

# Child's M30 4-Prong Laminate Adapter

## Instructions for Use

189626

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	10
DE	Gebrauchsanweisung	18
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	34
NL	Gebruiksaanwijzing	42
PL	Instrukcje użytkowania	50
PT	Instruções de utilização	58
CS	Návod k použití	66

# Contents



Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	4
3 Construction .....	5
4 Function.....	5
5 Maintenance .....	6
6 Limitations on Use .....	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*.

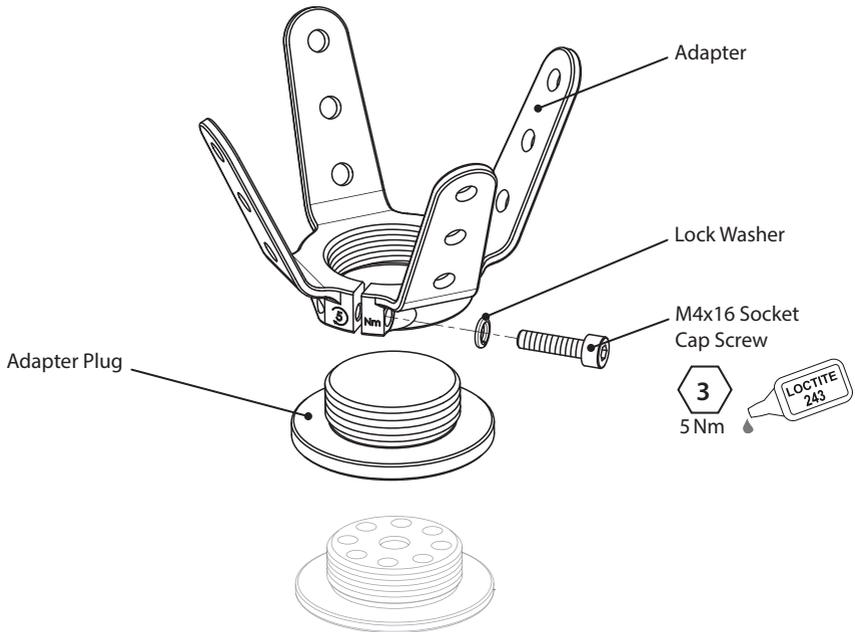
---

## 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.

For recommended socket lamination procedures, refer to:



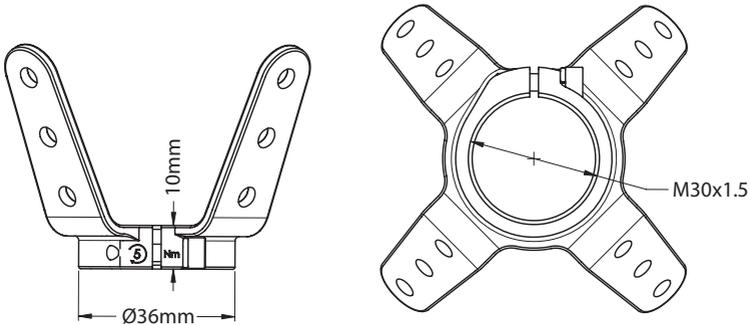
929088

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](http://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.

Table des matières .....	10
1 Description et objectif visé .....	11
2 Informations de sécurité.....	12
3 Construction .....	13
4 Fonction.....	13
5 Entretien .....	14
6 Limites d'utilisation .....	14
7 Conseils de pose.....	15
8 Procédure de stratification de l'emboîture .....	15
9 Données techniques.....	16
10 Pour commander.....	16

---

# 1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées au praticien et à l'utilisateur, sauf indication contraire. Le terme *dispositif* est utilisé pour se référer à l'adaptateur stratifié M30 à 4 broches enfant. Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les présentes instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

## Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant de prothèses de membre inférieur, pour un utilisateur unique.

Ce dispositif est stratifié dans une emboîture prothétique et se connecte via un adaptateur mâle Blatchford M30 pour permettre un ajustement rotatif.

## Caractéristiques

- Construction légère et solide en acier inoxydable

## Niveau d'activité

Ce dispositif convient aux niveaux d'activité 1 à 4 (des limites de poids s'appliquent, voir *Données techniques*). Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

### Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

### Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

### Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

### Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

## Contre-indications

Non recommandé pour les membres résiduels courts ou lorsque des modifications de l'alignement angulaire peuvent être nécessaires après la fabrication.

## Avantages cliniques

Assure un point de connexion intégré entre l'emboîture et les autres composants de la prothèse.

## 2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement restreint ou excessif, ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo en compétition, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme ou la course à pied de loisir sont acceptables.



Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



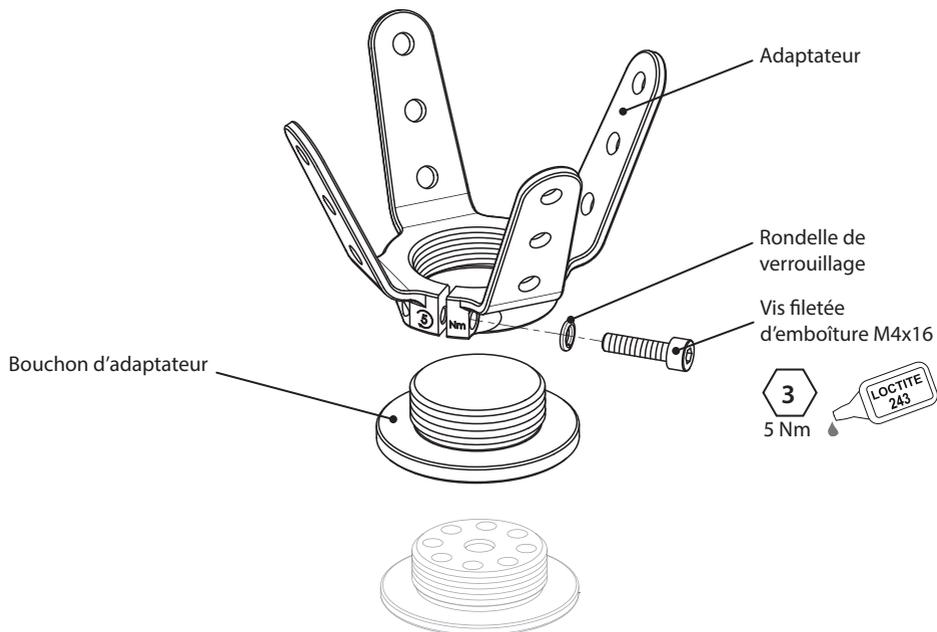
Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veillez à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.

## 3 Construction

### Composants principaux

- Adaptateur Acier inoxydable
- Bouchon d'adaptateur Nylon
- Vis filetée d'emboîture M4x16 Acier nickelé
- Rondelle de verrouillage Acier nickelé

### Identification des composants



## 4 Fonction

La rotation offerte par l'adaptateur permet un alignement sur mesure du membre propre à l'utilisateur. Lorsque la vis de pression est bien serrée à l'aide de Loctite 243 et au couple de serrage correct, ce dispositif offre une connexion sûre entre deux parties du membre.

---

## 5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple bruits inhabituels, rigidité accrue, mouvement restreint/excessif ou usure importante.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

### Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs.

*Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez que la vis filetée de l'emboîture est bien serrée, voir la section *Construction*. Si elle est desserrée, retirez-la et nettoyez-la, puis appliquez du Loctite et serrez-la au couple de serrage correct.
- Vérifiez la présence de défauts susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Conseillez à l'utilisateur de procéder à un examen visuel régulier du dispositif et de signaler à son prestataire de services les signes d'usure susceptibles d'affecter le fonctionnement (par exemple, usure importante).

Si ce dispositif est utilisé pour une activité extrême, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être recherchés pour planifier un nouveau calendrier d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Cela doit être déterminé dans le cadre d'une évaluation locale des risques menée par une personne dûment qualifiée.

---

## 6 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

### Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. Rincez-le soigneusement à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui peuvent contenir notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure ou l'endommagement des pièces mobiles. Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.



Adapté pour une immersion jusqu'à 1 mètre

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

## 7 Conseils de pose

*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

Symptôme	Solution
Un bruit récurrent se produit au niveau de l'interface.	La vis filetée doit être serrée. Appliquez du Loctite et serrez au couple approprié. Vérifiez que la stratification ne présente pas de signes de défaillance.
L'adaptateur sort de sa position.	Conseillez à l'utilisateur de ne pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit réglé, réparé ou remplacé. Inspectez le dispositif. Si les composants sont chauds ou endommagés, retirez-les et remplacez-les par des composants neufs. Repositionnez-les si nécessaire et resserrez-les comme indiqué dans la section <i>Construction</i> .

## 8 Procédure de stratification de l'emboîture

*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

Avant de procéder à la stratification :

- Avant de façonner les broches pour qu'elles s'adaptent à la forme de l'emboîture, dévissez l'adaptateur à 4 broches d'un quart de tour pour permettre le réglage de l'alignement rotatif dans l'emboîture stratifiée.
- Prenez soin de façonner les broches à la forme de l'emboîture.
- Lors du façonnage des broches, assurez-vous que l'adaptateur mâle Blatchford M30 est complètement engagé et que la vis filetée est serrée.

La disposition doit être adaptée au poids et à l'activité de l'utilisateur du dispositif.

Pour les procédures de stratification d'emboîture recommandées, reportez-vous à :



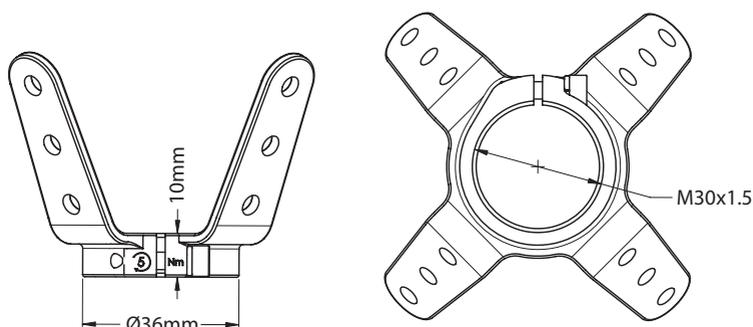
929088

Remarque... Retirez le bouchon d'adaptateur après la stratification de l'emboîture.

## 9 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	100 g
Niveau d'activité :	1-4
Poids maximum de l'utilisateur :	60 kg
Type de fixation :	Adaptateur M30 pour enfant
Plage d'ajustement :	Rotation à 360°
Hauteur de construction :	10 mm

### Hauteur de construction



### Stockage et manipulation

En cas de stockage prolongé, veillez à ce que le produit soit exempt d'humidité et conservé à température ambiante.

## 10 Pour commander

Dispositif	Référence
Adaptateur stratifié M30 à 4 broches enfant	189626

## Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

## Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

## Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

## Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir d'un matériau recyclable. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

## Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

## Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt.....	18
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	19
2 Sicherheitsinformationen .....	20
3 Aufbau.....	21
4 Funktion.....	21
5 Wartung.....	22
6 Verwendungseinschränkungen.....	22
7 Ratschläge für die Anpassung .....	23
8 Verfahren der Schaftlaminiierung .....	23
9 Technische Daten.....	24
10 Bestellinformationen .....	24

---

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in diesem Dokument durchgängig verwendet und bezieht sich auf den M30 4-zinkigen Laminatadapter für Kinder.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere alle Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

## Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität und für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

Das Produkt ist in einen prothetischen Schaft laminiert und schafft eine Verbindung über einen Blatchford M30-Adapter (Einschub), der rotationale Anpassung ermöglicht.

## Eigenschaften

- Leichte und widerstandsfähige Edelstahlkonstruktion

## Mobilitätsklasse

Dieses Produkt eignet sich für die Mobilitätsklassen 1 bis 4 (es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe *Technische Daten*). Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

### Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

### Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

### Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

### Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

## Gegenanzeigen

Nicht empfohlen für kurze Stümpfe oder wenn nach der Herstellung möglicherweise Veränderungen der angulären Ausrichtung nötig sind.

## Klinischer Nutzen

Das Produkt dient als eingebauter Anschlusspunkt zwischen dem Schaft und anderen Prothesenkomponenten.

## 2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung oder Funktion der Extremität, wie z. B. eingeschränkte oder übermäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren oder Laufen in der Freizeit ist akzeptabel.



Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



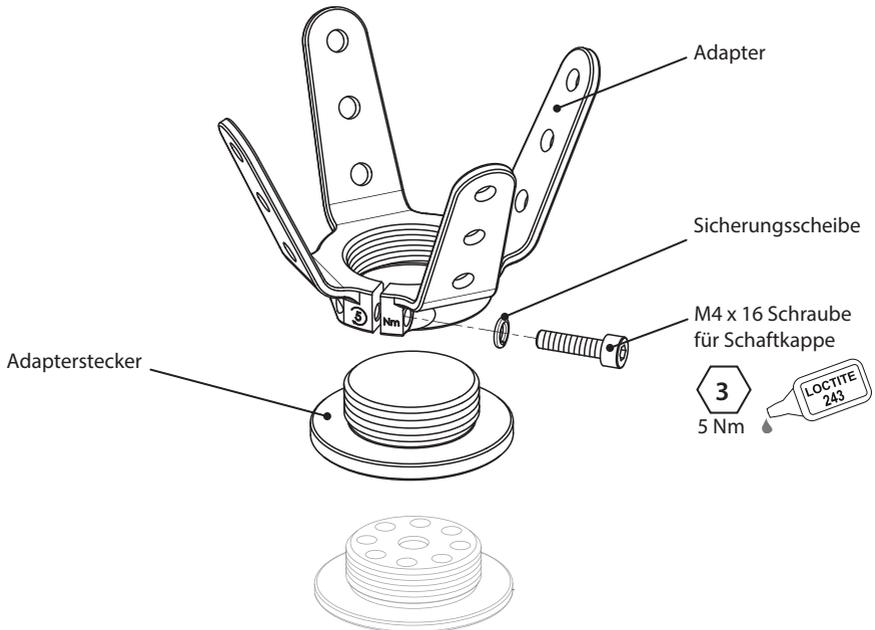
Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.

## 3 Aufbau

### Hauptteile

- Adapter Edelstahl
- Adapterstecker Nylon
- M4 x 16 Schraube für Schaftkappe beschichteter Stahl
- Sicherungsscheibe beschichteter Stahl

### Komponentenidentifikation



## 4 Funktion

Die Rotation durch den Adapter ermöglicht eine für den Anwender individuelle Ausrichtung der Prothese. Wird die Schraube der Schaftkappe sicher mit Loctite 243 und dem korrekten Drehmoment angezogen, ermöglicht dieses Produkt eine sichere Verbindung von zwei Prothesenteilen.

---

## 5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit, eingeschränkte/übermäßige Bewegung oder deutlichen Verschleiß.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

### Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger.

**Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.**

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie die Schraube der Schaftkappe auf festen Sitz, siehe Abschnitt *Aufbau*. Ist sie locker, entfernen und reinigen Sie sie, tragen Sie erneut Loctite auf, und ziehen Sie die Schraube mit dem korrekten Drehmoment fest
- Prüfen Sie das Produkt auf Defekte, die die korrekte Funktion beeinträchtigen könnten

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produktes empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen (z. B. deutlicher Verschleiß).

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, müssen das Wartungsniveau und -intervall geprüft und bei Bedarf technische Unterstützung und Beratung eingeholt werden, damit ein neuer Wartungsplan entsprechend der Häufigkeit und Art der Aktivitäten erstellt werden kann. Dies sollte anhand einer lokalen Risikobeurteilung erfolgen, die von einer qualifizierten Person durchgeführt wird.

---

## 6 Verwendungseinschränkungen

### Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

### Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

### Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden an den beweglichen Teilen zu vermeiden. Spülen Sie das Produkt gründlich mit frischem Wasser ab.

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

## 7 Ratschläge für die Anpassung

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*

Symptom	Lösung
An der Schnittstelle tritt ein wiederkehrendes Geräusch auf.	Die Kappenschraube muss angezogen werden. Tragen Sie Loctite auf und ziehen Sie die Schrauben mit dem passenden Drehmoment fest. Prüfen Sie auf Anzeichen einer Beschädigung des Laminats.
Der Adapter verlässt seine Position.	Teilen Sie dem Anwender mit, dass das Produkt erst nach Anpassung, Reparatur oder Ersatz wieder verwendet werden darf. Inspezieren Sie das Produkt. Sind Komponenten verschlissen oder beschädigt, entfernen Sie diese, und tauschen Sie sie gegen neue Komponenten aus. Repositionieren Sie das Produkt nach Bedarf, und ziehen Sie die Schrauben wie in Abschnitt <i>Aufbau</i> angegeben fest.

## 8 Verfahren der Schaftlaminiierung

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*

Vor der Laminiierung:

- Bevor Sie die Zinken an die Schaftform anpassen, drehen (lösen) Sie den 4-zinkigen Adapter um eine Vierteldrehung, sodass die Anpassung der Rotationsausrichtung im laminierten Schaft möglich wird.
- Gehen Sie bei der Anpassung der Zinken an die Schaftform vorsichtig vor.
- Achten Sie bei der Ausformung der Zinken darauf, dass der Blatchford M30-Adapter (Einschub) vollständig eingerastet und die Kappenschraube angezogen ist.

Die Schichtung muss dem Gewicht und der Aktivität des Anwenders entsprechen.

Die empfohlenen Verfahren der Schaftlaminiierung finden Sie in:



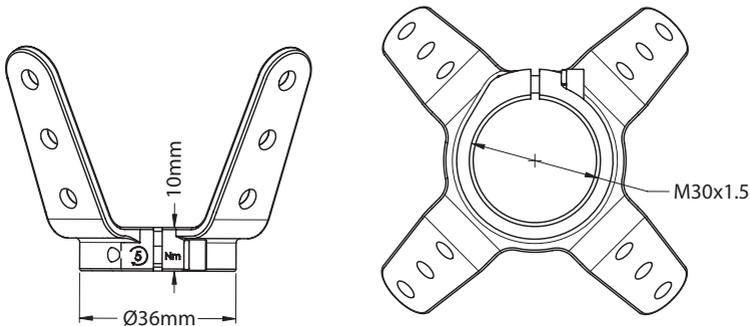
929088

Hinweis... Entfernen Sie den Adapterstecker nach der Schaftlaminiierung.

## 9 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	100 g)
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Anwendergewicht:	60 kg
Befestigungstyp:	M30-Adapter für Kinder
Einstellbereich:	360° Rotation
Aufbauhöhe:	10 mm

### Aufbauhöhe



### Aufbewahrung und Handhabung

Zur Aufbewahrung über einen längeren Zeitraum muss das Produkt frei von Feuchtigkeit sein und bei Raumtemperatur gelagert werden.

## 10 Bestellinformationen

Produkt	Artikelnummer
M30 4-zinkiger Laminatadapter für Kinder	189626

## Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

## CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

## Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

## Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

## Umweltaspekte

Dieses Produkt besteht aus recycelbarem Material. Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

## Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

## Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

## Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.



Indice .....	26
1 Descrizione e finalità .....	27
2 Informazioni sulla sicurezza .....	28
3 Struttura.....	29
4 Funzionamento.....	29
5 Manutenzione .....	30
6 Limiti di utilizzo.....	30
7 Indicazioni di montaggio .....	31
8 Procedura di laminazione dell'invasatura .....	31
9 Dati tecnici.....	32
10 Informazioni sulle ordinazioni.....	32

---

# 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento all'adattatore per laminazione a 4 alette M30 per pazienti pediatrici.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso le istruzioni, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

## Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore. Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Questo dispositivo viene integrato all'interno di una invasatura laminata, si collega a un adattatore maschio M30 Blatchford e consente una regolazione rotazionale.

## Caratteristiche

- Struttura leggera, resistente, in acciaio inossidabile

## Livello di attività

Il dispositivo è adatto per livelli di attività compresi tra 1 e 4 (si applicano limiti di peso, consultare la sezione *Dati tecnici*). Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

### Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

### Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

### Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

### Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

## Controindicazioni

Sconsigliato per arti residui corti o laddove siano necessarie delle modifiche di allineamento angolare dopo la produzione.

## Vantaggio clinico

Il dispositivo offre un punto di connessione integrato dall'invasatura verso altri componenti protesici.

## 2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento o movimento eccessivo o rumori insoliti devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa agonistica o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica o la corsa ricreative sono accettabili.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



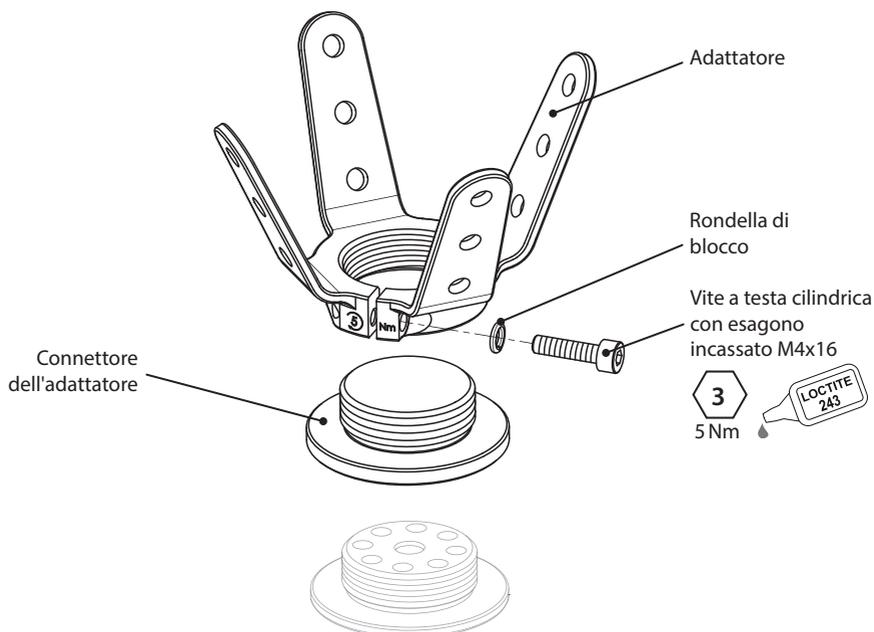
Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.

## 3 Struttura

### Componenti principali

- Adattatore Acciaio inossidabile
- Connettore dell'adattatore Nylon
- Vite a testa cilindrica con esagono incassato M4x16 Acciaio zincato
- Rondella di arresto Acciaio zincato

### Identificazione dei componenti



## 4 Funzionamento

Il movimento di rotazione ottenuto grazie all'adattatore consente un allineamento della protesi personalizzato per ciascun paziente. Se il serraggio delle vite a testa cilindrica con esagono incassato viene effettuato utilizzando Loctite 243 e applicando la coppia di serraggio corretta, il dispositivo garantisce una connessione sicura fra le due parti della protesi.

---

## 5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità, movimento limitato/eccessivo o usura eccessiva.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro. NON utilizzare detergenti aggressivi.

*Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Controllare che la vite a testa cilindrica con esagono incassato sia ben serrata, vedi sezione Struttura. In caso contrario, rimuoverlo e pulirlo, quindi avvitarlo alla coppia di serraggio prevista utilizzando Loctite
- Controllare la presenza di difetti che possono interferire con il corretto funzionamento

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Si consiglia all'utente di effettuare un controllo visivo regolare del dispositivo e di segnalare al tecnico eventuali segni di usura che possono compromettere il (ad esempio usura eccessiva).

Se il dispositivo viene utilizzato per svolgere attività estreme, occorre rivedere il livello e l'intervallo di manutenzione e, se necessario, richiedere consulenza e supporto tecnico per programmare un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Tale piano dovrebbe essere stabilito da una valutazione del rischio locale eseguita da un operatore adeguatamente qualificato.

---

## 6 Limiti di utilizzo

### **Durata prevista**

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

### **Sollevamento carichi**

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

### **Ambiente**

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo in ambienti abrasivi come, ad esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire danni e usura alle componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C



Adatto per immersione

## 7 Indicazioni di montaggio

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

Problema	Soluzione
L'interfaccia produce un rumore continuo.	La vite a testa cilindrica con esagono incassato deve essere ben serrata. Applicare Loctite e avvitare alla coppia di serraggio prevista. Verificare la presenza di segni di difetti nella laminazione.
L'adattatore perde la posizione.	Consigliare al paziente di non utilizzare il dispositivo fino a quando non è stato regolato, riparato o sostituito. Ispezionare il dispositivo. Se i componenti sono usurati o danneggiati, rimuoverli e sostituirli con nuovi componenti. Riposizionare se necessario e serrare come indicato nella sezione <i>Struttura</i> .

## 8 Procedura di laminazione dell'invasatura

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

Prima della laminazione:

- Prima di modellare le alette per adattare alla forma dell'invasatura, ruotare (svitare) l'adattatore a 4 alette di un quarto di giro per consentire la regolazione dell'allineamento rotazionale nell'invasatura laminata
- Prestare attenzione affinché le alette si adattino alla forma dell'invasatura
- Durante la modellazione delle alette, verificare che l'adattatore maschio M30 di Blatchford sia inserito completamente e che la vite a testa cilindrica con esagono incassato sia serrata

Il rinforzo deve essere adeguato al peso e all'attività del paziente.

Per le procedure consigliate di laminazione dell'invasatura consultare:



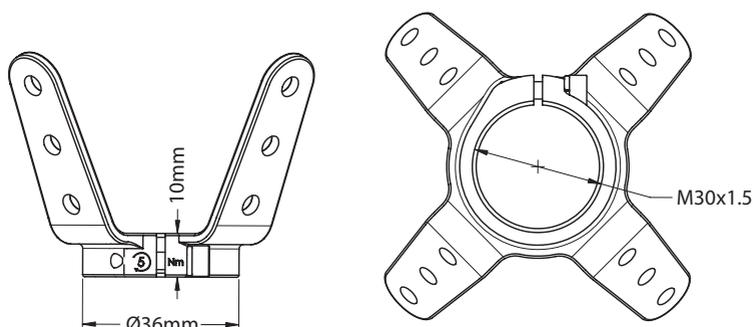
929088

N.B... Rimuovere il connettore dell'adattatore dopo la laminazione dell'invasatura.

## 9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	100 g)
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente:	60 kg
Tipo di attacco:	Raccordo per pazienti pediatrici M30
Intervallo di regolazione:	Rotazione a 360°
Ingombro verticale:	10 mm

### Ingombro verticale



### Immagazzinamento

Se inutilizzato per periodi lunghi, accertarsi che il prodotto non presenti segni di umidità e sia conservato a temperatura ambiente.

## 10 Informazioni sulle ordinazioni

Dispositivo	Codice articolo
Adattatore per laminazione a 4 alette M30 per pazienti pediatrici	189626

## Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

## Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

## Indicazioni ambientali

Questo prodotto è stato realizzato utilizzando materiali riciclabili. Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

## Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

## Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

## Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

Contenido .....	34
1 Descripción y uso previsto .....	35
2 Información de seguridad.....	36
3 Estructura .....	37
4 Función .....	37
5 Mantenimiento .....	38
6 Limitaciones de uso.....	38
7 Consejos de montaje .....	39
8 Procedimiento de laminación del encaje.....	39
9 Datos técnicos .....	40
10 Información para pedidos.....	40

---

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término dispositivo se utiliza en este documento para referirse al adaptador infantil de laminación M30 de 4 dientes.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende estas instrucciones y, especialmente, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

## Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior para un solo usuario.

El dispositivo va laminado en un encaje protésico y se conecta mediante un adaptador macho M30 de Blatchford para poder ajustar la rotación.

## Funciones

- Estructura liviana y resistente de acero inoxidable

## Nivel de actividad

Este dispositivo resulta adecuado para unos niveles de actividad de entre 1 y 4 (existen límites de peso; consultar *Datos técnicos*). Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

### Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

### Nivel de actividad 2

Tiene capacidad o potencial de ambulación y puede salvar barreras del entorno de bajo nivel como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

### Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

### Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

## Contraindicaciones

No se recomienda su uso con muñones cortos, o en aquellos casos en los que sea necesario modificar la alineación angular con posterioridad a la fabricación.

## Beneficio clínico

Proporciona un punto de conexión integral entre el encaje y otros componentes protésicos.

## 2 Información de seguridad



**Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.**



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción o exceso de movimiento, o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, pruebas de velocidad o ciclismo de competición, deportes de nieve o hielo, pendientes muy pronunciadas ni escalones. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. Montar en bicicleta o correr con fines recreativos resulta aceptable.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



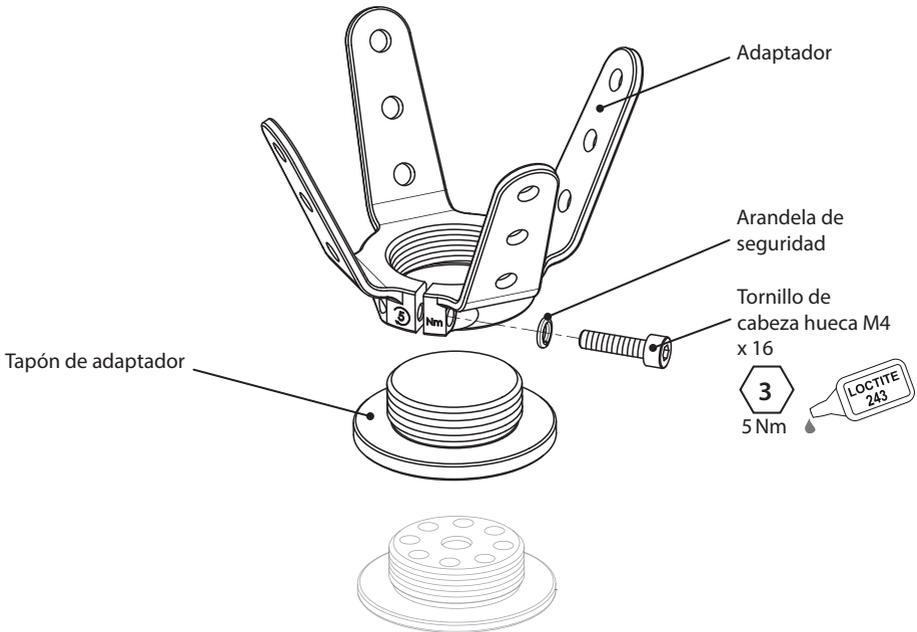
El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en Limitaciones de uso.

## 3 Estructura

### Componentes principales

- Adaptador Acero inoxidable
- Tapón de adaptador Nailon
- Tornillo de cabeza hueca M4 x 16 Acero chapado
- Arandela de seguridad Acero chapado

### Identificación de componentes



## 4 Función

La rotación que proporciona el adaptador permite alinear la extremidad a medida del usuario. Cuando el tornillo de cabeza hueca se aprieta firmemente con el par correspondiente y se sella con Loctite 243, este dispositivo ofrece un modo seguro de conectar las dos partes de la extremidad.

---

## 5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario o proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de movimiento, o desgaste considerable).

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

### Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. NO utilizar limpiadores agresivos.

***El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.***

El mantenimiento debe llevarlo a cabo únicamente el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Comprobar que el tornillo de cabeza hueca esté bien apretado (consultar el apartado Estructura). Si está flojo, retirarlo y limpiarlo y, seguidamente, aplicar Loctite y apretar con el par adecuado.
- Hacer una comprobación para detectar posibles defectos que puedan afectar al correcto funcionamiento.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe periódicamente una inspección visual del dispositivo e informe al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pudiera afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable).

Si este dispositivo se utiliza para actividades extremas, se deberán revisar el nivel y los intervalos de mantenimiento y, en caso necesario, obtener asesoramiento y asistencia técnica para diseñar un nuevo programa de mantenimiento con arreglo a la frecuencia y la naturaleza de la actividad. Esto debe determinarse mediante una evaluación de riesgos local realizada por un profesional debidamente cualificado.

---

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

### Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Enjuagar a fondo con agua corriente tras su uso en entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla, por ejemplo, para evitar el desgaste o deterioro de los componentes móviles. Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.



Apto para la inmersión

## 7 Consejos de montaje

*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*

Síntoma	Solución
Se produce un ruido recurrente en la conexión.	Hay que apretar el tornillo de cabeza hueca. Aplicar Loctite y apretarlos según el par correspondiente. Comprobar si hay indicios de fallo de la laminación.
El adaptador se sale de su posición.	Advertir al usuario de que no debe utilizar el dispositivo sin que antes haya sido ajustado, reparado o sustituido. Inspeccionar el dispositivo. Si los componentes están desgastados o dañados, retirarlos y sustituirlos por componentes nuevos. Volver a colocar según sea necesario y volver a apretar como se explica en el apartado Estructura.

## 8 Procedimiento de laminación del encaje

*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*

Antes de la laminación:

- Antes de moldear los dientes para adaptarlos a la forma del encaje, deshacer (desenroscar) el adaptador de 4 dientes un cuarto de vuelta para poder ajustar la alineación de giro en el encaje laminado.
- Llevar cuidado al moldear los dientes según la forma del encaje.
- A la hora de moldear los dientes, asegurarse de que el adaptador macho M30 de Blatchford esté acoplado del todo y el tornillo de cabeza hueca se encuentre bien apretado.

El laminado debe ser adecuado al peso y la actividad del usuario del dispositivo.

Para conocer los procedimientos recomendados para la laminación de encajes, consultar:



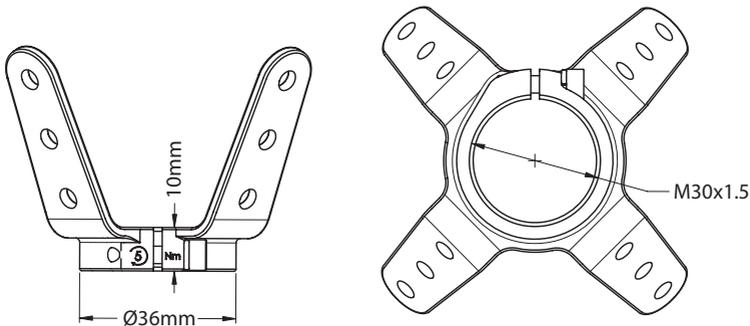
929088

Nota... Retirar el tapón del adaptador una vez completada la laminación del encaje.

## 9 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	Entre -15 °C y 50 °C
Peso del componente:	100 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	60 kg
Tipo de ajuste:	Adaptador infantil M30
Rango de ajuste:	360° de rotación
Altura de la prótesis:	10 mm

### Altura de la prótesis



### Almacenaje y manipulación

Si se va a guardar durante períodos largos, asegurarse de que el producto se guarde a temperatura ambiente y no quede expuesto a humedad.

## 10 Información para pedidos

Dispositivo	Referencia
Adaptador infantil de laminación M30 de 4 dientes	189626

## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

## Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente  
- uso múltiple

## Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

## Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

## Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

## Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con material reciclable. Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

## Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

## Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

## Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).



Inhoud.....	42
1 Beschrijving en beoogd gebruik .....	43
2 Veiligheidsinformatie.....	44
3 Constructie .....	45
4 Functie.....	45
5 Onderhoud .....	46
6 Beperkingen bij het gebruik .....	46
7 Advies voor aanmeten .....	47
8 Procedure lamineren koker .....	47
9 Technische gegevens.....	48
10 Bestelinformatie .....	48

# 1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* verwijst in dit document naar de M30-laminaatadapter met 4 pennen voor kinderen.

Lees deze instructies door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

## Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat en is, bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel is gelamineerd in een prothesekoker en sluit aan op een M30-mannelijke adapter van Blatchford, waardoor aanpassing door rotatie mogelijk wordt.

## Kenmerken

- Lichtgewicht, sterke constructie van roestvrij staal

## Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveaus 1 t/m 4 (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg *Technische gegevens*). Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

### Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

### Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke oppervlakken. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

### Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

### Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

## Contra-indicaties

Niet aanbevolen voor korte restledematen of waarbij aanpassingen aan de hoekuitlijning na de fabricage nodig kunnen zijn.

## Klinisch voordeel

Biedt een ingebouwd verbindingspunt tussen de koker en andere prothesecomponenten.

## 2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of werking van de ledemaat, zoals beperkte of te grote beweging of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen in wedstrijdverband, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen of hardlopen is wel mogelijk.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



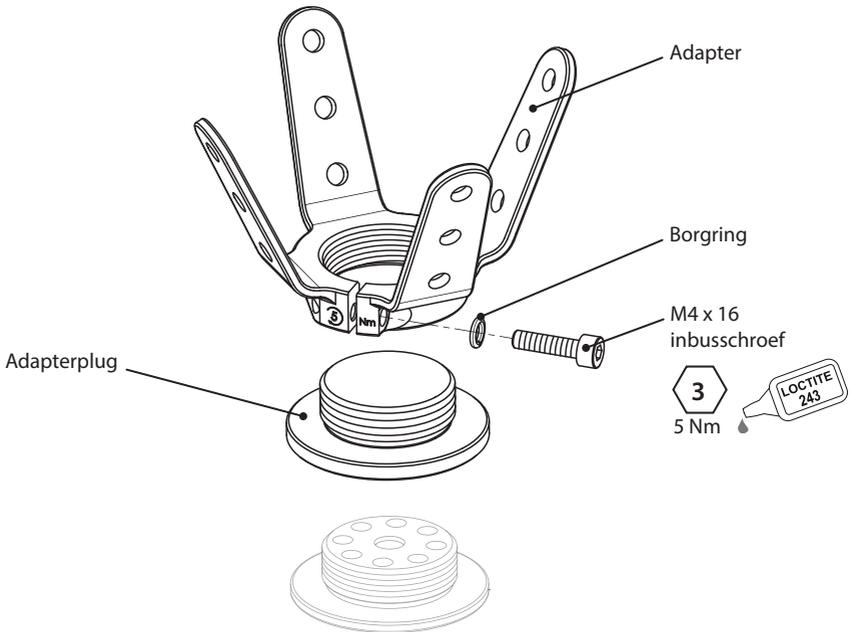
Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdempeling en alleen geschikt voor onderdempeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.

## 3 Constructie

### Belangrijkste onderdelen

- Adapter Roestvrij staal
- Adapterplug Nylon
- M4 x 16 inbusschroef Geplateerd staal
- Borgring Geplateerd staal

### Identificatie componenten



## 4 Functie

De rotatie die door de adapter wordt mogelijk gemaakt, zorgt ervoor dat de uitlijning van de ledemaat op de gebruiker kan worden afgestemd. Wanneer de inbusschroef is voorzien van Loctite 243 en stevig is aangedraaid tot het juiste aandraaimoment, biedt dit hulpmiddel een veilige manier om twee onderdelen van de ledemaatprothese met elkaar te verbinden.

---

## 5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid, beperkte/overmatige beweging of significante slijtage, aan de behandelaar/leverancier.

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

### Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

***De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.***

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleer of de inbusbout stevig vast zit, raadpleeg hoofdstuk *Constructie*. Als de bout los zit, moet deze worden verwijderd en gereinigd. Breng daarna Loctite aan en draai de bout weer aan tot het juiste aandraaimoment.
- Controleer op defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Adviseer de gebruiker om het hulpmiddel regelmatig visueel te controleren; tekenen van slijtage die de functie kunnen aantasten (bv. aanzienlijke schade) moeten aan de leverancier worden gemeld.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

---

## 6 Beperkingen bij het gebruik

### Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

### Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

### Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Spoel het hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van bewegende onderdelen te voorkomen. Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

## 7 Advies voor aanmeten

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

Symptoom	Oplossing
Er is sprake van een terugkerend geluid bij de koppeling.	De inbusschroef moet worden aangedraaid. Breng Loctite aan en draai de bouten aan tot het juiste aandraaimoment. Controleer op aanwijzingen van defect laminaat.
De adapter blijft niet goed op zijn plaats zitten.	Adviseer de gebruiker het hulpmiddel niet te gebruiken tot het is aangepast, gerepareerd of vervangen. Inspecteer het hulpmiddel. Indien componenten versleten of beschadigd zijn, dient u deze te verwijderen en met nieuwe componenten te vervangen. Opnieuw aanbrengen en weer vastzetten volgens hoofdstuk <i>Constructie</i> .

## 8 Procedure lamineren koker

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

Voor het lamineren:

- Voorafgaand aan het vormgeven van de pennen om in de kokervorm te passen, kunt u de adapter met 4 pennen een kwartslag terugdraaien (uitschroeven) ter compensatie van de aanpassing voor rotatie-uitlijning in de gelamineerde koker
- Wees voorzichtig bij het vormgeven van de pennen om in de kokervorm te passen
- Bij het vormgeven van de pennen dient u ervoor te zorgen dat de M30-mannelijke adapter van Blatchford goed is gekoppeld en dat de inbusschroef is vastgedraaid

De lay-up dient passend te zijn voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker van het hulpmiddel.

Raadpleeg voor aanbevolen procedures voor lamineren koker:



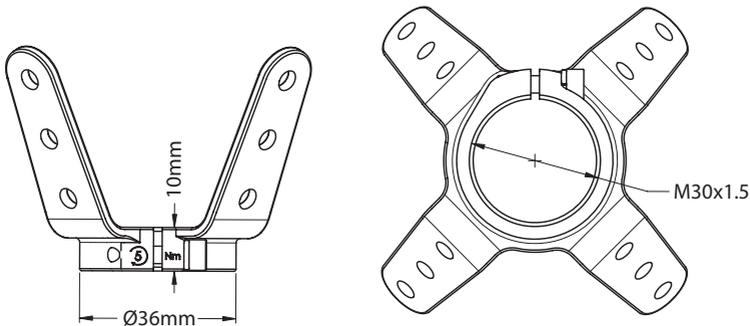
929088

Opmerking... Verwijder de adapterplug na lamineren koker.

## 9 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	100 g
Activiteitsniveau:	1 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	60 kg
Type bevestiging:	M30-adapter voor kinderen
Instelbereik:	360° rotatie
Constructiehoogte:	10 mm

### Constructiehoogte



### Opslag en hantering

Zorg er bij langdurige opslag voor dat het product vrij is van vocht en bij kamertemperatuur wordt opgeslagen.

## 10 Bestelinformatie

Hulpmiddel	Onderdeelnr.
M30-laminaatadapter met 4 pennen voor kinderen	189626

## Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

## CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele garantieverklaring.

## Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

## Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit recycleerbaar materiaal. Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

## Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

## Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

## Geregistreerd adres fabrikant

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

# Spis treści

PL

Spis treści .....	50
1 Opis i przeznaczenie .....	51
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	52
3 Budowa .....	53
4 Zasada działania .....	53
5 Konserwacja .....	54
6 Ograniczenia w użytkowaniu .....	54
7 Porady dotyczące dopasowywania .....	55
8 Procedura laminowania leja .....	55
9 Specyfikacja techniczna .....	56
10 Składanie zamówień .....	56

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest dla lekarza i użytkownika, chyba że określono inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszym dokumencie odnosi się do laminowanego 4-bolcowego adaptera M30 do zastosowań u dzieci.

Prosimy o zapoznanie się z treścią niniejszego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkowania są zrozumiałe, a w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

## Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej do stosowania u jednego użytkownika.

Niniejszy wyrób jest laminowany w leju protetycznym, zapewniając połączenie poprzez męski adapter M30 firmy Blatchford, który pozwala na regulację obrotu.

## Cechy charakterystyczne

- Lekka, wytrzymała konstrukcja ze stali nierdzewnej

## Poziom aktywności

Ten wyrób jest odpowiedni dla użytkowników na poziomie aktywności 1–4 (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz *Specyfikacja techniczna*). Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

### Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

### Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

### Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją. Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

### Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

## Przeciwwskazania

Wyrób ten nie jest zalecany do stosowania w przypadku krótkich kikutów lub gdy po wytworzeniu produktu mogą być wymagane zmiany ustawienia kąta.

## Korzyści kliniczne

Zapewnia zintegrowany punkt połączenia leja z innymi komponentami kończyny protetycznej.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu protezy kończyny, np. ograniczenie ruchu, nadmierny ruch lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, wyścigów w biegach i jeździe na rowerze, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub znacznej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Rekreacyjna jazda na rowerze lub bieganie są dopuszczalne.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani specjaliści.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



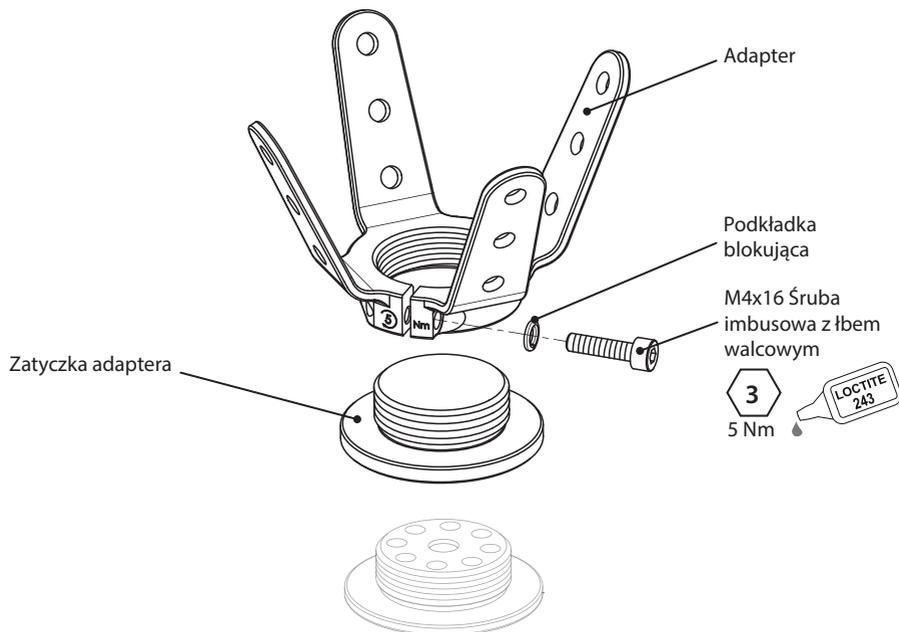
Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzenia, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.

## 3 Budowa

### Główne elementy

- Adapter Stal nierdzewna
- Zatyczka adaptera Nylon
- M4x16 Śruba imbusowa leja z łbem walcowym Stal platerowana
- Podkładka blokująca Stal platerowana

### Elementy składowe



## 4 Zasada działania

Zapewniana przez adapter możliwość rotacji pozwala na dopasowanie ustawienia kończyny protezowej do indywidualnych potrzeb użytkownika. Bezpieczne połączenie dwóch elementów protezy kończyny za pomocą tego wyrobu wymaga zabezpieczenia gwintu śruby imbusowej z łbem walcowym klejem Loctite 243 i dokręcenia jej właściwym momentem dokręcania.

## 5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. nietypowe odgłosy, zwiększony opór, ograniczony/nadmierny luz lub znaczne zużycie elementów, należy zgłaszać lekarzowi/świadczeniodawcy.

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących.

**Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.**

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić, czy śruba imbusowa z łbem walcowym jest właściwie dokręcona (patrz punkt Budowa). W razie potrzeby należy ją wykręcić, oczyścić, a następnie nałożyć na gwint klej Loctite i dokręcić właściwym momentem dokręcania.
- Sprawdzać pod kątem defektów, które mogłyby niekorzystnie wpływać na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Należy poinformować użytkownika, aby przeprowadzał regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie oznaki zużycia (np. znaczne zużycie elementów), które mogą wpływać na jego funkcjonowanie, zgłaszał świadczeniodawcy.

Jeśli wyrób będzie używany do sportów ekstremalnych, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby uzyskać poradę i wsparcie techniczne, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności. Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

## 6 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

### Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra. Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych. Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .



Można zanurzać

## 7 Porady dotyczące dopasowywania

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

Oznaki problemu	Rozwiązanie
Powtarzający się nietypowy odgłos na łączeniu.	Śruba imbusowa z łbem walcowym musi zostać dokręcona. Należy zastosować klej Loctite i dokręcić właściwym momentem dokręcenia. Wyrób należy sprawdzać pod kątem widocznych oznak uszkodzenia laminatu.
Adapter wysuwa się.	Użytkownika należy poinformować, że nie wolno używać wyrobu do momentu jego wyregulowania, naprawy lub wymiany. Należy sprawdzić stan wyrobu. Jeśli elementy są zużyte lub uszkodzone, należy je usunąć i wymienić na nowe. Zmienić położenie, jeśli zajdzie taka potrzeba, i dokręcić zgodnie z punktem Budowa.

## 8 Procedura laminowania leja

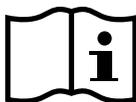
*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

Przed laminowaniem:

- Przed dopasowaniem bolców do kształtu leja należy wycofać (odkręcić) 4-bolcowy adapter o ćwierć obrotu, aby umożliwić regulację rotacji w laminowanym leju.
- Przy dopasowywaniu bolców do kształtu leja należy zachować ostrożność.
- Podczas formowania bolców należy upewnić się, że męski adapter M30 firmy Blatchford jest w pełni osadzony, a śruba imbusowa z łbem walcowym dokręcona.

Układ powinien być dostosowany do wagi i poziomu aktywności użytkownika wyrobu.

Zalecane procedury laminowania lejów znajdują się w:



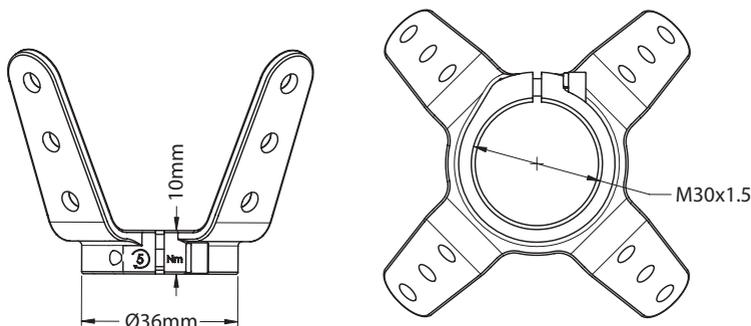
929088

Uwaga... Usunąć zatyczkę adaptera po zalaminowaniu leja.

## 9 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	Od $-15^{\circ}\text{C}$ do $50^{\circ}\text{C}$
Waga wyrobu:	100 g
Poziom aktywności:	1-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	60 kg
Typ mocowania:	Adapter M30 (dziecięcy)
Zakres regulacji:	Obrót o $360^{\circ}$
Wysokość:	10 mm

### Wysokość



### Przechowywanie i obsługa

W przypadku długotrwałego przechowywania należy upewnić się, że wyrób nie ma styczności z wilgocią i jest przechowywany w temperaturze pokojowej.

## 10 Składanie zamówień

Wyrób	Numer części
Laminowany 4-bolcowy adapter M30 do zastosowań u dzieci	189626

## Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych połączeń elementów.

## Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia  
u jednego pacjenta

## Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

## Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## Aspekty środowiskowe

Ten produkt został wykonany z materiału nadającego się do recyklingu. O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

## Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę znajdującą się na opakowaniu jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

## Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

## Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice .....	58
1 Descrição e finalidade .....	59
2 Informações de segurança.....	60
3 Componentes.....	61
4 Funcionamento.....	61
5 Manutenção.....	62
6 Limitações à utilização .....	62
7 Recomendações de ajuste.....	63
8 Procedimento de laminagem do encaixe .....	63
9 Dados técnicos.....	64
10 Informações para encomendas.....	64

---

# 1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

O termo “dispositivo” é utilizado em referência ao Adaptador laminado M30 de 4 garras para criança.

Leia e certifique-se de que compreende estas instruções, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

## Aplicação

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior e destina-se apenas a um único utilizador.

O dispositivo laminado está integrado num encaixe protético, com ligação através de um adaptador macho M30 da Blatchford, permitindo o ajuste da rotação.

## Características

- Construção leve e robusta de aço inoxidável

## Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para níveis de atividade 1–4 (aplicam-se limites de peso, consulte *Dados técnicos*). Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

### Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

### Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

### Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável. Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

### Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

## Contraindicações

Não recomendado para membros residuais curtos ou que exijam alterações no alinhamento angular após o fabrico.

## Benefício clínico

Fornecer um ponto de ligação integrado entre o encaixe e outros componentes da prótese.

## 2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, movimento limitado ou excessivo ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo ou a corrida de lazer são aceitáveis.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



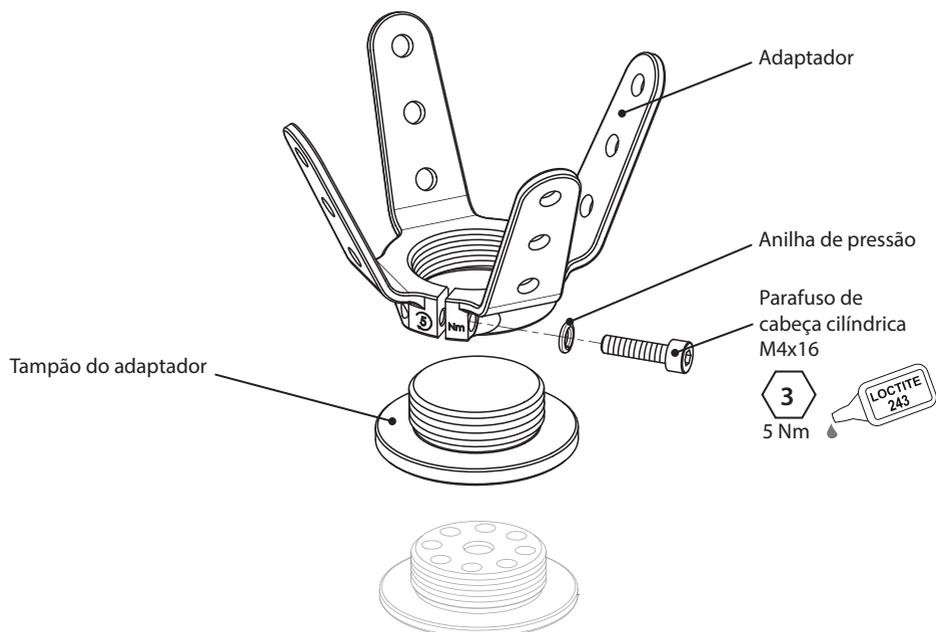
O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.

## 3 Componentes

### Peças principais

- Adaptador Aço inoxidável
- Tampão do adaptador Nylon
- Parafuso de cabeça cilíndrica M4x16 Aço zincado
- Anilha de pressão Aço zincado

### Identificação dos componentes



## 4 Funcionamento

A rotação oferecida pelo adaptador permite um alinhamento personalizado da prótese para se adaptar ao utilizador. Quando o parafuso de cabeça cilíndrica está bem fixado com Loctite 243 e apertado conforme o binário de aperto adequado, este dispositivo oferece uma forma segura de ligar duas partes de uma prótese.

---

## 5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor (por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez, movimento limitado/excessivo ou desgaste significativo).

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

### Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos.

**As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.**

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique se o parafuso de cabeça cilíndrica está bem apertado; consulte a secção *Componentes*. Se estiver desapertado, retire, limpe, aplique Loctite e aperte conforme o binário de aperto adequado
- Verifique se existem defeitos que possam afetar o funcionamento adequado

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (p. ex., desgaste significativo).

Se este dispositivo for utilizado para uma atividade extrema, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

---

## 6 Limitações à utilização

### Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

### Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

### Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro. Limpe minuciosamente com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos nas peças móveis. Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.



Indicado para imersão

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C

## 7 Recomendações de ajuste

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

Sintoma	Solução
Produz-se um ruído recorrente na interface.	O parafuso de cabeça cilíndrica tem de estar apertado. Aplique Loctite e aperte conforme o binário de aperto adequado. Verifique se existem falhas na laminagem.
O adaptador move-se para fora da sua posição.	Informe o utilizador que não pode utilizar o dispositivo até este ser ajustado, reparado ou substituído. Inspecione o dispositivo. Se os componentes apresentarem sinais de desgaste ou danos, retire e substitua por novos componentes. Reposicione conforme necessário e volte a apertar conforme descrito na secção <i>Componentes</i> .

## 8 Procedimento de laminagem do encaixe

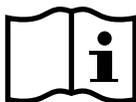
*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

Antes da laminagem:

- Antes de moldar as garras para se adaptarem à forma do encaixe, desaperte o adaptador de 4 garras um quarto de volta para permitir o ajuste do alinhamento de rotação no encaixe laminado;
- Tenha cuidado ao moldar as garras para se adaptarem à forma do encaixe;
- Ao moldar as garras, certifique-se de que o adaptador macho M30 da Blatchford está totalmente encaixado e que o parafuso de cabeça cilíndrica está apertado.

A sobreposição deve ser adequada ao peso e ao nível de atividade do utilizador do dispositivo.

Para informações sobre os procedimentos de laminagem do encaixe, consulte:



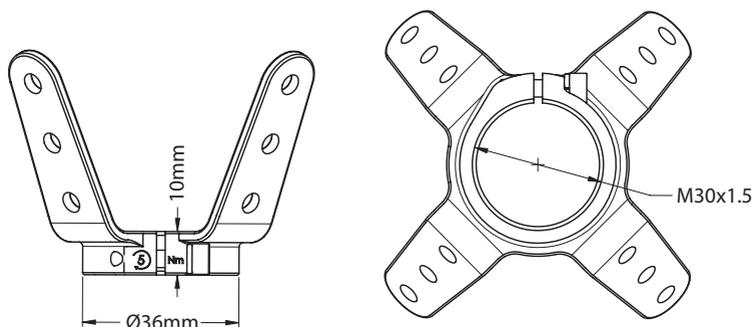
929088

Nota... Retire o tampão do adaptador após a laminagem do encaixe.

## 9 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente:	100 g
Nível de atividade:	1-4
Peso máximo do utilizador:	60 kg
Tipo de fixação:	Adaptador M30 para criança
Intervalo de ajuste:	Rotação 360°
Altura de construção:	10 mm

### Altura de construção



### Armazenamento e manuseamento

Ao armazenar o produto durante longos períodos, certifique-se de que este não tem humidade e que é armazenado à temperatura ambiente.

## 10 Informações para encomendas

Dispositivo	Referência
Adaptador laminado M30 de 4 garras para criança	189626

## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

## Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com material reciclável. Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

## Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

## Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

## Sede social do fabricante

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

Obsah .....	66
1 Popis a zamýšlený účel .....	67
2 Bezpečnostní informace .....	68
3 Konstrukce.....	69
4 Funkce .....	69
5 Údržba.....	70
6 Omezení použití .....	70
7 Doporučení k montáži.....	71
8 Postup laminace objímky.....	71
9 Technické údaje .....	72
10 Informace pro objednávání.....	72

# 1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, je tento návod k použití určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v celém návodu, označuje dětský laminátový adaptér M30 se 4 hroty.

Přečtěte si prosím tyto pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

## Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protězy dolních končetin určené pro jednoho uživatele.

Tento prostředek je zalaminován do protetické objímky a připojuje se pomocí vnitřního adaptéru Blatchford M30 umožňujícího rotační nastavení.

## Vlastnosti

- Lehká a pevná konstrukce z nerezové oceli

## Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro úroveň aktivity 1–4 (platí hmotnostní limity, viz *Technické údaje*). Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přízpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

### Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protězu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze. Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

### Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

## Kontraindikace

Nedoporučuje se pro krátké pahýly nebo tam, kde po výrobě mohou být vyžadovány změny úhlového vyrovnání.

## Klinický přínos

Poskytuje zabudovaný spojovací bod v objímce pro jiné protetické komponenty.

## 2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený nebo nadměrný pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, závodní běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole nebo běh jsou přijatelné.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



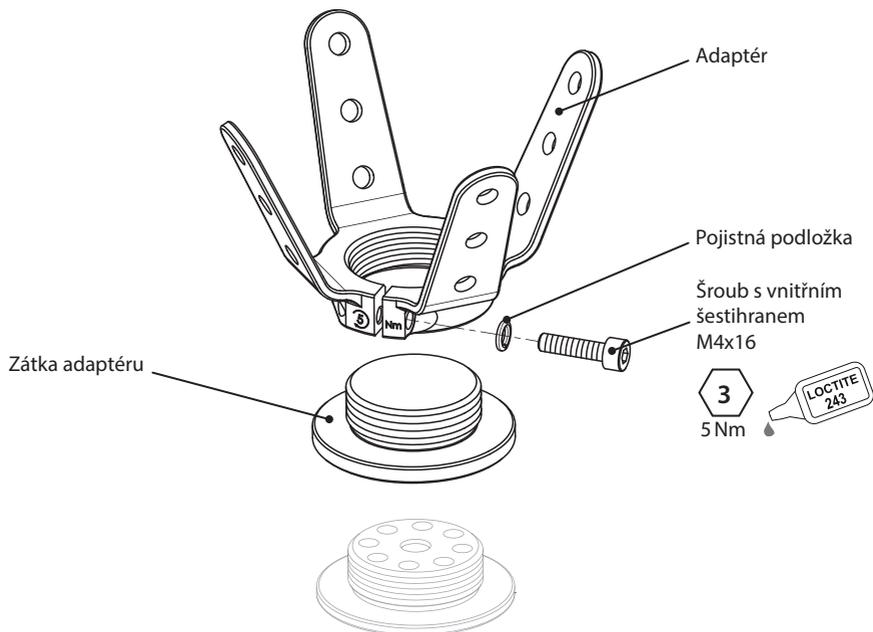
Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.

## 3 Konstrukce

### Hlavní části

- Adaptér Nerezová ocel
- Zátka adaptéru Nylon
- Šroub s vnitřním šestihranem M4x16 Pokovená ocel
- Pojistná podložka Pokovená ocel

### Identifikace komponenty



## 4 Funkce

Rotace poskytovaná tímto adaptérem umožňuje individuální vyrovnání končetiny podle potřeby uživatele. Je-li šroub s vnitřním šestihranem bezpečně upevněn pomocí Loctite 243 a utažen správným momentem, tento prostředek nabízí bezpečný způsob spojení dvou částí končetiny.

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezený/nadměrný pohyb nebo výrazné opotřebení.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

### Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky.

**Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte dotažení šroubu s vnitřním šestihranem viz část *Konstrukce*. V případě uvolnění je uvolněte, vyjměte a vyčistěte, potom naneste Loctite a utáhněte na správný krouticí moment.
- Zkontrolujte vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele upozorněte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola končetiny a že známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, je nutné nahlásit poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení).

Pokud je tento prostředek používán pro extrémní aktivity, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro plánování nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

## 6 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr. Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky. Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné ponoření do vody

## 7 Doporučení k montáži

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

Problém	Řešení
Na rozhraní jsou opakovaně slyšet zvuky.	Šroub s hlavou musí být utažen. Naneste Loctite a utáhněte správným utahovacím momentem. Zkontrolujte známky selhání laminace.
Adaptér se vysouvá z polohy.	Upozorněte uživatele, že nesmí používat prostředek, dokud nebude upraven, opraven nebo vyměněn. Zkontrolujte prostředek. Pokud jsou součásti opotřebovány nebo poškozeny, vyjměte je a vyměňte za nové. Podle potřeby přemístěte a znovu dotáhněte podle části <i>Konstrukce</i> .

## 8 Postup laminace objímky

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

Před laminací:

- Před tvarováním hrotů podle tvaru objímky otočte (odšroubujte) adaptér se 4 hroty o čtvrtinu otáčky, aby bylo možné upravit rotační vyrovnání v laminátové objímce.
- Při tvarování hrotů buďte opatrní, aby vyhovovaly tvaru objímky.
- Při tvarování hrotů se ujistěte, že je vnitřní adaptér Blatchford M30 plně zasunut a že šroub je pevně utažen.

Rozložení by mělo odpovídat hmotnosti a aktivitě uživatele prostředku.

Doporučené postupy laminování objímek jsou uvedeny v:



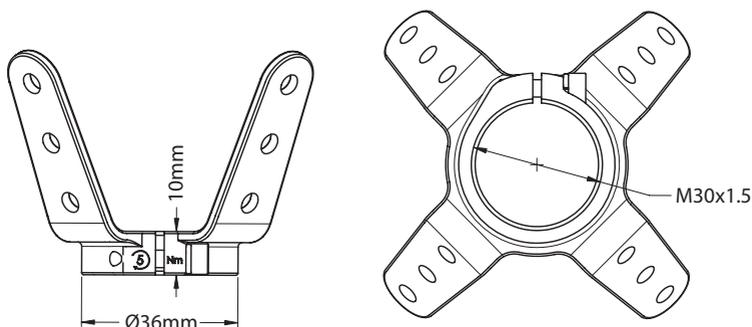
929088

Poznámka... Po laminování objímky odstraňte zátku adaptéru.

## 9 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty:	100 g)
Stupeň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	60 kg
Typ nástavce:	Dětský adaptér M30
Rozsah seřízení:	Rotace 360°
Výška konstrukce:	10 mm

### Výška konstrukce



### Skladování a manipulace

Při dlouhodobém skladování zajistěte, aby byl produkt suchý a skladován při pokojové teplotě.

## 10 Informace pro objednávání

Prostředek	Číslo dílu
Dětský laminátový adaptér M30 se 4 hroty	189626

## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

## Aspekty životního prostředí

Tento produkt je vyroben z recyklovatelného materiálu. Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

## Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobce

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

