

Child's M30 4-Prong Laminate Adapter

Instructions for Use

189626

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	10
BG	Инструкции за употреба	18
HR	Upute za uporabu	26
SK	Návod na použitie	34
HU	Használati útmutató	42
EL	Οδηγίες χρήσης	50
LV	Lietošanas pamācība	58
LT	Naudojimo instrukcija	66
ET	Kasutusjuhend	74

Contents

EN

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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout to refer to the Child's M30 4-Prong Laminate Adapter.

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

Application

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

This device is laminated into a prosthetic socket and connects via a Blatchford M30 Male Adapter, allowing rotational adjustment.

Features

- Lightweight, strong, stainless steel construction

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

Not recommended for short residua or where angular alignment changes might be required post-manufacture.

Clinical Benefit

Provides an in-built connection point from the socket to other prosthetic componentry.

2 Safety Information



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



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



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



The device is not suitable for extreme sports, competitive 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 or running is acceptable.



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



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



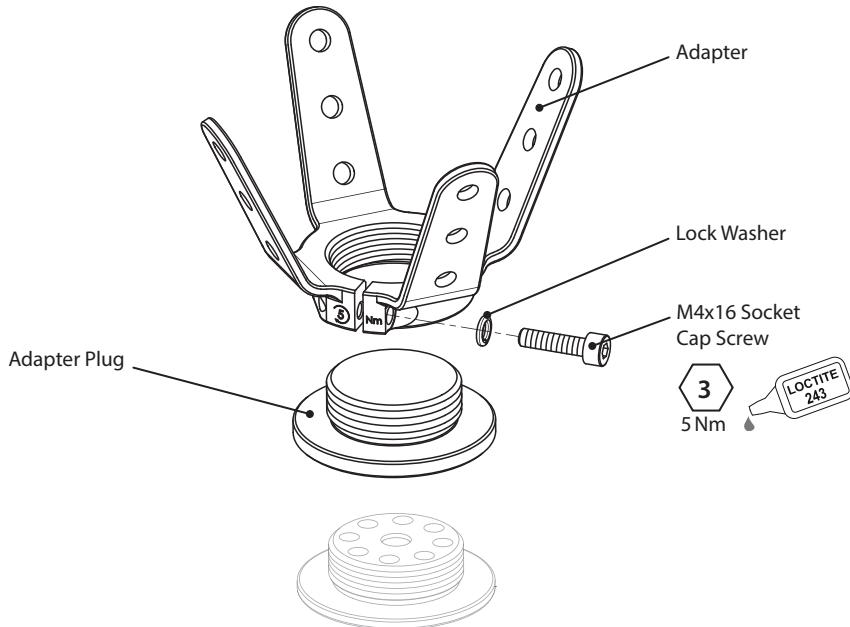
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

3 Construction

Principal Parts

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| • Adapter | Stainless steel |
| • Adapter Plug | Nylon |
| • M4x16 Socket Cap Screw | Plated steel |
| • Lock Washer | Plated steel |

Component Identification



4 Function

The rotation offered by the adapter allows for a customized limb alignment to suit the user. When the socket cap screw is tightened securely using Loctite 243 and the correct torque setting, this device offers a secure way to connect two parts of the limb.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness, restricted/excessive movement or significant wear.

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

Cleaning

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

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

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

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

- Check the socket cap screw for tightness, see *Construction* section. If loose, remove and clean, then apply Loctite and tighten to the correct torque setting
- Check for defects that could affect proper function

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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



Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the interface.	The Cap Screw must be tightened. Apply Loctite and tighten to the correct torque setting. Check for signs of lamination failure.
The adapter moves out of position.	Advise the user they must not use the device until adjusted, repaired or replaced. Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten as per <i>Construction</i> section.

8 Socket Lamination Procedure

The instructions in this section are for practitioner use only.

Prior to lamination:

- Prior to shaping the prongs to suit the socket shape, turn back (unscrew) the 4-Prong Adapter a quarter of a turn to allow for adjustment of rotational alignment in the laminated socket
- Take care when shaping the prongs to suit the socket shape
- When shaping the prongs, ensure that the Blatchford M30 Male Adapter is fully engaged and that the Cap Screw is tightened

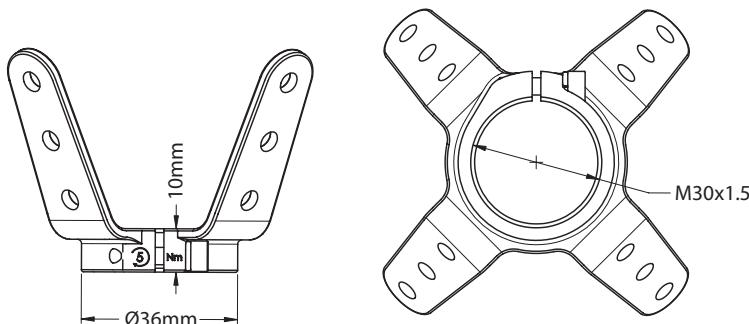
The lay up should be appropriate for the weight and activity of the user of the device.

Note... Remove the Adapter Plug after socket lamination.

9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	100 g (3.5 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	60 kg (132 lb)
Attachment Type:	M30 Child's Adapter
Range of Adjustment:	360° rotation
Build Height:	10 mm

Build Height



Storage and Handling

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

10 Ordering Information

Device	Part Number
Child's M30 4-Prong Laminate Adapter	189626

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 made from a recyclable material. 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.

Vsebina.....	10
1 Opis in namen uporabe	11
2 Varnostne informacije	12
3 Konstrukcija.....	13
4 Delovanje	13
5 Vzdrževanje.....	14
6 Omejitve uporabe.....	14
7 Nasvet za namestitev.....	15
8 Postopek laminacije ležišča	15
9 Tehnični podatki	16
10 Podatki za naročanje.....	16

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače.

Izraz *pripomoček* se uporablja za otroški 4-kraki adapter za laminiranje M30.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Ta pripomoček je treba uporabljati izključno kot del proteze spodnjih okončin, predviden pa je za enega uporabnika.

Ta pripomoček je laminiran v protetično ležišče in je povezan z moškim adapterjem Blatchford M30, ki omogoča rotacijsko prilagoditev.

Lastnosti

- Lahka, močna konstrukcija iz nerjavečega jekla

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za stopnje aktivnosti 1–4 (upoštevati je treba omejitve teže, glejte *Tehnični podatki*). Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje oz. premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba v gospodinjstvu in domačem okolju.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom. Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnom energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije

Ni priporočeno za kratke krne okončine ali kjer bi bilo po proizvodnji treba spremeniti kotno prilagoditev.

Klinična prednost

Zagotavlja vdelano priključno točko od ležišča do druge protetične komponente.

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno ali prekomerno premikanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške tekme ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje ali tek je sprejemljivo.



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.



Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



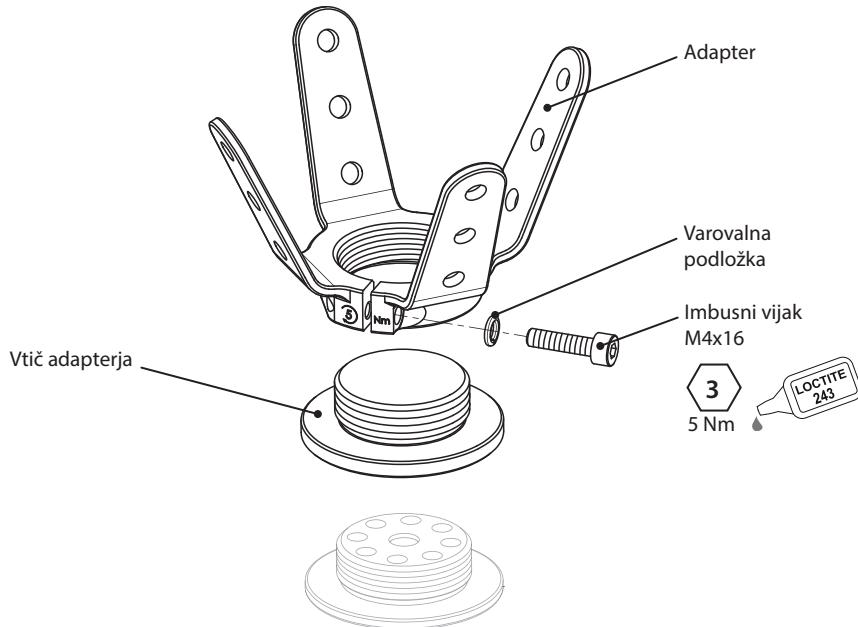
Pripomoček je zasnovan za dolgotrajno potopitev, vendar samo v sladko vodo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka vodi upoštevani pogoji, navedeni v razdelku *Omejitve uporabe*.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| • Adapter | nerjaveče jeklo |
| • Vtič adapterja | najlon |
| • Imbusni vijak M4x16 | platinirano jeklo |
| • Varovalna podložka | platinirano jeklo |

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Zasuk, ki ga omogoča adapter, omogoča prilagoditev okončine po meri uporabnika.

Ko je imbusni vijak čvrsto privit z ustreznim zateznim momentom in zavarovan z Loctite 243, pripomoček zagotavlja varen način za povezavo dveh delov okončine.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost, omejeno/prekomerno premikanje ali močna obraba, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. NE uporabljajte agresivnih čistil.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali zdravstveni tehnik).

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite, ali je imbusni vijak z valjasto glavo dobro privit; glejte razdelek Konstrukcija.
Če je zrahljan, ga odstranite in očistite, nato nanesite lepilo Loctite in ga privijte z ustreznim zateznim momentom.
- Preverite, ali so prisotne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati uporabnik.

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in če opazi obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve (npr. velika obraba).

Če se pripomoček uporablja za ekstremne aktivnosti, je treba preveriti raven in interval vzdrževanja ter se po potrebi posvetovati s tehnično podporo glede novega vzdrževalnega načrta na osnovi pogostosti in narave aktivnosti. To je treba določiti na osnovi lokalne ocene tveganja, ki jo mora opraviti ustrezno usposobljen posameznik.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m. Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite obrabo ali poškodbo premikajočih se delov. Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

Samo za uporabo pri temperaturi med –15 in 50 °C.



Primerno za potopitev v tekočine

7 Nasvet za namestitev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Težava	Rešitev
Ponavljačoči se zvok na vmesniku.	Imbusni vijak mora biti zategnjen. Nanesite Loctite in zategnite z ustreznim zateznim momentom. Preverite, ali so vidni znaki poslabšanja laminacije.
Adapter se premakne iz položaja.	Uporabniku svetujte, da pripomočka ne sme uporabljati, dokler mu ga ne prilagodijo, popravijo ali zamenjajo. Preglejte pripomoček. Če so komponente obrabljene ali poškodovane, jih odstranite in zamenjajte z novimi. Po potrebi prilagodite položaj in jih zategnite, kot je opisano v razdelku <i>Konstrukcija</i> .

8 Postopek laminacije ležišča

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pred laminacijo:

- Preden oblikujete krake, da se prilagajajo obliki ležišča, zavrtite (odvijte) 4-kraki adapter za četrtni obrata nazaj, da omogočite rotacijsko poravnavo v laminiranem ležišču.
- Pri oblikovanju krakov pazite, da se bodo prilegali obliki ležišča.
- Pri oblikovanju krakov se prepričajte, da se moški adapter Blatchford M30 povsem zaskoči in da je imbusni vijak zategnjen.

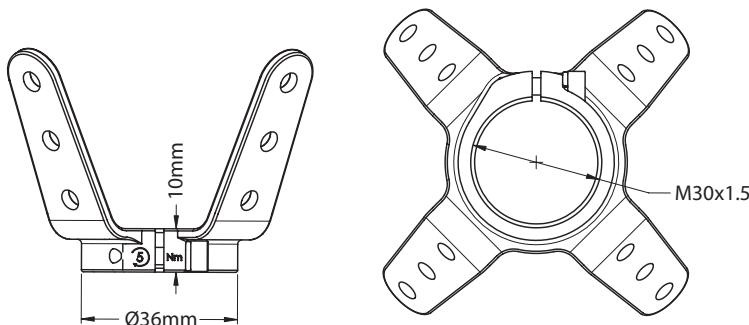
Sestav mora ustreznati teži in aktivnosti uporabnika pripomočka.

Opomba... Po laminaciji ležišča odstranite vtič adapterja.

9 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	100 g
Stopnja aktivnosti:	1–4
Največja teža uporabnika:	60 kg
Vrsta pritrditve:	Otroški adapter M30
Območje prilagoditve:	360° zasuk
Višina sestava:	10 mm

Višina sestava



Shranjevanje in uporaba

Pri daljšem shranjevanju poskrbite, da na pripomočku ni vlage in ga hranite pri sobni temperaturi.

10 Podatki za naročanje

Pripomoček	Številka dela
Otroški 4-kratki adapter za laminiranje M30	189626

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specificiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi

v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu:

www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s struktturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Pripomoček je izdelan iz materialov, ki jih je mogoče reciklirati. Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Združeno kraljestvo.

Съдържание



Съдържание.....	18
1 Описание и предназначение	19
2 Информация относно безопасността.....	20
3 Устройство.....	21
4 Функция	21
5 Поддръжка.....	22
6 Ограничения в употребата	22
7 Съвети относно монтажа	23
8 Процедура за ламиниране на приемната гилза	23
9 Технически данни.....	24
10 Информация за поръчка.....	24

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени само за лекаря/протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

Терминът „изделие“ се отнася за 4-зъбен адаптер за ламиниране M30 за деца

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате тези инструкции и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

Това изделие е предназначено за ползване изключително като част от протеза за долн крайник, предназначена за един потребител.

Това изделие се ламинира в протезна приемна гилза и се свързва посредством входящ адаптер M30 Blatchford, което позволява регулиране чрез въртене.

Характеристики

- Лека и здрава конструкция от неръждаема стомана

Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за ниво на мобилност от 1 до 4 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. Технически данни). Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение, предимно на закрито.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с високо натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортсти.

Противопоказания

Не се препоръчва за къси остатъчни крайници или когато може да се наложат промени в ъгловото центроване след изработването.

Клинични ползи

Осигурява вградена точка на свързване на приемната гилза с останалите елементи на протезата.

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничени или прекомерни движения или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/протезиста.



Винаги използвайте парапет при слизане по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, състезателно бягане или колоездане, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездане или бягане с рекреационна цел.



Монтирането, поддръжката и ремонтирането на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация.



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.



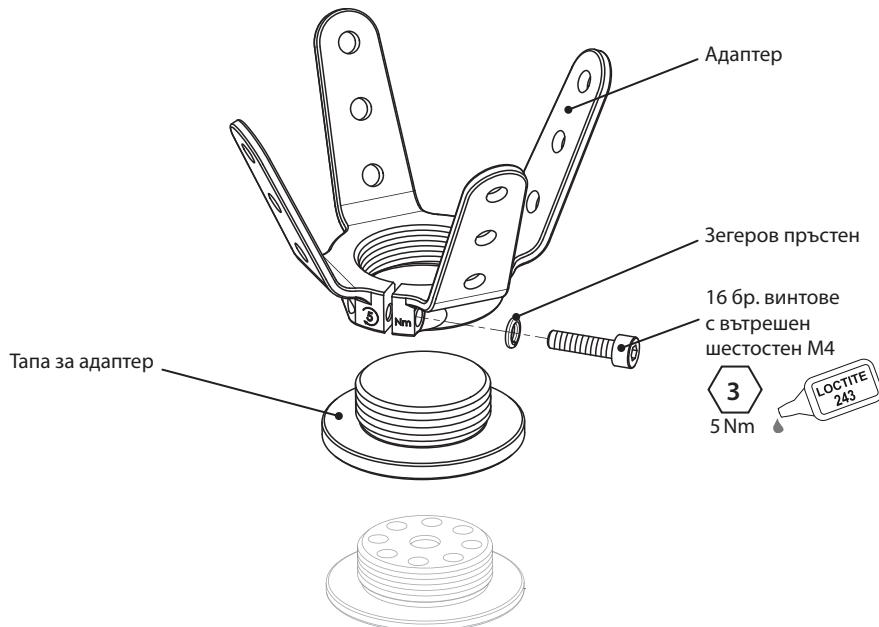
Изделието е предназначено за продължително потопяване под вода и намокряне само с питейна вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|--|--------------------|
| • Адаптер | Неръждаема стомана |
| • Тапа за адаптер | Найлон |
| • 16 бр. винтове с вътрешен шестостен за приемна гилза M4a | Плакирана стоман |
| • Зегеров пръстен | Плакирана стомана |

Обозначение на елементите



4 Функция

Ротацията, осигурявана от адаптера, дава възможност за регулиране на протезата според потребностите на потребителя. При здраво затягане на винта с вътрешен шестостен с използване на Loctite 243 и правилна настройка на сила на затягане изделието предлага сигурен начин за свързване на двете части на крайника.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна мобилност или значително износване.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.
НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извърши само от компетентен персонал(медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

Най-малко веднъж годишно трябва да се извърши следната рутинна поддръжка:

- Проверете затегнатостта на винта с вътрешен шестостен, вж. Раздел Устройство. Ако е разхлабен, извадете го и го почистете, след това нанесете Loctite и го затегнете до съответната настройка за сила на затягане.
- Проверете за дефекти, които биха могли да повлият на правилното функциониране

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признания на износване, които може да повлият на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста (напр. значително износване).

Ако изделието се използва за високо натоварване, степента на поддръжка и интервалът за поддръжка трябва да бъдат преразгледани и, ако е необходимо, да се потърси консултация и техническо съдействие за планиране на нов график на поддръжка, в зависимост от честотата и естеството на натоварването. Това трябва да се определи чрез индивидуална оценка на риска, извършена от лице с подходяща квалификация.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър. Изплакнете добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на движещите се части.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50°C.



Подходящо за потопяване под вода

7 Съвети относно монтажа

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Признак	Решение
На мястото на свързване се появява повтарящ се шум.	Винтовете с вътрешен шестостен трябва да бъдат затегнати. Поставете Loctite и затегнете до правилната настройка на силата на затягане. Проверете за признания на повреда на ламинирането.
Адаптерът се измества от позицията си.	Уведомете потребителя, че не трябва да използва изделието, докато не бъде регулирано, ремонтирано или заменено. Огледайте внимателно изделието. Ако има износени или повредени компоненти, извадете ги и ги заменете с нови. Позиционирайте отново, както е необходимо, и затегнете съгласно раздел Устройство.

8 Процедура за ламиниране на приемната гилза

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Преди ламиниране:

- Преди да оформите зъбците така, че да отговарят на формата на гнездото, завъртете назад (развийте) 4-зъбния адаптер на четвърт оборот, за да може да се регулира ротационното центроване в ламинираната приемна гилза.
- Внимавайте, когато оформяте зъбците, за да напаснат на формата на приемна гилза
- Когато оформяте зъбците, уверете се, че входящият адаптер Blatchford M30 е напълно зацепен и че винтът с вътрешен шестостен е затегнат.

Ламинирането трябва да е подходящо за теглото и нивото на мобилност на потребителя на изделието.

Забележка... Отстранете тапата за адаптера след ламиниране на приемната гилза.

9 Технически данни

Температурен диапазон
на експлоатация и съхранение: от -15 °C до 50 °C

Тегло на компонента: 100 г

Ниво на мобилност: 1-4

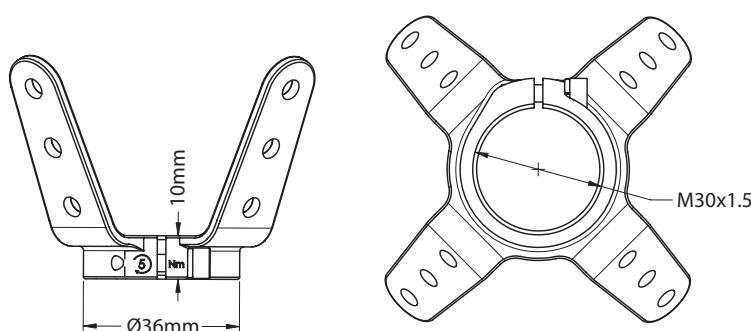
Максимално тегло на потребителя: 60 кг

Тип закрепване: Адаптер за деца M30

Диапазон на регулиране: 360° завъртане

Височина на конструкцията: 10 мм

Височина на конструкцията



Съхранение и използване

При съхраняване за продължителни периоди се уверете, че по продукта няма влага и се съхранява на стайна температура.

10 Информация за поръчка

Изделие	Каталожен номер
4-зъбен адаптер за ламиниране M30 за деца	189626

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско
изделие



Предназначено за многократна
употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уеб сайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Този продукт е изработен от материал, подлежащ на рециклиране. Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Обединено кралство.

Sadržaj.....	26
1 Opis i predviđena namjena	27
2 Informacije o sigurnosti	28
3 Izvedba.....	29
4 Funkcija.....	29
5 Održavanje.....	30
6 Ograničenja uporabe	30
7 Savjeti za prilagođavanje	31
8 Postupak laminiranja ležišta.....	31
9 Tehnički podaci	32
10 Informacije za naručivanje.....	32

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima osim ako nije drukčije navedeno.

Izraz *proizvod* odnosi se na dječji četverokraki prilagodnik laminiranog ležišta M30.

Molimo s razumijevanjem pročitajte ove upute, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteza donjeg ekstremiteta, namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj proizvod laminira se u protetičko ležište i priklučuje pomoću muškog prilagodnika M30 Blatchford i omogućava prilagodbu rotacije.

Značajke

- Lagana, čvrsta izvedba od nehrđajućeg čelika

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1-4 (uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*). Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako doноšење odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda u stambenom prostoru.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaska manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom. Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije

Ne preporučuje se za kratke bataljke ili u slučajevima gdje nakon izrade mogu biti potrebne prilagodbe nogiba.

Klinička korist

Služi kao ugrađena priključna točka za spajanje ležišta s ostalim protetičkim dijelovima.

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



Bilo kakve promjene funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. ograničeni ili pretjerani pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



Proizvod nije primjerен za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili bicikлизmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljene takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Dopušteno je rekreativsko trčanje ili biciklizam.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.



Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.



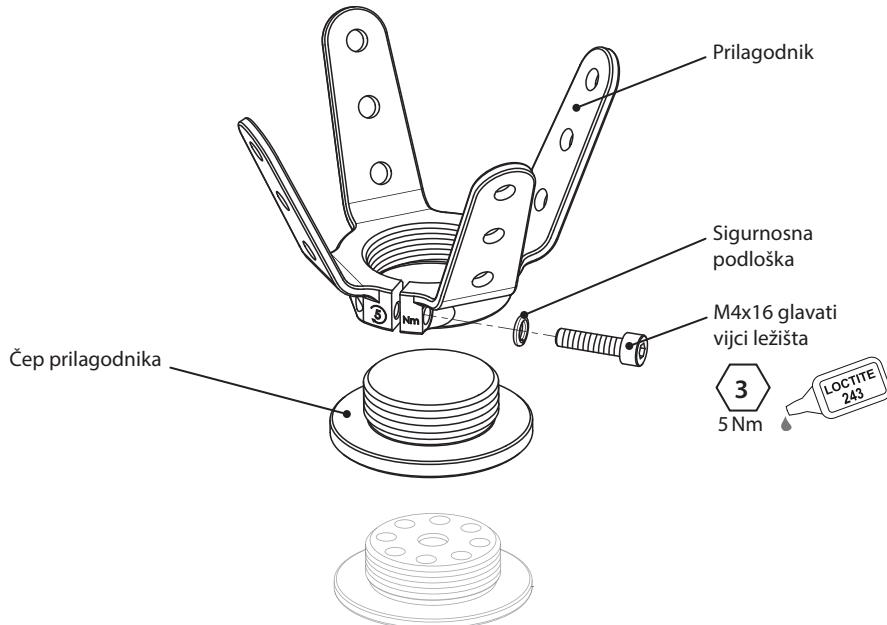
Proizvod je namijenjen produljenom potapanju i priklađan samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- | | |
|-------------------------------|------------------|
| • Prilagodnik | Nehrđajući čelik |
| • Čep prilagodnika | Najlon |
| • M4x16 glavati vijak ležišta | Platirani čelik |
| • Sigurnosna podloška | Platirani čelik |

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Prilagodnik omogućava rotaciju, a time i korisniku prilagođeno poravnavanje ekstremiteta. Kad je glavati vijak ležišta sigurno zategnut pomoću ljepila Loctite 243 na ispravnu postavku okretnog momenta, ovaj proizvod omogućava siguran način spajanja dvaju dijelova ekstremiteta.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničene/pretjerane pokrete ili značajnu dotrajalost.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost glavatog vijka ležišta, pogledajte odjeljak Izvedba. Ako je olabavljen, odvijte ga i očistite, zatim nanesite Loctite i zategnite vijak na ispravnu postavku okretnog momenta
- Provjerite nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajnu dotrajalost).

Ako se proizvod upotrebljava za ekstremnu aktivnost, opseg i raspored održavanja potrebno je analizirati i, po potrebi, zatražiti savjet i tehničku podršku radi planiranja novog rasporeda održavanja ovisno o učestalosti i prirodi aktivnosti. To je potrebno odrediti procjenom rizika na licu mjesta od strane odgovarajuće kvalificirane osobe.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Ovaj je proizvod vodo otporan do maksimalno 1 m dubine. Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja pokretnih dijelova. Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C



Prikladno za potapanje

7 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Simptom	Rješenje
Javlja se ponavljajući zvuk kod sučelja.	Potrebno je zategnuti glavati vijak. Nanesite Loctite i zategnjte na ispravnu postavku okretnog momenta. Provjerite postoje li znakovi grešaka u laminiranju.
Prilagodnik se pomaknuo s mjesta.	Korisnika uputite da ne smije upotrebljavati proizvod do prilagođavanja, popravka ili zamjene. Provjerite proizvod. Ako su dijelovi dotrajali ili oštećeni, skinite ih i zamjenite novima. Repozicionirajte prema potrebi i ponovno zategnjte prema odjeljku <i>Izvedba</i> .

8 Postupak laminiranja ležišta

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Prije laminiranja:

- Prije oblikovanja krakova u skladu s oblikom ležišta, povucite natrag (odvijte) četverokraki prilagodnik za četvrtinu okreta kako biste omogućili prilagodbu poravnjana zakretanja u laminiranom ležištu
- Vodite računa da krakove oblikujete u skladu s oblikom ležišta
- Prilikom oblikovanja krakova, osigurajte potpuni dosjed muškog prilagodnika M30 Blatchford i zategnutost glavatog vijka

Slojevitost mora odgovarati težini i stupnju aktivnosti korisnika proizvoda.

Napomena... Izvadite čep prilagodnika nakon laminiranja ležišta.

9 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja: -15 °C do 50 °C

Težina komponente: 100g

Stupanj aktivnosti: 1-4

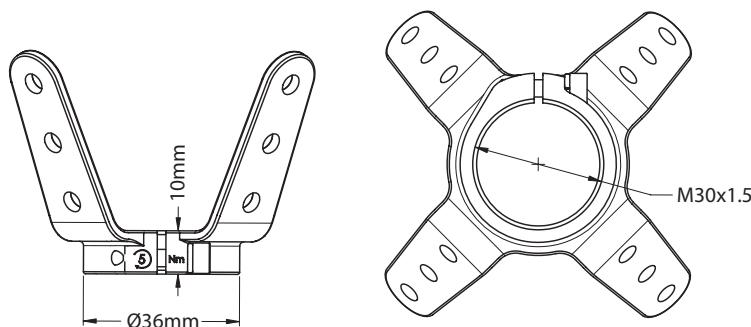
Maksimalna tjelesna težina korisnika: 60 kg

Tip priključka: Dječji prilagodnik M30

Raspon prilagodbe: Zakretanje od 360 °

Visina izvedbe: 10 mm

Visina izvedbe



Pohrana i rukovanje

Kada pohranjujete na dulja razdoblja, osigurajte da proizvod ne bude izložen vlazi i da je pohranjen na sobnoj temperaturi.

10 Informacije za naručivanje

Proizvod	Broj dijela
Dječji četverokraki prilagodnik laminiranog ležišta M30	189626

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cijelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod proizведен je od materijala koji se mogu reciklirati. Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	34
1 Opis a predpokladaný účel	35
2 Informácie o bezpečnosti.....	36
3 Konštrukcia.....	37
4 Funkcia	37
5 Údržba.....	38
6 Obmedzenie používania	38
7 Odporúčania pri osádzaní.....	39
8 Proces laminácie lôžka	39
9 Technické údaje	40
10 Informácie pri objednávaní	40

1 Opis a predpokladaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

Tu používaný termín *pomôcka* označuje detskú 4-kolíkovú laminovanú redukciu M30.

Pozorne si prečítajte tento návod, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny a je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je nalaminovaná na protetické lôžko, pripája sa prostredníctvom samčej redukcie Blatchford M30 a umožňuje nastavenie rotácie.

Vlastnosti

- Ľahká, pevná konštrukcia z nehrdzavejúcej ocele

Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 4 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri *Technické údaje*). Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitej prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitej prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

Neodporúča sa pri krátkych kýptoch ani ak sa po výrobe môže požadovať zmena zarovnania uhlov.

Klinické výhody

Pôsobí ako zabudovaný spojovací bod lôžka a ďalšieho protetického dielu.

2 Informácie o bezpečnosti

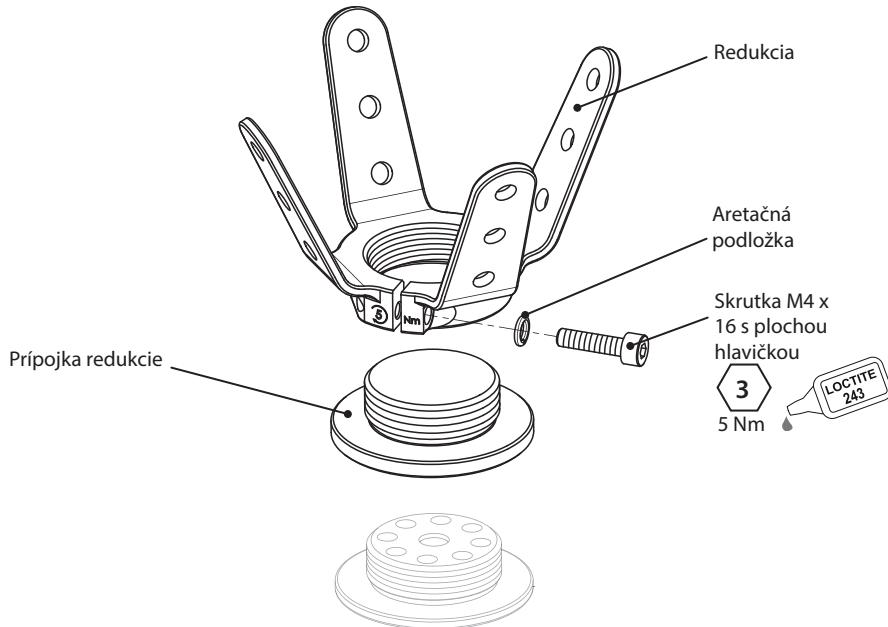
-  Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.
-  Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený alebo nadmerný pohyb či nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.
-  Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.
-  Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, súťažný beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody.
Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa.
Rekreačná cyklistika alebo beh sú povolené.
-  Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.
-  Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.
-  Pomôcka je určená na dlhodobé ponáranie a je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|---------------------------------------|--------------------|
| • Redukcia | Nehrdzavejúca oceľ |
| • Prípojka redukcie | Nylon |
| • Skrutka M4 x 16 s plochou hlavičkou | Pokovovaná oceľ |
| • Aretačná podložka | Pokovovaná oceľ |

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Rotácia redukcie umožňuje zarovnanie končatiny na mieru používateľovi. Po bezpečnom dotiahnutí skrutiek s plochou hlavičkou pomocou Loctitu 243 a pri správnom nastavení uťahovacieho momentu bezpečne spája dve časti končatiny.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť, obmedzený/nadmerný pohyb alebo značné opotrebovanie.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom. NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Skontrolujte dotiahnutie skrutky lôžka, pozri časť Konštrukcia. Ak sa uvoľnila, vyberte ju a vyčistite, potom naneste Loctite a dotiahnite na správny utáhovací moment
- Skontrolujte, či na pomôcke nie sú poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie

Overte si, či si používateľ prečítał a rozumie všetkým informáciám o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť (napr. značné opotrebovanie), treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

Ak sa pomôcka používa pri extrémnych aktivitách, úroveň a interval údržby treba prehodnotiť a v prípade potreby má poradné a technické oddelenie naplánovať nový harmonogram údržby v závislosti od frekvencie a povahy činnosti. Na základe posúdenia lokálneho rizika by to mala stanoviť primerane kvalifikovaná osoba.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter. Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí. Po použítií v slanej alebo chlórovanej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C



Možno ponárať

7 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Príznak	Riešenie
V rozhraní sa opakovane ozýva zvuk.	Treba dotiahnuť skrutku s plochou hlavičkou. Naneste Loctite a dotiahnite ich na správny krútiaci moment. Skontrolujte, či nie je poškodená laminácia.
Redukcia sa vysúva.	Upozornite používateľa, že nesmie používať pomôcku, kým nebude nastavená, opravená alebo vymenená. Skontrolujte pomôcku. Ak sú jednotlivé diely opotrebované alebo poškodené, vyberte ich a vymeňte za nové. Osadte na príslušné miesto a dotiahnite podľa pokynov v časti Konštrukcia.

8 Proces laminácie lôžka

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pred lamináciou:

- Pred vytvarovaním kolíkov tak, aby zodpovedali lôžku, otočte (odskrutkujte) 4-kolíkovú redukciu o štvrtinu otočky, aby bolo možné nastaviť zarovnanie rotácie v laminovanom lôžku
- Pri tvarovaní kolíkov podľa tvaru lôžka postupujte obozretne.
- Pri tvarovaní kolíkov dbajte na to, aby bola samčia redukcia Blatchford M30 riadne zapojená a skrutka s hlavičkou riadne dotiahnuta

Zostava by mala zodpovedať hmotnosti a aktivite používateľa pomôcky.

Poznámka... Po laminácii lôžka vyberte zátku redukcie.

9 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: -15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielov: 100g

Úroveň aktivity: 1 – 4

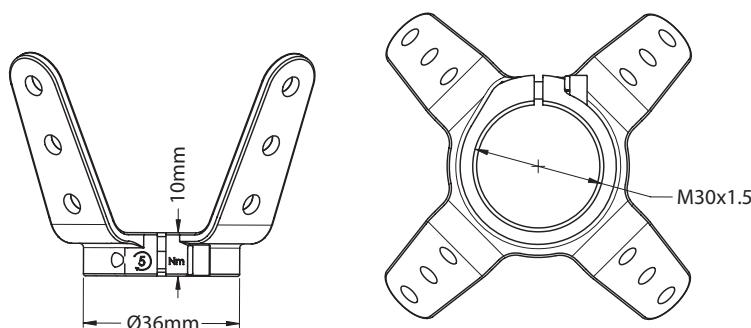
Maximálna hmotnosť používateľa: 60 kg

Typ pripojenia: Detská redukcia M30

Nastavovací rozsah: Rotácia o 360°

Výška konštrukcie: 10 mm

Výška konštrukcie



Skladovanie a manipulácia

Pri dlhodobom skladovaní dbajte na to, aby produkt nebol vlhký, a uchovávajte ho pri izbovej teplote.

10 Informácie pri objednávaní

Pomôcka	Číslo dielu
Detská 4-kolíková laminovaná redukcia M30	189626

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt splňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka
pomôcka



Jeden pacient –
viacnásobné použitie

Kompatibilnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štáttnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Produkt je vyrobený z recyklovateľných materiálov. Tam, kde je to možné, by sa jednotlivé diely mali recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o nakladaní s odpadom.

Odloženie štítku na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené kráľovstvo.

Tartalom.....	42
1 Leírás és tervezett felhasználás	43
2 Biztonsági információk.....	44
3 Felépítés	45
4 Működés.....	45
5 Karbantartás.....	46
6 A használatot érintő korlátozások.....	46
7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	47
8 A tok rétegzési eljárása.....	47
9 Műszaki adatok	48
10 Rendelési információk.....	48

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogyan jelezzük.

A dokumentumban használt eszköz kifejezés a gyermekek számára készült M30 4 ágú rétegeit adapterre utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizártlag alsó vétagprotézis részeként alkalmazható, és egy felhasználónál való használatra szolgál.

Ez az eszköz protézistokba van rétegelve, és egy Blatchford M30 csatlakozódugós adapteren keresztül csatlakozik, lehetővé téve a forgó beállítást.

Jellemzők

- Könnyű, erős, rozsdamentes acél konstrukció

Aktivitási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–4. aktivitási szintnek (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok*). Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott, beltérben mozgó járóbetegre.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző a korlátozott, közösségen mozgó járóbetegre.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségen mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikus igényeire jellemző.

Ellenjavallatok

Nem javasolt rövid megmaradt vétaghoz, vagy ahol előfordulhat, hogy szöget bezáró beállítási módosításokra lesz szükség a gyártás után.

Klinikai előnyök

Beépített csatlakozópontot biztosít a toktól más protéziskomponensekhez.

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott vagy túl nagy mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, versenyszerű futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez. A rekreációs kerékpározás vagy futás elfogadható.



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárálag megfelelően képzett orvos végezheti.



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.



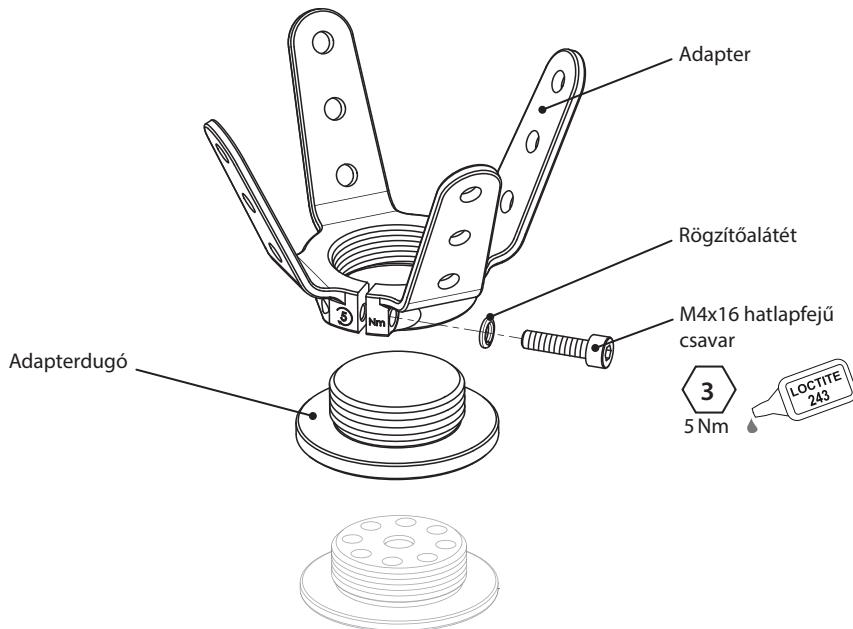
Az eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- | | |
|---------------------------|-------------------|
| • Adapter | rozsdamentes acél |
| • Adapterdugó | nejlon |
| • M4x16 hatlapfejű csavar | galvanizált acél |
| • Rögzítőalátét | galvanizált acél |

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az adapter által lehetővé tett forgás révén a végtag a felhasználó igényeire szabható. Ha a hatlapfejű csavart Loctite 243 menetrögzítő használata mellett a megfelelő forgatónyomaték-beállításra meghúzzák, ez az eszköz biztonságosan csatlakoztatja egymáshoz a végtag két részét.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott mozgást vagy a jelentős kopást jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószereket.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárolag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárolt hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a hatlapfejű csavar szorosságát, lásd Felépítés szakasz. Ha laza, távolítsa el és tisztítsa meg, majd alkalmazzon Loctite csavarrögzítőt, és szorítsa meg a megfelelő forgatónyomatékra
- Ellenőrizze a hibákat, amelyek befolyásolhatják a megfelelő működést

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás (pl. jelentős kopás) jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak.

Ha ezt az eszközt extrém aktivitásra használják, felül kell vizsgálni a karbantartás szintjét és intervallumát, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázatértékeléssel kell meghatározni, amelyet megfelelően képzett személy végez el.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységgig vízálló. A mozgó alkatrészek kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át friss vízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta. Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

Kizárolag -15 °C és 50 °C közötti használatra



Vízbe merítésre alkalmas

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárolag az orvos használatára szolgálnak.

Tünet	Megoldás
Visszatérő zaj az érintkező felületnél.	Meg kell húzni a hatlapfejű csavart. Használjon Loctite csavarrogzítót, és szorítsa meg a helyes forgatónyomaték-beállításra. Ellenőrizze, nincs-e rétegelési hiba.
Az adapter kimozdul a helyéről.	Tájékoztassa a felhasználót, hogy nem használhatja az eszközt az igazításig, javításig vagy kicserélésig. Vizsgálja meg az eszközt. Ha az alkatrészek elhasználódtak vagy sérültek, távolítsa el azokat, és cserélje ki új alkatrészekkel. Szükség esetén pozicionálja újra, és húzza meg ismét a Felépítés szakasz szerint.

8 A tok rétegzési eljárása

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárolag az orvos használatára szolgálnak.

A rétegzés előtt:

- Az ágaknak a tok alakjához illeszkedés céljából történő formázása előtt egy negyed fordulattal fordítsa vissza (csavarja ki) a 4 ágú adaptert, hogy lehetővé tegye a forgásos igazítás beállítását a laminált tokban.
- Ügyeljen, amikor az ágakat formázza, hogy illeszkedjenek a tok alakjához
- Az ágak formázásakor győződjön meg arról, hogy a Blatchford M30 csatlakozódugós adapter teljesen be van csavarva, és a hatlapfejű csavar meg van húzva

Az elrendezésnek meg kell felelnie az eszköz felhasználója testsúlyának és aktivitási szintjének.

Megjegyzés... Vegye ki az adapterdugót a tok rétegzése után.

9 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány: -15 °C–50 °C

Az alkatrész tömege: 100g

Aktivitási szint: 1–4

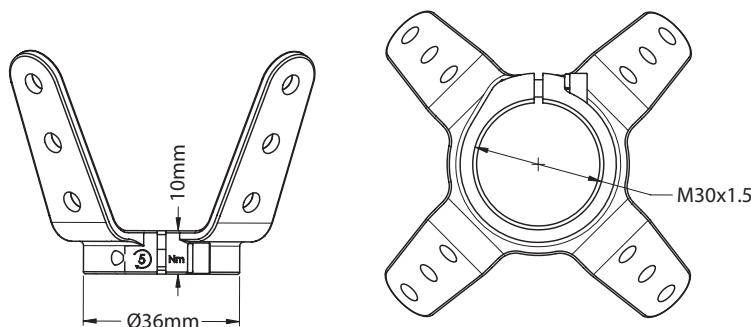
A felhasználó maximális súlya: 60 kg

Csatlakozási típusok: M30 adapter gyermekszámára

Az igazítás tartománya: 360°-os forgatás

A szerkezet magassága: 10 mm

A szerkezet magassága



Tárolás és kezelés

Ha hosszú ideig tárolja, ügyeljen arra, hogy a termék ne legyen nedves, és szobahőmérsékleten tárolja.

10 Rendelési információk

Eszköz	Alkatrészszám
M30 4 ágú rétegelt adapter gyermekszámára	189626

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelt használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűlten esetben, ha súlyos incideks történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék újrahasznosítható anyagból készült. Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy az orvos őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Περιεχόμενα.....	50
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	51
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	52
3 Κατασκευή	53
4 Λειτουργία	53
5 Συντήρηση.....	54
6 Περιορισμοί για τη χρήση	54
7 Οδηγίες προσαρμογής	55
8 Διαδικασία επένδυσης θήκης	55
9 Τεχνικά στοιχεία.....	56
10 Πληροφορίες παραγγελίας.....	56

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος συσκευή όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον παιδικό προσαρμογέα επένδυσης 4 απολήξεων M30.

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε αυτές τις οδηγίες, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου και προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή αυτή τοποθετείται ως επένδυση σε προσθετική θήκη και συνδέεται μέσω αρσενικού προσαρμογέα Blatchford M30, επιτρέποντας τη ρύθμιση της περιστροφής.

Χαρακτηριστικά

- Ελαφριά, ανθεκτική κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα δραστηριότητας 1-4 (ισχύουν όρια βάρους, βλ. Τεχνικά στοιχεία). Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή μέσα στο σπίτι.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χωμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

Αντενδείξεις

Δεν συνιστάται για βραχέα κολοβώματα ή όπου μπορεί να απαιτηθούν αλλαγές γωνιακής ευθυγράμμισης μετά την κατασκευή.

Κλινικό όφελος

Παρέχει ένα ενσωματωμένο σημείο σύνδεσης από τη θήκη σε άλλα προσθετικά εξαρτήματα.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου,
π.χ. περιορισμένη ή υπερβολική κίνηση
ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, ανταγωνιστικούς αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά σκαλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάληψη του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία ή το τρέξιμο για αναψυχή είναι αποδεκτά.



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλεύεται να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



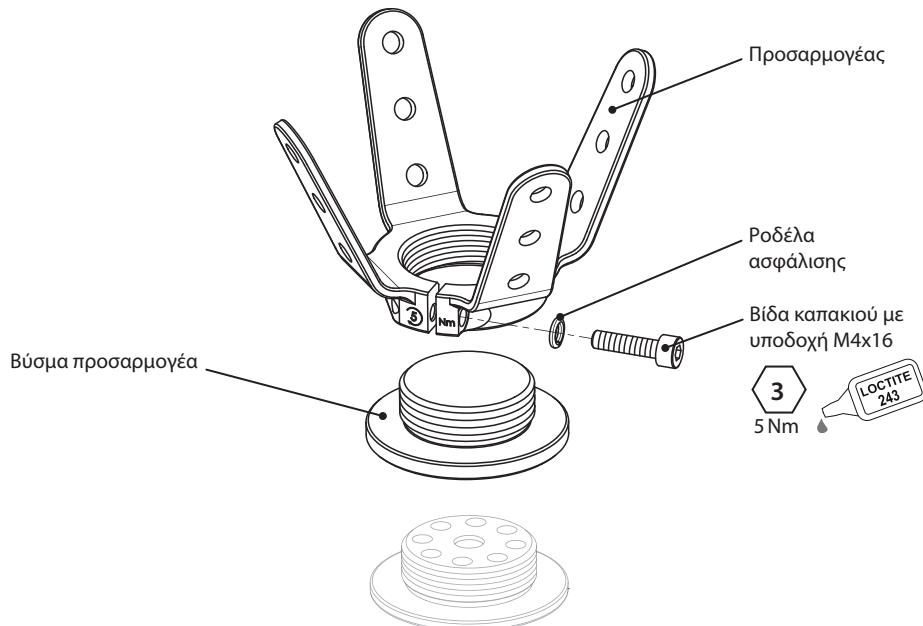
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλη για εμβάπτιση σε γλυκό νερό μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| • Προσαρμογέας | Ανοξείδωτος χάλυβας |
| • Βύσμα προσαρμογέα | Νάιλον |
| • Βίδες με υποδοχή M4x16 | Επιμεταλλωμένος χάλυβας |
| • Ροδέλα ασφάλισης | Επιμεταλλωμένος χάλυβας |

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η περιστροφή που προσφέρεται από τον προσαρμογέα επιτρέπει προσαρμοσμένη ευθυγράμμιση του άκρου που ταιριάζει στον χρήστη. Όταν η βίδα με υποδοχή έχει σφίξει καλά με χρήση Loctite 243 και της κατάλληλης ρύθμισης ροπής, αυτή η συσκευή προσφέρει έναν ασφαλή τρόπο σύνδεσης δύο τμημάτων του άκρου.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιεσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, περιορισμένη/υπερβολική κίνηση ή σημαντική φθορά.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Οι ακόλουθες εργασίες τακτικής συντήρησης πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Ελέγχετε αν είναι καλά σφιγμένος ο κοχλίας καπακιού της θήκης, βλ. ενότητα Κατασκευή. Αν είναι χαλαρός, αφαιρέστε και καθαρίστε τον και, στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής
 - Ελέγχετε για ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.
- Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της (π.χ. σημαντική φθορά).
- Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για ακραία σωματική δραστηριότητα, το επίπεδο και το διάστημα συντήρησης θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εφόσον χρειαστεί, θα πρέπει να ζητηθεί η παροχή συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης για τον σχεδιασμό ενός νέου χρονοδιαγράμματος συντήρησης ανάλογα με τη συχνότητα και τη φύση της σωματικής δραστηριότητας. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου. Ξεπλένετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στα κινούμενα μέρη. Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Οδηγίες προσαρμογής

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Σύμπτωμα	Λύση
Ακούγεται ένας επαναλαμβανόμενος θόρυβος στη διεπαφή.	Η βίδα καπακιού πρέπει να σφιχτεί. Εφαρμόστε Loctite και σφίξτε στη σωστή ρύθμιση ροπής. Ελέγχετε για τυχόν ενδείξεις αστοχίας της επένδυσης.
Ο προσαρμογέας βγαίνει από τη θέση του.	Συμβουλέψτε τον χρήστη να μη χρησιμοποιήσει τη συσκευή μέχρι να προσαρμοστεί, να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Επιθεωρήστε τη συσκευή. Αν τα εξαρτήματα είναι φθαρμένα ή κατεστραμμένα, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τα με νέα εξαρτήματα. Επαναποθετήστε όπως απαιτείται και σφίξτε εκ νέου σύμφωνα με την ενότητα Κατασκευή.

8 Διαδικασία επένδυσης θήκης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Πριν την επένδυση:

- Πριν διαμορφώσετε τις απολήξεις ώστε να ταιριάζουν με το σχήμα της θήκης, στρέψτε προς τα πίσω (ξεβιδώστε) τον προσαρμογέα 4 απολήξεων κατά ένα τέταρτο της στροφής για να επιτρέψετε τη ρύθμιση της περιστροφικής ευθυγράμμισης στην επενδεδυμένη θήκη
- Προσέξτε όταν διαμορφώνετε τις απολήξεις, ώστε να ταιριάζουν με το σχήμα της θήκης
- Κατά τη διαμόρφωση των απολήξεων, βεβαιωθείτε ότι ο αρσενικός προσαρμογέας Blatchford M30 είναι πλήρως συνδεδεμένος και ότι η βίδα καπακιού είναι σφιγμένη

Η όλη διάταξη πρέπει να είναι κατάλληλη για το βάρος και τη δραστηριότητα του χρήστη της συσκευής.

Σημείωση... Αφαιρέστε το βύσμα προσαρμογέα μετά την επένδυση της θήκης.

9 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:

-15 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων:

100g

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:

1-4

Μέγιστο βάρος χρήστη:

60 kg

Τύπος προσαρτήματος:

Παιδικός προσαρμογέας M30

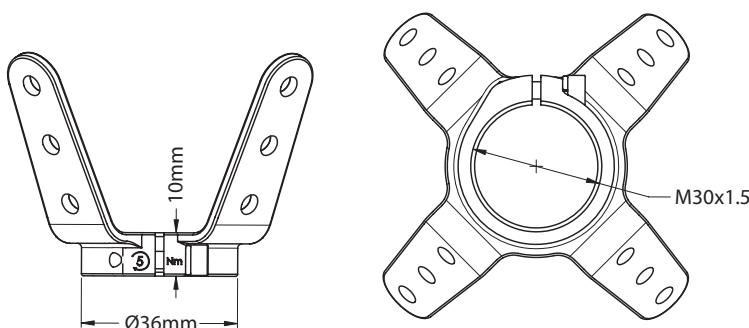
Εύρος ρύθμισης:

Περιστροφή 360 °

Υψος κατασκευής:

10 mm

Υψος κατασκευής



Φύλαξη και χειρισμός

Κατά τη φύλαξη για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από υγρασία και ότι αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

10 Πληροφορίες παραγγελίας

Συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος
Παιδικός προσαρμογέας επένδυσης 4 απολήξεων M30	189626

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί από ανακυκλώσιμα υλικά. Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται στον ιατρό να διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ηνωμένο Βασίλειο.

Saturs.....	58
1 Apraksts un paredzētais mērķis	59
2 Drošības informācija	60
3 Uzbūve	61
4 Funkcija.....	61
5 Apkope.....	62
6 Lietošanas ierobežojumi.....	62
7 Pielāgošanas ieteikumi.	63
8 Uzmanības laminēšanas procedūra.....	63
9 Tehniskie dati.....	64
10 Pasūtīšanas informācija.....	64

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

Termins *ierīce* šajā dokumentā tiek izmantots, lai apzīmētu laminētu bērnu M30 4 zaru adapteri.

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat šos norādījumus — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai apakšējo ekstremitāšu protēzēm; tā paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir laminēta protēzes uzmaņā un savienojama ar Blatchford M30 spraudņa tipa adapteri, ļaujot veikt rotācijas regulēšanu.

Funkcijas

- Vieglā, izturīga nerūsējošā tērauda konstrukcija.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1.–4. aktivitātes līmenim (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatīt *Tehniskie dati*). Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palidzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt mājās ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīgclidzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjerās, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelidzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu. Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājās, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protēzēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Nav ieteicams, ja ekstremitātes atlikusī daļa ir īsa vai pēc ražošanas, iespējams, būs nepieciešama salāgošana leņķī.

Klīniskais ieguvums

Nodrošina iestrādātu savienojuma punktu starp uzmaņu un citām protēzes sastāvdaļām.

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Par jebkādām veikspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu vai pārmērīgu kustību vai neparastiem troksniem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Ierīce nav piemēota ekstrēmiem sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Braukšana ar velosipēdu vai skriešana atpūtas nolūkos ir pieņemama.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



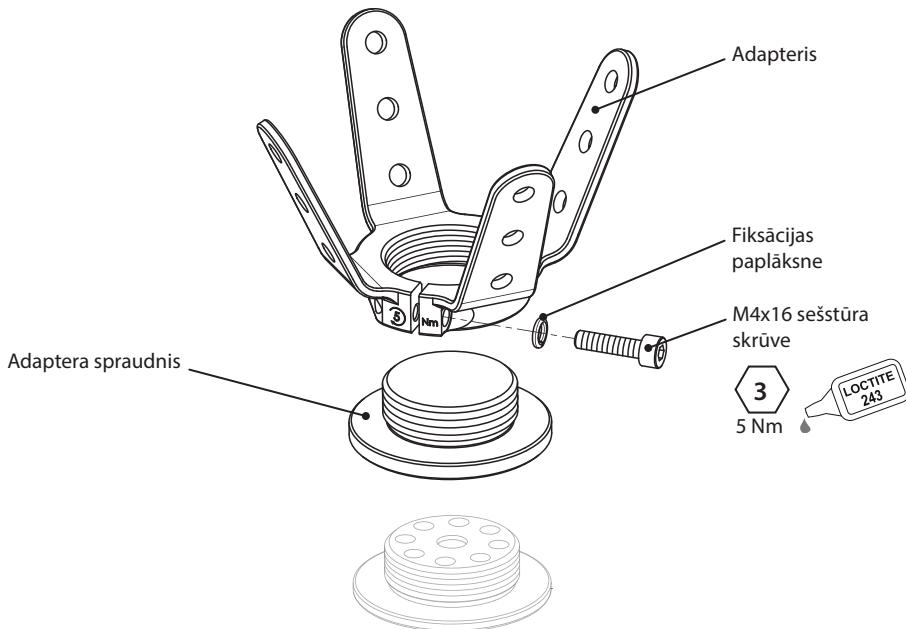
Ierīce ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdeni. Pārliecieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacijumiem, kas norādīti sadalā *Lietošanas ierobežojumi*.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|---|----------------------|
| • Adapteris | Nerūsējošais tērauds |
| • Adaptera spraudnis | Neilons |
| • M4x16 uzmavas skrūve ar cilindrisko galviņu | Pārklāts tērauds |
| • Fiksācijas paplāksne | Pārklāts tērauds |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Adaptera nodrošinātā rotācija ļauj veikt ekstremitātes salāgošanu tā, lai protēze būtu piemērota konkrētajam lietotājam. Ja skrūve ar cilindrisko galviņu ir droši nostiprināta, izmantojot Loctite 243 un pareizo griezes momenta iestatījumu, tā ļauj droši savienot divas ekstremitātes daļas.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādām izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu, ierobežotu/pārmērīgu kustību vai nozīmīgu nodilumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādām ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmena izmaiņām.

Tirišana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīritu ārējās virsmas. NEIZMANTOJIET agresīvus tirišanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai skrūve ar cilindrisko galviņu ir stingri pievilkta; skatiet sadaļu *Uzbūve*. Ja skrūves ir valīgas, atvienojiet un notīriet; pēc tam izmantojiet Loctite un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam
- Pārbaudiet, vai nav defektu, kas varētu ietekmēt pareizu darbību

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja redzamas nodiluma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti (piemēram, būtisks nolietojums), par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

Ja šo ierīci izmanto ekstrēmām aktivitātēm, tehniskās apkopes līmenis un intervāls ir jāpārskata un, ja nepieciešams, jālūdz padoms un tehniskais atbalsts, lai plānotu jaunu tehniskās apkopes grafiku atkarībā no darbību biežuma un rakstura. Tas jānosaka vietējā riska novērtējumā, ko veic atbilstoši kvalificēta persona.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam. Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smilts vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar tīru ūdeni, lai novērstu kustīgu daļu nodilumu vai bojājumus. Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldu ūdeni.

Lietojiet tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota iegremdēšanai

7 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Simptoms	Risinājums
Saskarnē atkārtoti rodas troksnis.	Skrūvei ar cilindrisko galviņu ir jābūt pieskrūvētai. Uzklājiet Loctite un pievelciet līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam. Pārbaudiet, vai nav bojāta laminācija.
Adapteris izvirzījies no pozīcijas.	Iesakiet lietotājam nelietot ierīci, kamēr tā nav noregulēta, salabota vai nomainīta. Pārbaudiet ierīci. Ja sastāvdaļas ir nodilušas vai bojātas, noņemiet tās un nomainiet ar jaunām sastāvdaļām. Mainiet stāvokli pēc vajadzības un atkārtoti pievelciet, kā norādīts sadaļā <i>Uzbūve</i> .

8 Uzmavas laminēšanas procedūra

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Pirms laminēšanas

- Pirms zaru veidošanas, lai tie atbilstu uzmavas formai, atgrieziet (atskrūvējiet) 4 zaru adapteri par ceturdaļu apgriezena, lai būtu iespējams regulēt rotācijas salāgošanu laminētājā uzmavā.
- Zarus veidojiet rūpīgi, lai tie atbilstu uzmavas formai.
- Veidojot zarus, nodrošiniet, lai Blatchford M30 spraudņa tipa adapteris būtu pilnībānofiksēts un skrūve ar cilindrisko galviņu būtu pievilkta.

Izkārtojumam ir jāatbilst lietotāja ķermeņa masai un aktivitātes līmenim.

Piezīme!... Pēc uzmavas laminēšanas izņemiet adaptera spraudni.

9 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:

-15 °C līdz 50 °C

Komponenta svars

100 g

Aktivitātes līmenis:

1.-4.

Maks. lietotāja ķermēja masa:

60 kg

Piestiprināšanas veids:

Bērnu M30 adapteris

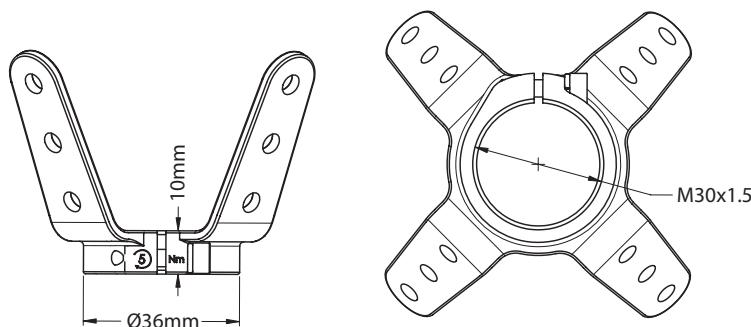
Noregulēšanas diapazons:

360° rotācija

Konstrukcijas augstums:

10 mm

Konstrukcijas augstums



Uzglabāšana un rīkošanās

Uzglabājot ilgstoši, nodrošiniet, ka izstrādājumā nav mitruma un tas tiek uzglabāts istabas temperatūrā.

10 Pasūtīšanas informācija

Ierīce	Daļas numurs
Laminēts bērnu M30 4 zaru adapteris	189626

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm.

Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veikspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE markētiem izstrādājumiem jāveic, neskatoties uz dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Šis izstrādājums ir izgatavots no pārstrādājamiem materiāliem. Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Apvienotā Karaliste.

Turinys	66
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	67
2 Saugos informacija	68
3 Konstrukcija	69
4 Veikimas	69
5 Priežiūra	70
6 Naudojimo apribojimai	70
7 Pritaikymo patarimai	71
8 Bigės émiklio laminavimo procedūra	71
9 Techniniai duomenys	72
10 Informacija apie užsakymą	72

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas vaiko M30 4 iškyšų laminato adapteris.

Perskaitykite šią instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezų dalis vienam naudotojui.

Priemonė įlaminuojama į bigės ėmiklį, jungiama per „Blatchford“ M30 įkišamajį adapterį ir leidžia reguliuoti pasukimą.

Ypatybės

- Lengva, tvirta, nerūd. plieno konstrukcija

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–4 mobilumo lygiams (taikomi svorio apribojimai, žr. *Techniniai duomenys*).

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiami ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemos aplinkos kliūties, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygus paviršius. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligonis, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštose veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stiprais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiuju arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Nerekomenduojama naudoti trumpoms likusioms galūnių dalims arba kai pagaminus gali reikėti keisti pakreipimą.

Klinikinė nauda

Naudojama kaip įtaisytoji bigės ėmiklio ir kitų protezo komponentų jungtis.

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamuoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Apie bet kokius galūnės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą ar per didelį judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, bėgimo varžyboms, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu arba bėgimas.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlkti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisekti su gydytoju.



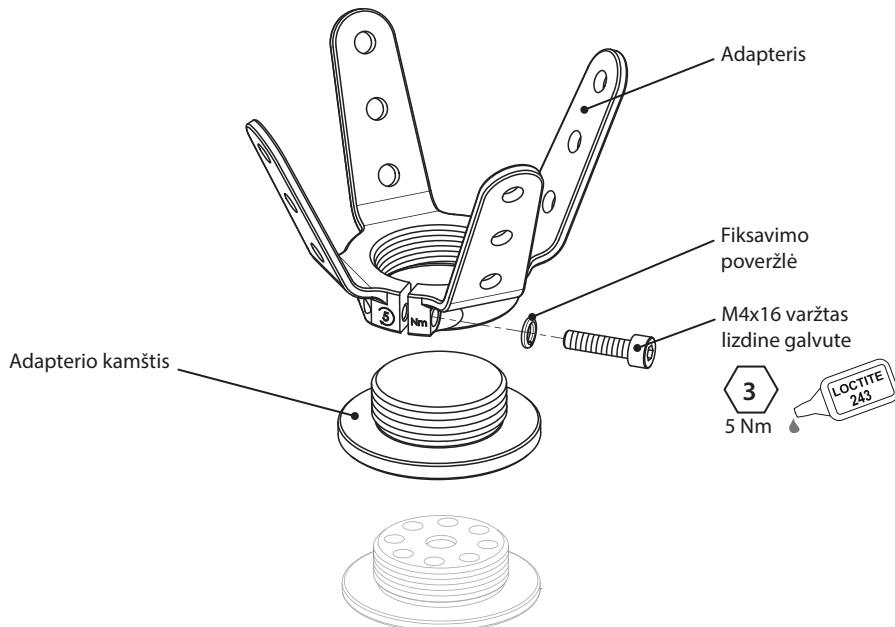
Priemonę galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenye turi atitikti sąlygas, nurodytas skyriuje *Naudojimo apribojimai*.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| • Adapteris | Nerūd. plienas |
| • Adapterio kamštis | Nailonas |
| • M4x16 varžtas lizdine galvute | Dengtas plienas |
| • Fiksavimo poveržlė | Dengtas plienas |

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Adapteris leidžia reguliuoti pasukimo kampą ir individualiai suligiuoti galūnę pagal asmens poreikius. Patikimai užveržus varžtą lizdine galvute tinkamu sukimo momentu ir naudojant „Loctite 243“ klijus, priemonė tvirtai sujungia dvi galūnės dalis.

5 Priežiūra

Priemonę reguliarai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį judėjimą arba dideli nusidėvėjimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygi.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. NENAUDOKITE stiprių valiklių.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Toliau nurodytus reguliaros priežiūros darbus reikia atlikti ne rečiau nei kasmet.

- Patirkinkite, ar bigės ėmiklio varžtas su galvute tinkamai užveržtas; žr. skyrių *Konstrukcija*. Jeigu laisvas, išsukite, nuvalykite, užtepkite „Loctite“ ir užveržkite tinkamu sukimo momentu.
- Patirkinkite, ar nėra defektų, neleidžiančių priemonei tinkamai veikti.

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliarai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui (pvz., didelį nusidėvėjimą), reikia pranešti priežiūros specialistui.

Jei ši priemonė naudojama ekstremaliai veiklai, reikia pakoreguoti priežiūros darbų lygį ir intervalą – jei reikia, kreipkitės dėl rekomendacijų ir techninės pagalbos, kad galėtumėte sudaryti naują priežiūros planą pagal aktyvumo dažnumą ir pobūdį. Planą turi nustatyti tinkamos kvalifikacijos asmuo, atlkdamas vietinį rizikos vertinimą.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniu iki 1 metro gylje. Panaudojė aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite gėlu vandeniu, kad išengtumėte judamujų dalių spartesnio dévėjimosi arba pažeidimo.

Kruopščiai nuskalaukite panaudojė sūriame arba chlorintame vandenye.

Naudokite tik nuo -15 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama panardinti

7 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Požymis	Sprendimas
Pasikartojantys garsai, sklindantys iš sandūros.	Būtina užveržti varžtą lizdine galvute. Užtepkite „Loctite“ ir užveržkite tinkamu sukimimo momentu. Patirkinkite, ar nėra laminavimo defektų požymiu.
Adapteris pasislenka iš savo vietas.	Informuokite naudotoją, kad negalima naudoti priemonės, kol ji bus sureguliuota, pataisyta arba pakeista. Apžiūrėkite priemonę. Jei komponentai susidėvėjė arba pažeisti, juos išimkite ir pakeiskite naujais. Jei reikia, pakoreguokite padėtį ir vėl užveržkite, kaip aprašyta skyriuje <i>Konstrukcija</i> .

8 Bigės ėmiklio laminavimo procedūra

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Prieš laminavimą

- Prieš formuodami iškyšas, kad jos atitiktų bigės ėmiklio formą, atsukite 4 iškyšų adapterį ketvirtą apsisukimo, kad galėtumėte reguliuoti pasukimo kampą laminuotame bigės ėmiklyje.
- Formuodami iškyšas, kad jos atitiktų bigės ėmiklio formą, būkite atsargūs.
- Formuojant iškyšas „Blatchford“ M30 jkišamasis adapteris turi būti visiškai jkištas, o varžtas lizdine galvute – užveržtas.

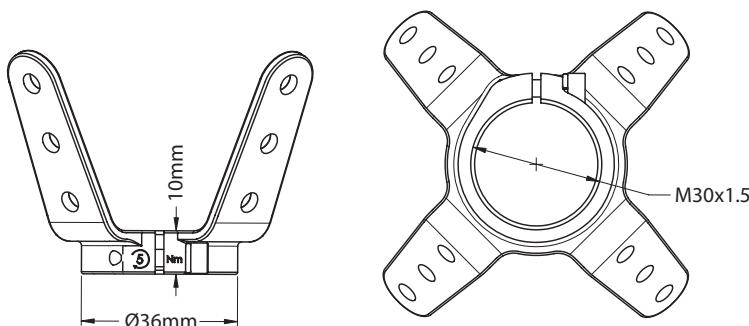
Papildomas sluoksnis turi atitikti priemonės naudotojo svorį ir mobilumo lygį.

Pastaba... Baigę laminuoti bigės ėmiklį, išimkite adapterio kamštį.

9 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	100 g
Mobilumo lygis	1-4
Didžiausias naudotojo svoris	60 kg
Tvirtinimo tipas	M30 vaiko adapteris
Reguliaivimo diapazonas	360° sukimasis
Konstrukcijos linijos aukštis	10 mm

Konstrukcijos linijos aukštis



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje, kambario temperatūros patalpoje.

10 Informacija apie užsakymą

Priemonė	Dailies numeris
Vaiko M30 4 iškyšų laminato adapteris	189626

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokias neigiamas pasekmes, kurias sukélė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsišusti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, išskaitant konstrukcijos bandymą, atlirkais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų sederinamu ir stebimomis eksplotacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklu pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atlirką dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys.

Dabartinių visų garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimbuitus incidentus

Jei mažai tikėtinai atveju įvyktų rimbuitas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš perdirbamos medžiagos. Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbtį pagal vietas atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotas prekių ženklas.

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	74
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	75
2 Ohutusteave	76
3 Konstruktsioon	77
4 Otstarve	77
5 Hooldus	78
6 Kasutuspiirangud	78
7 Sobitamisnõuanded	79
8 Hülsi lamineerimise protseduur	79
9 Tehnilised andmed	80
10 Tellimisteave	80

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend möeldud proteesimeistriile ja kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas dokumendis laste M30 4-harulisele laminaadiadapterile.

Lugege käesolev juhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on möeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt.

Seade lameineeritakse proteesi hülsi sisse ning koos Blatchfordi M30 pistikadAPTERiga võimaldab see pöördsuunalist reguleerimist.

Omadused

- Kerge ja tugev roostevabast terasest konstruktsioon

Aktiivsusgrupp

Seade sobib aktiivsusgruppide 1–4 jaoks (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed*). Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitustest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või köndimiseks tasasel pinnal muutumatu könnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab köndida vaid lühikeste sammudega või aeglase könnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on võimeline või potentsiaalselt võimeline köndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevastest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab köndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline köndima muutuva könnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes on suuteline köndima ka kiire könnikiirusega, ületama enamikku igapäevastest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, terapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nöudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline köndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid köndimisoskusi ning nõub suuremat löogi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

Ei ole soovitatav lühikese köndi korral ega juhtudel, kui pärast hülsi valmistamist võib olla vajalik joondumuse kaldenurga kohandamine.

Kliiniline kasu

Ühenduslüli, mille abil ühendatakse hülsi teiste proteesi komponentidega.

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile töstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud või liiga suur liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käspuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskudel kallakutel ega eriti järskudel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit või jooksmine on lubatud.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga protreesimeister.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult protreesimeistrile teada andma.



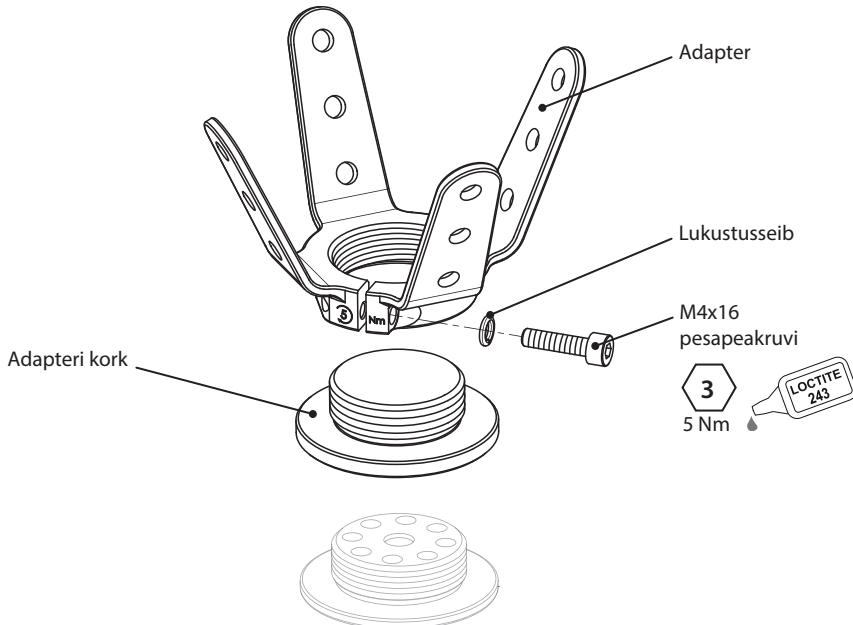
Seade talub pikajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- | | |
|----------------------|-------------------|
| • Adapter | Roostevaba teras |
| • Adapteri kork | Nailon |
| • M4x16 pesapeakruvi | Plakeeritud teras |
| • Lukustusseib | Plakeeritud teras |

Seadme osad



4 Otstarve

Adapteri pakutav pöördsuunaline liikumine võimaldab proteesi joondumuse kasutajale sobivaks seadistada. Kui pesapeakruvi on paigaldatud, kasutades nõuetekohast pingutusmomenti ja keermeliimi Loctite 243, ühendab seade kindlalt jäsemproteesi kaks osa.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne liikumine või märkimisväärne kulumine), teatage sellest proteesimeistriile/teenusepakkujale.

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgruppi muutumistest.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

Käesoleva jaotise ülejää nud juhised on möeldud ainult proteesimeistriile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaöppega tehnik).

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige pesapeakruvi pingust vt jaotist *Konstruktsioon*. Kui see on lödvenenud, eemaldage ja puhastage, kandke sellele Loctite'i keermeliimi ja pingutage nõuetekohase momendiga.
- Kontrollige nõuetekohast talitlust mõjutavate defektide suhtes.

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine).

Kui seadet kasutatakse äärmiselt intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbade üle vaadata ning vajadusel küsida nõu ja tehnilist tuge, et kavandada uus hooldusgraafik, mis vastab intensiivsete tegevuste sageusele ja olemusele. Selle tarbeks peaks asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist koostama kohaliku riskianalüüsni.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste töstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jäädma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste töstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsил.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel. Abrasiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage põhjalikult puhta veega, et vältida liikuvate osade kulumist või kahjustamist. Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Möeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -15 °C kuni 50 °C.



Lubatud vette kasta

7 Sobitamisnõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult protteesimeistriile.

Sümpтом	Lahendus
Korduv heli liitekohas.	Pesapeakruvi tuleb pingutada. Kandke keermele Loctite'i keermeliimi ja pingutage nõuetekohase momendiga. Kontrollige delaminatsiooni osas.
Adapter liigub seadistatud asendist välja.	Teatage kasutajale, et ta ei tohi seadet kasutada, kuni see on reguleeritud, remonditud või asendatud. Kontrollige seadet. Kui komponendid on kulunud või kahjustunud, eemaldage ja vahetage uute komponentide vastu. Vajaduse korral kohandage asendit ja pingutage uesti kooskõlas jaotisega <i>Konstruktsioon</i> .

8 Hülsi lamineerimise protseduur

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult protteesimeistriile.

Enne lamineerimist

- Enne harude vormimist hülsi kujule vastavaks keerake 4-harulist adapterit veerand pööret välja (lahti), et võimaldada lamineeritud hülsi pöördsuunalist reguleerimist.
- Olge ettevaatlik, kui vormite harusid hülsi kujule vastavaks.
- Veenduge harude vormimisel, et Blatchfordi M30 pistikadapter on täielikult sisse keeratud ja pesapeakruvi on pingutatud.

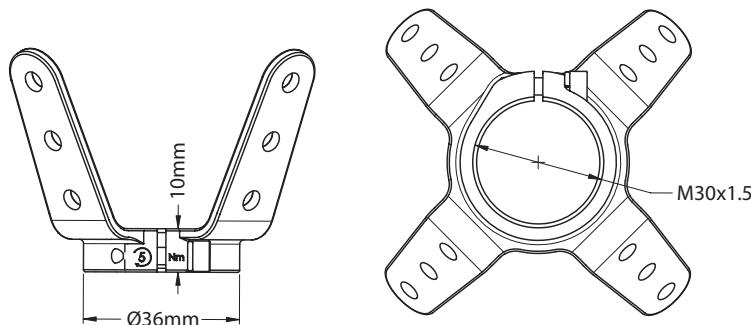
Tugevdus peaks vastama seadme kasutaja kehakaalule ja aktiivsusele.

Märkus... Eemaldage adapteri kork pärist hülsi lamineerimist.

9 Tehnilised andmed

Kasutamis- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	100 g
Aktiivsusgrupp:	1-4
Kasutaja max kehakaal:	60 kg
Kinnituse tüüp:	Laste M30 adapter
Reguleerimisulatus:	360° pöörlemine
Konstruktsiooni kõrgus:	10 mm

Konstruktsiooni kõrgus



Hoiustamine ja käitlemine

Pikaajalisel hoiustamisel veenduge, et toode oleks kaitstud niiskuse eest ja toatemperatuuril.

10 Tellimisteave

Seade	Tootekood
Laste M30 4-haruline laminaadiadapter	189626

Vastutus

Tootja soovitab kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hoiddada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta körvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja ei ole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiitetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsionikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõub eelnevat dokumenteeritud kohaliku riskianalüüsiga proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhutumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhutumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskonnaaspektid

Toode on valmistatud ringlussevöetavast materjalist. Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekätluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

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 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

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

Ortopro AS

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

EC REP

Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

