og stram alle skruene med korrekt angitt dreiemoment.
- Se etter visuelle feil som kan påvirke riktig funksjon.

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

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

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

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maks. 1 meter.

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

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



Egnet for nedsenking

Utelukkende for bruk mellom -15 og 50 °C.

7 Benkejustering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

7.1 Statisk justering

Juster innrettingen (A-P forskyvning (og rotasjon 239017)) sammen med tilgrensende adaptere for å legge til rette for fleksjon, adduksjon og abduksjon. Påse at brukeren kan stå i en stabil posisjon med jevn belastning på hælen og tærne.

7.2 Dynamisk justering

Frontalplan

Forsikre deg om at M-L-skyvkraften er minimal ved å justere relative posisjoner for hylse og fot.

Sagittalplan

Juster relative posisjoner for protesekomponenter for å oppnå en jevn, stabil overgang fra hælkontakt til tærne forlater bakken.

Merk... Påse at brukeren kan stå i en stabil posisjon med jevn belastning på hælen og tærne.

8 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Unngå ekstremposisjonene ved innretting.

For å sikre korrekt rekkevidde for A-P forskyvning, påse at kuppelen er montert korrekt vei eller orientert korrekt. Påse at antirotasjonsenheten 239089 er korrekt montert.


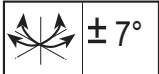


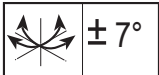
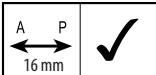
For å unngå tap av innretting under bruk, påse at tilgrensende pyramidejusteringsskruer er korrekt strammet og festet.

Plasser så nær byggeinjen som mulig, og unngå ekstremposisjonene ved innretting hvis mulig.

Forklaring til diagrammene

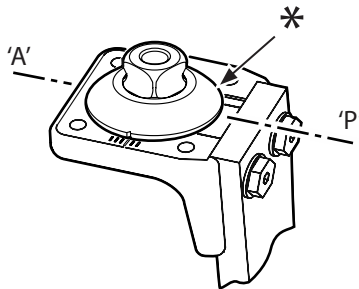
- * = Bakre antirotasjonsenhet
- ** = Fremre antirotasjonsenhet

8.1 Produkter for dynamisk mast

239017			
239089			

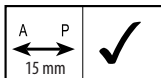
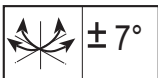
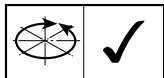


938306



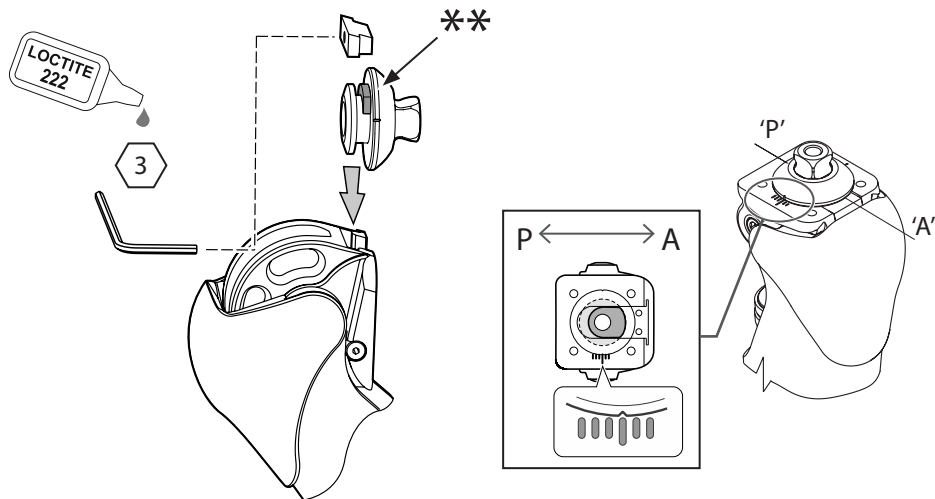
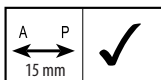
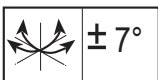
8.2 Mercury-kne

239017



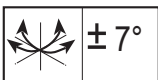
938251

239089



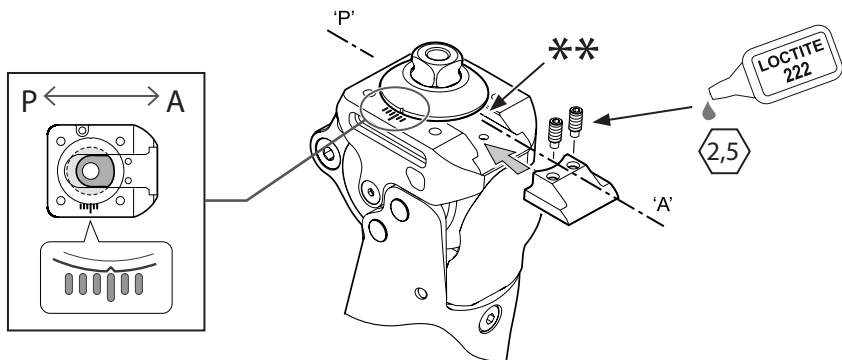
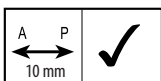
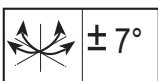
8.3 ESK+ 4-boltsramme

239017



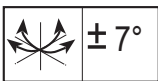
938205

239089



8.4 Linx, Orion3

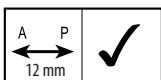
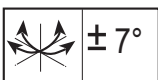
239017



Linx

938353

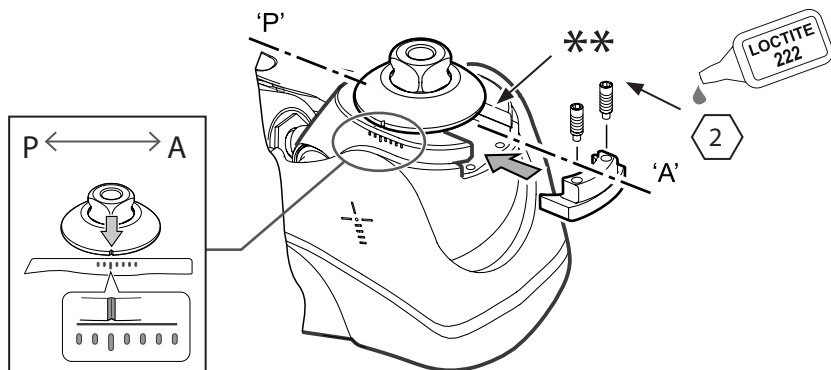
239089



Orion3

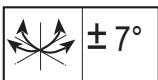
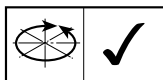


938374



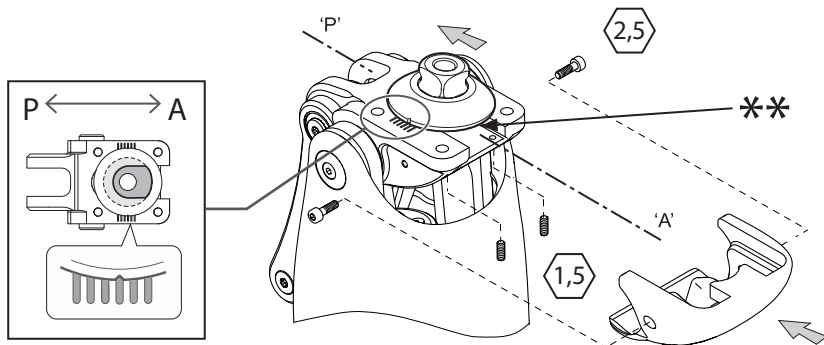
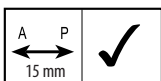
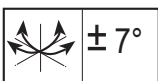
8.5 KX06V2/ KX07

239017



938409

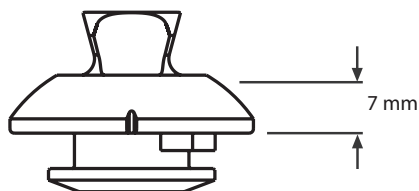
239089



9 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og oppbevaring:	-15 til 50°C
Komponentvekt:	50 g
Aktivitetsnivå:	1-4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Bygghøyde:	7 mm

Passformlengde



10 Bestillingsinformasjon

Delenumre

239017 Hannpyramideadapter-roterende

239089 Hannpyramideadapter-ikke-roterende

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i direktiv (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende 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 direktivet for medisinsk utstyr, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

fotskallet har en garanti på 12 måneder.

Glidestrømpen har en garanti på 3 måneder.

Denne garantien gjelder ikke for forbruksdeler inkludert vakuumslange, in-line-filter og ventiler, med mindre en feil har oppstått på grunn av en defekt i materialene eller utførelsen.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

Dette produktet er laget av polyuretan som ikke enkelt kan resirkuleres: Kastes forsvarlig som restavfall, i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Hvis det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

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

Varemerkeanerkjennelser

Avalon og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	41
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	42
2 Turvallisuustietoja	43
3 Rakenne	44
4 Toiminta	45
5 Huolto	45
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	46
7 Linjaus työpenkillä	46
7.1 Staattinen linjaus	46
7.2 Dynaaminen linjaus	46
8 Sovitusta koskevia ohjeita	47
8.1 Dynaamiset putket	47
8.2 Mercury-polviproteesi	48
8.3 Nelipulttinen alusta ESK+	49
8.4 Linx, Orion3	49
8.5 KX06V2/KX07	50
9 Tekniset tiedot	51
10 Tilautiedot	51

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa proksimaalisesta pyramidiadapterisarjasta.

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

Käyttö

Laite on suunniteltu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Laite on hyväksytty käytettäväksi Blatchfordin modulaaristen osien kanssa.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Aktiivisuustaso

Tämä laite soveltuu aktiivisuustasoille 1–4 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. Tekniset tiedot kohta 8). Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

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

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

- Käyttö sallittu vain Blatchfordin laitteiden kanssa.
- 239089 – Ei saa käyttää, jos tarvitaan kiertoliikettä.
- Käyttö sallittu vain kuvun ollessa oikeassa asennossa.

Kliiniset hyödyt

- **Laitteen avulla polviproteesi tai putki voidaan yhdistää toiseen proteesiosaan, joka voidaan linjata käyttäjälle sopivaksi.**

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



Vältä altistumista ääriämpötiloille.



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



Laite kestää pitkiä aikoja veteen upotettuna; mutta vain makeaan veteen. Jos laitetta käytetään vedessä, täytyy noudattaa kohdassa 6 *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia.



Varo sormien juuttumista.



Vain hyväksytyyn koulutuksen saanut pätevä proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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



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

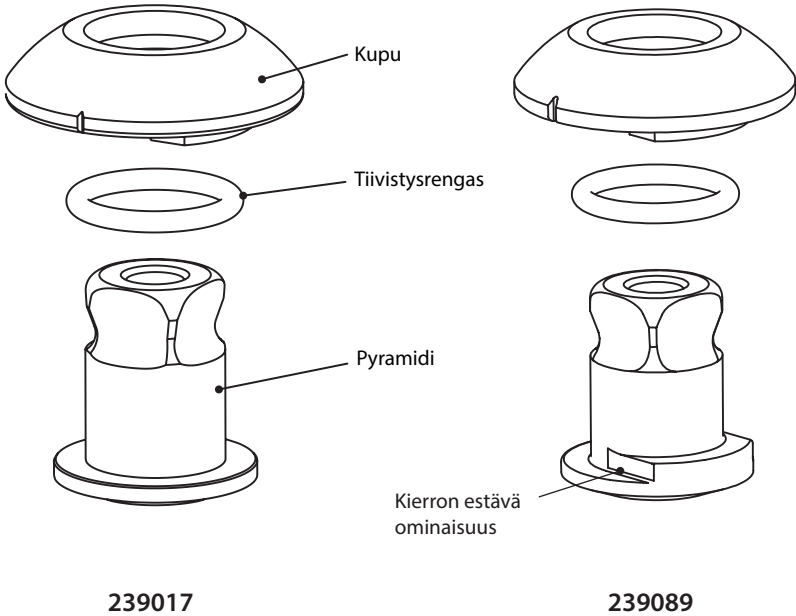


Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Pyramidi titaani
- Kupu alumiini
- Tiivistysrenkas nitrilikumi



4 Toiminta

Laitteen avulla Blatchfordin pyramidijärjestelmä ja Blatchfordin T-uralliset osat voidaan yhdistää toisiinsa.

Mahdollistaa liu'un A–P-suunnassa käytettäessä Blatchfordin T-uraa.

Jos laitteessa ei ole kierron estävää toimintoa, vain liukuliike on mahdollista.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- poikkeavat äänet
- väljyys tai linjauksen muutokset.

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Tee seuraavat säännölliset huoltotyöt vähintään kerran vuodessa:

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat kunnolla kiinni. Jos eivät ole, poista ja puhdista ne, sivele Loctite-kierrelukitetta ja kiristä kaikki ruuvit oikeaan kiristysmomenttiin.
- Tarkista silmämääräisesti, 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 tai korroosion merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

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.



Saa kastua

Sallittu käyttölämpötila: -15–50 °C.

7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

7.1 Staattinen linjaus

Säädä linjausta (liuku ja kallistus A–P-suunnassa, ja kierto 239017) liitettävien adapterien kanssa niin, että koukistus, lähennys ja loitonnuks ovat sopivat. Varmista, että käyttäjä pystyy seisomaan vakaassa asennossa kuormituksen ollessa tasaisesti kantapäällä ja varpailla.

7.2 Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

Varmista, että M–L-työntövoima on minimaalinen, säätämällä holkin ja jalan suhteellista asentoa.

Sagittaalisuunta

Säädä proteesiosien suhteellista asentoa niin, että siirtyminen kantaiskusta varvastyöntöön on tasainen ja vakaa.

Huomautus... Varmista, että käyttäjä pystyy seisomaan vakaassa asennossa kuormituksen ollessa tasaisesti kantapäällä ja varpailla.

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

Vältä äärimmäistä linjausta.

Varmista oikea A–P-liukuliikkeen laajuus varmistamalla, että kupu on oikein päin ja oikeassa asennossa. Varmista, että 239089-mallin kierron estävä toiminto on asetettu oikein.

Jotta linjaus ei muutu käytössä, varmista, että liitettävän pyramidin kohdistusruuvit on kiristetty kunnolla oikeaan kiristysmomenttiin.

Aseta mahdollisimman lähelle viitelinjaa ja vältä äärimmäistä linjausta, mikäli mahdollista.

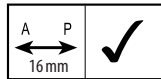
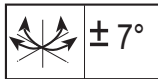
Seuraavien kuvien selitykset

* = Kierron estotoiminto taaksepäin

** = Kierron estotoiminto eteenpäin

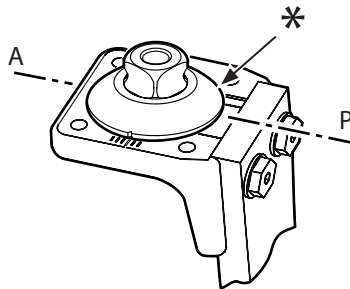
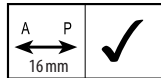
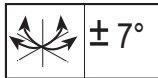
8.1 Dynaamiset putket

239017



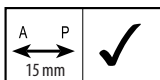
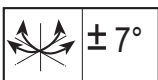
938306

239089



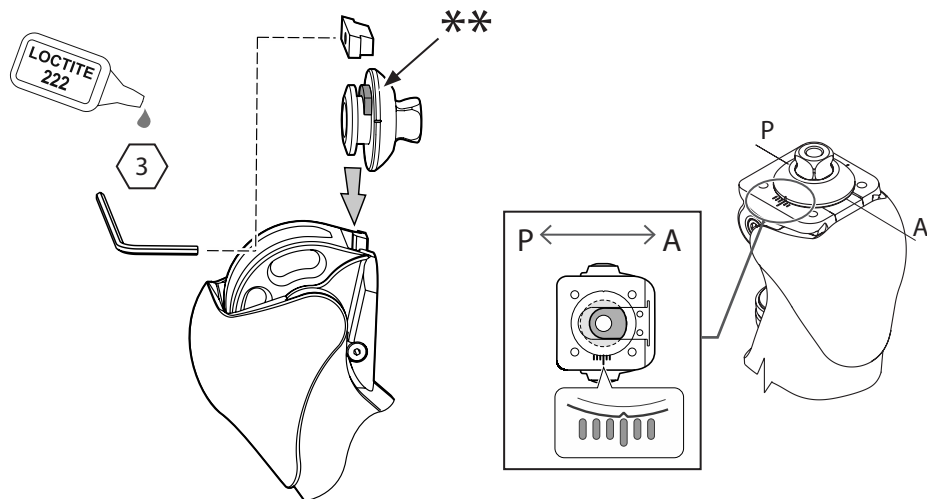
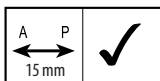
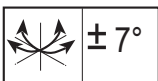
8.2 Mercury-polviproteesi

239017



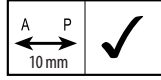
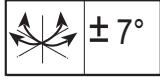
938251

239089



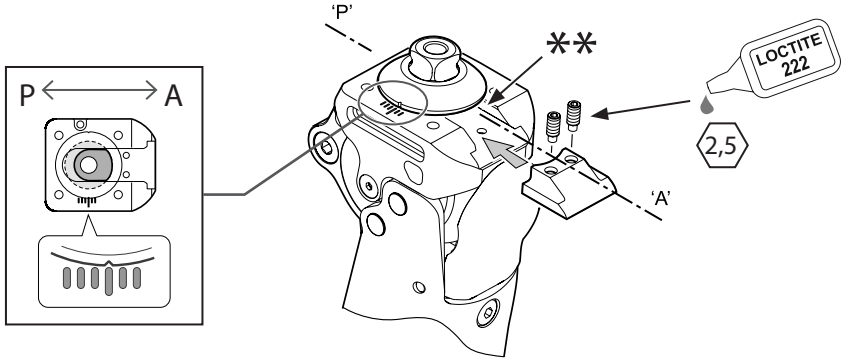
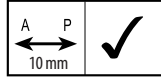
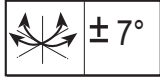
8.3 Nelipulttinen alusta ESK+

239017



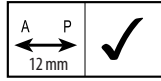
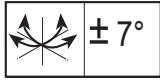
938205

239089



8.4 Linx, Orion3

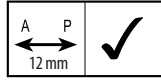
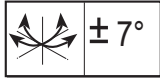
239017



Linx

938353

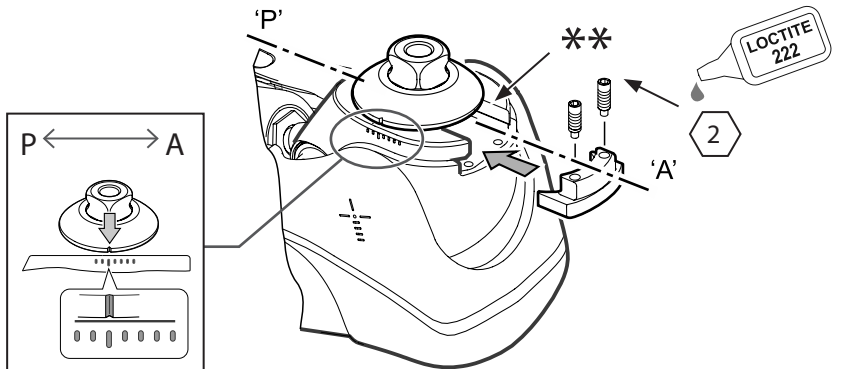
239089



Orion3

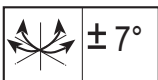
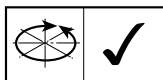


938374



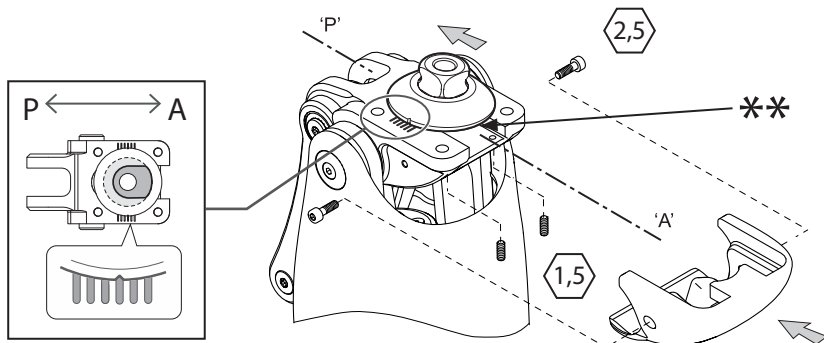
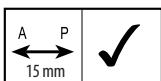
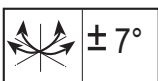
8.5 KX06V2/KX07

239017



938409

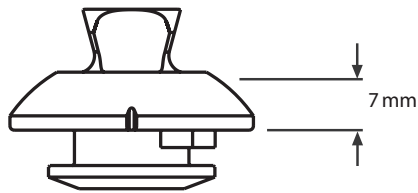
239089



9 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50°C
Paino:	50 g
Aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	166 kg
Rakenteen korkeus:	7 mm

Sovituspituus



10 Tilaustiedot

Osanumerot

239017 Urospyramidiadapteri – pyörivä

239089 Urospyramidiadapteri – pyörimätön

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä käyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

Kosmeettisella suojuksella on 12 kuukauden takuu.

Liukusukalla on kolmen kuukauden takuu.

Tämä takuu ei koske kulutusosia, kuten alipaineletkua, linjasuodatinta ja venttiilejä, ellei vika johdu valmistusmateriaaleista tai valmistusvirheestä.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttö lupa 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

Tuote on valmistettu polyuretaanista, joka ei ole helposti kierrätettävää. Hävitä se vastuullisesti sekajätteen mukana paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Avalon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	54
1 Beskrivning och avsett syfte	55
2 Säkerhetsinformation	56
3 Konstruktion	57
4 Funktion.....	58
5 Underhåll.....	58
6 Begränsningar av användningen	59
7 Inriktning på arbetsbänken.....	59
7.1 Statisk inriktning.....	59
7.2 Dynamisk inriktning.....	59
8 Inpassningsråd	60
8.1 Dynamiska pylonprodukter	60
8.2 Mercury knä	61
8.3 ESK+ 4-bultschassi	62
8.4 Linx, Orion3	62
8.5 KX06V2/KX07	63
9 Tekniska uppgifter	64
10 Beställningsinformation	64

1 Beskrivning och avsett syfte

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

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

Användningssätt

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

Enheten är godkänd för användning med Blatchford modulära komponenter.

Avsedd för en enda brukare.

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivå 1–4; viktgränser gäller, se Tekniska uppgifter, avsnitt 8. Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

- Endast för användning med Blatchford-enheter.
- 239089 – får ej användas om rotation krävs.
- Använd den endast med domen i rätt riktning.

Klinisk nytta

- Medger anslutning mellan protesknäet eller pylonen till andra proteskomponenter, som kan anpassas för att optimera inriktningen.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar av enhetens prestanda eller funktion, t.ex. 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 att utsätta enheten för extrem värme och/eller kyla.



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



Enheten är utformad för långvarig nedsänkning i vatten och passar endast för nedsänkning i sötvatten. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i avsnitt 6 *Begränsningar av användningen*.



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



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer som har genomfört en godkänd utbildning.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Använd alltid angivet vridmoment på bulten. Byt aldrig ut bulten mot en alternativ bult. Använd alltid den specificerade bulten.

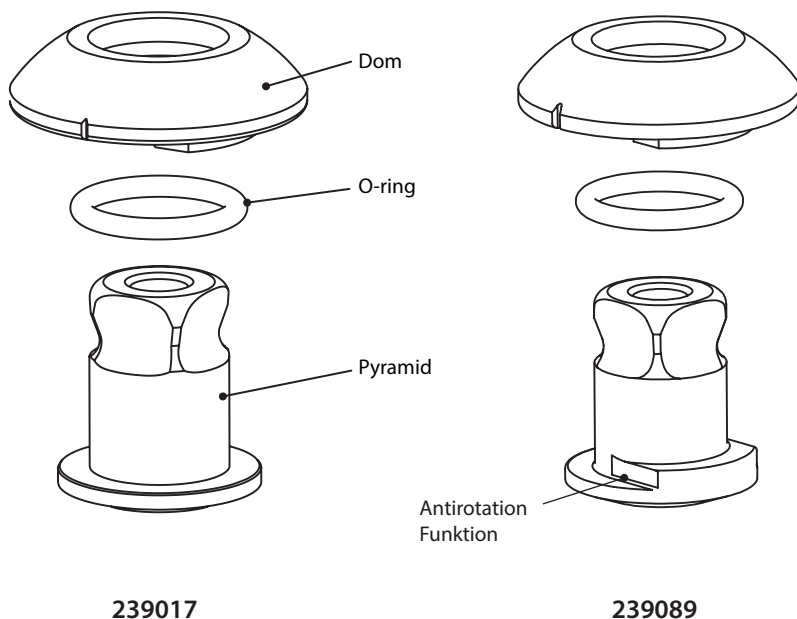


Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Pyramid
 - Dom
 - O-ring
- Titan
Aluminium
Nitrilgummi



4 Funktion

Medger anslutning mellan ett Blatchford pyramidsystem och Blatchford-komponenter med "T"-uttag.

Möjliggör A-P-glidning och rotation när den används tillsammans med ett Blatchford "T"-uttag. Den icke-roterande versionen av enheten medger endast glidfunktion.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ovanliga ljud
- Överdrivet spelrum eller förlust av inriktning

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

Rengöring

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

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

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

Utför följande rutinunderhåll minst årligen:

- Se till att alla skruvar sitter ordentligt. Om de sitter löst tar du loss och rengör dem. Applicera sedan ny Loctite och dra åt alla skruvar till rätt vridmoment.
- Kontrollera om det finns några synliga defekter som kan påverka korrekt funktion.

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

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

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

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



Lämplig för nedsänkning i vatten

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

7 Inriktning på arbetsbänken

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

7.1 Statisk inriktning

Justera inriktningen (A–P-glidning och lutning (samt rotation 239017)) i kombination med anslutande adaptrar så att utrymme ges för flexion, adduktion och abduktion. Se till att brukaren kan stå i ett stabilt läge med hälen och tån jämnt belastade.

7.2 Dynamisk inriktning

Koronalplanet

Se till att M-L-trycket blir minimalt genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

Sagittalplanet

Justera proteskomponenternas relativa positioner för att få en jämn, stabil övergång från hälisättning till tålyft.

Obs... Se till att brukaren kan stå i ett stabilt läge med hälen och tån jämnt belastade.

8 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Undvik ytterligheter i inriktningen.

För att säkerställa korrekt område för A–P-glidning, se till att domen är monterad på rätt sätt eller i rätt riktning. Se till att antirotationsfunktionen hos 239089 är korrekt monterad.

För att undvika att inriktningen går förlorad under användningen ska du se till att de motsatta pyramidmonteringskruvarna är momentdragna och sitter ordentligt.

Placera dem så nära påbyggnadslinjen som möjligt, undvik om möjligt ytterligheter i inriktningen.

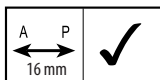
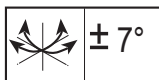
Teckenförklaring för följande diagram

* = Antirotationsfunktion posterior

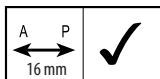
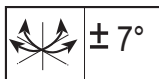
** = Antirotationsfunktion anterior

8.1 Dynamiska pylonprodukter

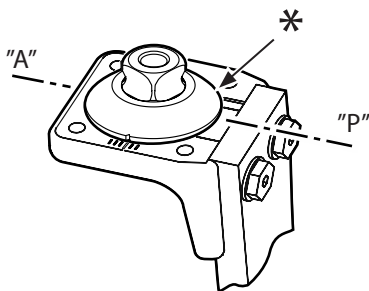
239017



239089

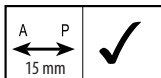
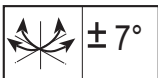
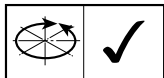


938306



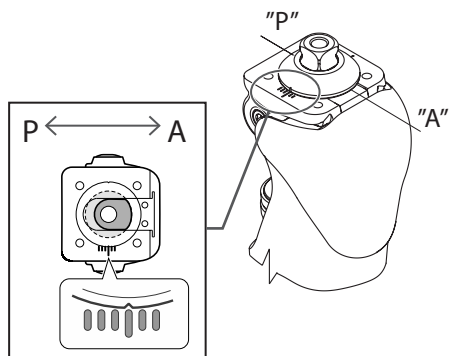
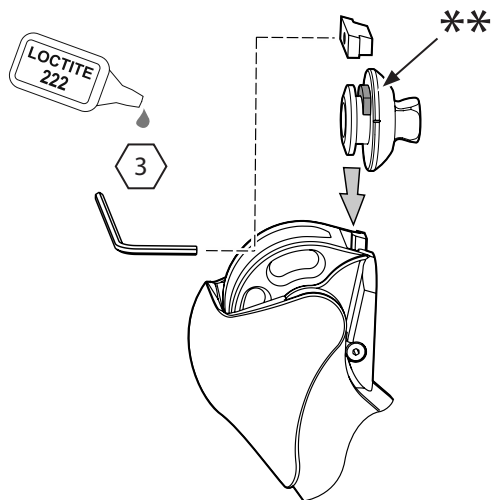
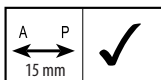
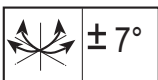
8.2 Mercury knä

239017



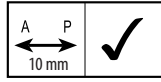
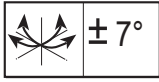
938251

239089



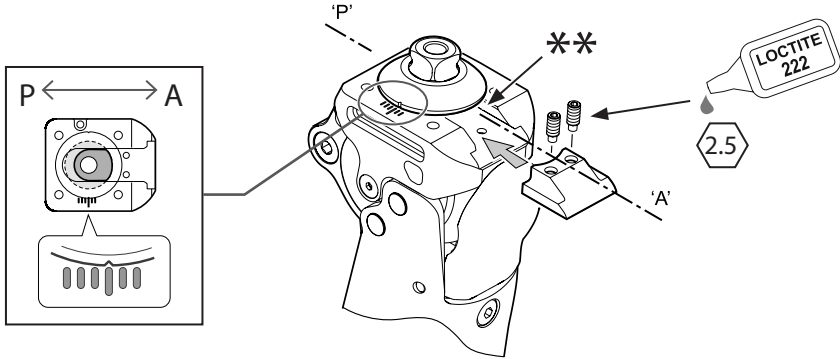
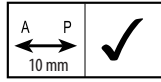
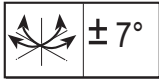
8.3 ESK+ 4-bultschassi

239017



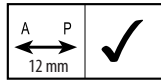
938205

239089



8.4 Linx, Orion3

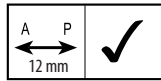
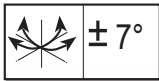
239017



Linx

938353

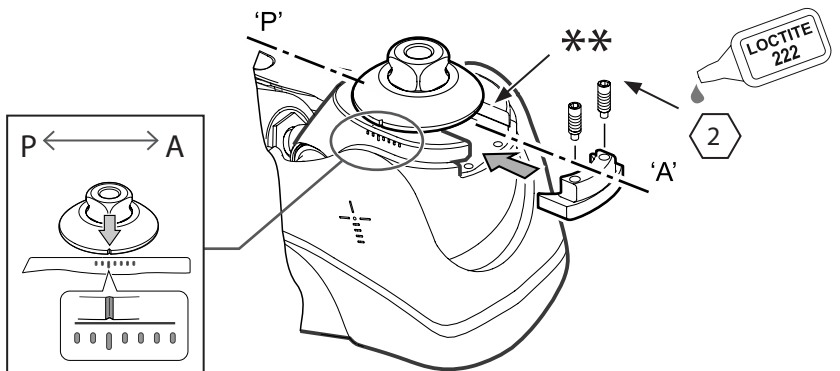
239089



Orion3

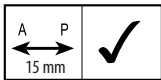
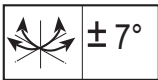
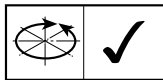


938374



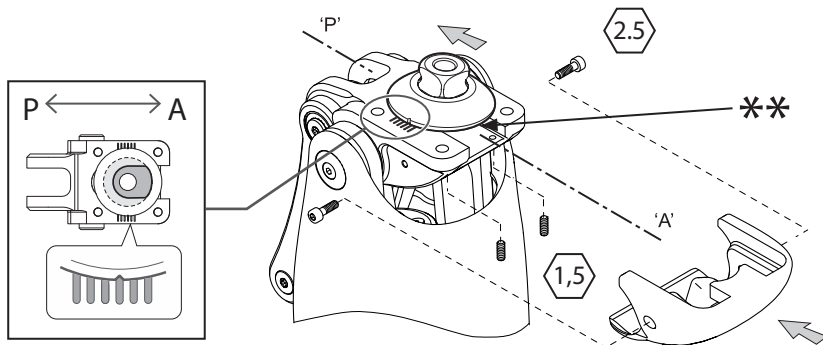
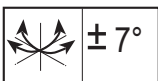
8.5 KX06V2/KX07

239017



938409

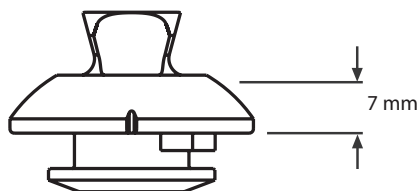
239089



9 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	50 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	166 kg
Påbyggnadshöjd:	7 mm

Inpassningslängd



10 Beställningsinformation

Artikelnummer

239017 Hanpyramidadapter – roterande

239089 Hanpyramidadapter – icke-roterande

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.

Fothöljet har 12 månaders garanti.

Glidstrumpan har 3 månaders garanti.

Denna garanti omfattar inte förbrukningsartiklar, inklusive vakuumslangar, inbyggda filter och ventiler, såvida inte ett fel har uppstått på grund av material- eller tillverkningsfel.

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

På Blatchfords webbplats finns fullständig aktuell garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Denna produkt är tillverkad av ett polyuretanmaterial som inte lätt kan återvinnas: Kassera den på ett ansvarsfullt sätt som allmänt avfall enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

Avalon och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	67
1 Описание и Основное Назначение	68
2 Техника Безопасности	69
3 Конструкция	70
4 Функциональность	71
5 Техническое Обслуживание	71
6 Ограничения при Эксплуатации	72
7 Стендовая Юстировка	72
7.1 Статическая Юстировка	72
7.2 Динамическая Юстировка	72
8 Рекомендации по Установке	73
8.1 Изделия с динамическим несущим модулем голени (пилоном)	73
8.2 Коленный модуль Mercury	74
8.3 Коленный модуль ESK+ с шасси с креплением под 4 болта	75
8.4 Система нижней конечности Linx, коленный модуль Orion3	75
8.5 Коленные модули KX06V2 / KX07	76
9 Спецификация	77
10 Информация для Заказа	77

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Комплекту проксимального адаптера-пирамидки* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

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

Данное устройство предназначается для совместного использования с модульными компонентами Blatchford.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Уровень Двигательной Активности

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

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

- Устройство предназначается для совместного использования только с модульными компонентами Blatchford.
- 239089 - Не рекомендуется применять в случаях, если требуется вращательная юстировка.
- Допускается использование только при корректной ориентации полусферы.

Клинические Преимущества

- Позволяет соединить коленный модуль или несущий модуль голени (пилон) с другими компонентами протезной системы, позволяет произвести индивидуальную юстировку для достижения оптимального результата.

2 Техника Безопасности



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



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



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



Избегайте воздействие на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.



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



Данное устройство предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит только для пресной воды. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в Разделе 6 «Ограничения при Эксплуатации».



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.



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



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



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



Всегда затягивайте резьбовые соединения с указанным в настоящей инструкции усилием крутящего момента. Никогда не заменяйте винты и болты на альтернативные. Всегда используйте только штатные болты.

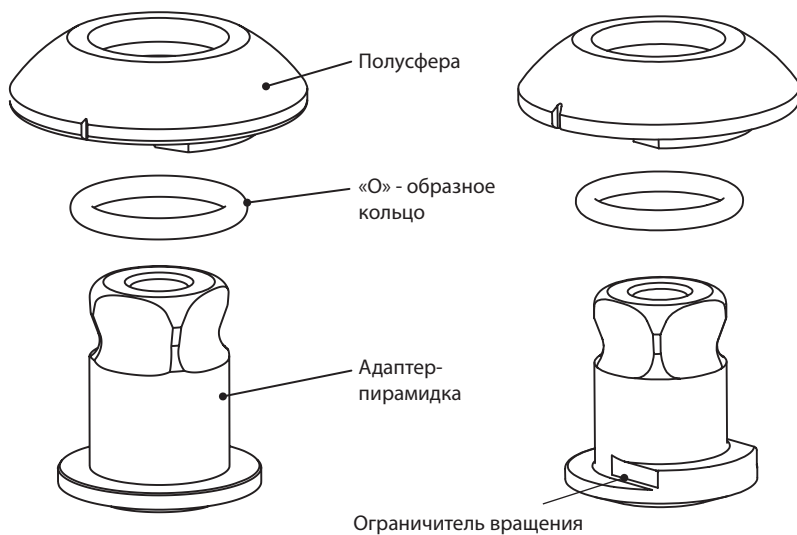


Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.

3 Конструкция

Составные Части:

- Адаптер-пирамидка
 - Полусфера
 - «О»-образное кольцо
- Титановый Сплав
Алюминиевый Сплав
Нитрильный Каучук



239017

239089

4 Функциональность

Устройство позволяет соединять модульные Blatchford системы с адаптерами под пирамидку с модульными компонентами Blatchford с «Т»-образным пазом.

Устройство обеспечивает вращательную и сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад) при использовании модульных компонентов Blatchford с «Т»-образным пазом.

Версия устройства без возможности ротации обеспечивает только функцию сдвига.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

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

Изменения в работе устройства могут включать в себя следующее:

- Любые посторонние шумы
- Излишний люфт или полная потеря юстировки

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

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверить надежность всех механических винтовых соединений. При обнаружении люфта демонтировать, очистить от загрязнений и провести повторную юстировку; при повторной установке устройства на протез используйте резьбовой фиксатор Loctite и затяните с корректным усилием момента затяжки.
- Визуально проверить устройство на предмет обнаружения дефектов, способных отрицательно 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 устройства на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, например, при значительном износе, ухудшении состояния устройства или чрезмерной коррозии, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерной коррозии).

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.

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 1 м. 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.



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

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

7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

7.1 Статическая Юстировка

Данная юстировка (сдвиг в плоскости А-Р [Вперед-Назад], наклон [и вращение для устройства 239017]) в сочетании с другими адаптерами, обеспечивает сопряжение с корректными сгибанием, отведением или приведением (аддукцией или абдукцией). Убедитесь в том, что пользователь может нормально стоять в устойчивом положении с равномерным распределением нагрузки на пятку и мысок стопы.

7.2 Динамическая Юстировка

Корональная Плоскость

Убедитесь в том, чтобы сдвиг в плоскости М-Л (Медиально-Латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная Плоскость

Проверьте юстировку относительного положения модульных протезных компонентов для обеспечения приемлемой плавности переката от пяточного удара до отрыва мыска.

Замечание... Убедитесь в том, чтобы пользователь мог устойчиво находиться в положении стоя и равномерно нагружать своим весом пятку и мысок стопы.

8 Рекомендации по Установке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Избегайте экстремальных юстировок.

Для обеспечения правильного диапазона юстировки сдвига в плоскости А-Р (Вперед-Назад) убедитесь в том, что полусфера корректно установлена или корректно ориентирована. Убедитесь в правильной установке ограничителя вращения для устройства 239089.

Во избежание потери юстировки при использовании данного устройства, убедитесь в том, что установочные винты адаптера под пирамидку надежно затянуты с указанным для них усилием крутящего момента.

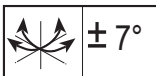
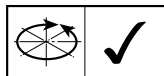
Размещайте устройство как можно ближе к линии построения протеза, по возможности избегайте экстремальных положений юстировки.

Условные обозначения для последующих диаграмм

- * = Ограничитель вращения расположен сзади
- ** = Ограничитель вращения расположен спереди

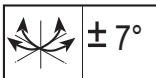
8.1 Изделия с динамическим несущим модулем голени (пилоном)

239017

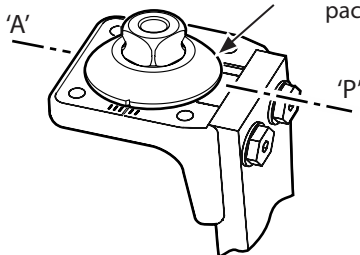


938306

239089



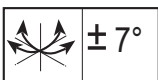
А - Передняя часть
Р - Задняя часть



* Ограничитель вращения расположен сзади

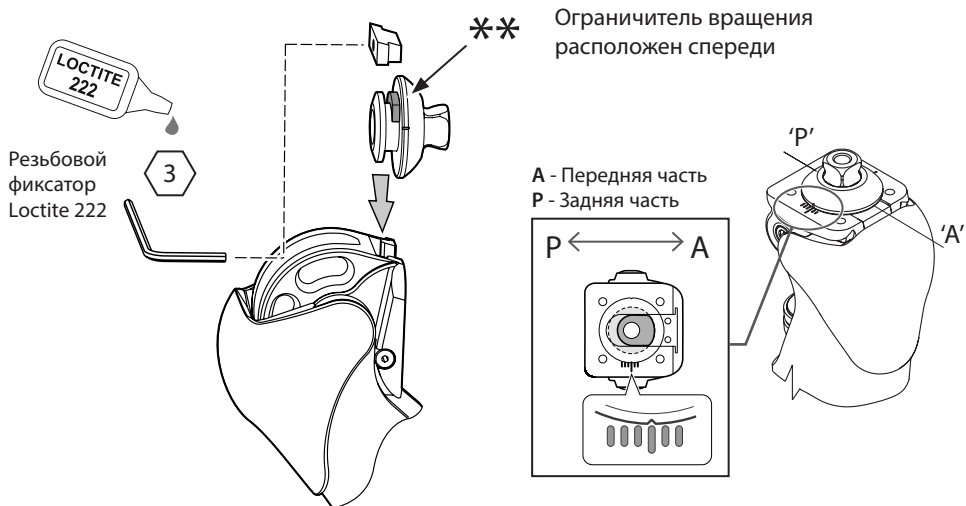
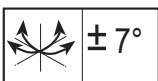
8.2 Коленный модуль Mercury

239017



938251

239089



8.3 Коленный модуль ESK+ с шасси с креплением под 4 болта

239017					
239089					

938205

Резьбовой фиксатор
Loctite 222

Ограничитель вращения расположен спереди

А - Передняя часть
Р - Задняя часть

8.4 Система нижней конечности Linx, коленный модуль Orion3

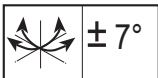
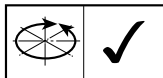
239017					
239089				Linx	938353
				Orion3	
					938374

Ограничитель вращения расположен спереди

А - Передняя часть
Р - Задняя часть

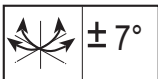
8.5 Коленные модули KX06V2 / KX07

239017

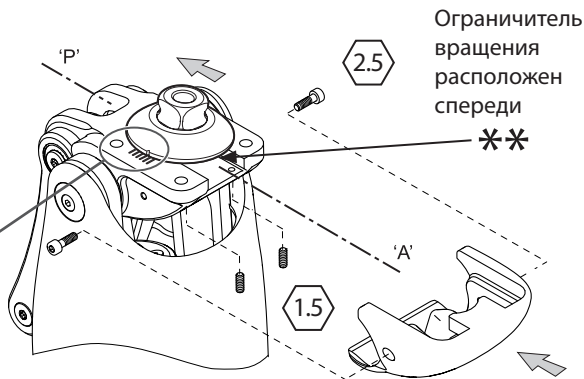
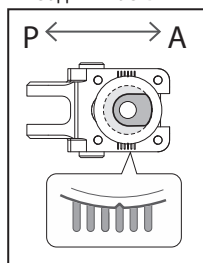


938409

239089



А - Передняя часть
Р - Задняя часть

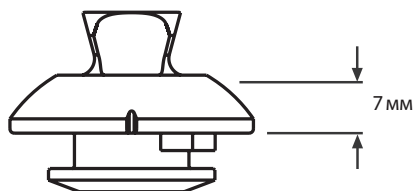


Ограничитель
вращения
расположен
спереди

9 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	50 г
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	166 кг (366 фунтов)
Высота Конструкции:	7 мм

Сборочные размеры:



10 Информация для Заказа

Шифры устройства:

239017 Ротационный адаптер-пирамидка

239089 Адаптер пирамидка – без возможности ротации

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

Гарантия на косметическую калошу составляет 12 месяцев.

Гарантия на скользящий носок составляет 3 месяца.

Данная гарантия не распространяется на расходные детали и материалы, включая вакуумные трубки, встроенный фильтр и клапаны, в случаях если отказ не произошел из-за дефекта материалов или по вине предприятия-изготовителя.

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 полиуретана, который не может быть легко переработан: пожалуйста, утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

По возможности компоненты должны быть переработаны в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Торговые Марки

Avalon и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	80
1 说明及设计用途.....	81
2 安全须知.....	82
3 构造.....	83
4 功能.....	84
5 维护.....	84
6 使用限制.....	85
7 工作台对线.....	85
7.1 静态对线.....	85
7.2 动态对线.....	85
8 安装建议.....	86
8.1 动态连接管产品.....	86
8.2 Mercury 膝关节.....	87
8.3 ESK+ 4 螺栓上关节头.....	88
8.4 Linx、Orion3.....	88
8.5 KX06V2/ KX07.....	89
9 技术数据.....	90
10 订购须知.....	90

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”一词用于指代近端方锥头适配器套件。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

本装置获准与 Blatchford 模块化部件配合使用。

仅供单人使用。

活动等级

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

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

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

4 级活动等级

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

不适用

- 只能与 Blatchford 装置配合使用。
- 239089 - 不适用于需要旋转的情况。
- 只能在圆罩朝向正确的情况下使用。

临床优势

- 用于连接假膝关节/连接管与其他假肢部件，可进行定制以优化对线。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



本装置的性能或功能若有任何变化(如出现异响),都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



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



本装置专为长时间浸没而设计,但只适合在淡水中浸没。请确保每次在水中使用时都遵守第6节使用限制中的要求。



始终注意手指安全,防止夹伤。



本装置的组装、维护和修理只能由参加过认证培训课程且具备适当资质的假肢技师来进行。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



应始终对螺栓施加指定的扭矩值。切勿用其他类型的螺栓更换现有螺栓。只能使用指定类型的螺栓。

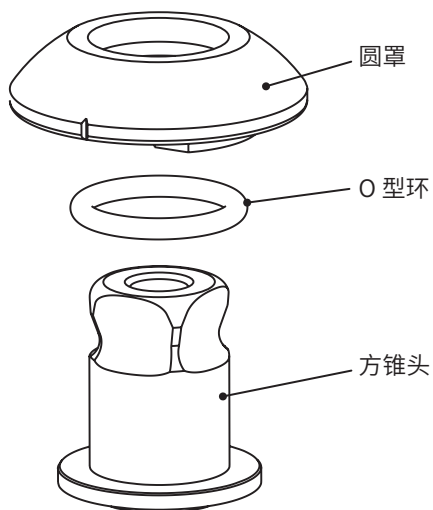


用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

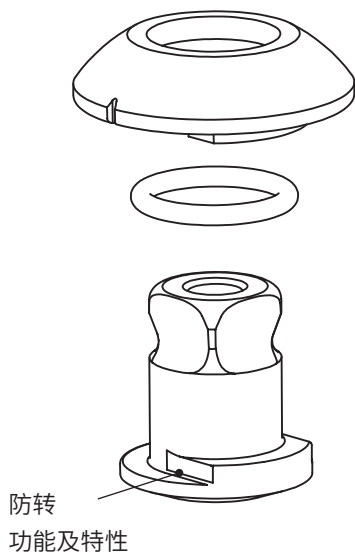
3 构造

主要部件

- 方锥头 钛
- 圆罩 铝
- O型环 丁腈橡胶



239017



239089

4 功能

用于连接 Blatchford 方锥头系统与带有 T 型槽的 Blatchford 部件。
与 Blatchford T 型槽配合使用时,可实现 A-P 平移和旋转。
本装置的非旋转版只提供平移功能。

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,应立即报知假肢技师/服务提供商。

性能变化可能包括:

- 任何异响
- 出现间隙或对线丧失

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下例行维护操作应至少每年进行一次:

- 确保所有螺钉已紧固。如果没有,请卸下螺钉进行清洁,重新涂抹乐泰防松胶,然后拧紧所有螺钉至适当的扭矩。
- 检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损、恶化或腐蚀等迹象,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。

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。



适合浸没

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。

7.1 静态对线

配合适配器调整对线(A-P 平移和倾斜(以及 239017 的旋转)),以适当适应屈曲、内收或外展。确保用户可以稳定站立,后跟和前掌均匀承重。

7.2 动态对线

额状面

调整接受腔和足部的相对位置,确保 M-L 推力保持在最小水平。

矢状面

调整各假肢部件的相对位置,以实现从后跟触地到前掌离地的流畅、稳定过渡。

注意...确保用户可以稳定站立,后跟和前掌均匀承重。

8 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

避免极端对线。

为确保正确的 A-P 平移范围, 请确保圆罩以正确的方式安装, 且朝向正确。装配时请确保 239089 可正常发挥防转功能。

为避免在使用中丧失对线, 请确保方锥头的对线螺钉已拧紧至适当扭矩。位置要尽可能靠近中心线, 可能的情况下避免极端对线。

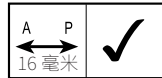
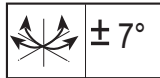
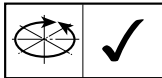
流程图图例

* = 防转功能(后)

** = 防转功能(前)

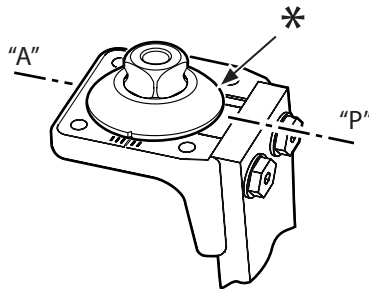
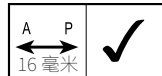
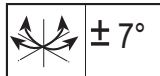
8.1 动态连接管产品

239017



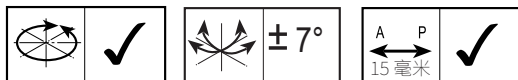
938306

239089

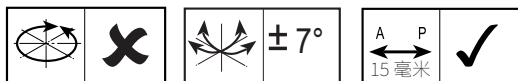


8.2 Mercury 膝关节

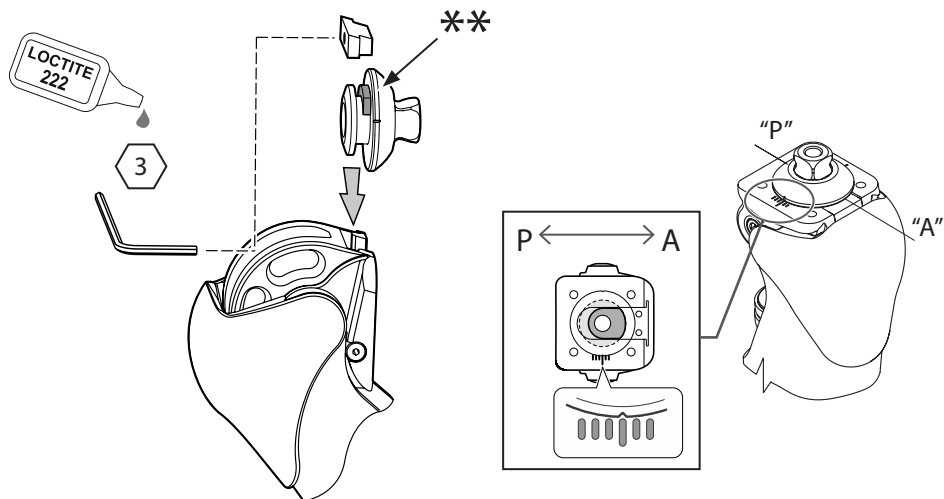
239017



239089

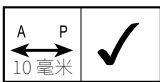
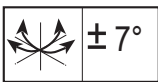
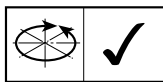


938251



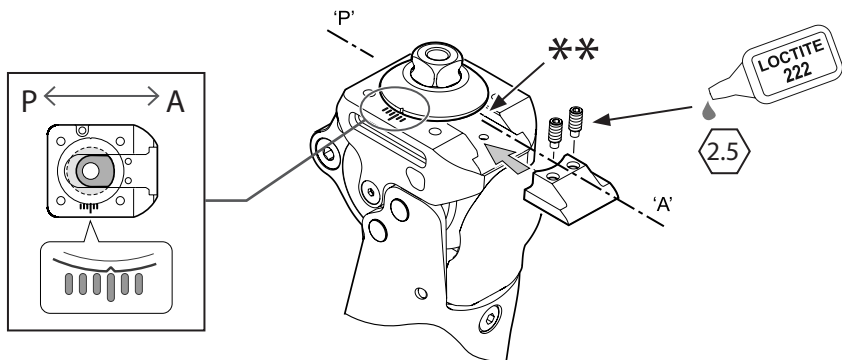
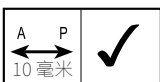
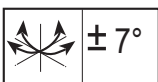
8.3 ESK+ 4 螺栓上关节头

239017



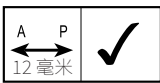
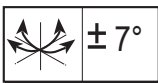
938205

239089



8.4 Linx、Orion3

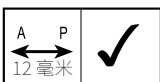
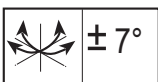
239017



Linx

938353

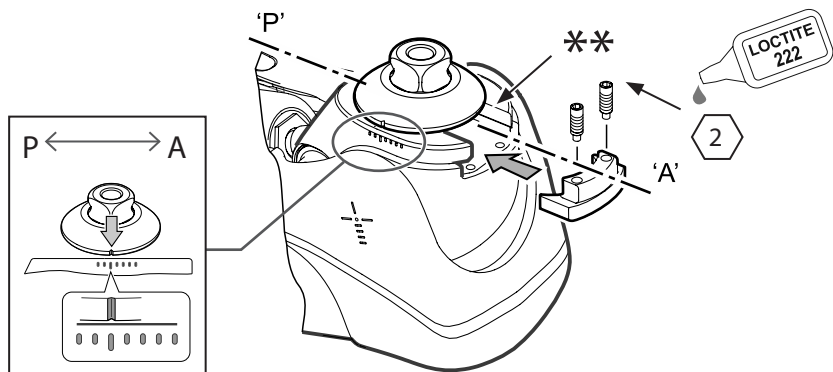
239089



Orion3

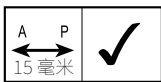
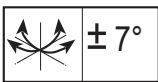
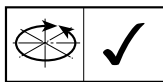


938374



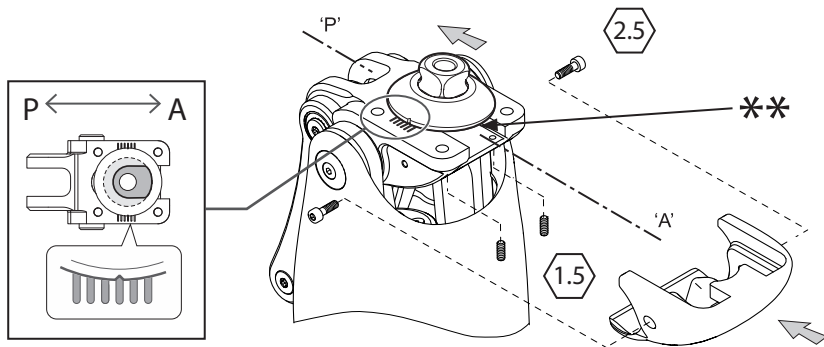
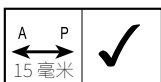
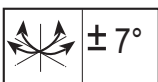
8.5 KX06V2/ KX07

239017



938409

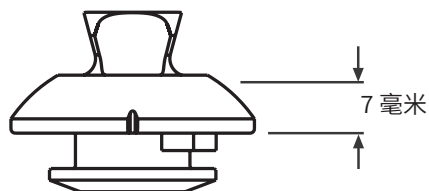
239089



9 技术数据

使用和存放温度范围:	-15℃ 至 50℃
部件重量:	50 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	166 公斤
结构高度:	7 毫米

安装高度



10 订购须知

部件号

239017	阳方锥适配器-旋转
239089	阳方锥适配器-非旋转

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。

脚套保修期为 12 个月。

消音袜保修期为 3 个月。

保修不适用于耗材，包括真空管路、管路过滤器和阀门，除非因材料或工艺缺陷导致故障。

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聚氨酯材料制成: 请按照当地的废物处理法规, 以负责的方式将其作为一般废物进行处理。

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议您保留包装标签, 作为所购装置的一份记录。

商标确认

Avalon 和 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)

93.....	المحتويات.....	
94.....	الوصف والغرض من الاستخدام	١
95.....	معلومات السلامة.....	٢
96.....	التركيب.....	٣
97.....	الوظيفة.....	٤
97.....	الصيانة.....	٥
98.....	قيود الاستخدام.....	٦
98.....	محاذاة المكونات على طاولة العمل.....	٧
98.....	١-٧ المحاذاة الثابتة.....	
98.....	٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة.....	
99.....	٨ نصائح بشأن التركيب.....	
99.....	١-٨ منتجات العمود المتحرك.....	
100.....	٢-٨ ركية Mercury.....	
101.....	٣-٨ هيكل ESK+ رباعي المسامير.....	
101.....	٤-٨ Linux، Orion3.....	
102.....	٥-٨ KX06V2/ KX07.....	
103.....	٩ البيانات الفنية.....	
103.....	١٠ معلومات الطلب.....	

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كلٌّ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنصَّ على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في إرشادات الاستخدام المائلة للإشارة إلى طقم المهائِ ذِي الرَّأس الهِرمي الدائِي. يُرَجَى قِراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يُستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي. الجهاز معتمد للاستخدام مع المكونات المعيارية من Blatchford. مخصص لمستخدم واحد فقط.

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط من 1 إلى 4؛ تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية، القسم ٨. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافي وسليم.

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير.

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

مستوى النشاط 4

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

موانع الاستخدام

- يجب ألا يتم استخدامه إلا مع أجهزة Blatchford.
- 239089 - لا يمكن استخدامه إذا تطلب الأمر استخدام خاصية الدوران.
- يجب ألا يتم استخدامه إلا والقبعة في الاتجاه الصحيح.

المنافع السريرية

- يسمح بالتوصيل بين ركة الطرف الصناعي أو العمود ومكونات الطرف الصناعي الأخرى التي يمكن تخصيصها لتحسين المحاذاة.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 

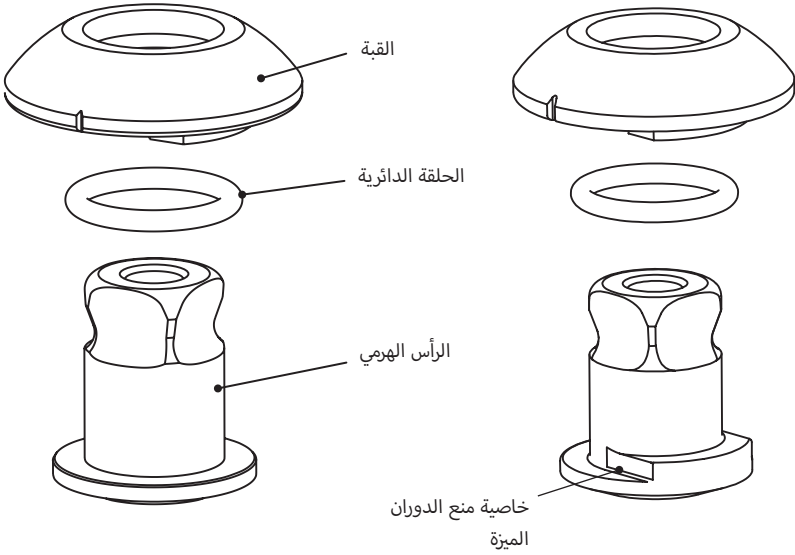
-  توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.
-  لا يجب أن يتم تركيب الجهاز، وصيانته وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً وحصل على دورة تدريبية معتمدة.
-  يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.
-  ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيّرت حالته.
-  قمر دائماً بتطبيق قيمة عزم الدوران المحددة على المسمار. لا تقم أبداً باستبدال المسمار بمسمار بديل. استخدم دائماً المسمار المحدد.
-  عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.
-  يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الجهاز، على سبيل المثال صدور ضجيج غير معتاد.
-  استخدم دائماً الدرايزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.
-  تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.
-  لتقليل مخاطر الإصابة بسبب تفكك أو انحلال الوصلات المثبتة ببراغي، تأكد من تنظيف لولبة المسامير جيداً قبل كل عملية تثبيت.
-  الجهاز مصمم للغمر بالماء فترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في القسم ٦ قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

التيتانيوم
الألومنيوم
مطاط النيتريل

- رأس هرمي
- قبة
- حلقة دائرية



239017

239089

٤ الوظيفة

يسمح بالتوصيل بين نظام الرأس الهرمي من Blatchford ومكونات Blatchford بفتحة على شكل حرف "T".
يسمح بالانزلاق الأمامي الخلفي والدوران عند استخدامه مع الفتحة على شكل حرف "T" من Blatchford.
الإصدار غير الدوّار من الجهاز يسمح بوظيفة الانزلاق فقط.

٥ الصيانة

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

- أي صوت ضجيج غير معتاد
- أي تقلقل أو فقدان محاذاة

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

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.
بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجّهة للممارس فقط.

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مُؤهل تأهيلاً مُناسباً).
يُرجى إجراء الصيانة الروتينية التالية سنوياً على الأقل:

- تأكد من ثبات جميع البراغي. وإذا لم تكن كذلك، فانزعها ونظفها، وأعد وضع لاصق Loctite وأحكم ربط جميع البراغي وفقاً لإعدادات عزم الدوران الصحيحة.
- تحقّق من عدم وجود أي عيوب مرئية من شأنها أن تُؤثّر على عمل الجهاز بصورة سليمة.

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.
انصح المستخدم بضرورة فحص الجهاز بصرياً بشكلٍ دوري، وإبلاغ مُقدم الخدمة الخاص به بأي علامات على وجود بلى أو تآكل أو اختلال وظيفي قد نُؤثّر على عمل الجهاز.
انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

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 بالكحول.



ملائم للغمر في الماء

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

٧ محاذاة المكونات على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

١-٧ المحاذاة الثابتة

اضبط المحاذاة (الانزلاق الأمامي الخلفي والإمالة والدوران 239017)) مع مهايئات التوصيل لتحقيق الملاءمة المناسبة للثني أو المبعادة أو التقريب. تأكد من قدرة مرتدي الجهاز على الوقوف في وضعية مستقرة مع التحميل على كل من العقب وأصابع القدم بشكل متساوٍ.

٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة

السطح الأمامي

تأكد من أن قوة الدفع الجانبية الوسطى [M-L] عند الحد الأدنى من خلال تعديل المواضع النسبية للتجويف والقدم.

السطح الجانبي

اضبط المواضع النسبية لمكونات الطرف الصناعي لتحقيق انتقال سلسل ومستقر بدايةً من ملامسة العقب للأرض وصولاً إلى رفع أصابع القدم عن الأرض تماماً.

ملاحظة... تأكد من قدرة مرتدي الجهاز على الوقوف في وضعية مستقرة مع التحميل على كل من العقب وأصابع القدم بشكل متساوٍ.

٨ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

تجنب المحاذاة بدرجات مفرطة.

لضمان النطاق الصحيح للانزلاق الأمامي الخلفي، تأكد من أن القبة مركبة بطريقة صحيحة أو موضوعة في الاتجاه الصحيح. تأكد من أن خاصية منع الدوران للقطعة 239089 تم تركيبها بشكل صحيح.

للتفادي فقدان المحاذاة عند الاستخدام، تأكد من تطبيق قيم عزم الدوران الصحيحة على براغي محاذاة رأس التوصيل الهرمي ومن إحكام ربطها بشكل صحيح.

ضع الجهاز في أقرب مكان ممكن من خط الاستقامة، إذا أمكن تجنب المحاذاة بدرجات مفرطة.

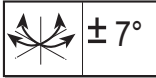
مفتاح رموز الرسوم التوضيحية التالية

خاصية منع الدوران - خلفية = *

خاصية منع الدوران - أمامية = **

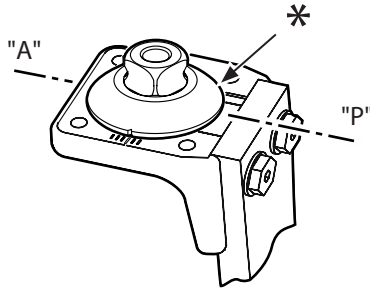
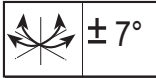
١-٨ منتجات العمود المتحرك

239017

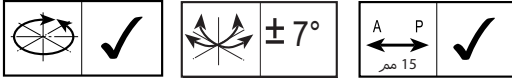


938306

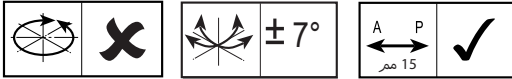
239089



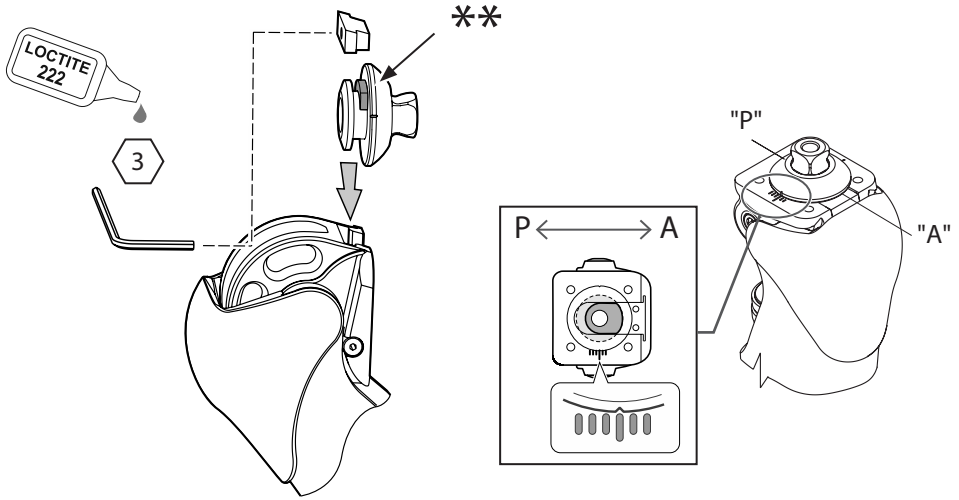
239017



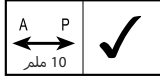
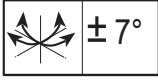
239089



938251

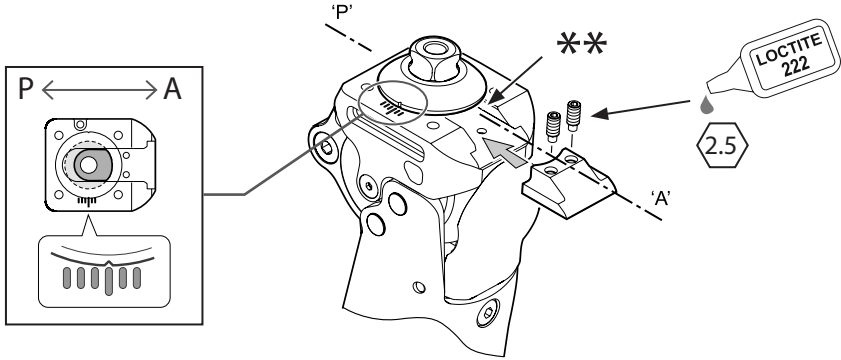
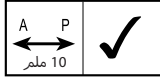
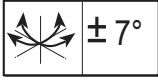


239017



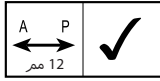
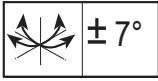
938205

239089



Linx، Orion3 ٤-٨

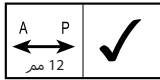
239017



Linx

938353

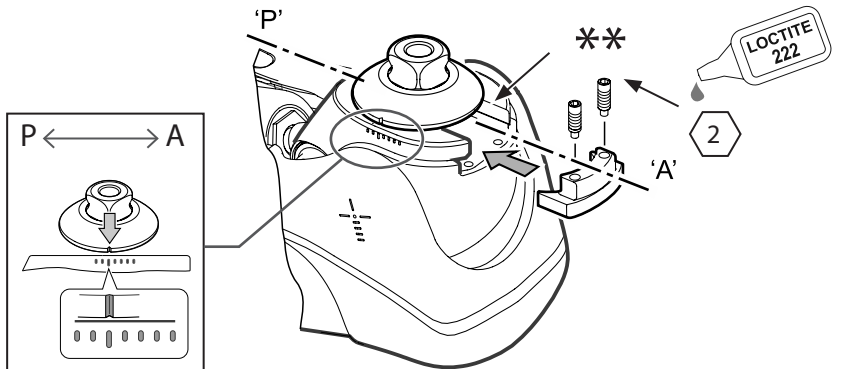
239089



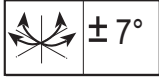
Orion3



938374

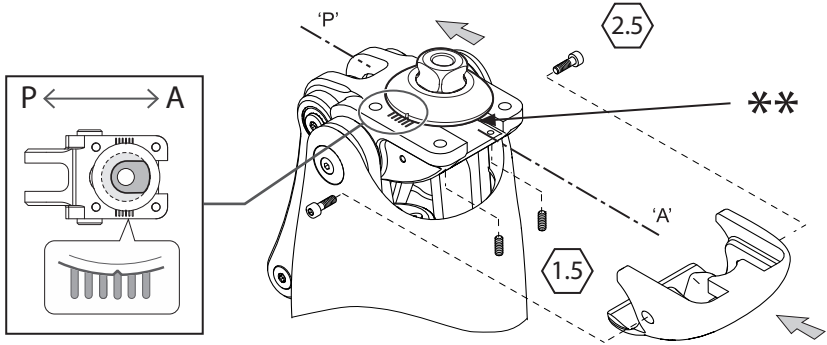
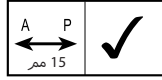
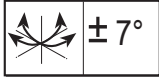


239017



938409

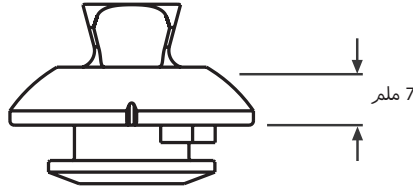
239089



٩ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15°- إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي:	50 جم
مستوى النشاط:	1 إلى 4
الوزن الأقصى للمستخدم:	166 كجم
ارتفاع الهيكل:	7 ملم

طول الأجزاء



١٠ معلومات الطلب

أرقام القطع

239017 مهايئ برأس هرمي ذكر-دوّار

239089 مهايئ برأس هرمي ذكر-غير دوّار

المسؤولية

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

المطابقة للمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.
غطاء القدم المطاطي مشمول بضمان مدته 12 شهراً.
جورب الانزلاق مشمول بضمان مدته 3 أشهر.
لا ينطبق الضمان على الأجزاء المستهلكة بما في ذلك أنبوب التفريغ والمرشح الداخلي والصمامات، ما لم يحدث عطل بسبب عيب في المواد أو الصناعة.
يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.
يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من البولي يوريثان الذي لا يسهل إعادة تدويره: يُرجى التخلص منه على نحوٍ يتسم بالمسؤولية باعتباره نفايات عامة، طبقاً للوائح المحلية الخاصة بالتعامل مع النفايات.

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

الاحتفاظ بملصق التغليف

نوصيك بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناءك للجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

إن Blatchford و Avalon علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنّعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

