

# Child's M30 4-Prong Laminate Adapter

## Instructions for Use

189626

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	10
NO	Bruksanvisning	18
FI	Käyttöohjeet	26
SV	Bruksanvisning	34
RU	Инструкция протезиста	42
ZH	使用说明	50
AR	إرشادات الاستخدام	58

# Contents

EN

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

# 1 Description and Intended Purpose

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

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

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

## Application

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

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

## Features

- Lightweight, strong, stainless steel construction

## Activity Level

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

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

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

### Activity Level 4

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

## Contraindications

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

## Clinical Benefit

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

## 2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



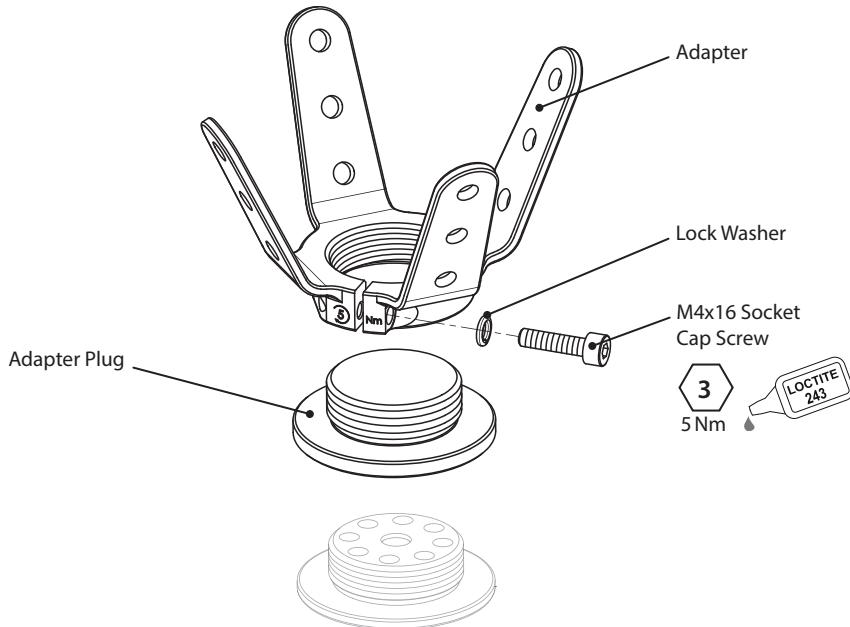
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

## 3 Construction

### Principal Parts

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

### Component Identification



## 4 Function

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

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### Cleaning

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

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

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

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

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

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

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

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

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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



Suitable for submersion

## 7 Fitting Advice

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

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

## 8 Socket Lamination Procedure

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

Prior to lamination:

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

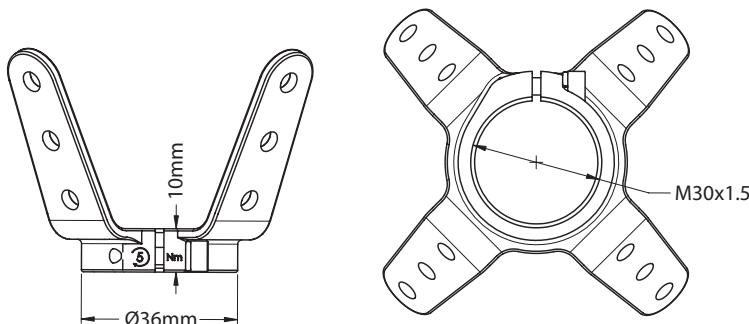
The lay up should be appropriate for the weight and activity of the user of the device.

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

## 9 Technical Data

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

### Build Height



### Storage and Handling

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

## 10 Ordering Information

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

## **Liability**

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

## **CE Conformity**

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

Indhold.....	10
1 Beskrivelse og tilsigtet formål .....	11
2 Sikkerhedsinformation.....	12
3 Konstruktion .....	13
4 Funktion.....	13
5 Vedligeholdelse .....	14
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	14
7 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	15
8 Procedure til laminering af hylstret .....	15
9 Tekniske data .....	16
10 Bestillingsoplysninger .....	16

# 1 Beskrivelse og tilsligtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser den 4-armede M30 laminatadapter til barn

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

## Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese og er beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning er lamineret indeni et protesehylster og er forbundet via en Blatchford M30 han-adapter, hvilket gør justering af rotation mulig.

## Funktioner

- Stærk letvægtskonstruktion af rustfrit stål

## Aktivitetsniveau

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

### Aktivitetsniveau 1

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

### Aktivitetsniveau 2

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

### Aktivitetsniveau 3

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

### Aktivitetsniveau 4

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

## Kontraindikationer

Anbefales ikke til kort stump, eller hvor ændringer i vinkeltilpasning kan kræves efter fremstilling.

## Klinisk fordel

Har et indbygget forbindelsespunkt mellem hylstret og de andre protesekomponenter.

## 2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset eller overdriven bevægelse eller mislyde, skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



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



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



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret person.



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



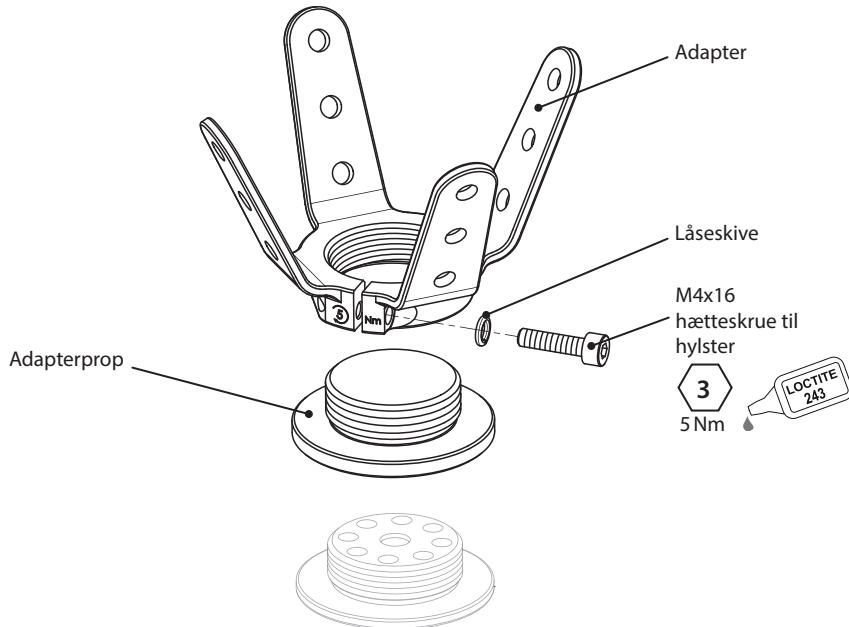
Anordningen er designet til længerevarende nedsænkning, men er udelukkende egnet til nedsænkning i ferskvand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.

## 3 Konstruktion

### Vigtige dele

- |                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
| • Adapter                        | rustfrit stål  |
| • Adapterprop                    | nylon          |
| • M4 x 16 hætteskrue til hylster | pletteret stål |
| • Låseskive                      | pletteret stål |

### Komponentidentifikation



## 4 Funktion

Rotation, som tilvejebringes af adapteren, gør brugertilpasning af protesen mulig efter brugerens behov. Når hylstrets hætteskrue er blevet godt strammet ved hjælp af Loctite 243, og det viste tilspændingsmoment er opnået, udgør denne anordning en sikker måde at sætte de to dele af benet sammen på.

## 5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed, begrænset/overdrevet bevægelse eller betydelig slitage.

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

### Rengøring

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

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at hylstrets hætteskrue er strammet til, se afsnittet *Konstruktion*. Hvis den er løs, skal den tages ud og rengøres. Derefter påføres Loctite, og den strammes til det korrekte tilspændingsmoment.
- Kontrollér, at der ikke er defekter, som kan påvirke korrekt funktion.

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

Informér brugeren om, at regelmæssig visuel kontrol af anordningen anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid).

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

## 6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

### Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

### Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

### Miljø

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

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



Egnet til nedskænkning

## 7 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Symptom	Løsning
Der opstår en tilbagevendende lyd mellem kontaktfaderne.	Hætteskruen skal tilspændes. Påfør Loctite, og stram til, indtil det korrekte tilspændingsmoment opnås. Efterse anordningen for tegn på fejl i lamineringen.
Adapteren bevæger sig ud af position.	Informér brugeren om, at anordningen ikke må tages i brug, førend den er blevet justeret, repareret eller udskiftet. Efterse anordningen. Hvis komponenter er slidte eller beskadigede, skal de fjernes og udskiftes med nye komponenter. Omplacér efter behov, og stram til igen ifølge afsnit Konstruktion.

## 8 Procedure til laminering af hylstret

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

Inden laminering:

- Inden armene formes, så de passer med hylstrets form, drejes den 4-armede adapter en kvar omgang tilbage (skrues af) for at muliggøre justering af tilpasning af rotation i det laminerede hylster
- Udvil forsigtighed, når armene formes for at tilpasses hylstrets form
- Når armene formes, skal det sikres, at Blatchford M30 han-adapteren sidder helt i indgreb, og at hætteskruen er strammet til.

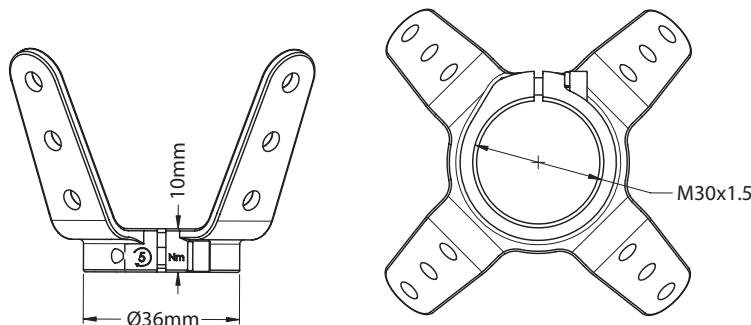
Opsætningen af anordningen skal passe til brugerens og vægt og aktivitet.

Bemærk... Fjern adapterproppen efter laminering af hylstret.

## 9 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	100g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	60 kg
Vedhæftningstype:	M30 adapter til barn
Justeringsområde:	360° rotation
Byggehøjde:	10 mm

### Byggehøjde



### Opbevaring og håndtering

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

## 10 Bestillingsoplysninger

Anordning	Delnummer
4-armet M30 laminatadapter til barn	189626

## **Ansvar**

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

## **CE-overensstemmelse**

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

## **Kompatibilitet**

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

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

## **Garanti**

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen.

Bruger skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser.

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

## **Rapportering af alvorlige hændelser**

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

## **Miljømæssige aspekter**

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

## **Opbevaring af emballagens etiket**

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

## **Anerkendelse af varemærket**

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

## **Producentens registrerede adresse**

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

Innhold.....	18
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	19
2 Sikkerhetsinformasjon.....	20
3 Konstruksjon .....	21
4 Funksjon .....	21
5 Vedlikehold.....	22
6 Begrensninger i bruken .....	22
7 Råd om passform .....	23
8 Prosedyre for laminering av kontaktflate .....	23
9 Tekniske data .....	24
10 Bestillingsinformasjon.....	24

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* i dette dokumentet refererer til M30-laminatadapter med 4 armer for barn.

Les og sørг for at du forstår disse instruksjonene, særlig all sikkerhetsinformasjon og alle vedlikeholdsinstruksjoner.

## Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av proteser for nedre ekstremiteter, og er ment for én enkelt bruker.

Denne enheten er laminert i en protesehylse, og kobles til en Blatchford M30-hannadapter, som muliggjør rotasjonsjustering.

## Egenskaper

- Lett, sterk konstruksjon i rustfritt stål

## Aktivitetsnivå

Denne enheten er egnet for aktivitetsnivå 1–4 (underlagt vektgrenser, se *Tekniske data*).

Selvfølgelig finnes det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter, og enhver beslutning skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

### Aktivitetsnivå 1

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

### Aktivitetsnivå 2

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

### Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel skritthastighet. Typisk for en person som beveger seg i nærmiljøet, og som kan stige over de fleste hindringer i miljøet. Han/hun kan også ha behov for å kunne utføre aktiviteter i forbindelse med yrket sitt, terapi eller trenings som krever bruk av protesen utover enkel bevegelse.

### Aktivitetsnivå 4

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

## Kontraindikasjoner

Ikke anbefalt for korte gjenværende lemmer eller hvis endringer i vinkelinnretting kan være nødvendig etter produksjonen.

## Klinisk fordel

Har et innebygget tilkoblingspunkt fra hylsen til andre protesekomponenter.

## 2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøyne.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til ekstremiteten, f.eks. begrenset eller overdrevne bevegelse, eller uvanlige lyder, skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



Bruk alltid et rek verk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er mulig.



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



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert lege.



Brukeren skal informeres om å kontakte legen sin hvis deres tilstand endrer seg.



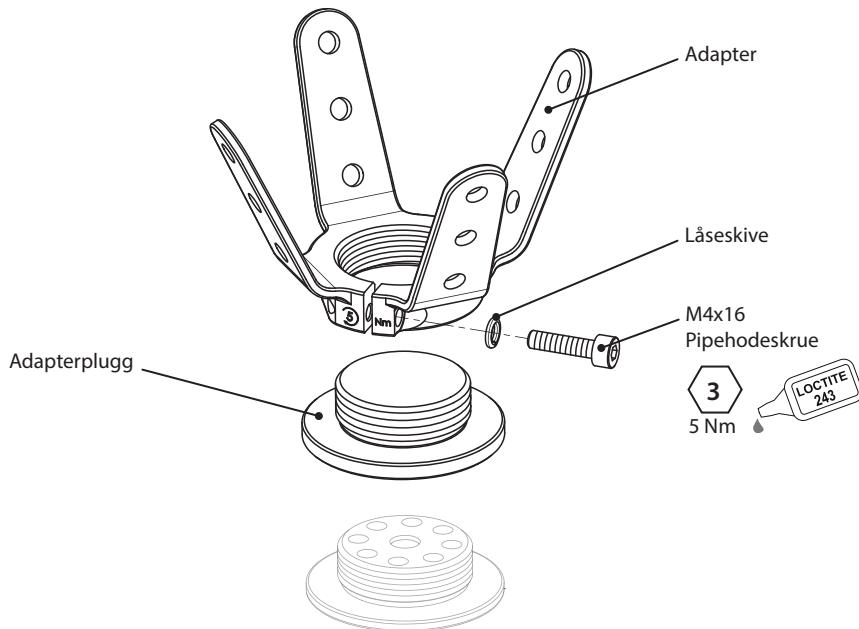
Enheten er designet for lengre tids nedsenkning, men er kun egnet for nedsenking i ferskvann. Påse at all bruk av enheten i vann overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.

## 3 Konstruksjon

### Hoveddeler

- |                       |                |
|-----------------------|----------------|
| • Adapter             | Rustfritt stål |
| • Adapterplugg        | Nylon          |
| • M4x16 Pipehodeskrue | Belagt stål    |
| • Låseskive           | Belagt stål    |

### Komponentidentifisering



## 4 Funksjon

Adapterens rotasjon gjør at ekstremitten kan innrettes slik at den passer brukeren. Når hylsehetteskruen er godt strammet ved bruk av Loctite 243 og korrekt angitt dreiemoment, kan de to delene av ekstremitten kobles sikkert sammen med denne enheten.

## 5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, større stivhet, begrenset/overdreven bevegelse eller betydelig slitasje.

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

### Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre utvendige overflater. IKKE BRUK aggressive rengjøringsmidler.

#### ***Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.***

Dette vedlikeholdet må kun utføres av kompetent personell (lege eller utdannet tekniker).

Følgende rutinemessige vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Sjekk at pipehodeskruen er stram, se avsnittet *Konstruksjon*. Hvis den er løs, fjern og rengjør den, påfør så Loctite og stram med korrekt angitt dreiemoment.
- Se etter feil som kan påvirke riktig funksjon.

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

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje).

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet, skal nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og ved behov skal råd og teknisk hjelp søkes for å planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette skal bestemmes på bakgrunn av en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

## 6 Begrensninger i bruken

### Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftbelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

### Miljø

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

Utelukkende for bruk mellom -15 og 50 °C



Egnet for nedsenking

---

## 7 Råd om passform

*Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.*

Symptom	Løsning
En tilbakevendende lyd oppstår ved grensesnittet.	Hetteskruen må strammes. Påfør Loctite og stram til korrekt angitt dreiemoment. Sjekk for tegn på lamineringssvikt.
Adapteren går ut av posisjon.	Informer brukeren om at de ikke må bruke enheten før den er justert, reparert eller erstattet. Inspiser enheten. Hvis komponenter er slitte eller skadde, fjern og bytt ut med nye komponenter. Posisjoner på nytt etter behov, og stram på nytt i henhold til avsnitt Konstruksjon.

---

## 8 Prosedyre for laminering av kontaktflate

*Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.*

Før laminering:

- Før armene formas for å passe hylseformen, drei (skru løs) 4-arms adapteren en quart omdreining for å tillate justering av rotasjonsinnretting i laminert hylse
- Vær forsiktig ved forming av armene slik at de passer hylseformen
- Ved forming av armene, påse at Blatchford M30-hannadapteren er helt tilkoblet og at pipeskruen er stram

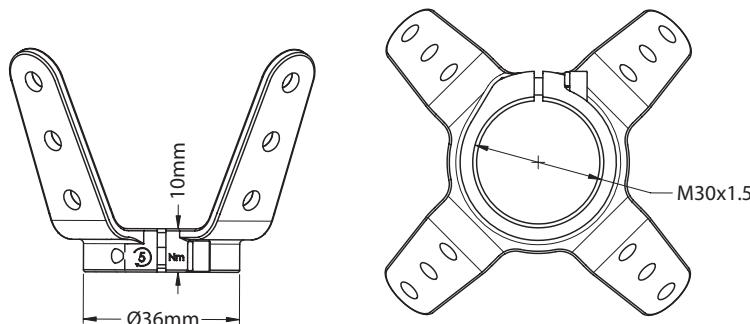
Oppsettet skal passe til vekten og aktiviteten til brukeren av enheten.

Merk... Fjern adapterpluggen etter laminering av kontaktflate.

## 9 Tekniske data

Bruks- og lagringstemperaturområde:	-15 til 50 °C
Komponentvekt:	100 g
Aktivitetsnivå:	1-4
Maksimal brukervekt:	60 kg
Type feste:	M30-adapter for barn
Justeringsområde:	360° rotasjon
Bygghøyde:	10 mm

### Bygghøyde



### Oppbevaring og håndtering

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

## 10 Bestillingsinformasjon

Enhet	Delenummer
M30-laminatadapter med 4 armer for barn	189626

## **Erstatningsansvar**

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

## **CE-samsvar**

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

## **Kompatibilitet**

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

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

## **Garanti**

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

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

Se Blatchfords nettside for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

## **Rapportering av alvorlige hendelser**

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

## **Miljøaspekter**

Dette produktet er laget av resirkulert materiale. Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

## **Behold emballasjemerket**

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

## **Varemerkeanerkjennelser**

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

## **Produsentens registrerte adresse**

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

Sisällyys .....	26
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	27
2 Turvallisuustietoja.....	28
3 Rakenne .....	29
4 Toiminta.....	29
5 Huolto.....	30
6 Käytöä koskevat rajoitukset.....	30
7 Sovitusta koskevia ohjeita.....	31
8 Holkin laminointimenetelmä.....	31
9 Tekniset tiedot.....	32
10 Tilaustiedot.....	32

# 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa lasten neliharaisesta M30-laminaattiadapterista.

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

## Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan osaksi alaraajaproteesia. Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite on laminoitu proteesiholkiin ja kiinnitetään Blatchfordin M30-urosadapterilla mahdollistaen kierron säädön.

## Ominaisuudet

- Ruostumattomasta teräksestä valmistettu kevyt ja kestävä rakenne

## Aktiivisuustaso

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

### Aktiivisuustaso 1

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

### Aktiivisuustaso 2

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

### Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin. Tyypillistä ulkona liikkuvalle, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvä toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

### Aktiivisuustaso 4

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

## Vasta-aiheet

Ei suositella lyhyisiin amputaatiotynkiin tai jos kulman linjausta voidaan joutua muuttamaan valmistuksen jälkeen.

## Kliiniset hyödyt

Toimii sisäisenä liitoskohtana holkin ja muiden proteesiosien välillä.

## 2 Turvallisuustietoja

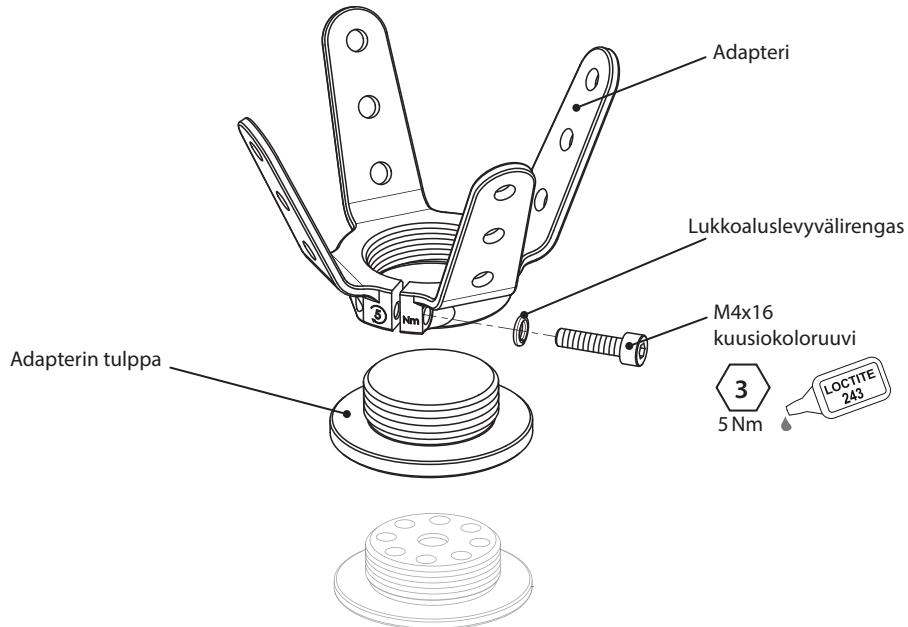
-  Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.
-  Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta, liiallisesta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.
-  Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.
-  Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, kilpajuoksuun tai kilpapyöräilyyn, jäätä ja lumuirheiluun eikä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiiviteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily tai juokseminen on sallittua.
-  Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.
-  Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.
-  Laite kestää pitkiä aikoja upotettuna veteen upotettuna; mutta vain makeaan veteen. Jos laitetta käytetään vedessä, täytyy noudattaa kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia on noudatettava.

## 3 Rakenne

### Tärkeimmät osat

- |                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| • Adapteri              | ruostumaton teräs |
| • Adapterin tulppa      | nailon            |
| • M4x16 kuusiokoloruuvi | pinnoitettu teräs |
| • Lukkoaluslevy         | ruostumaton teräs |

### Osien kuvaus



## 4 Toiminta

Adapteri mahdollistaa pyörimisliikkeen, jolloin raaja voidaan linjata käyttäjän mukaisesti. Kun kuusiokoloruuvi on kiristetty kunnolla (Loctite 243 -kierrelukitteella) oikeaan kiristysmomenttiin, laite yhdistää kummatkin raajan osat pitävästi.

## 5 Huolto

Tarkista laite silmämäärisesti säänöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta liikkeestä tai merkittävästä kulumisesta proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

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

### Puhdistus

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

*Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.*

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

Seuraavat säänölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista kuusiokoloruuvin kireys (ks. kohta *Rakenne*). Jos se on löysällä, poista ja puhdista se, sivele Loctite-kierrelukitetta ja kiristä oikeaan kiristysmomenttiin.
- Tarkista, näkyykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

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

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkastaa laite säänöllisesti silmämäärisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumienv (esim. merkittävä kuluminen) merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

## 6 Käytöä koskevat rajoitukset

### Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

### Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarvioointiin.

### Ympäristö

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

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C



Saa kastua

## 7 Sovitusta koskevia ohjeita

*Tässä kappaleessa esitettyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.*

Ongelma	Ratkaisu
Liitospinnasta kuuluu toistuvasti ääntä.	KantarRuuvia täytyy kiristää. Levitä Loctite-kierrelukitetta ja kiristä oikeaan kiristysmomenttiin. Tarkista, näkyykö laminoinnissa vaurioita.
Adapteri liikkuu pois paikaltaan.	Kerro käyttäjälle, että laitetta ei saa käyttää ennen kuin se on säädetty, korjattu tai vaihdettu uuteen. Tarkista laite. Jos osat ovat kuluneet tai vahingoittuneet, vaihda ne uusiin. Aseta takaisin paikalleen ja kiristä kuten kohdassa <i>Rakenne on neuvottu.</i>

## 8 Holkin laminointimenetelmä

*Tässä kappaleessa esitettyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.*

Ennen laminointia:

- Ennen kuin muotoilet haarakkeet holkkiin sopiviaksi, kierrä neliharaista adapteria neljänneskierros vastapäivään (auki), jotta laminoidun holkin kiertoa voidaan säätää.
- Ole varovainen muotoillessasi haarakkeita holkin muotoon sopiviksi.
- Kun muotoilet haarakkeita, varmista, että Blatchfordin M30-urosadapteri on kunnolla kiinni ja kantaruuvi kiristetty.

Vahvistuksen tulee olla sopiva käyttäjän painolle ja aktiivisuustasolle.

Huomautus... Poista adapterin tulppa holkin laminoinnin jälkeen.

## 9 Tekniset tiedot

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

Paino: 100 g

Aktiivisuustaso: 1–4

Suurin sallittu käyttäjän paino: 60 kg

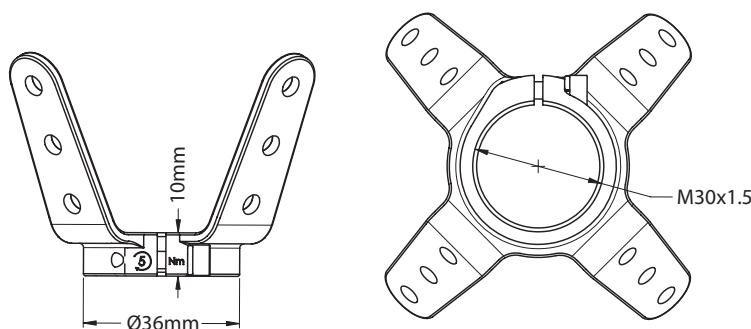
Kiinnitintyyppi: lasten M30-adapteri

Säämöalue: 360° kierto

Rakenteen korkeus: 10 mm

---

### Rakenteen korkeus:



### Säilytys ja käsiteily

Pitkääikainen säilytys huoneenlämpötilassa ja kosteudelta suojaattuna.

---

## 10 Tilaustiedot

Laite	Osanumero
Lasten neliharainen M30-laminaattiadapteri	189626

## Vastuu

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

## CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestokäyttöinen

## Yhteensopivuus

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

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

## Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttölupa ja erityisluvat voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

## Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

## Ympäristötiedot

Tämä tuote on valmistettu kierrätetävästä materiaalista. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jättehuoltomääräysten mukaisesti.

## Pakkauisetketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkauisetketin tiedoksi tulevan varalle.

## Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

## Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll .....	34
1 Beskrivning och avsett syfte .....	35
2 Säkerhetsinformation .....	36
3 Konstruktion .....	37
4 Funktion.....	37
5 Underhåll.....	38
6 Begränsningar av användningen .....	38
7 Inpassningsråd.....	39
8 Procedur för laminering av hylsan .....	39
9 Tekniska uppgifter .....	40
10 Beställningsinformation .....	40

# 1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges.

Termen *enhet* används genomgående för att referera till Child's M30 4-stifts laminatadapter.

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

## Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes. Den är avsedd för en enda brukare.

Denna enhet lamineras in i en proteshylsa och ansluts via en Blatchford M30 hanadapter, vilket möjliggör rotationsjustering.

## Funktioner

- Lätt, stark konstruktion av rostfritt stål

## Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivåerna 1–4 (viktgränser gäller, se *Tekniska uppgifter*).

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

### Aktivitetsnivå 1

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

### Aktivitetsnivå 2

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

### Aktivitetsnivå 3

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

### Aktivitetsnivå 4

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

## Kontraindikationer

Rekommenderas inte vid korta kvarvarande extremiteter eller där vinkeljustering kan krävas efter tillverkningen.

## Klinisk nytta

Enheten ger en inbyggd anslutningspunkt från hylsan till andra proteskomponenter.

## 2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar av extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. begränsade eller för stora rörelser eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



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



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



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal.



Brukaren rekommenderas att kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



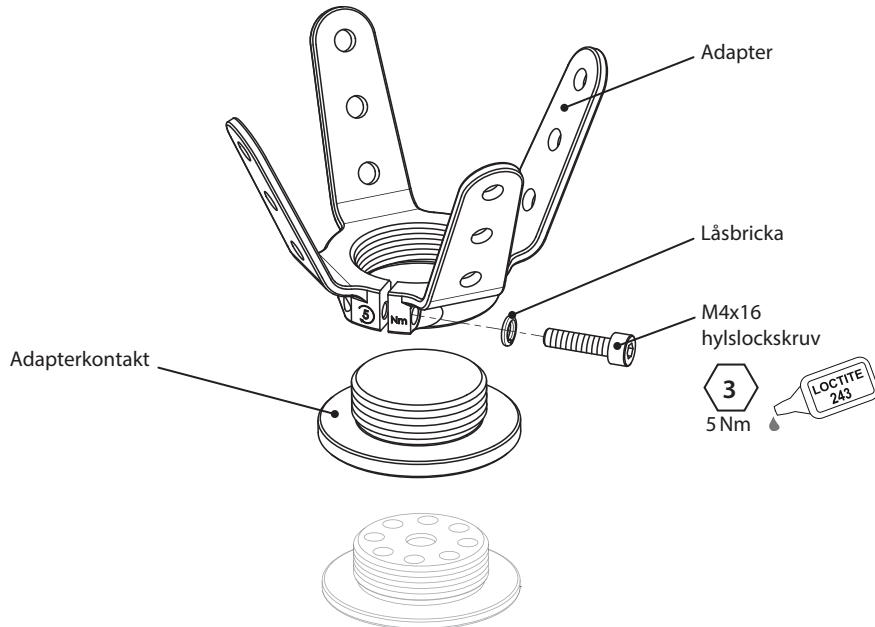
Enheten är utformad för långvarig nedsänkning i vatten och passar endast för nedsänkning i sötvatten. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.

## 3 Konstruktion

### Huvuddelar

- |                       |                |
|-----------------------|----------------|
| • Adapter             | Rostfritt stål |
| • Adapterkontakt      | Nylon          |
| • M4x16 hylslockskrav | Pläterat stål  |
| • Låsbricka           | Pläterat stål  |

### Identifiering av komponenter



## 4 Funktion

Den rotation som adapttern ger gör det möjligt att anpassa extremitetsjusteringen så att den passar brukaren. När hylslockskruven dragits åt ordentligt med användning av Loctite 243 till korrekt vriddmoment utgör denna enhet ett säkert sätt att ansluta extremitetens båda delar.

## 5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styrhet, begränsad/för stor rörelse eller betydande slitage.

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

### Rengöring

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

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

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

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera att hylslocksruven är ordentligt åtdragen, se avsnittet *Konstruktion*. Om den sitter löst tar du loss och rengör den. Applicera sedan Loctite och dra åt till rätt vridmoment.
- Kontrollera om det finns några defekter som kan påverka korrekt funktion.

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

Informera brukaren om att regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage).

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

## 6 Begränsningar av användningen

### Avsedd livslängd

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

### Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

### Miljö

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

Endast för användning mellan -15 °C och 50 °C



Lämplig för nedsänkning i vatten

## 7 Inpassningsråd

*Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.*

Symtom	Lösning
Ett återkommande ljud uppstår i kontaktytan.	Lockskruven måste dras åt. Applicera Loctite och dra åt till rätt vridmoment. Kontrollera om det finns tecken på lamineringsfel.
Adaptern rubbas ur sitt läge.	Säg åt brukaren att enheten inte får användas förrän den har justerats, reparerats eller bytts ut. Inspektera enheten. Om komponenterna är slitna eller skadade ska de tas bort och ersättas med nya komponenter. Flytta vid behov och dra åt enligt avsnittet <i>Konstruktion</i> .

## 8 Procedur för laminering av hylsan

*Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.*

Före lamineringen:

- Innan du formar stiften så att de passar för hylsans form vrider du tillbaka (skruvar loss) 4-stiftadaptern ett kvarts varv för att möjliggöra justering av rotationsinpassning i den laminerade hylsan
- Var försiktig när du formar stiften så att de passar för hylsans form
- När du formar stiften ska du se till att Blatchford M30 hanadapter är helt inkopplad och att lockskruven är åtdragen

Utdragningen bör vara lämplig för enhetsbrukarens vikt och aktivitetsnivå.

Obs... Ta bort adapterkontakten efter laminering av hylsan.

## 9 Tekniska uppgifter

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

Komponentvikt: 100g

Aktivitetsnivå: 1-4

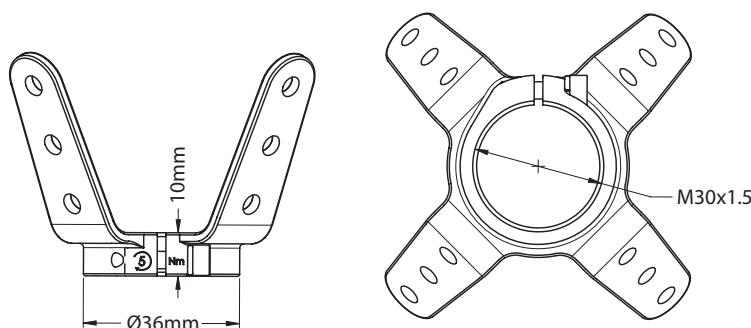
Maximal brukarvikt: 60 kg

Typ av infästning: Child's M30-adapter

Justeringsintervall: 360° rotation

Påbyggnadshöjd: 10 mm

### Påbyggnadshöjd



### Förvaring och hantering

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

## 10 Beställningsinformation

Enhet	Artikelnummer
Child's M30 4-stifts laminatadapter	189626

## **Ansvar**

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

## **CE-överensstämmelse**

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter.

Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassifieringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

## **Kompatibilitet**

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

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

## **Garanti**

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

## **Rapportering av allvarliga incidenter**

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

## **Miljöaspekter**

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

## **Spara förpackningsetiketten**

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

## **Varumärkesinformation**

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

## **Tillverkarens registrerade adress**

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

# Содержание



Содержание .....	42
1 Описание и Основное Назначение .....	43
2 Техника Безопасности.....	44
3 Конструкция .....	45
4 Функциональность .....	45
5 Техническое Обслуживание.....	46
6 Ограничения при Эксплуатации.....	46
7 Рекомендации по Сборке.....	47
8 Процедуры Изготовления Протезной Гильзы по Пропиточной Технологии .....	47
9 Спецификация .....	48
10 Информация для Заказа.....	48

# 1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к Детскому Пропиточному (Ламинационному) Четырехлистному Резьбовому Адаптеру M30 и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

## Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности, устройство предназначается для индивидуального использования.

Данное устройство устанавливается на гильзу протеза по пропиточной (ламинационной) технологии, а подсоединение к устройству других протезных компонентов осуществляется при помощи ответного резьбового адаптера Blatchford M30 с внешней резьбой, обеспечивая при этом вращательную юстировку.

## Особенности

- Небольшой вес, высокая прочность, конструкция из нержавеющей стали.

## Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности от 1- 4 (ограничения по весу приведены в разделе *Спецификация*). Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, но это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

### Уровень Двигательной Активности 1

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

### Уровень Двигательной Активности 2

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

### Уровень Двигательной Активности 3

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

### Уровень Двигательной Активности 4

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

Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

## Противопоказания

Устройство не рекомендуется для случаев ампутации с короткой культей, а также в случаях где может потребоваться изменение угловой юстировки после изготовления протеза.

## Клинические преимущества

Встраивается в протезную гильзу и обеспечивает ее соединение с другими модульными компонентами протеза.

## 2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, об ограниченном или излишнем движении или посторонних шумах.



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



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и мото- и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде или любительский бег.



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



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



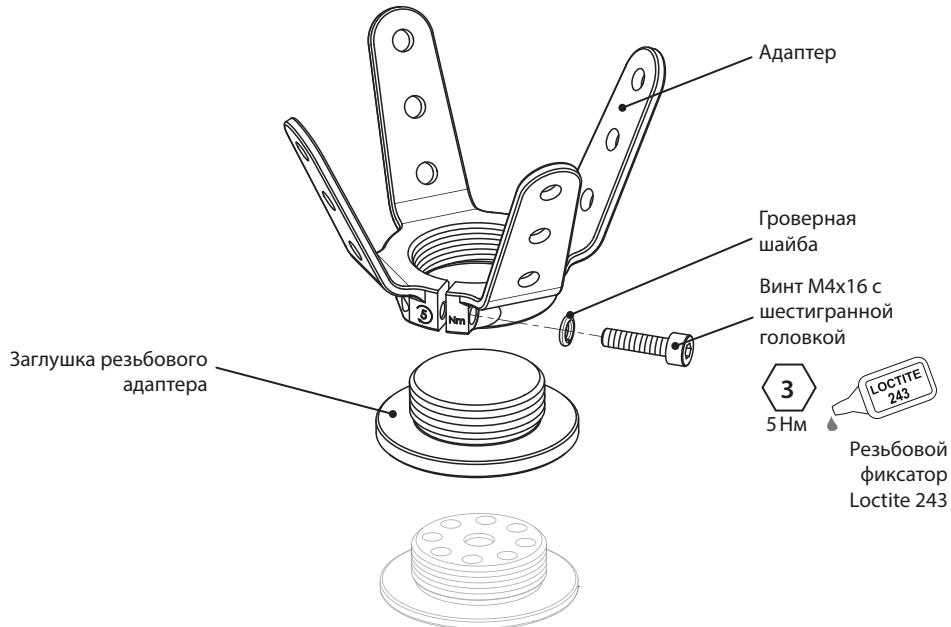
Данное устройство предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит только для пресной воды. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в разделе *Ограничения при Эксплуатации*.

### 3 Конструкция

#### Составные Части

- |                                      |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| • Адаптер                            | Нержавеющая сталь   |
| • Заглушка Резьбового Адаптера       | Нейлон              |
| • Винт M4x16 с шестигранной головкой | Плакированная сталь |
| • Гроверная Шайба                    | Плакированная сталь |

#### Компоненты Устройства



### 4 Функциональность

Данный адаптер позволяет производить вращательную юстировку для индивидуальной настройки протезной системы под параметры пользователя. Для обеспечения надежного и безопасного соединения двух протезных модулей, на резьбу Винта с Шестигранной Головкой должен наносится резьбовой фиксатор Loctite 243, а сам винт должен затягиваться с корректным усилием.

## 5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменений в работе устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: посторонние шумы, увеличенная жесткость, ограниченное/излишнее движение или значительный износ.

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

### Очистка от Загрязнений

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

*Последующие инструкции данного раздела пред назначаются только для протезиста.*

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте надежность механического крепления Винта с Шестигранной Головкой, см. Раздел Конструкция. Если винт ослаблен, демонтируйте его и очистите от загрязнений, затем нанесите резьбовой фиксатор Loctite и затяните с корректным усилием момента затяжки.
- Проверьте устройство на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал касающуюся его информацию, посвященную технике безопасности и техническому обслуживанию.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на функциональность устройства (например, значительный износ), при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу.

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

## 6 Ограничения при Эксплуатации

### Срок службы

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

### Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия Эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1м. После воздействия на устройство абразивных или коррозионных сред, например, содержащих пыль или песок, во избежание нежелательного износа, промойте устройство в проточной пресной воде и тщательно высушите. После воздействия на устройство соленой или хлорированной воды также промойте устройство в проточной пресной воде и тщательно высушите.

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



Допускается погружение изделия в жидкость

## 7 Рекомендации по Сборке

*Последующие инструкции данного раздела предназначаются только для протезиста.*

Симптомы	Методы решения
Периодически повторяющийся посторонний шум в области сопряжения устройства.	Винт с шестигранной головкой быть надежно затянут. Нанесите на резьбу резьбовой фиксатор Loctite и затяните с корректным моментом затяжки. Проверьте, нет ли признаков повреждения пропиточных слоев гильзы.
Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе.	Пользователь не должен использовать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено. Осмотрите устройство. Если компоненты изношены или повреждены, демонтируйте их и замените на новые. При необходимости измените положение адаптера и затяните в соответствии с инструкциями, приведенными далее в Разделе Конструкция.

## 8 Процедуры Изготовления Протезной Гильзы по Пропиточной Технологии

*Последующие инструкции данного раздела предназначаются только для протезиста.*

Перед началом пропитки:

- Перед тем как придать лепесткам адаптера необходимую форму, соответствующую форме гильзы протеза, отверните назад (открутите) Четырехлистный Резьбовой Адаптер на четверть оборота, для проведения вращательной юстировки пропиточной гильзы.
- Соблюдайте осторожность при формировании лепестков в соответствии с формой протезной гильзы
- При формировании формы лепестков убедитесь в том, чтобы ответный Blatchford адаптер M30 был полностью ввинчен в устройство, после чего затяните винт с шестигранной внутренней головкой.

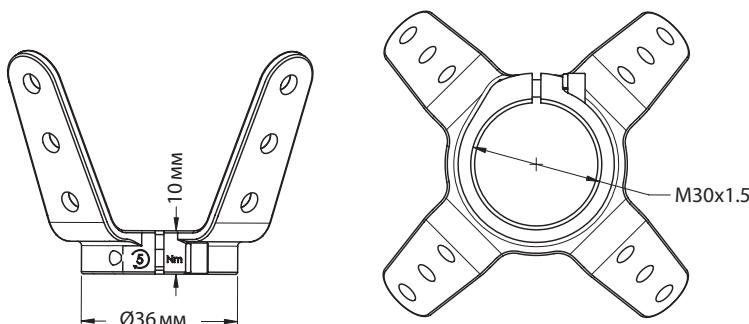
Укладка слоев должна соответствовать весу и уровню двигательной активности пользователя устройства.

Замечание: После завершения пропитки обязательно удалите Заглушку Резьбового Адаптера.

## 9 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес устройства:	100 г (3.5 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	60 кг (132 фунта)
Тип Крепления:	Резьбовой детский адаптер M30
Диапазон Юстировки:	360° вращательная
Высота Конструкции:	10 мм

### Сборочные размеры



### Хранение и Транспортировка

При длительном хранение устройства убедитесь в том, что на устройство не попадает никакая влага, а само хранение осуществляется при комнатной температуре.

## 10 Информация для Заказа

Устройство	Шифр
Детский Пропиточный Четырехлистный Резьбовой Адаптер M30	189626

## **Ответственность**

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

## **Соответствие Стандартам Евросоюза CE**

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



Медицинское  
устройство



Индивидуальное многократное  
использование

## **Совместимость**

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

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

## **Гарантийные Обязательства**

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

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

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

## **Побочные Эффекты и Инциденты**

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

## **Экологические Аспекты**

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

## **Сохранение Этикетки на Упаковке**

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

## **Торговые Марки**

Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

## **Зарегистрированный Адрес Производителя**

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

<b>目录</b> .....	50
<b>1 说明及设计用途</b> .....	51
<b>2 安全须知</b> .....	52
<b>3 构造</b> .....	53
<b>4 功能</b> .....	53
<b>5 维护</b> .....	54
<b>6 使用限制</b> .....	54
<b>7 安装建议</b> .....	55
<b>8 接受腔层压步骤</b> .....	55
<b>9 技术数据</b> .....	56
<b>10订购须知</b> .....	56

# 1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代儿童用 M30 4 齿层压适配器。

请确保您阅读并充分理解本使用说明的内容，尤其是安全须知和维护部分。

## 用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用；仅供单人使用。

本装置被层压到假肢接受腔内，通过 Blatchford M30 阳适配器连接，可实现旋转调整。

## 功能及特性

- 轻量化，坚固耐用，不锈钢结构

## 活动等级

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

### 1 级活动等级

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

### 2 级活动等级

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

### 3 级活动等级

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

### 4 级活动等级

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

## 不适用

不建议残肢较短的用户使用，也不建议可能需要在出厂后改变角度对线的用户使用。

## 临床优势

可从内部连接接受腔与其他假肢部件。

## 2 安全须知

该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

-  假肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限或过度、出现异响，都应立即报知服务提供商。
-  下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。
-  本装置不适用于极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。可用于休闲类骑行或跑步。
-  本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。

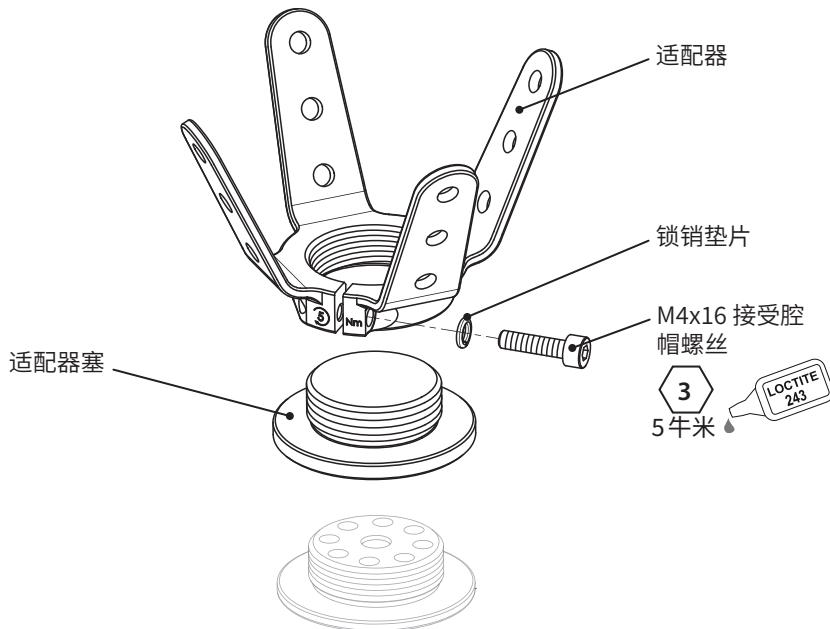
-  建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。
-  本装置专为长时间浸没而设计，但只适合在淡水中浸没。请确保每次在水中使用本装置时都遵守 **使用限制** 中的要求。

## 3 构造

### 主要部件

- |              |     |
|--------------|-----|
| • 适配器        | 不锈钢 |
| • 适配器塞       | 尼龙  |
| • M4x16 凹头螺钉 | 电镀钢 |
| • 锁销垫片       | 电镀钢 |

### 部件识别



## 4 功能

适配器提供的旋转动作可实现假肢的自定义对线，以满足个体用户的需求。用乐泰243防松胶并配合适当扭矩将凹头螺钉紧固之后，本装置即可将假肢的两个部分稳固地连接起来。

## 5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化(如异响、硬度增加、活动受限/过度或严重磨损),应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

### 清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

该维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查凹头螺钉是否紧固,参见构造一节。如有松动,请卸下后进行清洁,然后涂抹乐泰防松胶并拧紧至适当扭矩
- 检查是否存在可能影响正常功能的缺陷

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损迹象(如:严重磨损),应报知服务提供商。

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

## 6 使用限制

### 预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

### 负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

### 环境

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

仅限在-15°C至50°C范围内使用。



适合浸没

## 7 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

表现	解决方法
接合面出现重复性噪音。	凹头螺钉必须拧紧。涂抹乐泰防松胶并拧紧至适当扭矩。 检查是否存在层压不当的迹象。
适配器发生位移。	告知用户：本装置在未经调整、维修或更换的情况下严禁使用。 检查本装置。如果部件有磨损损伤，请卸下并更换新部件。需要时重新放置，并根据构造一节重新紧固。

## 8 接受腔层压步骤

本节内容仅供假肢技师使用。

层压之前：

- 在对齿条进行塑形以适应接受腔形状之前，将 4 齿适配器往回拧（拧松）四分之一圈，以便调整层压接受腔的旋转对线
- 在对齿条进行塑形以适应接受腔形状时请小心操作
- 在对齿条进行塑形时，应确保 Blatchford M30 阳适配器已完全啮合，且凹头螺钉已紧固。

此布置应适合用户的体重和活动等级。

注意... 接受腔层压完成后取下适配器塞。

## 9 技术数据

使用和存放温度范围: -15°C 至 50°C

部件重量: 100 克

活动等级: 1-4

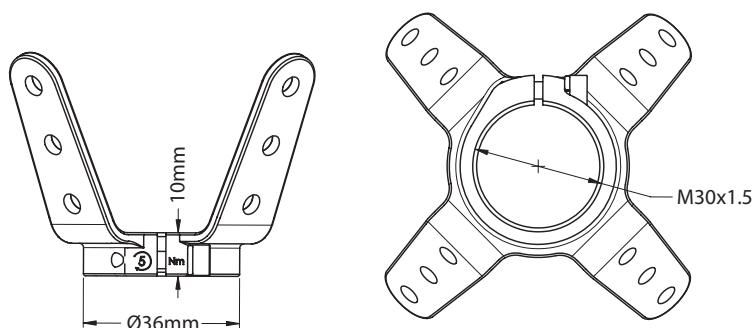
用户体重上限: 60 公斤

连接方式: M30 儿童用适配器

调节范围: 360°旋转

结构高度: 10 毫米

### 结构高度



### 储存和搬运

长时间存放本产品时, 应避免接触湿气, 并以室温存放。

## 10 订购须知

装置	部件号
儿童用 M30 4 齿层压适配器	189626

## 免责声明

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

## 欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

## 兼容性

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

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

## 保修

本装置保修期为 24 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

## 严重事故报告

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

## 环保事项

本产品由可回收材料制造。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

## 保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

## 商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

## 制造商注册地址

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

58.....	المحتويات
59.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام
60.....	٢ معلومات السلامة
61.....	٣ التركيب.
61.....	٤ الوظيفة
62.....	٥ الصيانة
62.....	٦ قيود الاستخدام.
63.....	٧ نصائح بشأن التركيب
63.....	٨ إجراء تصفیح التجویف
64.....	٩ البيانات الفنية.
64.....	١٠ معلومات الطلب

# ١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كلٌ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك.  
نُستخدم كلمة جهاز متى وَرَأَت في هذا المستند للإشارة إلى المهارات التصفيحي رباعي الأطراف M30 المخصص للأطفال.  
يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه والتَّأكُد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

## الاستخدام

يجب استخدام هذا الجهاز بصورة حصرية كجزء من طرف صناعي سفلي، وهو مصمم لمستخدم واحد فقط.  
هذا الجهاز مصفح داخل تجويف طرف صناعي ويتم توصيله عبر مهابي ذكر M30 من Blatchford، مما يسمح بضبط الدوران.

## الميزات

- هيكل خفيف الوزن، قوي، مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ

## مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط 4- (تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية). هناك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُرْعِي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثُم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعاً بتبرير وافي وسليم.

## مستوى النشاط 1

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

## مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحاجز البيئية منخفضة المستوى مثل الأرصفة، أو السالم، أو الأسطح غير المستوية. وهو المستوى المعتمد للقادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية بسرعة محددة.

## مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يقصد بذلك الأشخاص القادرون على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية من لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية وينتحمل أن يمارسوا نشاطاً مهنياً أو علاجيًّا أو تمرينيًّا يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

## مستوى النشاط 4

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

## موقع الاستخدام

لا يوصى باستخدام الجهاز إذا كان الجزء المتبقى من الطرف قصيراً أو حيث قد يلزم تغيير محاذاة الزوايا بعد التصنيع.

## المنفعة السريرية

يوفر نقطة توصيل مدمجة من التجويف إلى مكونات الطرف الصناعي الأخرى.

## ٢ معلومات السلامة

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



- !  
ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيرت حالته.  
الجهاز مصمم للغمر بالماء فترات طويلة ومتعددة  
للجهاز في الماء يتمثل للشروط الواردة في قيود الاستخدام.

!  
ينبغي إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك فوراً بأي تغيرات تطرأ على أداء أو وظيفة الطرف الصناعي، مثل تقيد الحركة أو الحركة المفرطة أو صدور ضجيج غير معتمد.

!  
استخدم دائمًا الدراجتين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.

!  
الجهاز غير مناسب لمارسة الرياضات العنيفة، أو الجري التنافسي أو سباقات الدراجات الهوائية، أو رياضات التزلج على الجليد والثلوج، أو في المنحدرات والمرتفعات الوعرة، أي ممارسة لهذه الأنشطة تتون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام.

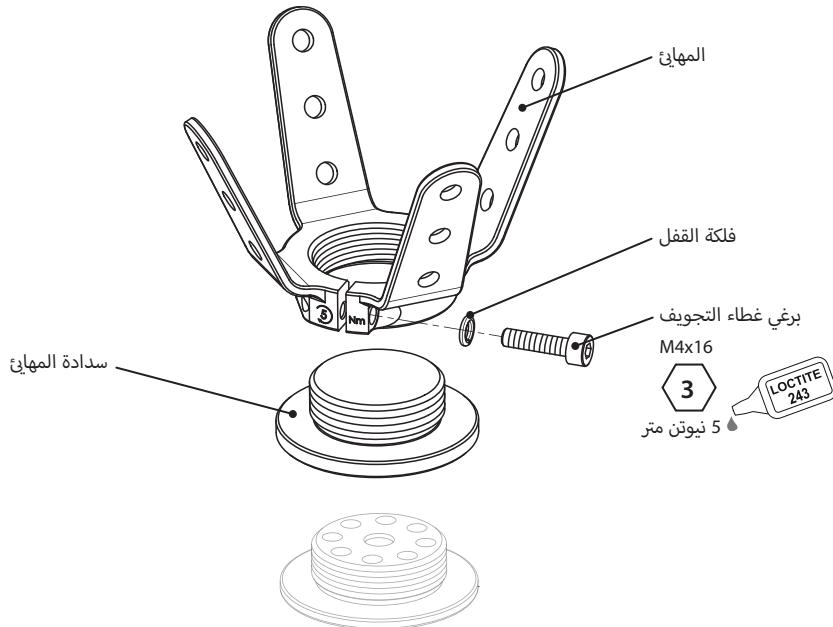
!  
يُسمح بركوب الدراجات أو الجري على سبيل الترفيه. يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب ممارِس مؤهل تأهيلًا مناسباً.

## ٣ التركيب

### الأجزاء الرئيسية

- المهايئ
- سداده المهايئ
- برغي غطاء التجويف M4x16
- الفولاذ المطلية
- فلكرة القفل

### تحديد المكونات



## ٤ الوظيفة

تسمح الحركة الدورانية التي يوفرها المهايئ بمحاذة الأطراف الصناعية المخصصة لتناسب المستخدم. عند إحكام ربط برغي غطاء التجويف باستخدام لاصق لوكتايت 243 وفقاً لإعداد عزم الدوران الصحيح؛ يوفر هذا الجهاز طريقة آمنة للتوصيل بين جزأى الطرف الصناعي.

## ٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ منتظم عن طريق المعاينة البصرية. أبلغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغيرات تطرأً على أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتمد أو زيادة الصلابة أو تقييد/فرط الحركة أو حدوث تآكل شديد.

كما يتعين أيضًا إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغيرات تطرأً على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط. التنظيف

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

### بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة هذه سوى موظفين مختصين (مارس أو في مُؤهل تأهيلًا مناسباً).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقق من إحكام ربط برجي غطاء التجويف، انظر قسم التركيب. إذا كان مفتوحًا فقم بإزالته وتنظيفه، ثم ضع لاصق لوكتايت وأحكم الربط وفقًا لإعداد عزم الدوران الصحيح

- تحقق من عدم وجود أي عيوب قد تؤثر على التشغيل السليم للجهاز

تأكد من أن المستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم. انصح المستخدم بضرورة فحص الجهاز بصريًا بشكل دوري، وأنه ينبغي إبلاغ مُقدم الخدمة الخاص به بأي علامات تآكل قد تؤثر على الوظيفة (مثل التآكل الشديد).

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

## ٦ قيود الاستخدام

### العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

### رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

### البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى. احرص على شطفه جيدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة. اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

مُخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15°-50° مئوية و50° مئوية



ملائم للغمر في الماء

## ٧ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

الحل	الأعراض
يجب إحكام ربط برغи الغطاء. ضع لاصق لوكاتايت واربط بإحكام وفقاً لإعداد 63 الدوران الصحيح. تحقق من وجود علامات تدل على مشكلة في التصفيح.	تحدث ضوضاء متكررة في الوصلة البنية.
انصح المستخدم بأنه يجب عدم استخدام الجهاز حتى يتم ضبطه أو إصلاحه أو استبداله. أفحص الجهاز. إذا كانت المكونات متآكلة أو تالفة، فقم بإزالتها واستبدلها بمكونات جديدة. غير الوضعية حسبما يلزم وأعد إحكام الربط وفقاً لقسم التركيب.	المهain يتحرك خارج مكانه.

## ٨ إجراء تصفيح التجويف

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

قبل التصفيح:

- ٠ قبل تشكيل الأطراف لتلائم شكل التجويف، لف (فك) المهain رباعي الأطراف للخلف ربع لفة حتى يمكن ضبط محاذاة الحركة الدورانية في التجويف المصفح
- ٠ توخي الحذر عند تشكيل الأطراف لتناسب شكل التجويف
- ٠ عند تشكيل الأطراف، تأكد من تحشيق المهain الذكر M30 من Blatchford تماماً ومن إحكام ربط برغي الغطاء ينبغي وضع الطبقات بما يناسب وزن مستخدم الجهاز ومستوى نشاطه.

لاحظ... أزل سدادة المهain بعد تصفيح التجويف.

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

وزن المُكوّن الأساسي:

مستوى النشاط:

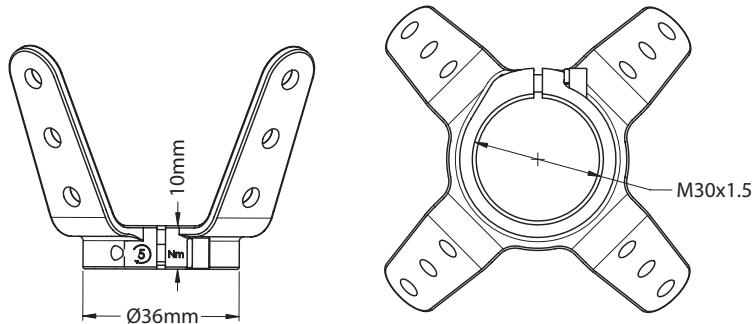
الوزن الأقصى للمستخدم:

نوع الرابط:

نطاق الضبط :

ارتفاع الهيكل:

## ارتفاع الهيكل



## التخزين والمناولة

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

## ١٠ معلومات الطلب

الجهاز	المهان التصفيحي رباعي الأطراف M30 المخصص للأطفال	رقم القطعة
		189626

## المسؤولة

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. الجهة المصنعة غير مسؤولة عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مجموعة مكونات لم تصرح باستخدامها.

## المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفى هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية EU 2017/745 للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. توفر شهادة إعلان المطابقة لمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk):

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



## التوافق

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

## الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

## إبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

## الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من مادة قابلة لإعادة التدوير. حيثما أمكن، ينبغي إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات.

## الاحتفاظ بملصق التغليف

ينصح الممارس بالاحفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستندًا يثبت اقتناه الجهاز.

## إقرارات العلامة التجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

## العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

[blatchford.co.uk/distributors](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  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

**Blatchford Europe GmbH**

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

**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)

**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)

**EC REP**

Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

