

Pyramid Socket Adapter

Instructions for Use

P189610

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



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Function.....6

5 Maintenance6

6 Limitations on Use7

7 Fitting Advice.....7

8 Technical Data8

9 Ordering Information9

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 Pyramid Socket Adapter Kit.

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

Application

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

Intended for a single user.

An adapter manufactured specifically for use with prosthetics sockets prosthetic sockets manufactured with a Blatchford single bolt/dome, allowing attachment to a female pyramid connector.

Feature

- When tightened securely the device offers a secure way to connect two parts of a limb

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Levels 1- 4. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefit

- Enables correct alignment to be achieved

2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



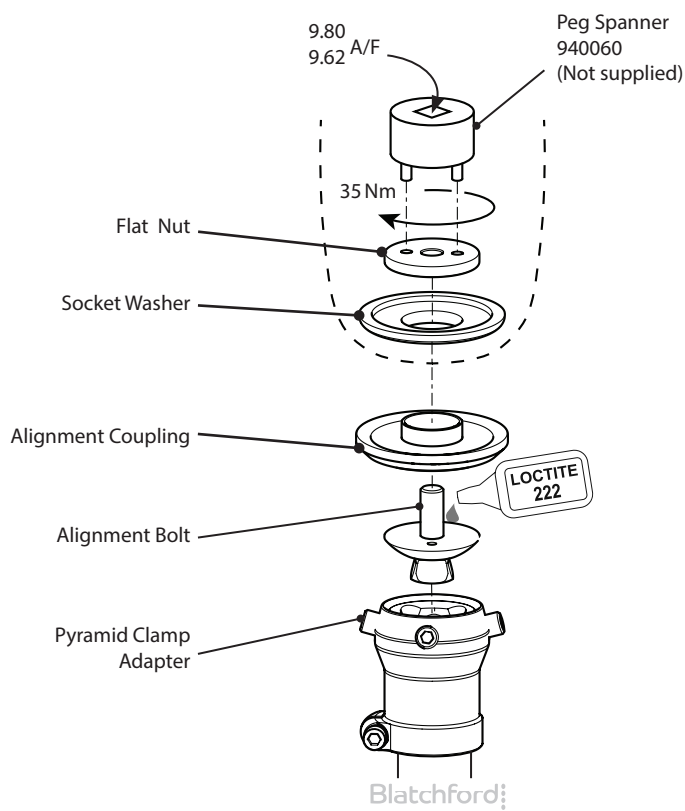
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| • Flat Nut | Stainless steel |
| • Socket Washer | Aluminum |
| • Alignment Coupling | Aluminum, friction material |
| • Alignment Bolt | Stainless steel, aluminum |
| • Pyramid Clamp Adapter | Titanium |

Component Identification



4 Function

The device is used to allow connection of a female pyramid to a socket formed with a Blatchford single bolt dome.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

- Check for visual defects that may affect correct function.

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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



Exclusively for use between -10 °C and 50 °C
(14 °F to 122 °F).

Suitable for submersion

7 Fitting Advice

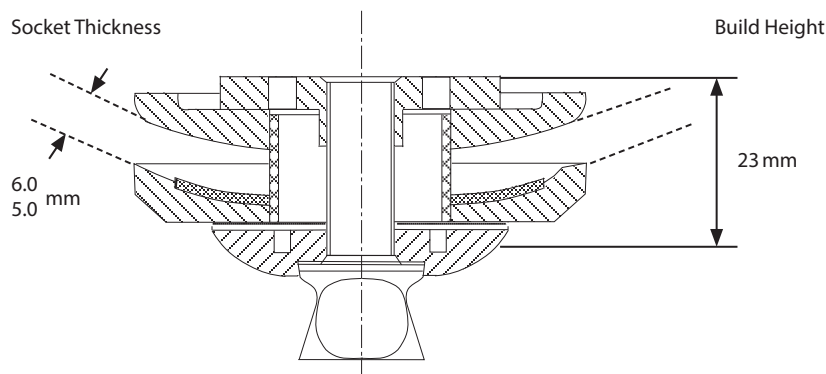
The instructions in this section are for practitioner use only.

Symptom	Solution
A recurring noise occurs between the socket and interfacing components.	The bolt must be tightened to the torque ratings specified in this document. Apply Loctite.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	155 g (5 oz)
Recommended Activity Level:	up to 4
Maximum User Weight:	Levels 1-4 100 kg (220 lb) Levels 1-3 125 kg (275 lb)
Range of Adjustment	360° rotation ±7° angular ±6 mm horizontal
Build Height:	23 mm

Fitting Length



9 Ordering Information

Device	
Pyramid Socket Adapter Kit	P189610
Spare Parts	
Friction Disc	180604
Socket Washer	P181005
Flat Nut	P181006
Alignment Coupling	P189506
Alignment Bolt	P189606

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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



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

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 Pyramideadaptersæt til hylster.

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

En adapter, der er fremstillet specielt til brug sammen med protesehylstre, der er fremstillet med en enkelt bolt/kuppel fra Blatchford og muliggør fastgørelse til en hun-pyramidekonnektor.

Funktion

- Når den er sat sikkert fast, udgør anordningen en sikker måde at sætte de to dele af benet sammen på.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at nå aktivitetsniveau 1-4. 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 overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer

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

Klinisk fordel

- Giver mulighed for korrekt tilpasning

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i ydeevnen eller funktionen, f.eks. løshed 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.



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



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.



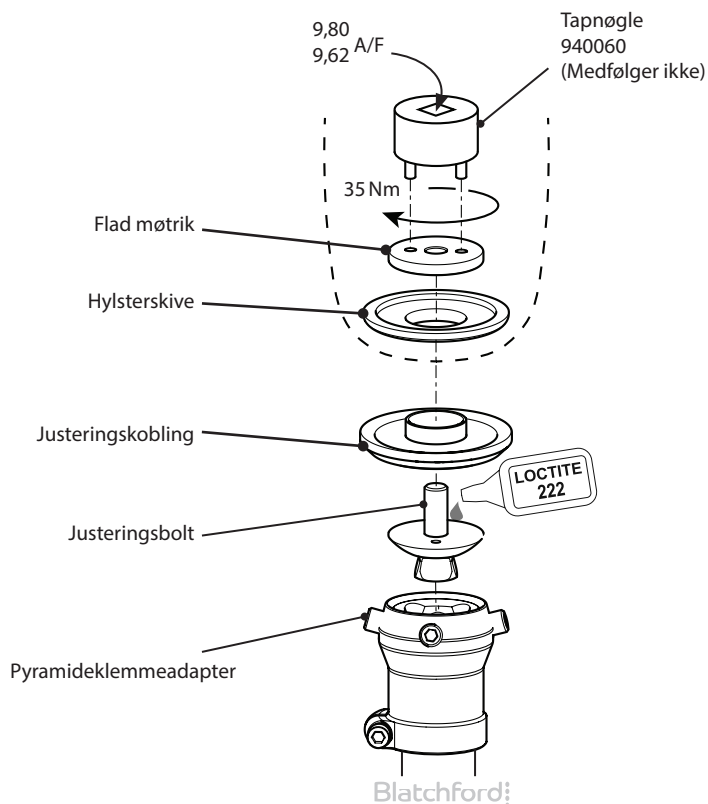
Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Flad møtrik rusfrit stål
- Hylsterskive aluminium
- Justeringskobling aluminium, friktionsmateriale
- Justeringsbolt rustfrit stål, aluminium
- Pyramideklemmeadapter titanium

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning anvendes med henblik på at muliggøre forbindelse mellem en hun-pyramide og et hylster, som er udformet som en kuppel med én enkelt bolt fra Blatchford.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

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

Rengøring

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

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at 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.

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

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

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

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -10 °C og 50 °C.



Egnet til nedsækning

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Symptom	Løsning
En tilbagevendende lyd opstår mellem hylster og kontaktkomponenter.	Bolten skal strammes, indtil den opnår tilspændingsmomentet, som er specificeret i dette dokument. Anvend Loctite.
Adapteren bevæger sig ud af position.	Brugeren må ikke anvende anordningen, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet.

8 Tekniske data

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

Komponentens vægt: 155 g

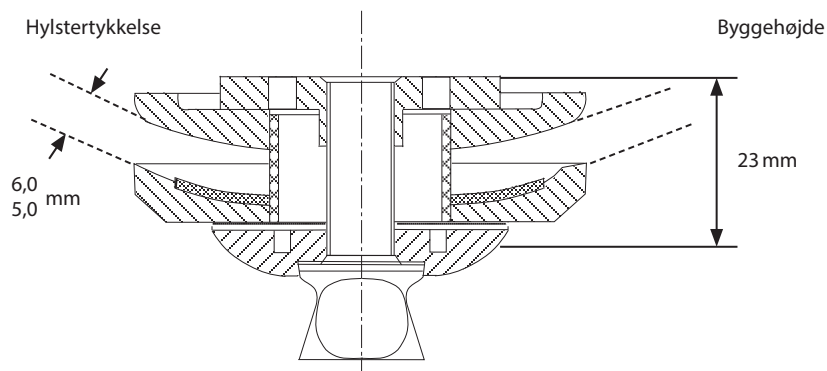
Anbefalet aktivitetsniveau: Op til 4

Brugerens maksimale vægt: Niveau 1-4 100 kg
Niveau 1-3 125 kg

Justeringsområde 360° rotation
±7° vinkel
±6 mm vandret

Byggehøjde: 23 mm

Tilpasset længde



9 Bestillingsoplysninger

Anordning	
Pyramideadaptersæt til hylster	P189610
Reservedele	
Friktionsskive	180604
Hylsterskive	P181005
Flad møtrik	P181006
Justeringskobling	P189506
Justeringsbolt	P189606

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

Garantien i forbindelse med denne anordning gælder i 24 måneder.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....20

1 Beskrivelse og tiltenkt formål21

2 Sikkerhetsinformasjon.....22

3 Konstruksjon23

4 Funksjon24

5 Vedlikehold.....24

6 Begrensninger i bruken25

7 Råd om passform25

8 Tekniske data26

9 Bestillingsinformasjon.....27

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse bruksanvisningene er for utøveren og brukeren, med mindre annet er oppgitt. Begrepet *enhet* brukes i disse instruksjonene for å referere til adaptersett for pyramidesokkel. Les og sørg for at du forstår alle instruksjoner for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

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

En adapter produsert spesielt for bruk med protesesokler laget med en enkel bolt/kuppel fra Blatchford, som gjør det mulig å koble til en pyramidehunnkobling.

Funksjon

- Når enheten er godt strammet kan to deler av en ekstremitet kobles sikkert sammen

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 1–4. Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med grundig overveielse.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerende med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for en person som kan bevege seg litt med begrensning i nærområdet.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerende med variabel kadens.

Typisk for den en person som kan bevege seg litt med begrensning i nærområdet og som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulerende som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller idrettsutøver.

Kontraindikasjoner

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

Klinisk fordel

- Gjør korrekt innretting mulig

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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



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



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



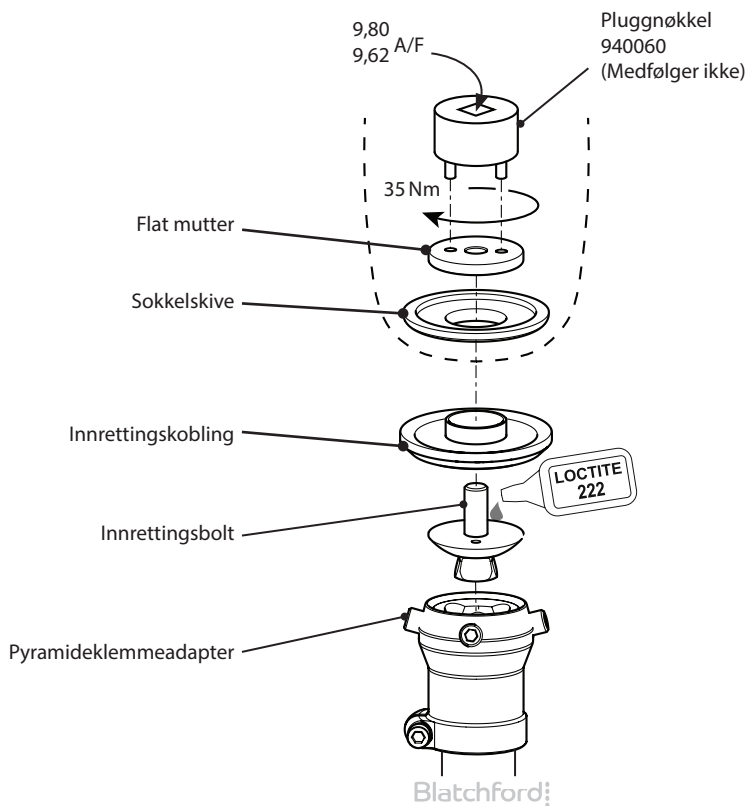
Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| • Flat mutter | Rustfritt stål |
| • Sokkelskive | Aluminium |
| • Innrettingskobling | Aluminium, friksjonsmateriale |
| • Innrettingsbolt | Rustfritt stål, aluminium |
| • Pyramideklemmeadapter | Titan |

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten brukes for å tillate tilkobling av en hunnpyramide til en sokkel formet med en Blatchford-kuppel med en enkel bolt.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til utøveren/leverandøren, f.eks. ustabilitet, for mye slark, tap av innretting eller eventuelle uvanlige lyder.

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

Rengjøring

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

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun for utøverens bruk.

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

Følgende rutinemessig vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- 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.

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

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

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



Egnet for nedsenking

Kun for bruk mellom -10 °C og 50 °C.

7 Råd om passform

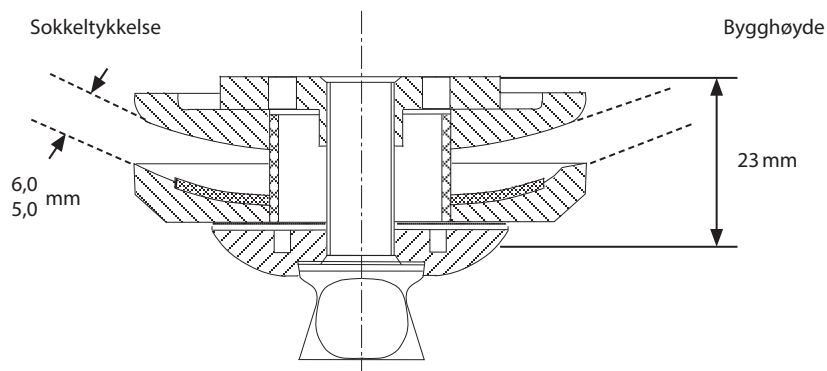
Instruksjonene i dette avsnittet er kun for utøverens bruk.

Symptom	Løsning
Tilbakevendende lyd som oppstår i grensesnittet mellom sokkelen og andre komponenter.	Bolten må strammes med de dreiemomentene angitt i dette dokumentet. Påfør Loctite.
Adapteren går ut av posisjon.	Brukeren må ikke bruke enheten før den er justert, reparert eller erstattet.

8 Tekniske data

Drifts- og lagringstemperaturområde:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	155 g
Anbefalt aktivitetsnivå:	inntil 4
Maksimal brukervekt:	Nivå 1–4 100 kg Nivå 1–3 125 kg
Justeringsområde	360° rotasjon ±7° vinkel ±6 mm horisontal
Bygghøyde:	23 mm

Passformlengde



9 Bestillingsinformasjon

Enhet	
Adaptersett for pyramidesokkel	P189610
Reservedeler	
Friksjonsskive	180604
Sokkelskive	P181005
Flat mutter	P181006
Innrettingskobling	P189506
Innrettingsbolt	P189606

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene. Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Behold emballasjeetiketten

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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



Sisällys 29

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 30

2 Turvallisuustietoja 31

3 Rakenne 32

4 Toiminta 33

5 Huolto 33

6 Käyttöä koskevat rajoitukset 34

7 Sovitusta koskevia ohjeita 34

8 Tekniset tiedot 35

9 Tilaustiedot 36

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa pyramidi-holkkiadapterisarjasta.

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Adapteri on valmistettu käytettäväksi erityisesti proteesiholkkien kanssa, joissa on Blatchfordin yksipulttinen kupu, jonka avulla ne voidaan kiinnittää naaraspyramidiliittimeen.

Ominaisuudet

- Kun laite on kiristetty kunnolla, se yhdistää raajan kummatkin osat pitävästi.

Aktiivisuustaso

Tätä laitetta suositellaan henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 1–4. 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 liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä 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, rasisusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Vasta-aiheet

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

Kliiniset hyödyt

- Mahdollistaa oikean linjauksen.

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



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



Vain hyväksytyn koulutuksen saanut pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



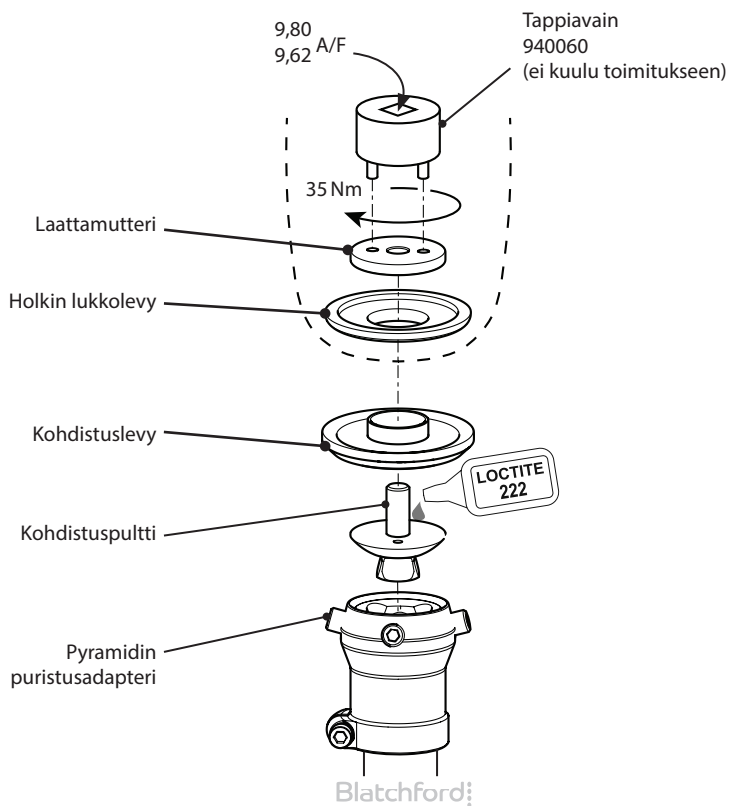
Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| • Laattamutteri | ruostumaton teräs |
| • Holkin lukkolevy | alumiini |
| • Kohdistuslevy | alumiini, kitkamateriaali |
| • Kohdistuspultti | ruostumaton teräs, alumiini |
| • Pyramidin puristusadapteri | titaani |

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laitteen avulla naaraspyramidi voidaan yhdistää holkkiin, jossa on Blatchfordin yksipulttinen kupu.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

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

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista silmämääräisesti, näkykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

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

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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

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

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



Saa kastua

Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.

7 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Ongelma	Ratkaisu
Holkin ja siihen liitettyjen osien välistä kuuluu toistuvasti ääntä.	Pultti täytyy kiristää näissä ohjeissa ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Käytä Loctite-kierretiivistettä.
Adapteri liikkuu pois paikaltaan.	Laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen.

8 Tekniset tiedot

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

Paino: 155 g

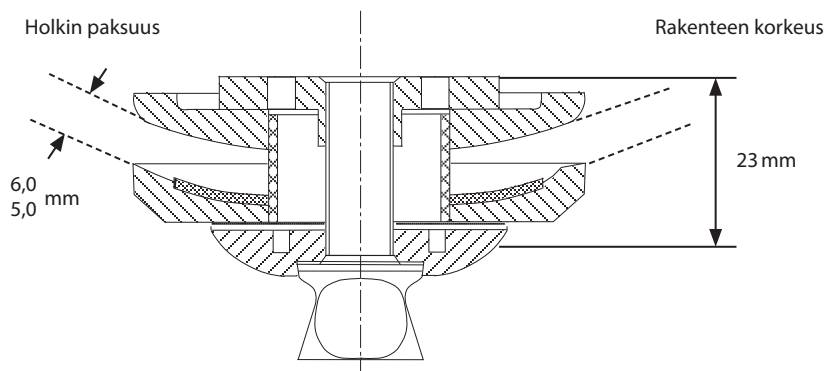
Suosittelava aktiivisuustaso: tasoon 4 asti

Suurin sallittu käyttäjän paino: tasolla 1–4 100 kg
tasolla 1–3 125 kg

Säätöalue: kierto 360°
kulma $\pm 7^\circ$
vaakasuunnassa ± 6 mm

Rakenteen korkeus: 23 mm

Sovituspituus



9 Tilaustiedot

Laite	
Pyramidi-holkkiadapterisarja	P189610
Varaosat	
Kitkalevy	180604
Holkin lukkolevy	P181005
Laattamutteri	P181006
Kohdistuslevy	P189506
Kohdistuspultti	P189606

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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



Innehåll 38

1 Beskrivning och avsett syfte 39

2 Säkerhetsinformation 40

3 Konstruktion 41

4 Funktion..... 42

5 Underhåll..... 42

6 Begränsningar av användningen 43

7 Inpassningsråd 43

8 Tekniska uppgifter 44

9 Beställningsinformation 45

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

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

En adapter tillverkad speciellt för användning med proteshylsor tillverkade med en Blatchford enkelbult/dom, vilket möjliggör fastsättning på en honpyramidanslutning.

Funktion

- När enheten dragits åt ordentligt utgör den ett säkert sätt att ansluta två delar av en extremitet

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 1–4. 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 enkla hinder som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

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

Klinisk nytta

- Möjliggör korrekt inriktning

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal som har genomfört godkänd utbildning.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



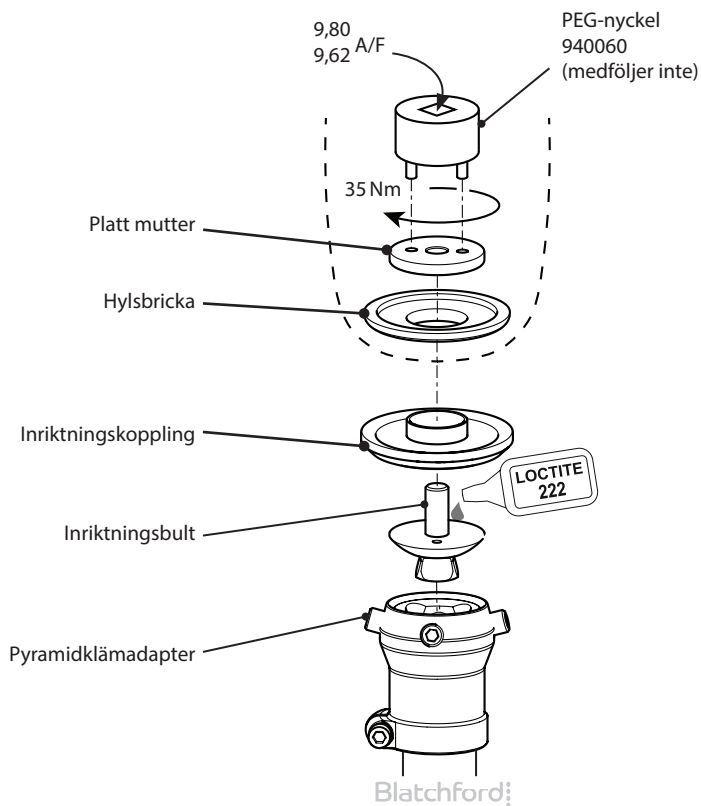
Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| • Platt mutter | Rostfritt stål |
| • Hylsbricka | Aluminium |
| • Inriktningsskoppling | Aluminium, friktionsmaterial |
| • Inriktningsbult | Rostfritt stål, aluminium |
| • Pyramidklämadapter | Titan |

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten används för att möjliggöra anslutning av en honpyramid till en hylsa som är utformad med en enkelbultdom från Blatchford.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

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

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

Rengöring

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

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

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

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera 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.

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

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

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



Lämplig för nedsänkning i vatten

Får endast användas mellan -10 °C och 50 °C.

7 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud uppstår mellan hylsan och anliggande komponenter.	Bulten måste dras åt till de vridmomentvärden som anges i detta dokument. Applicera Loctite.
Adaptern rubbas ur sitt läge.	Brukaren får inte använda enheten förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut.

8 Tekniska uppgifter

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

Komponentvikt: 155 g

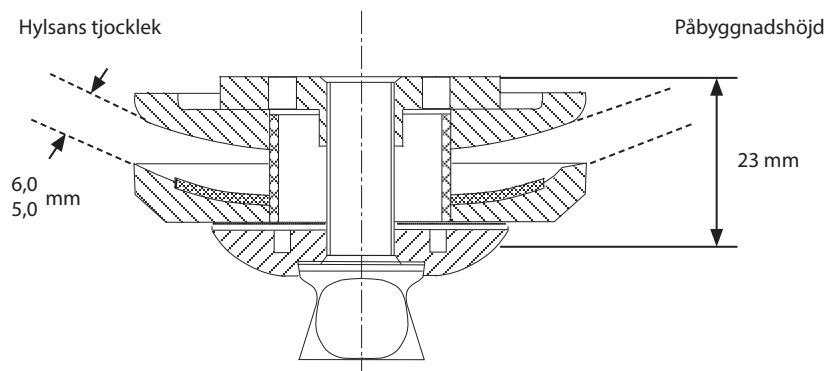
Rekommenderad aktivitetsnivå: Upp till 4

Maximal brukarvikt: Nivå 1–4 100 kg
Nivå 1–3 125 kg

Justeringsintervall: 360° rotation
±7° vinkling
± 6 mm horisontellt

Påbyggnadshöjd: 23 mm

Inpassningslängd



9 Beställningsinformation

Enhet	
Pyramidhylsadaptersats	P189610
Reservdelar	
Friktionsskiva	180604
Hylsbricka	P181005
Platt mutter	P181006
Inriktningsskoppling	P189506
Inriktningssbult	P189606

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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



Содержание 47

1 Описание и Основное Назначение 48

2 Техника Безопасности 49

3 Конструкция 50

4 Функциональность 51

5 Техническое Обслуживание 51

6 Ограничения при Эксплуатации 52

7 Рекомендации по Сборке 52

8 Спецификация 53

9 Информация для Заказа 54

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Гильзовой юстировке с пирамидкой* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

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

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Данный адаптер изготовлен специально для совместного использования с протезными гильзами с *Одноболтовой Юстировкой/Полусферой* Blatchford, и позволяет производить крепление к ответному адаптеру под пирамидку.

Особенности

- Устройство обеспечивает безопасный и надежный способ соединения двух модульных частей протезной системы.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 1 - 4.

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

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

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

Клинические Преимущества

- Обеспечивает корректную юстировку протезной системы

2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе протезной системы, например, чрезмерном люфте или появлении посторонних шумов.



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



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



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.



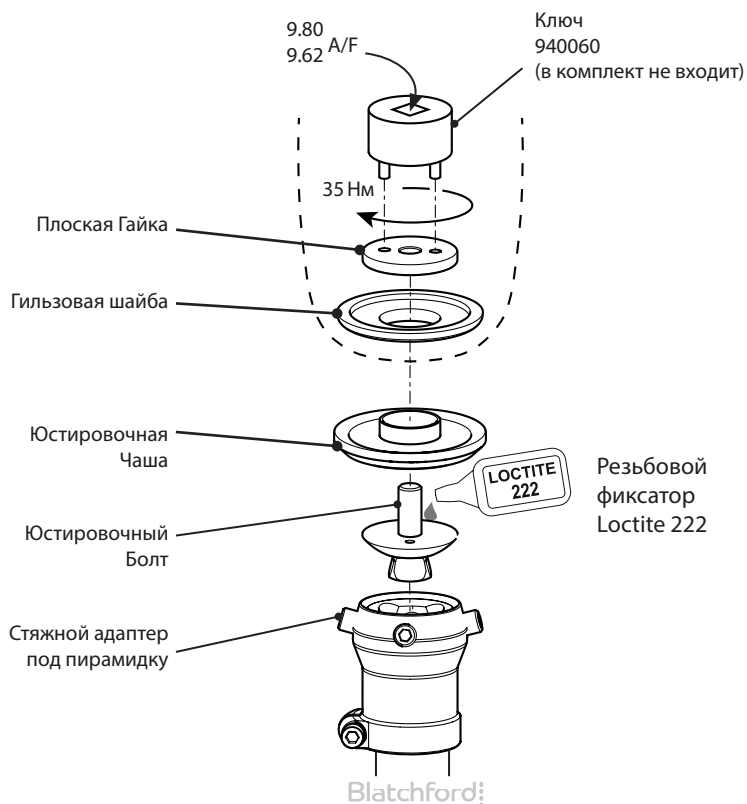
Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.

3 Конструкция

Составные Части

- | | |
|---------------------------------|---|
| • Плоская гайка | Нержавеющая сталь |
| • Гильзовая Шайба | Алюминиевый сплав |
| • Юстировочная Чаша | Алюминиевый сплав, Фрикционный материал |
| • Юстировочный Болт | Нержавеющая сталь, Алюминиевый сплав |
| • Стяжной адаптер под пирамидку | Титановый сплав |

Компоненты



4 Функциональность

Данное устройство позволяет соединить ответный модульный компонент с адаптером под пирамидку с протезной гильзой, торец который сформирован под полусферу одноболтовой полной юстировки Blatchford.

5 Техническое Обслуживание

Для данного устройства требуется регулярный визуальный осмотр.

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

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

Очистка от загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford (врач или протезист соответствующей квалификации).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Визуальная проверка устройства на предмет обнаружения дефектов, способных отрицательно повлиять на его функциональность.

Убедитесь в том, что пользователь прочитал и правильно понял всю касающуюся его информацию о Технике безопасности и Техническом обслуживании.

Если устройство предполагается использовать для экстремальной двигательной активности, то необходимо пересмотреть уровень и интервал проведения технического обслуживания, а при необходимости, обратиться за рекомендациями и технической поддержкой в Blatchford для планирования нового расписания проведения технического обслуживания, в зависимости от частоты и характера деятельности пользователя. Принятие такого решения должно основываться на оценке локального риска, проведенного квалифицированным специалистом.

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

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

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

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

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



Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения в воду

7 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Симптомы	Методы решения проблемы
В области между протезной гильзой и данным устройством возникают периодически повторяющиеся шумы.	Болт обязательно должен быть затянут с номинальным усилием, указанным в данной инструкции. При установке болта необходимо было использовать резьбовой фиксатор Loctite указанным в данной инструкции.
Адаптер меняет свое положение во время работы протезной системы.	Пользователь не должен эксплуатировать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено.

8 Спецификация

Температурный диапазон хранения
и эксплуатации:

от -15 °C до +50 °C
(от 5 °F до 122 °F)

Вес изделия:

155 г (5 унций)

Рекомендуемый Уровень
Двигательной Активности:

до 4

Максимальный вес пользователя:

Уровень двиг. актив. 1-4 100 кг (220 фунтов)

Уровень двиг. актив. 1-3 125 кг (275 фунтов)

Диапазон юстировки:

360° ротационная юстировка

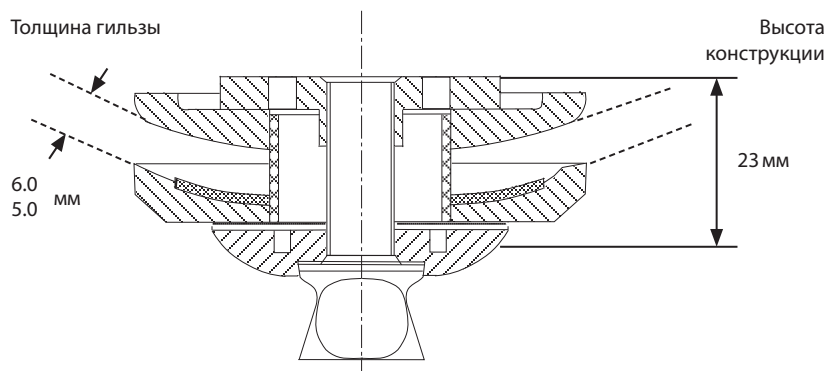
±7° угловая юстировка

±6 мм сдвиговая горизонтальная

Высота конструкции:

23 мм

Сборочные размеры



9 Информация для Заказа

Устройство	
Гильзовая юстировка с пирамидкой	P189610
Запасные части	
Фрикционный диск	180604
Гильзовая шайба	P181005
Плоская гайка	P181006
Юстировочная чаша	P189506
Юстировочный болт	P189606

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. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет 24 месяца.

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

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

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

Сохранение этикетки на упаковке

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....56

1 说明及设计用途57

2 安全须知.....58

3 构造59

4 功能.....60

5 维护60

6 使用限制.....61

7 安装建议.....61

8 技术数据.....62

9 订购须知.....63

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代方锥型接受腔适配器套件。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。

供单人使用。

一种专门与带有 Blatchford 单螺栓/圆罩的假肢接受腔配合使用的适配器，起到连接阴方锥接口的作用。

功能及特性

- 本装置紧固之后可牢固地连接假肢的两个部分

活动等级

本装置建议由有潜力达到 1-4 级活动等级的用户使用。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。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

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

4 级活动等级

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

不适用

按本使用说明使用时不存在已知禁忌。

临床优势

- 实现正确对线

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。



本装置的性能若有任何变化(如出现松动或异响),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)。



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



本装置的组装、维护和修理只能由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。



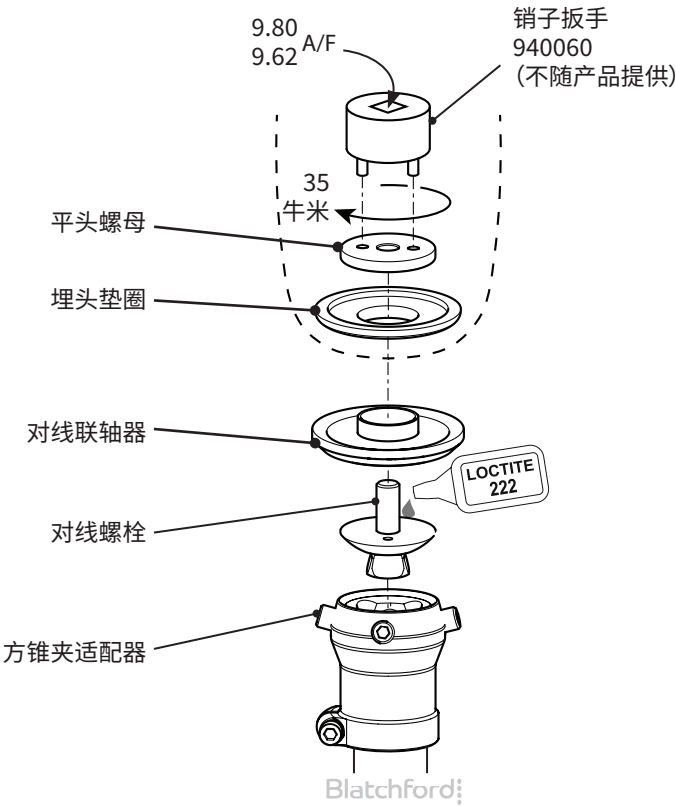
用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

3 构造

主要部件

- 平头螺母 不锈钢
- 埋头垫圈 铝
- 对线联轴器 铝、摩擦材料
- 对线螺栓 不锈钢、铝
- 方锥夹适配器 钛

部件识别



4 功能

本装置用于连接阴方锥与带有 Blatchford 单螺栓圆罩的接受腔。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化(如出现不稳定性、间隙过大、对线丧失或任何异响),应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查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。

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

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

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



仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。

7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

表现	解决方法
接受腔与接合部件之间出现重复性噪音。	螺栓必须拧紧至本文档指定的扭矩值。 涂抹乐泰防松胶。
适配器发生位移。	本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁用户使用。

8 技术数据

使用和存放温度范围: -15℃ 至 50℃

部件重量: 155 克

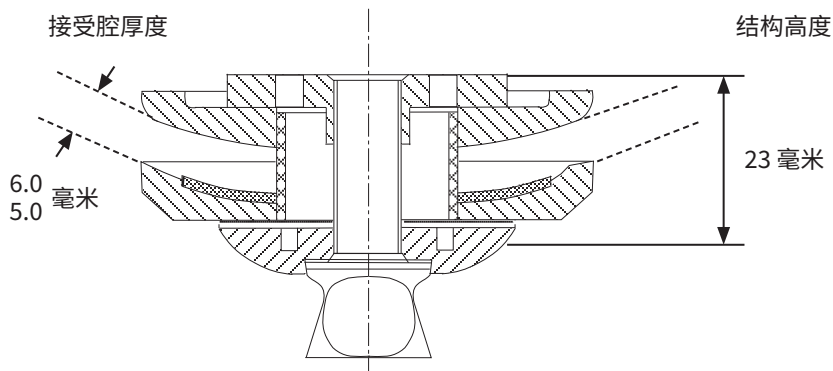
推荐的活动等级: 最高 4 级

用户体重上限: 1-4 级活动等级, 100 千克
1-3 级活动等级, 125 千克

调节范围 360° 旋转
角度 $\pm 7^\circ$

结构高度: 水平 ± 6 毫米
23 毫米

安装高度



9 订购须知

装置	
方锥型接受腔适配器套件	P189610
备件	
摩擦盘	180604
埋头垫圈	P181005
平头螺母	P181006
对线联轴器	P189506
对线螺栓	P189606

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

严重事故报告

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

环保事项

本产品由可回收材料制造。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签, 作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

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

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّتْ إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى طقم مهائج التجويف الهرمي. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

مهائج تم تصنيعه خصيصًا للاستخدام مع تجويفات الأطراف الصناعية المصنّعة باستخدام مسمار واحد/قبة واحدة من Blatchford، مما يسمح بالتوصيل إلى موصل هرمي أنثى.

الميزة

- يوفر الجهاز طريقة آمنة عند شده بإحكام لتوصيل جزئين من الطرف.

مستوى النشاط

يُنصح بأن يُستعمل هذا الجهاز من جانب المستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستوى النشاط 1 - 4. 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 التأثري أو الضغط أو الطاقة. وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.

٢ معلومات السلامة

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



لا يجب أن يتم تركيب الجهاز، وصيانته وإصلاحه إلا من قبل ممارس مؤهل تأهيلاً مناسباً وحصل على دورة تدريبية معتمدة.



يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.



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 الأداء، على سبيل المثال حدوث تفكك أو صدور ضجيج غير معتاد.



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



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

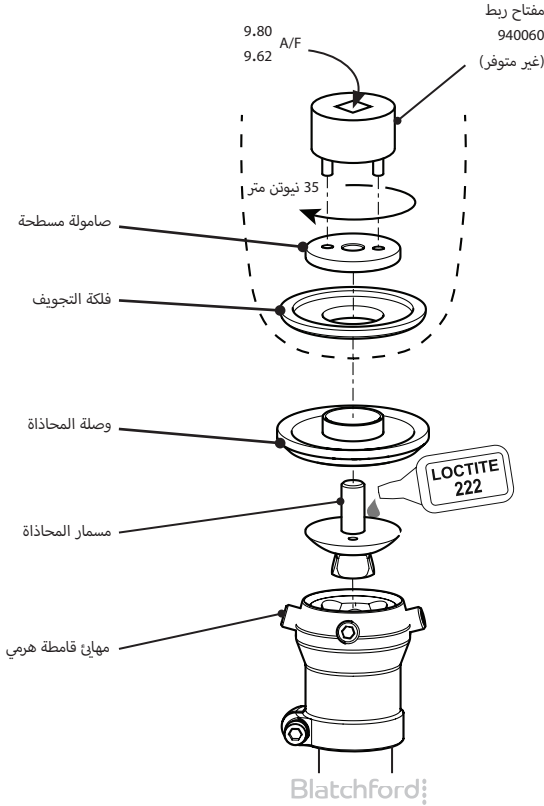


الأجزاء الرئيسية

فولاذ مقاوم للصدأ
الألومنيوم
الألومنيوم، مادة احتكاك
فولاذ مقاوم للصدأ، الألومنيوم
تيتانيوم

- الصامولة المسطحة
- فلكة التجويف
- وصلة المحاذاة
- مسمار المحاذاة
- مهائى قامطة هرمي

تحديد المكونات



يستخدم الجهاز للسماح بتوصيل رأس هرمي أنثى بتجوييف يتكون من مسمار واحد/قبة واحدة من Blatchford.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

يجب إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات تطرأ على أداء هذا الجهاز، على سبيل المثال عدم الثبات، أو التقلقل المفرط، أو فقدان المحاذاة، أو صدور ضجيج غير معتاد. كما يتعين أيضًا إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مُؤهل تأهيلًا مناسبًا).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقق من وجود أي عيوب مرئية من شأنها أن تؤثر على عمل الجهاز بصورة سليمة.

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

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقديم الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى. احرص على شطفه جيدًا 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 جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.



ملائم للغمر في الماء

مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 10°- و 50° مئوية.

٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

الأعراض	الحل
تحدث ضوضاء متكررة في الواجهة بين التجويف ومكونات التوصيل.	يجب إحكام ربط المسمار بمعدلات عزم الدوران المحددة في هذا المستند. ضع Loctite.
المهائئ يتحرك خارج مكانه.	يجب على المستخدم عدم استخدام الجهاز حتى يتم تعديله، أو إصلاحه أو استبداله.

15° إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

155 جرامًا

وزن المُكوّن الأساسي:

حتى 4

مستوى النشاط المُحدّد:

المستويات 1-4، 100 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

المستويات 1-3، 125 كجم

زاوية دوران 360°

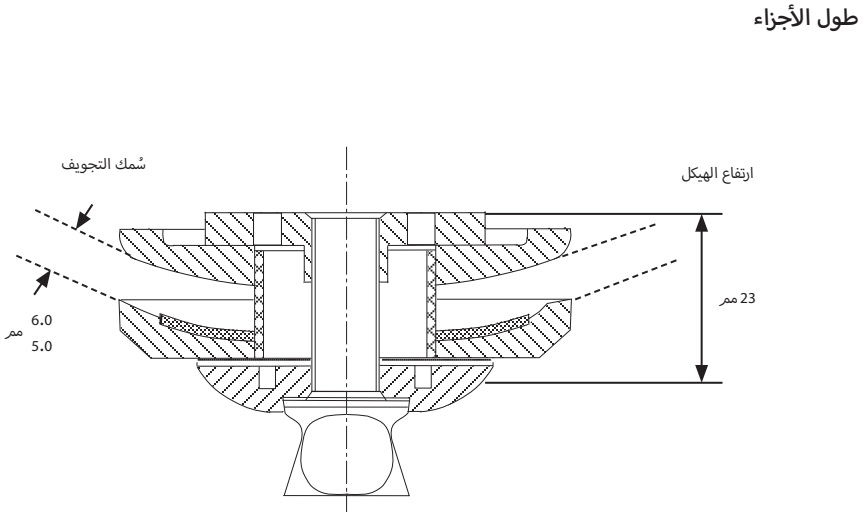
نطاق الضبط:

زاوية بمقدار ± 7 درجات

± 6 مم أفقيًا

23 مم

ارتفاع الهيكل:



الجهاز	
P189610	طقم مهائى التجويف الهرمي
قطع الغيار	
180604	قرص الاحتكاك
P181005	فلكة التجويف
P181006	صامولة مسطحة
P189506	وصلة المحاذاة
P189606	مسمار المحاذاة

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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 المُمَارِسِينَ.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مُسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

