

M30 Mini BladeXT Adapter

Instructions for Use

189826

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

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to M30 Mini BladeXT Adapter.

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

Application

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

Intended for a single user.

The device allows connection of a Mini BladeXT to a socket fitted with a Blatchford M30 4-Prong Laminate Adapter 189626, via single bolt distally and via a threaded section to the laminate adapter.

Feature

- Lightweight, strong, titanium construction

Activity Level

This device is suitable for Activity Levels 1-4 (weight limits apply, see Section 9 *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 ambulator.

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Allows connection of the Mini BladeXT to socket

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. movement, should be immediately reported to your service provider.



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



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



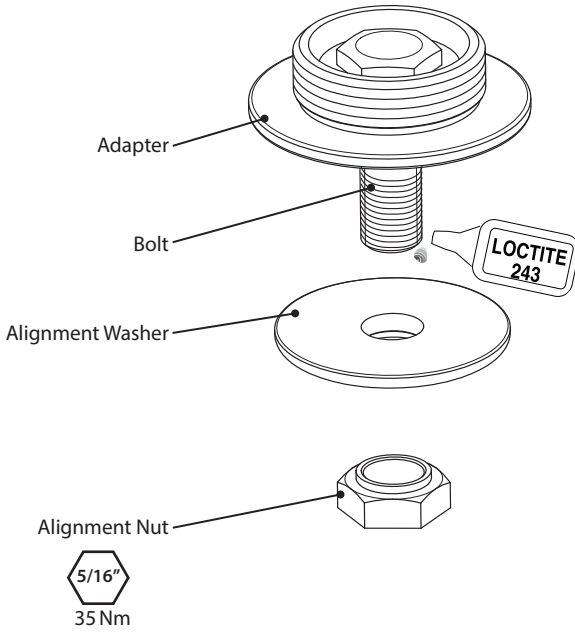
The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.

3 Construction

Principal Parts

- M30 Adapter Titanium
- Bolt Titanium
- Alignment Washer Stainless steel
- Alignment Nut Stainless steel

Component Identification



4 Function

This device provides shift along the sagittal plane, which allows for a customized limb alignment to suit the user. The device also allows rotational adjustment at the same single bolt attachment, and offers alternative rotation adjustment possibilities when interfacing the threaded section of the adapter.

When the nut is tightened securely using Loctite 243 and the torque setting shown in the *Construction* section, 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, loss of alignment or looseness.

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 alignment bolt 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.

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

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 product is waterproof up to a maximum depth of 1 meter. To prevent wear or damage, thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that contain sand or grit. 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).



7 Fitting Advice

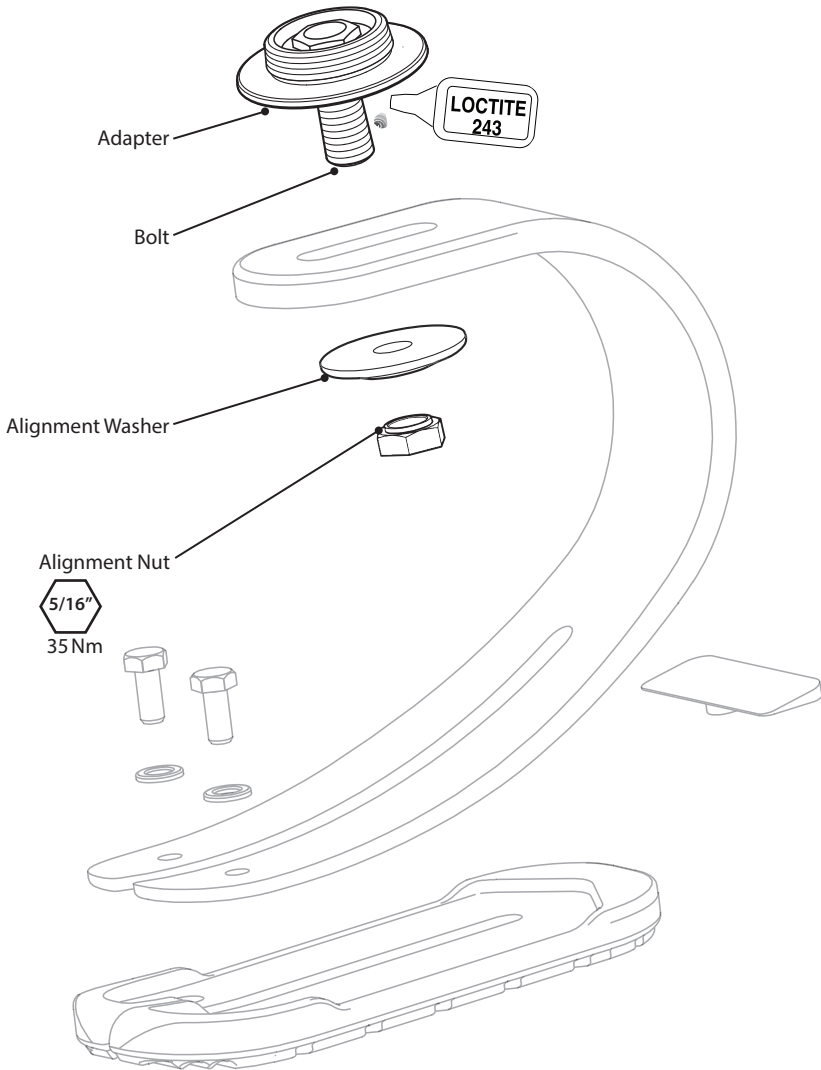
The instructions in this section are for practitioner use only.

Symptom	Solution
A recurring noise occurs.	The bolt must be tightened to the torque ratings specified in this document. Apply Loctite.
The device 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 Assembly Instructions

Before you begin assembly, make sure that the interfacing surface of the MiniBladeXT is clean and free from grease (clean as necessary).

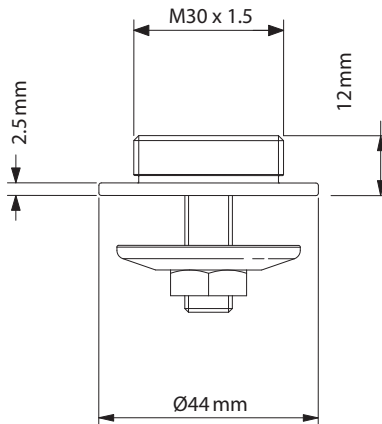
Assemble as per the diagram below to the torque setting shown. Apply Loctite 243 to the exposed threads before fitting the nut.



9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	80 g (2.8 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	60 kg (132 lb)
Range of Adjustment	360° rotation ±15 mm A-P shift
Build Height:	12 mm
Proximal Attachment:	M30 4 Prong Laminate Adapter
Distal Attachment:	Mini Blade XT

Fitting Length



10 Ordering Information

Order Number 189826

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

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

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* bruges i hele denne brugsanvisning og henviser til M30 Mini BladeXT-adapter.

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning gør det muligt at koble en Mini BladeXT til et hylster, som er monteret med en M30 4-armet laminatadapter (189626) fra Blatchford ved hjælp af en distal enkeltbolt og via en gevindskåret sektion.

Funktion

- Stærk letvægtskonstruktion af titanium

Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til aktivitetsniveau 1-4 (vægtbegrænsninger gælder, se afsnit 9 *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 begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer

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

Kliniske fordele

- Muliggør forbindelse mellem Mini BladeXT og hylstret.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



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



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



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



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



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



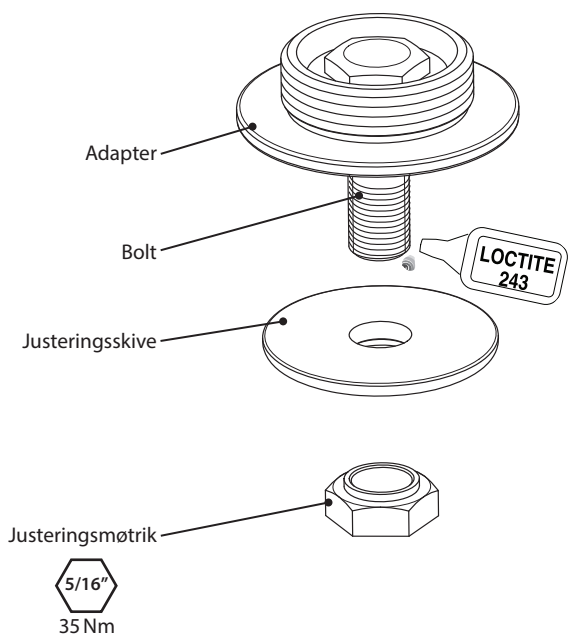
Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- M30 adapter titanium
- Bolt titanium
- Justeringskive rustfrit stål
- Justeringsmøtrik rustfrit stål

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning tilvejebringer forskydning langs med sagittalplanet, som kan tilpasses den enkelte bruger. Anordningen gør også justering af rotation mulig omkring den samme fastgjorte enkeltbolt og har alternative muligheder for justering af rotation mellem den gevindskårne sektion på adapteren.

Når møtrikken er blevet godt strammet ved hjælp af Loctite 243 til tilspændingsmomentet, der er vist i afsnittet *Konstruktion*, 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, tab af justering eller løshed.

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

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

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

Dette produkt er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter. Skyl grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer såsom sand eller grus for at forhindre slid eller beskadigelse. 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 nedsækning

7 Rådgivning vedrørende tilpasning

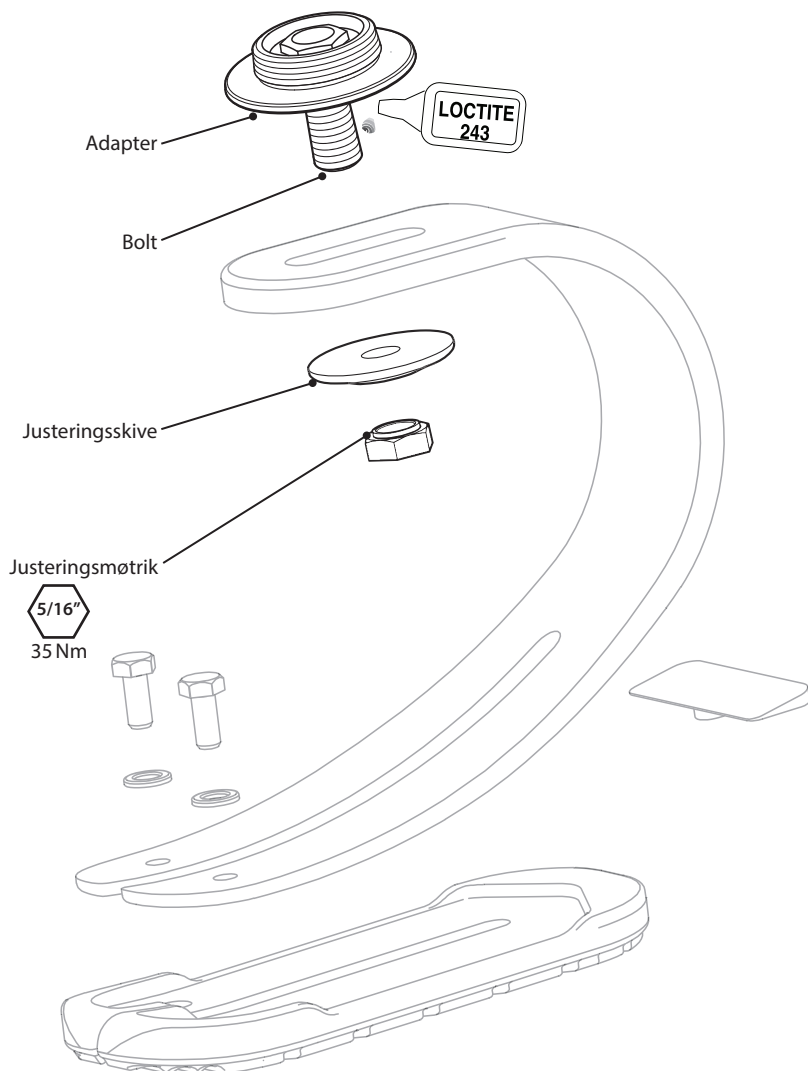
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Symptom	Løsning
Der opstår en tilbagevendende lyd.	Bolten skal strammes, indtil den opnår tilspændingsmomentet, som er specificeret i dette dokument. Anvend Loctite.
Anordningen 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 <i>Konstruktion</i> .

8 Monteringsanvisninger

Inden monteringen påbegyndes, skal det sikres, at kontaktfladen på MiniBladeXT er ren og fedtfri (rengør efter behov).

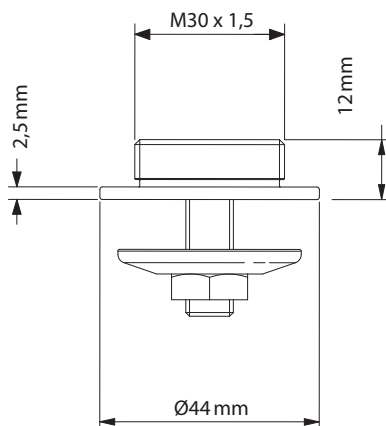
Montrér ifølge nedenstående diagram til det viste tilspændingsmoment. Påfør Loctite 243 på de eksponerede gevind, inden møtrikken skrues i.



9 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15°C til 50°C
Komponentens vægt:	80 g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	60 kg
Justeringsområde	360° rotation ±15 mm A-P-forskydning
Byggehøjde:	12 mm
Proksimal vedhæftning:	M30 4-grenet, laminatadapter
Distal vedhæftning:	Mini Blade XT

Tilpasset længde



10 Bestillingsoplysninger

Ordrenummer 189826

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 kombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen..

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	20
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	21
2 Sikkerhetsinformasjon.....	22
3 Konstruksjon.....	23
4 Funksjon	24
5 Vedlikehold.....	24
6 Begrensninger i bruken	25
7 Råd om passform	25
8 Monteringsinstruksjoner	26
9 Tekniske data	27
10 Bestillingsinformasjon.....	27

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet enhet brukes i disse instruksjonene for å referere til M30 Mini BladeXT Adapter.

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

Bruksområde

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

Beregnet for én enkelt bruker.

Enheten tillater tilkobling av en Mini BladeXT til en hylse utstyrt med en Blatchford M30-laminatadapter 189626 med 4 armer via en enkelt bolt distalt og en gjenget del til laminatadapteren.

Egenskaper

- Lett, sterk titankonstruksjon

Aktivitetsnivå

Denne enheten er egnet for aktivitetsnivå 1–4 (underlagt vektgrenser, se avsnitt 9 *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 trening som krever bruk av protesen utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner hvis enheten brukes i henhold til disse instruksjonene.

Kliniske fordeler

- Tillater tilkobling av Mini BladeXT til hylsen.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til ekstremiteten, f.eks. bevegelse, skal umiddelbart rapporteres til leverandøren.



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



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



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



Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



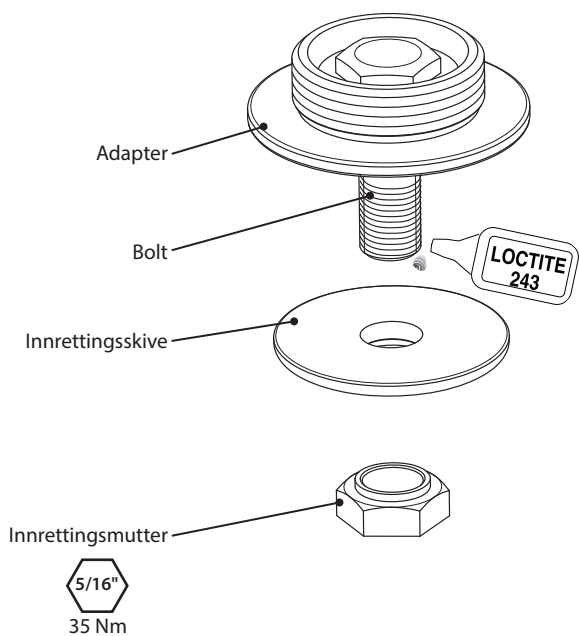
Brukeren skal informeres om å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

- M30-adapter Titan
- Bolt Titan
- Innrettingskive Rustfritt stål
- Innrettingsmutter Rustfritt stål

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Denne enheten kan forskyves i sagittalplanet, som gjør det mulig å tilpasse innrettingen av ekstremiteten slik at den passer brukeren. Enheten kan også justeres ved rotasjon i samme enkeltboltfeste, og har alternative muligheter for rotasjonsjustering ved kobling til den gjengede delen av adapteren.

Når mutteren er godt strammet ved bruk av Loctite 243 og innstillingen for dreiemoment angitt i i avsnittet *Konstruksjon*, kan de to delene av ekstremiteten kobles sikkert sammen med denne enheten.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til legen/tjenesteleverandøren, f.eks. uvanlige lyder, tap av innretting eller løshet.

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

Rengjøring

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

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Følgende rutinemessige vedlikehold må utføres minst én gang i året:

- Sjekk at innrettingsbolten 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.

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

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.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Dette produktet er vanntett til en dybde på maks. 1 meter. For å hindre slitasje eller skade skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer, slik som de som inneholder sand eller grus. 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

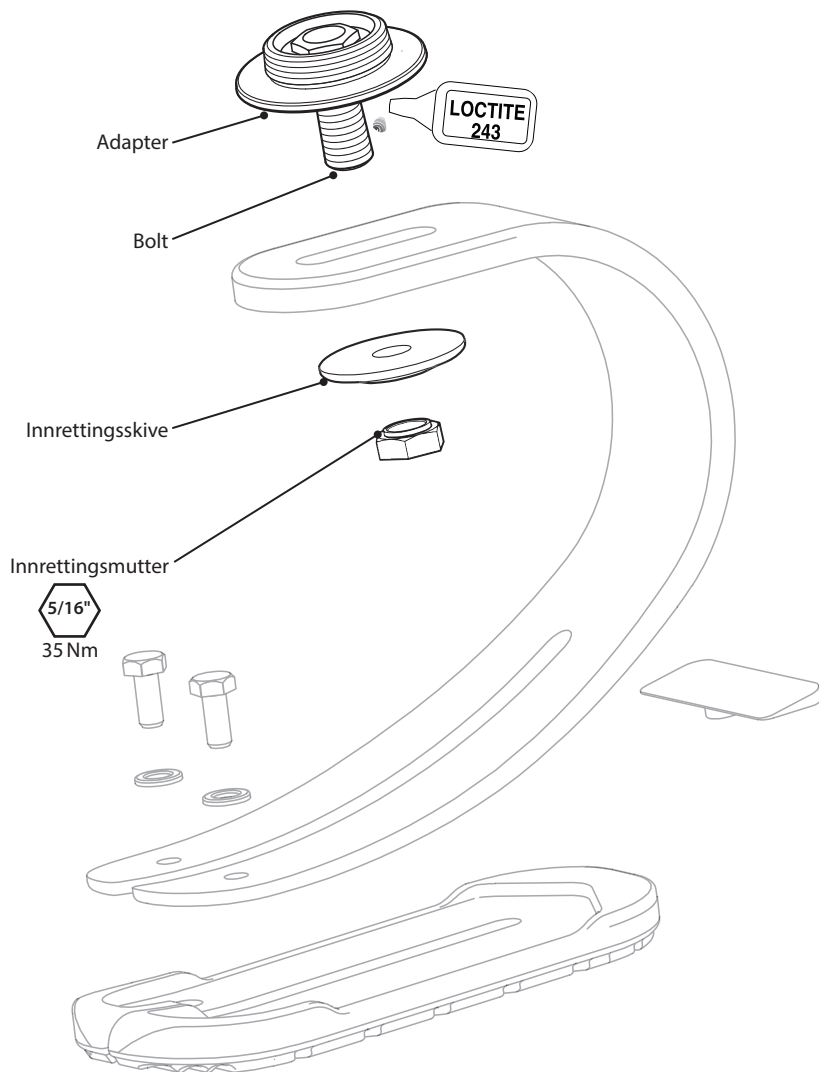
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Symptom	Løsning
En tilbakevendende lyd oppstår.	Bolten må strammes med dreiemomentene angitt i dette dokumentet. Påfør Loctite.
Enheten 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 <i>Konstruksjon</i> .

8 Monteringsinstruksjoner

Før du begynner på monteringen, påse at grenseflaten til MiniBladeXT er ren og fri for fett (rengjør ved behov).

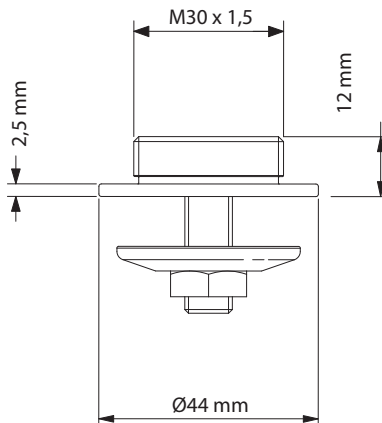
Monter i henhold til diagram under med dreiemomentet som er angitt. Påfør Loctite 243 på de eksponerte gjengene før mutteren monteres.



9 Tekniske data

Bruks- og lagringstemperaturområde:	-15 til 50 °C
Komponentvekt:	80 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt:	60 kg
Justeringsområde	360° rotasjon ±15 mm A-P forskyvning
Bygghøyde:	12 mm
Proksimalt feste:	M30-laminatadapter med 4 armer
Distalt feste:	Mini Blade XT

Passformlengde



10 Bestillingsinformasjon

Bestillingsnummer 189826

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun 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.



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 nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten 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.

Sisällys	29
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	30
2 Turvallisuustietoja.....	31
3 Rakenne	32
4 Toiminta.....	33
5 Huolto.....	33
6 Käyttöä koskevat rajoitukset.....	34
7 Sovitusta koskevia ohjeita.....	34
8 Kokoonpano-ohjeet.....	35
9 Tekniset tiedot.....	36
10 Tilautiedot.....	36

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa M30 Mini BladeXT -adapterista.

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laitteen avulla Mini BladeXT voidaan kiinnittää holkkiin, jossa on Blatchfordin nelihaarainen M30-laminaattiadapteri (189626). Kiinnitys tapahtuu distaalisesti yhdellä pultilla kierteisen osan läpi laminaattiadapteriin.

Ominaisuudet

- Kevyt ja kestävä titaanirakenne.

Aktiivisuustaso

Tämä laite soveltuu aktiivisuustasoille 1–4 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. kohta 9 *Tekniset tiedot*).

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä 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 liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

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

Kliiniset hyödyt

- Laitteen avulla Mini BladeXT voidaan yhdistää holkkiin.

2 Turvallisuustietoja



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



Kaikista raajan toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten liikkeestä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



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



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



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



Varo sormien juuttumista.



Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttella laitteen asetuksia.



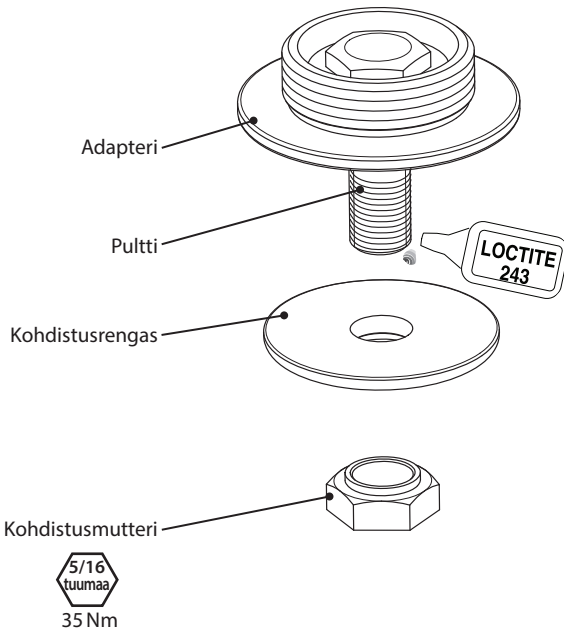
Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- M30-adapteri titaani
- Pultti titaani
- Kohdistusrenkas ruostumaton teräs
- Kohdistusmutteri ruostumaton teräs

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite mahdollistaa sagittaalisen liikkeen, jolloin raajan linjaus voidaan tehdä yksilöllisesti käyttäjälle sopivaksi. Laite mahdollistaa myös kierron säädön samalla pulttiliitoksella, ja vaihtoehtoiset kiertoliikkeen säädöt ovat myös mahdollisia, kun liitäntä tehdään adapterin kierteiseen osaan..

Kun mutteri on kiristetty kunnolla (Loctite 243 -kierrelukitteella) ja kohdassa *Rakenne* ilmoitettuun kiristysmomenttiin, laite yhdistää raajan kaksi osaa pitävästi.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

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

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

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

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

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti. Jotta laite ei kuluisi tai vahingoittuisi, huuhtelee se perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos sitä on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

7 Sovitusta koskevia ohjeita

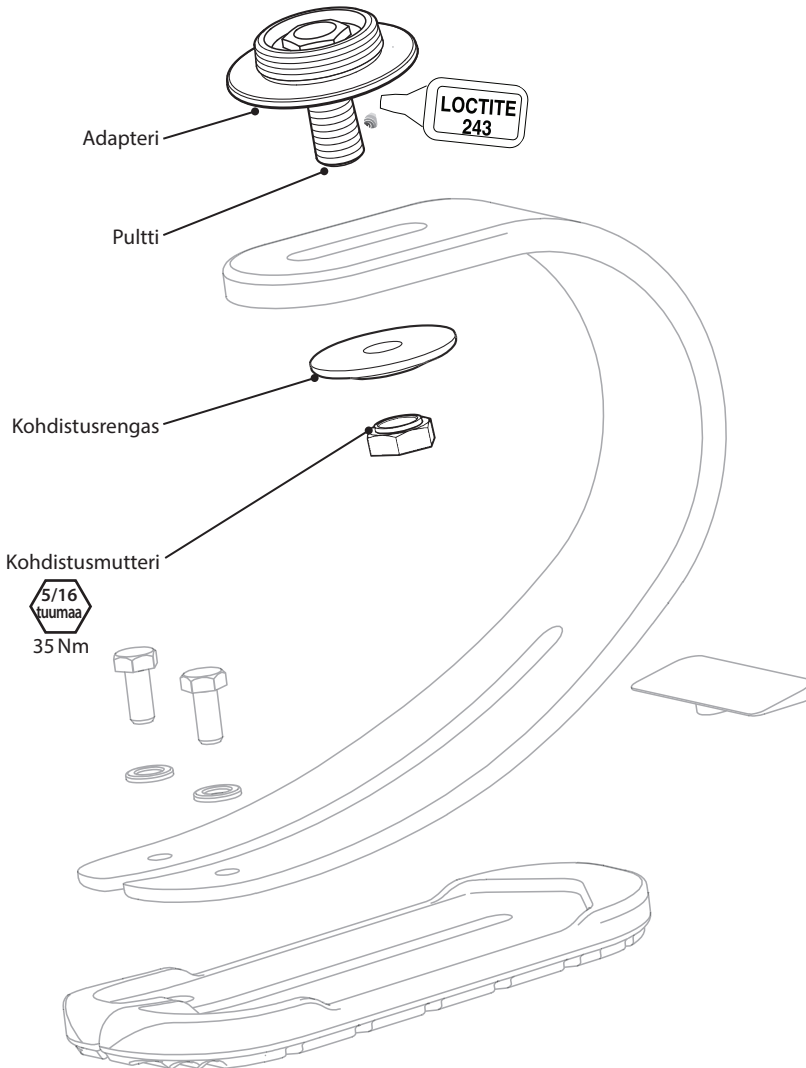
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Ongelma	Ratkaisu
Toistuvaa ääntä kuuluu.	Pultti täytyy kiristää näissä ohjeissa ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Käytä Loctite-kierretiiivistettä.
Laite 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</i> on neuvottu.

8 Kokoonpano-ohjeet

Varmista ennen kokoonpanoa, että Mini BladeXT:n liitospinta on puhdas ja rasvaton (puhdistava tarvittaessa).

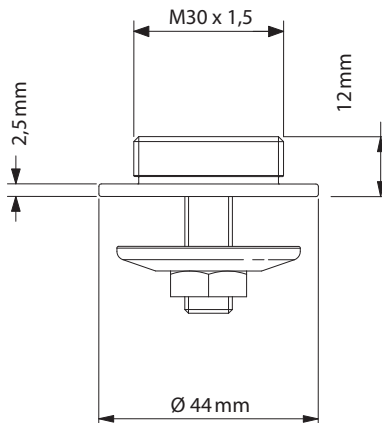
Kokoa alla olevan kuvan mukaisesti ja kiristä ilmoitettuun kiristysmomenttiin. Laita Loctite 243 -kierretiiivistettä näkyviin kierteisiin ennen mutterin kiinnittämistä.



9 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50°C
Paino:	80 g
Aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	60 kg
Säätöalue:	kierto 360° A–P-liike ±15 mm
Rakenteen korkeus:	12 mm
Proksimaalinen kiinnitys:	nelihaarainen M30-laminaattiadapteri
Distaalikiinnitys:	Mini BladeXT

Sovituspituus



10 Tilaustiedot

Tilausnumero 189826

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	38
1 Beskrivning och avsett syfte	39
2 Säkerhetsinformation	40
3 Konstruktion	41
4 Funktion.....	42
5 Underhåll.....	42
6 Begränsningar av användningen	43
7 Inpassningsråd	43
8 Monteringsanvisningar	44
9 Tekniska uppgifter	45
10 Beställningsinformation	45

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till M30 Mini BladeXT adapter. Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten gör det möjligt att ansluta en Mini BladeXT till en hylsa försedd med en Blatchford M30 4-stifts laminatadapter 189626, via en enkelbult distalt och via en gängad del till laminatadaptern.

Funktion

- Lätt, stark titankonstruktion

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivåerna 1–4 (viktgränser gäller, se avsnitt 9 *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.

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

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

Klinisk nytta

- Gör det möjligt att ansluta Mini BladeXT till hylsan

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. rörelser, 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, löpning eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



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



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



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



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



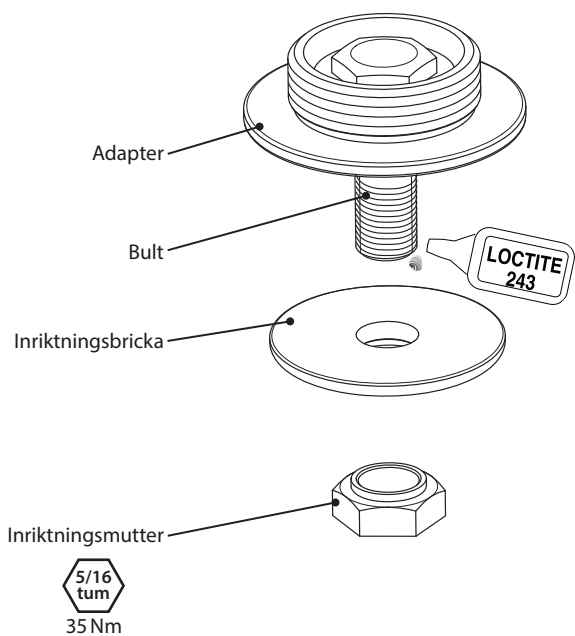
Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- M30-adapter Titan
- Bult Titan
- Inriktningsbricka Rostfritt stål
- Inriktningsmutter Rostfritt stål

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Den här enheten ger förskjutning längs sagittalplanet, vilket möjliggör en anpassad extremitetsjustering så att det passar brukaren. Enheten medger också rotationsjustering vid samma enkelbultsfäste och erbjuder alternativa möjligheter att justera rotationen vid kontaktytan mot den gängade delen av adaptern.

När muttern dragits åt ordentligt med användning av Loctite 243 till det vridmoment som anges i avsnitt *Konstruktion* utgör denna enhet ett säkert sätt att ansluta de båda delarna av extremiteten.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

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

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 inriktningsbulten 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 funktionen.

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

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

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

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 sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador. Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

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



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inpassningsråd

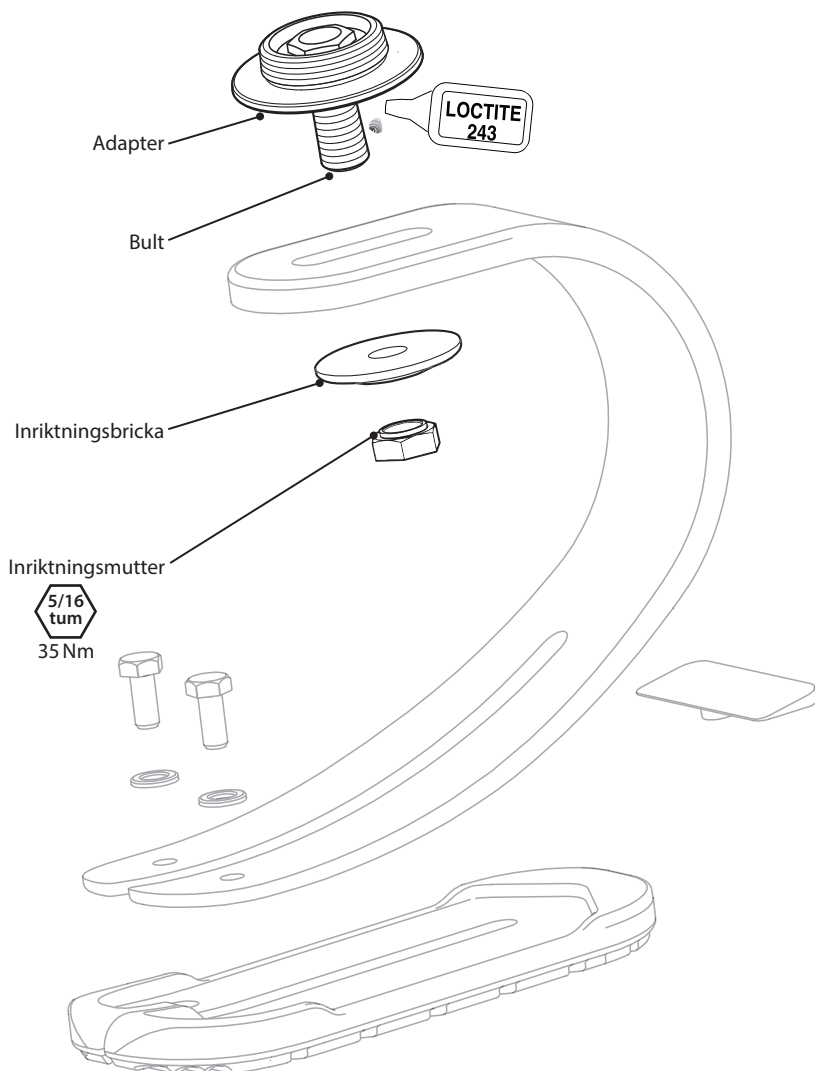
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Symptom	Lösning
Ett återkommande ljud hörs.	Bulten måste dras åt till de vridmomentvärden som anges i detta dokument. Applicera Loctite.
Enheten har rubbats 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 Monteringsanvisningar

Innan du påbörjar monteringen ska du se till att Mini BladeXT-enhetens kontaktyta är ren och fri från fett (rengör vid behov).

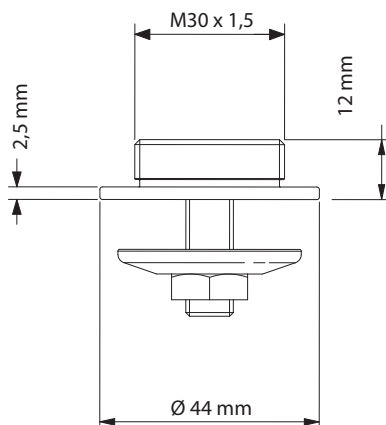
Montera enligt diagrammet nedan till det vridmoment som visas. Applicera Loctite 243 på de frilagda gängorna innan muttern monteras.



9 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	80 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	60 kg
Justeringsintervall:	360° rotation ±15 mm A–P-förskjutning
Påbyggnadshöjd:	12 mm
Proximal infästning:	M30 4-stifts laminatadapter
Distalt fäste:	Mini BladeXT

Inpassningslängd



10 Beställningsinformation

Beställningsnummer 189826

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	47
1 Описание и Основное Назначение	48
2 Техника Безопасности.....	49
3 Конструкция	50
4 Функциональность	51
5 Техническое Обслуживание.....	51
6 Ограничения при Эксплуатации	52
7 Рекомендации по Сборке.....	52
8 Сборочные Инструкции	53
9 Спецификация	54
10 Информация для Заказа.....	54

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Резьбовому Адаптеру M30 для Детской Стопы Mini BladeXT* 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.

Устройство позволяет подсоединить детскую стопу Mini BladeXT к гильзе протеза с установленным Blatchford Детским Пропиточным Четырехлиственным Резьбовым Адаптером M30, шифр: 189626, при помощи одноболтовой дистальной юстировки-крепления и проксимальной резьбовой части с внешней резьбой, подсоединяемой к Пропиточному Четырехлистному Резьбовому Адаптеру.

Особенности

- Небольшой вес, высокая прочность, конструкция из титанового сплава.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности от 1-4 (ограничения по весу приведены в разделе 9 *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

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

Клинические преимущества

- Позволяет подсоединить детскую стопу Mini BladeXT к протезной гильзе.

2 Техника Безопасности



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



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



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



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.



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



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



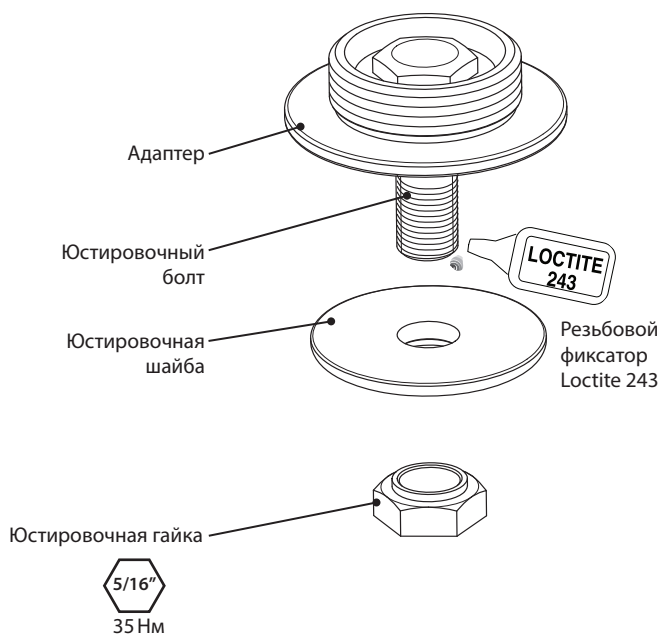
Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

3 Конструкция

Составные Части

- Адаптер М30 Титановый сплав
- Юстировочный Болт Титановый сплав
- Юстировочная Шайба Нержавеющая сталь
- Юстировочная Гайка Нержавеющая сталь
-

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Данный адаптер позволяет производить сдвиговую юстировку в сагиттальной плоскости для индивидуальной настройки протезной системы под индивидуальные параметры пользователя.

Устройство позволяет производить вращательную юстировку при одноболтовом креплении, а также предоставляет альтернативную вращательную юстировку за счет резьбовой части адаптера.

Для обеспечения безопасного соединения двух модульных протезных частей на резьбу юстировочного болта должен наноситься резьбовой фиксатор Loctite 243, а юстировочная гайка должна быть затянута с корректным усилием, указанным в Разделе «Конструкция».

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: посторонние шумы, потеря юстировки или ослабление механических соединений.

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

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте надежность механического крепления юстировочного болта, см. Раздел *Конструкция*. Если юстировочный болт 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 износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу.

Предупредите пользователя о том, что о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность), а также при ощутимых изменениях в работе устройства, он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

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 1 м. 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 $+50^{\circ}\text{C}$ (от 5°F до 122°F).



Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения в воду

7 Рекомендации по Сборке

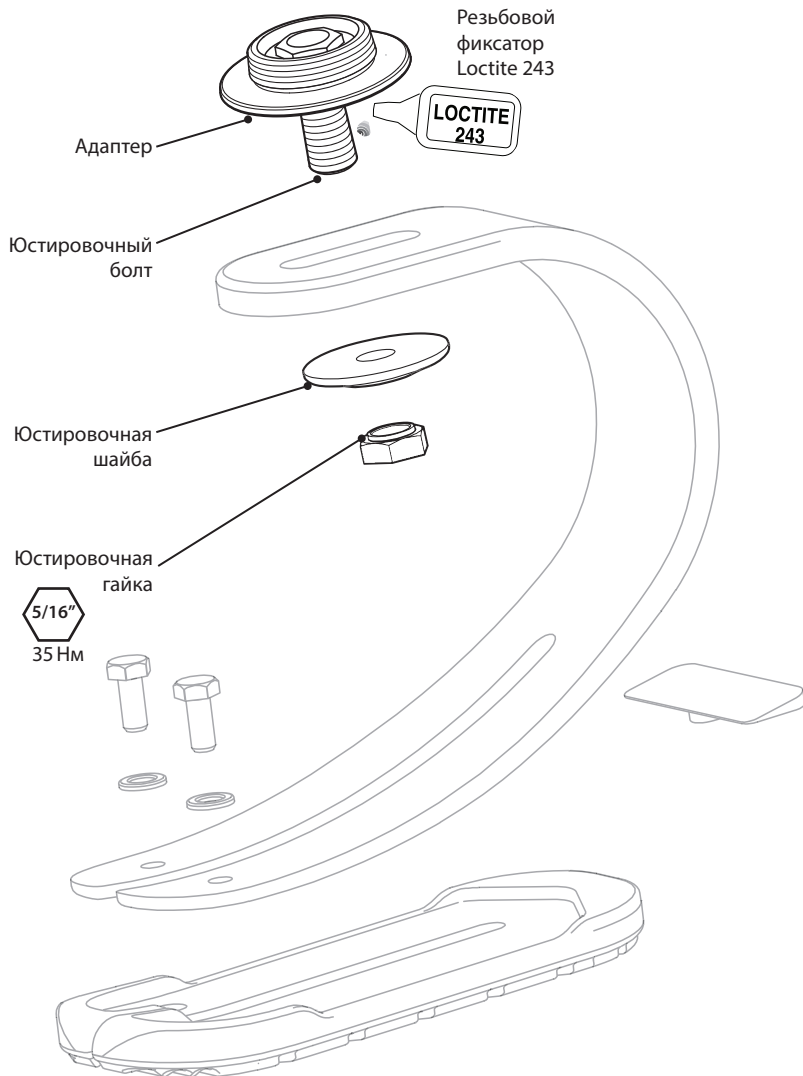
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Симптомы	Методы решения
Периодически повторяемый посторонний шум.	Юстировочный болт быть надежно затянут затяните с корректным моментом затяжки. Перед затяжкой нанесите на резьбу резьбовой фиксатор Loctite.
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 <i>Конструкция</i> .

8 Сборочные Инструкции

Перед началом сборки убедитесь в том, что поверхность сопряжения детской стопы Mini BladeXT очищена от загрязнений и не содержит следов смазки (при необходимости произведите очистку).

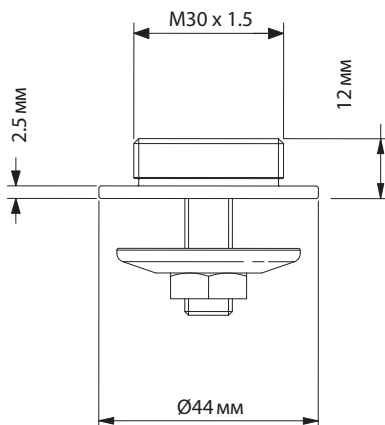
Выполните сборку в соответствии с приведенной ниже схемой и с указанным усилием момента затяжки. Перед установкой гайки нанесите резьбовой фиксатор Loctite 243 на открытую резьбу юстировочного болта.



9 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес устройства:	80 г (2.8 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	60 кг (132 фунта)
Диапазон Юстировки	360° вращательная ±15 мм сдвиговая в плоскости А-Р (Вперед-Назад)
Высота Конструкции:	12 мм
Проксимальное крепление:	Детский пропиточный четырёхлиственный резьбовой адаптер М30
Дистальное крепление:	Крепление стопы Mini Blade XT

Сборочные размеры:



10 Информация для Заказа

Устройство	Шифр
Резьбовой Адаптер М30 для Детской Стопы Mini BladeXT	189826

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

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.

目录



目录.....	56
1 说明及设计用途	57
2 安全须知.....	58
3 构造	59
4 功能.....	60
5 维护	60
6 使用限制.....	61
7 安装建议.....	61
8 装配说明.....	62
9 技术数据.....	63
10 订购须知.....	63

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 M30 Mini BladeXT 适配器。请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置用于将 Mini BladeXT 连接到安装了 Blatchford M30 4 齿层压适配器 189626 的接受腔，末端通过单螺栓进行连接，并通过螺纹段连接到层压适配器。

功能及特性

- 轻量化、坚固耐用、钛结构

活动等级

本装置适合 1-4 级活动等级的用户（有体重限制，详见第 9 节 **技术数据**）。

当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

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

4 级活动等级

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

不适用

按本使用说明使用本装置时不存在已知禁忌。

临床优势

- 可实现 Mini BladeXT 与接受腔的连接

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(如活动)若有任何变化,应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



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



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



始终注意手指安全,防止夹伤。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



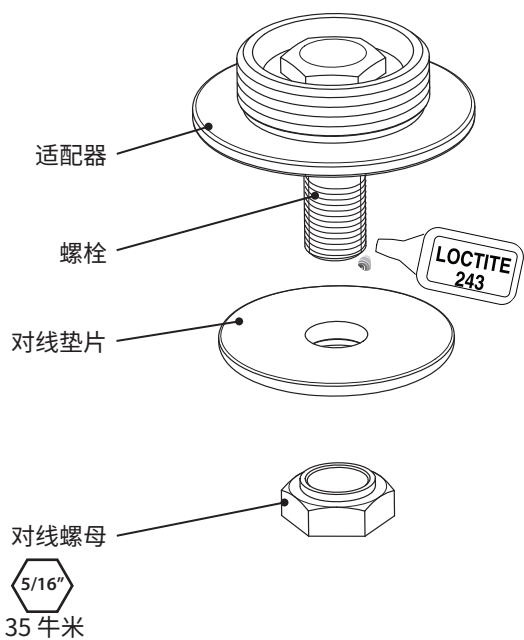
建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。

3 构造

主要部件

- M30 适配器 钛
- 螺栓 钛
- 对线垫片 不锈钢
- 对线螺母 不锈钢

部件识别



4 功能

本装置可沿矢状面平移,从而实现定制化的假肢对线,以满足用户需求。本装置还允许通过同一个单螺栓附件进行旋转调整,并且在接合适配器的螺纹段时提供了其他的旋转调整方式。

用乐泰 243 防松胶以 **构造** 一节所示扭矩值将螺母紧固之后,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(如任何异响、对线丧失或松动),应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查对线螺栓是否紧固,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,应报知服务提供商。

告知用户:体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

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

本产品的最大防水深度为 1 米。为防止磨损或损坏,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。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



7 安装建议

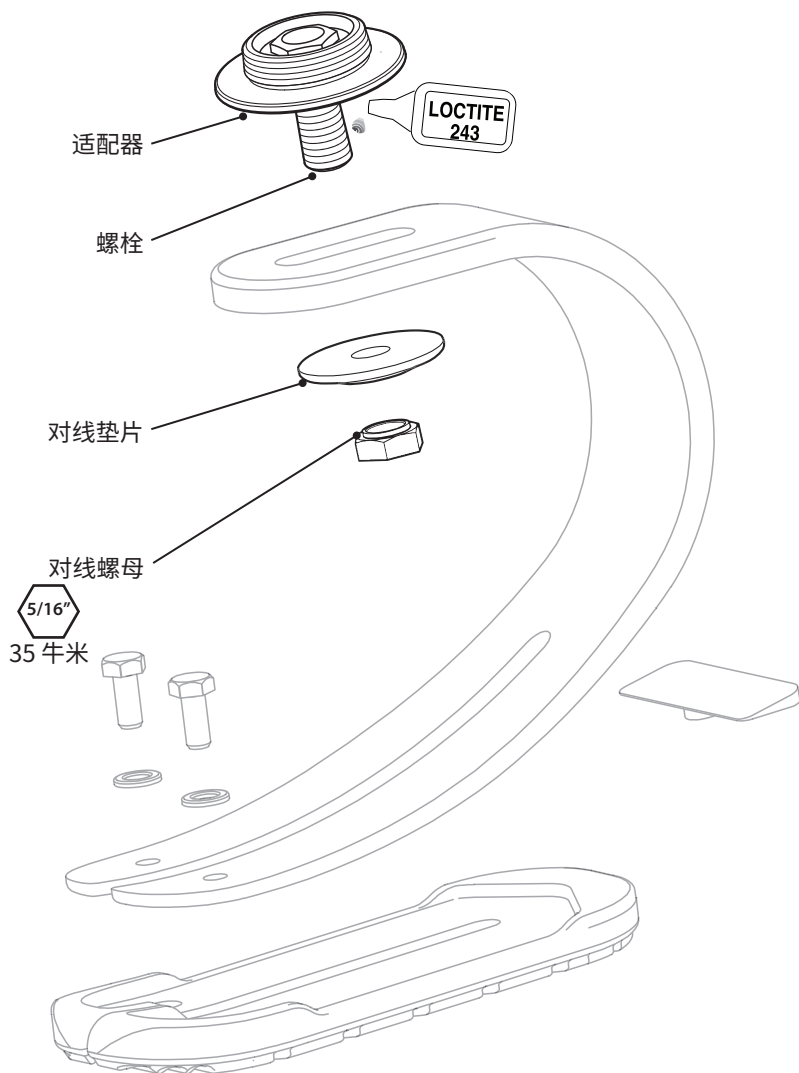
本节内容仅供假肢技师使用。

表现	解决方法
出现重复性噪音。	螺栓必须拧紧至本文档指定的扭矩值。涂抹乐泰防松胶。
本装置发生位移。	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。按需重新放置,并根据构造一节重新紧固。

8 装配说明

开始装配前, 请确保 Mini BladeXT 的接合面清洁且无油脂 (必要时进行清洁)。

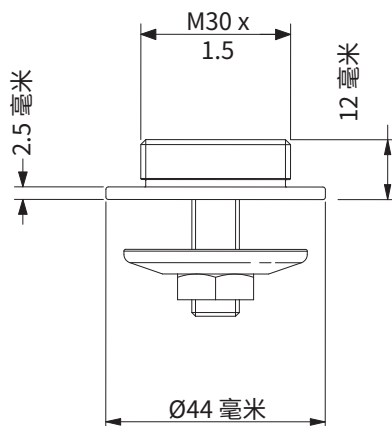
按照下图及所示扭矩值进行装配。在安装螺母之前, 先给外露的螺纹涂抹乐泰 243 防松胶。



9 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量:	80 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	60 公斤
调节范围	360°旋转 ±15 毫米 A-P 平移
结构高度:	12 毫米
近端附件:	M30 4 齿层压型适配器
末端附件:	Mini Blade XT

安装高度



10 订购须知

订购编号 189826

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

本产品由可回收材料制造。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

65.....	المحتويات	
66.....	الوصف والغرض من الاستخدام	١
67.....	معلومات السلامة	٢
68.....	التركيب	٣
69.....	الوظيفة	٤
69.....	الصيانة	٥
70.....	قيود الاستخدام	٦
70.....	نصائح بشأن التركيب	٧
71.....	إرشادات التجميع	٨
72.....	البيانات الفنية	٩
72.....	معلومات الطلب	١٠

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كلُّ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنصَّ على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُزِدَتْ في إرشادات الاستخدام المائلة للإشارة إلى مهايئ نصل الارتكاز BladeXT المصغر M30. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي. مخصص لمستخدم واحد.

يسمح الجهاز بالتوصيل بين نصل الارتكاز BladeXT المصغر وتجويف مزود بمهايئ تصفيحي رباعي الأطراف M30 طراز 189626 من Blatchford، وذلك من خلال مسمار لولبي واحد عند الطرف القاصي وتوصيل الجزء الملولب بالمهايئ التصفيحي.

الميزة

- هيكل خفيف الوزن، قوي، مصنوع من التيتانيوم

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويات النشاط 1-4 (تطبق حدود الوزن، انظر قسم 9 البيانات الفنية). هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم 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 المعتاد للقادرين على السير محدودة وغير محدودة بسرعة محدودة وغير محدودة.

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير.

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

مستوى النشاط 4

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

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

يجب عدم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا بواسطة مُمارِس مؤهل على نحو مناسب.

يجب ألا يُغيَّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارِس المسؤول عنه إذا تغيَّرت حالته.

يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك فوراً بأي تغييرات في أداء أو وظيفة الطرف الصناعي، مثل حدوث حركة غير معتادة.

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

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

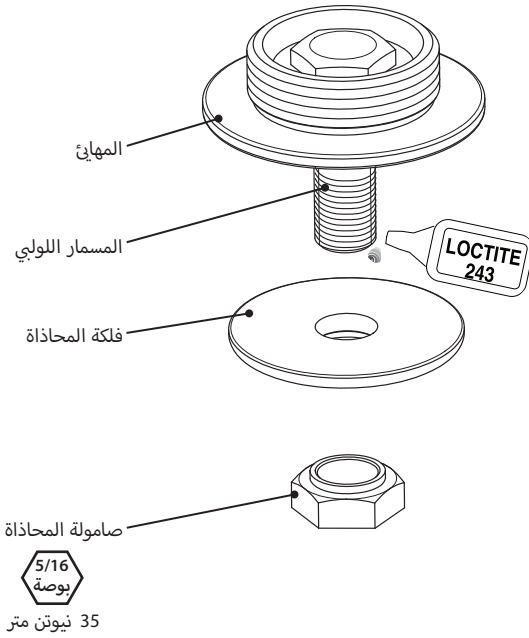
الجهاز مصمم للغمر بالماء فترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من أن أي استخدام للجهاز في الماء يمثل للشروط الواردة في قسم 6 قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مهائئ M30
 - المسمار اللولبي
 - فلكة المحاذاة
 - صامولة المحاذاة
- التيتانيوم
التيتانيوم
الفولاذ المقاوم للصدأ
الفولاذ المقاوم للصدأ

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يوفر هذا الجهاز إزاحة بطول المستوى السهمي، مما يسمح بمحاذاة الأطراف الصناعية المخصصة لتناسب المستخدم. يسمح الجهاز أيضاً بضبط الدوران عند نفس الوصلة ذات المسمار اللولبي الواحد، ويوفر إمكانيات بديلة لضبط الدوران عند توصيل الجزء الملولب من المهائ.

عند إحكام ربط الصامولة باستخدام لاصق لوكتايت 243 ووفقاً لإعداد عزم الدوران الموصَّح في قسم التركيب، يوفر هذا الجهاز طريقة آمنة للتوصيل بين جزأي الطرف الصناعي.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

يجب إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة على الفور بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد، أو فقدان المحاذاة أو التفكك.

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

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المنظفات القوية.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مُؤهل تأهيلاً مناسباً).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية التالية سنوياً على الأقل:

• تحقّق من إحكام ربط مسمار المحاذاة اللولبي، انظر قسم التركيب. إذا كان مفكوكاً فقم بإزالته وتنظيفه، ثم ضع لاصق لوكتايت وأحكم الربط وفقاً لإعداد عزم الدوران الصحيح.

• تحقّق من وجود أي عيوب من شأنها أن تُؤثّر على التشغيل السليم للجهاز.

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

انصح المستخدم بأنه يجب فحص ومعاينة الجهاز بصرياً بشكلٍ دوري وينبغي إبلاغ مُقدِّم الخدمة بأي علامات على وجود تآكل قد تُؤثّر على عمل الجهاز.

انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغيرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقديم الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ينبغي تحديد ذلك من خلال تقييم للمخاطر المحلية يُجريه شخص مؤهل 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 المنتج مقاوم للماء عند عمق يصل إلى متر واحد بحد أقصى. لمنع حدوث تآكل أو تلف، اشطفه جيّدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي تحتوي على رمل أو حصى. اشطفه جيّدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.



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

ملائم للغمر في الماء

٧ نصائح بشأن التركيب

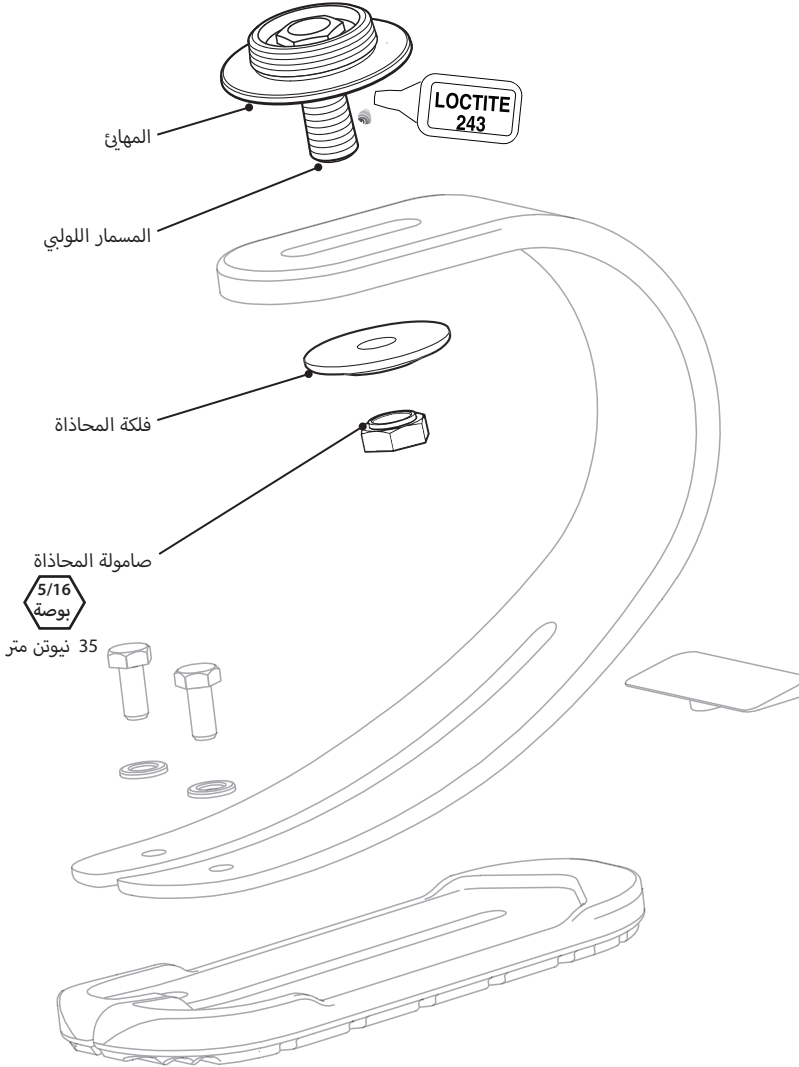
الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

الأعراض	الحل
تحدث ضوضاء متكررة.	يجب إحكام ربط المسمار بمعدلات عزم الدوران المحددة في هذا المستند. ضع Loctite.
الجهاز يتحرك خارج موضعه.	انصح المستخدم بأنه يجب عدم استخدام الجهاز حتى يتم ضبطه أو إصلاحه أو استبداله. افحص الجهاز. إذا كانت المكونات متآكلة أو تالفة، فقم بإزالتها واستبدالها بمكونات جديدة. غير الوضعية حسبما يلزم وأعد إحكام الربط وفقًا لقسم التركيب.

٨ إرشادات التجميع

قبل البدء في تجميع المنتج، تأكد من أن السطح البيني لنصل الارتكاز BladeXT المصغر نظيف وخالي من الشحمر (قم بتنظيفه حسب الضرورة).

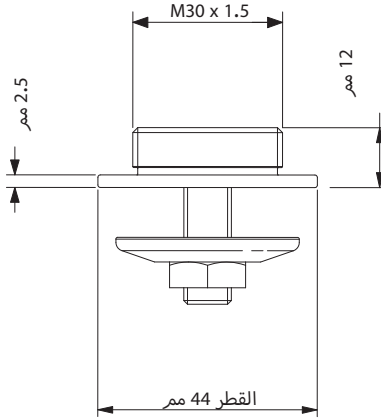
قم بتجميع المنتج وفقاً للرسم التوضيحي الوارد أدناه وإعداد عزم الدوران الموضح. ضع لاصق لوكتايت 243 على المسننات المكشوفة قبل تركيب الصامولة.



٩ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15° إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي:	80 جم
مستوى النشاط:	1 إلى 4
الوزن الأقصى للمستخدم:	60 كجم
نطاق الضبط:	الدوران بزاوية 360° إزاحة أمامية خلفية بمقدار ± 15 ملم
ارتفاع الهيكل:	12 مم
الوصلة الدائنية:	المهائئ التصفيحي رباعي الأطراف M30
الوصلة القاصية:	نصل الارتكاز Blade XT

طول الأجزاء



١٠ معلومات الطلب

189826

رقم الطلب

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

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

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

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

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

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

