

Child's 4-Bar Knee + Ø25 mm Shin Tube

Instructions for Use

019245

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	8
NO	Bruksanvisning	14
FI	Käyttöohjeet	20
SV	Bruksanvisning	26
RU	Инструкция протезиста	32
ZH	使用说明	38
AR	إرشادات الاستخدام	44

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	3
3 Construction	4
4 Limitations on Use	4
5 Fitting the Shin Tube	5
6 Technical Data	6
7 Ordering Information	6

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 a Child's 4-Bar Knee with a 25 mm Shin Tube.

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

For intended purpose, clinical benefits, contraindications, and information on how to set up and maintain the knee unit (239133), please consult the associated Instructions for Use 938017.



938017

Application











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

This device is for a single user.

The carbon fiber shin tube component serves as a strong and light weight interface between the knee and ankle components of the prosthesis.

2 Safety Information

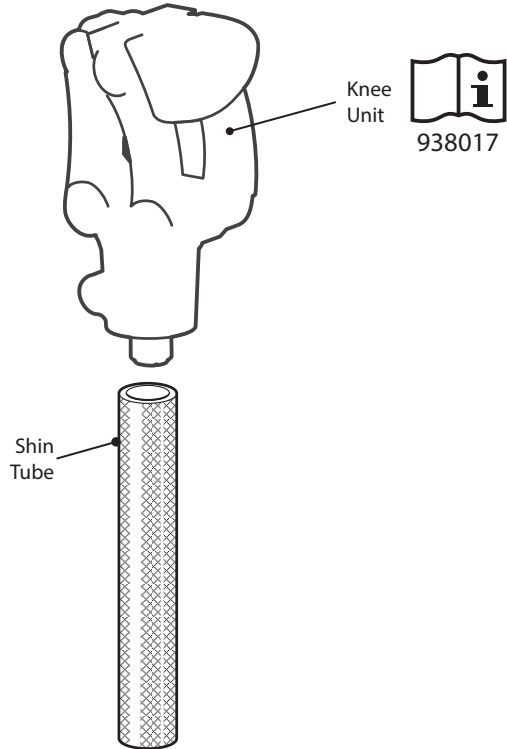
 **This warning symbol highlights important safety information.**

-  **Beware of finger trap hazard all times. The use of cosmetics is recommended to minimise the risk of finger trap.**
-  **Any changes in the performance or function of the limb e.g. instability, double-action, restricted movement, non-smooth motion 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.**
-  **Any excessive changes in the heel height after finalization of alignment may adversely affect limb function.**
-  **The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.**
-  **Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.**
-  **Care should be taken when carrying heavy loads as this may adversely affect the stability of the device.**
-  **The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.**
-  **Avoid exposure to extreme heat and/or cold.**
-  **Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.**

3 Construction

Principal Parts:

- Shin Tube (carbon fiber)



4 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

Avoid exposing the product to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

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



Suitable for outdoor use

5 Fitting the Shin Tube

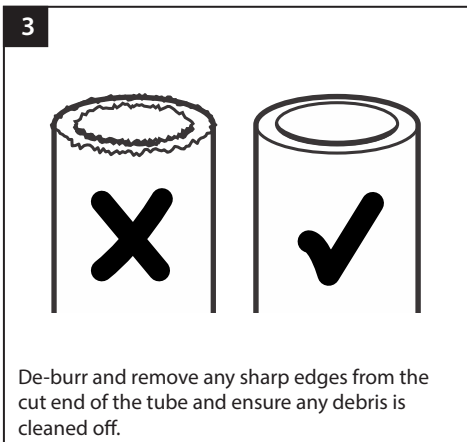
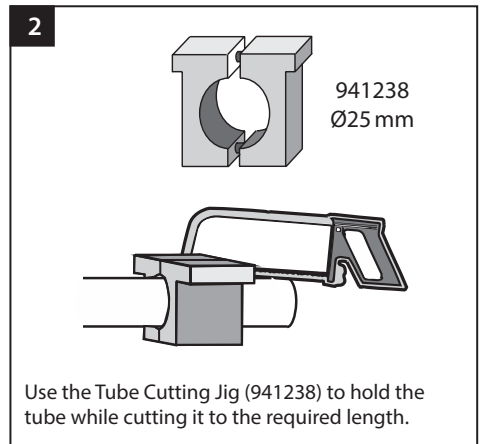
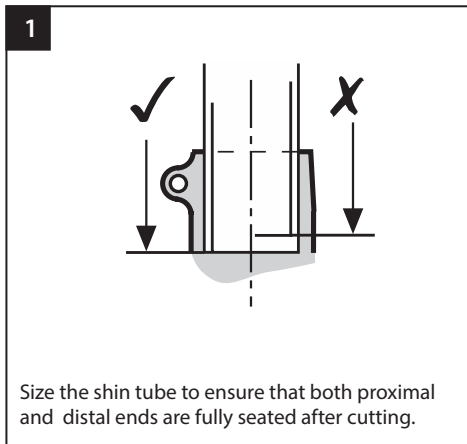
The instructions in this section are for practitioner use only.

⚠ WARNING: Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fiber. When cutting carbon fiber:

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.

Cutting the Shin Tube to Length

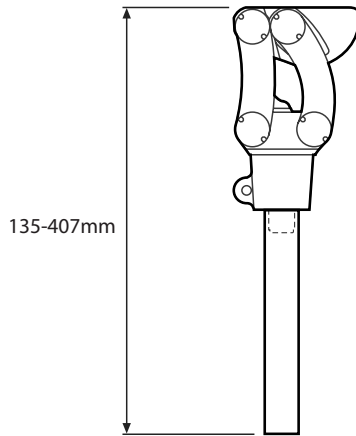
The shin tube should be cut to the correct length to suit the user.



6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (Child's Knee and Shin Tube):	450 g (16 oz)
Activity Level:	1-4
Maximum User Weight:	60 kg (130 lb)
Distal Attachment:	Ø 25 mm Full 360° rotation
Proximal Attachment:	Blatchford Single Bolt with 7 mm A-P shift
Build Height:	135 - 407 mm

Fitting Length



7 Ordering Information

Order Example

Item	Part Number
Child's 4-Bar Knee	019245

Parts and Tools

Item	Part Number
Shin Tube 25 mm dia x 330 mm long	330130
25 mm dia Shin Tube Cutting Jig	941238

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

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.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	8
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	9
2 Sikkerhedsinformation.....	9
3 Konstruktion	10
4 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	10
5 Tilpasning af skinnebensor	11
6 Tekniske data	12
7 Bestillingsoplysninger	12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til 4-leddet knæ til barn med et skinnebensor på 25 mm.

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

Se venligst de tilknyttede brugsanvisninger, 938017, for oplysninger om beregnet formål, kliniske fordele, kontraindikationer og oplysninger om, hvordan knæenheden (239133) opsættes og vedligeholdes.



938017

Anvendelse


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


Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.


Skinnebensor-komponenten af kulfiber udgør en stærk kontaktflade med lav vægt mellem protesens knæ- og ankelkomponenter.


2 Sikkerhedsinformation


 Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.


 Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme. Det anbefales, at der bruges en kosmese for at minimere risikoen for at få fingrene i klemme.


 Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. ustabilitet, dobbeltvirkning, begrænset bevægelse, ujævn 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.


 Alle større ændringer i højden, efter at justeringen er udført, kan have en negativ effekt på protesens funktion.


 Anordningen er ikke beregnet til anvendelse i vand, eller når der tages brusebad. Hvis protesen kommer i kontakt med vand, skal den omgående tørres.

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

 Der skal udvises forsigtighed, når der bæres tunge ting, eftersom dette kan have en negativ effekt på anordningens stabilitet.

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

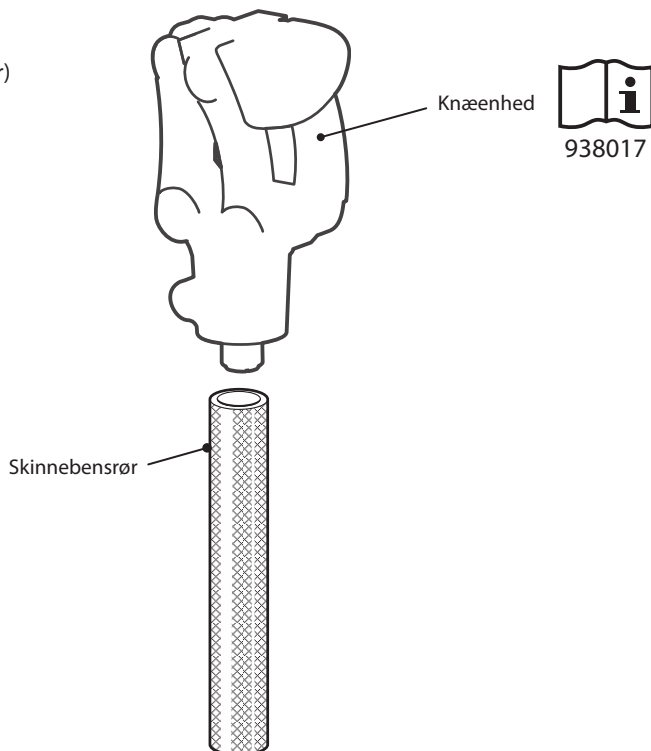
 Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.

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

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Skinnebensor (kulfiber)



4 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

Undgå at udsætte produktet for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller andre væsker.

Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

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



Egnet til udendørs brug

5 Tilpasning af skinnebensor

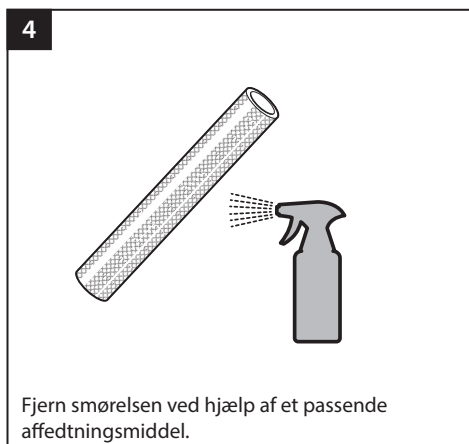
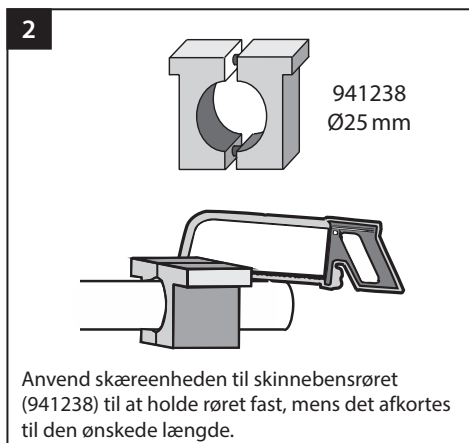
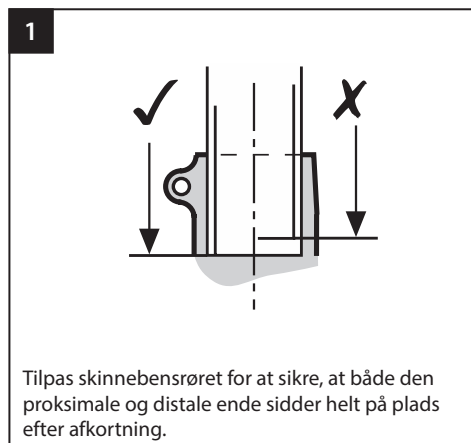
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

ADVARSEL: Kulfiberstøv er ikke giftigt, men det irriterer huden, øjnene og lungerne. Læs, og overhold altid de lokale og nationale sundheds- og sikkerhedsforordninger i forbindelse med skæring i kulfiber. Ved skæring i kulfiber:

1. Sørg for, at arbejdsområdet har god udluftning og/eller udsugning.
2. Bær øjenbeskyttelse/ansigtsskærm, støvmaske og beskyttelseshandsker.

Afkortning af skinnebensor til ønsket længde

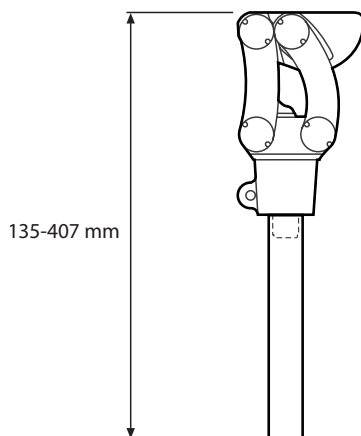
Skinnebensorret skal afkortes til en længde, der passer til brugeren.



6 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt (knæ og skinnebensor til barn):	450 g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	60 kg
Distal vedhæftning:	Ø 25 mm Fuldstændig rotation på 360°
Proksimal vedhæftning:	Blatchford enkeltbolt med 7 mm A-P-forskydning
Byggehøjde:	135-407 mm

Tilpasset længde



7 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

Vare	Delnummer
4-leddet knæ til barn	019245

Dele og værktøj

Vare	Delnummer
Skinnebensor 25 mm i diameter x 330 mm i længde	330130
Skæreenhed til skinnebensor 25 mm i diameter	941238

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



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 denne anordning.

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

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.

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	14
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	15
2 Sikkerhetsinformasjon.....	15
3 Konstruksjon	16
4 Begrensninger i bruken	16
5 Tilpasse leggrøret.....	17
6 Tekniske data	18
7 Bestillingsinformasjon.....	18

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet enhet i denne bruksanvisningen henviser til et barnekne med 4 støttestenger og et 25 mm leggrør.

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

Den tilhørende bruksanvisningen, 938017, inneholder informasjon om tiltenkt bruk, kliniske fordeler, kontraindikasjoner, montering og vedlikehold av kneenheten (239133).



938017


Bruksområde


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


Enheten er for en enkelt bruker.


Leggrøret av karbonfiber danner et sterkt og lettvekts grensesnitt mellom protesens kne- og ankelkomponenter.


2 Sikkerhetsinformasjon


 Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.


 Vær alltid oppmerksom på klemfaren for fingre. Kosmetikk anbefales brukt for å redusere klemrisikoen for fingre.


 Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. ustabilitet, dobbelbevegelse, begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.

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


 Alle overdrevne endringer i hælhøyden etter ferdig justering kan påvirke protesens funksjon negativt.


 Enheten er ikke egnet til bruk i vann eller som en dusjprotese. Hvis lemmet kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart.

 Kjør alltid egnede kjøretøy med ettermontering. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

 Man må være forsiktig ved tunge løft, fordi dette kan negativt påvirke enhetens stabilitet.

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

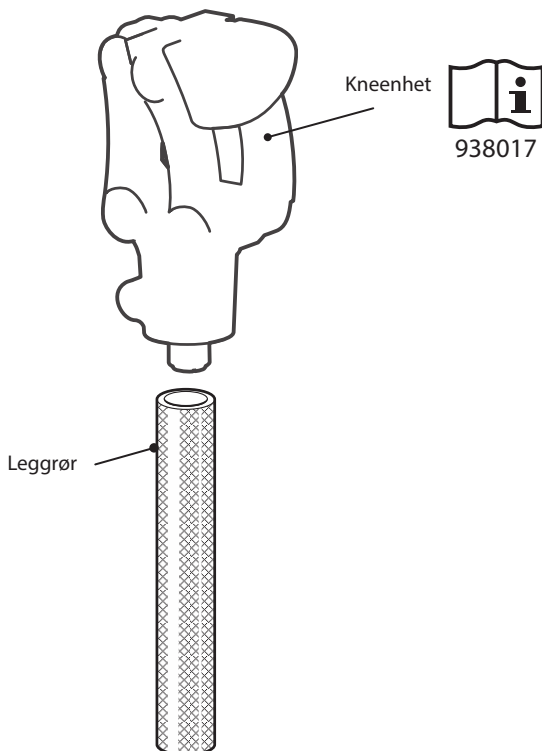
 Unngå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.

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

3 Konstruksjon

Viktigste deler:

- Leggrør (karbonfiber)



4 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

Unngå å eksponere produktet for korroderende elementer som vann, syrer og andre væsker. Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

Skal bare brukes i temperaturer mellom -10 og 50 °C.



5 Tilpasse leggørret

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

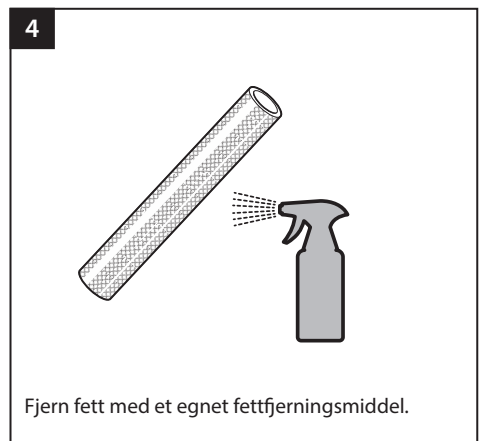
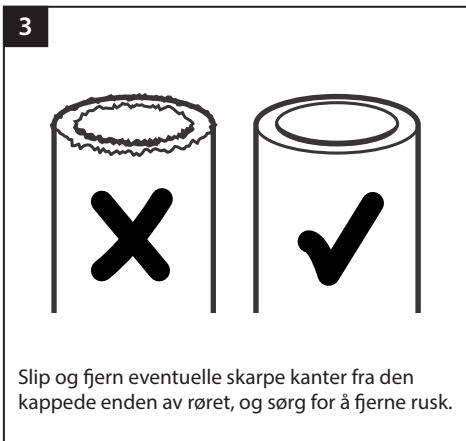
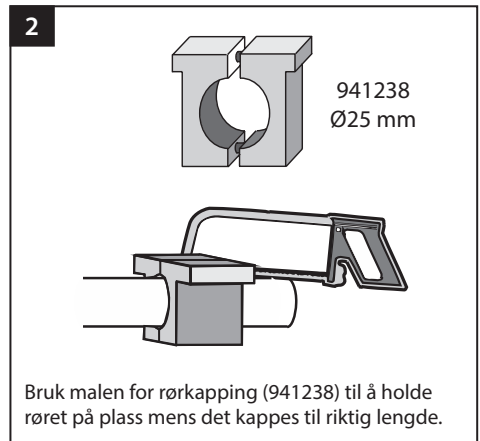
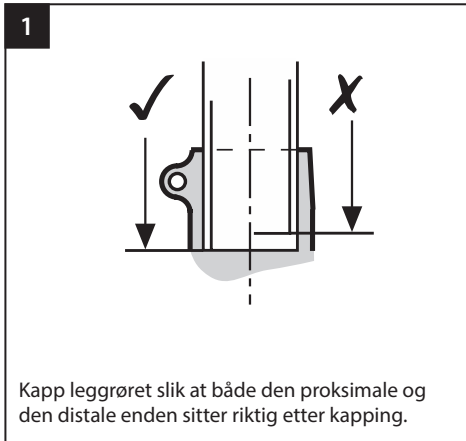


ADVARSEL: Karbonfiberstøv er ikke giftig, men det er irriterende for hud, øyne og lunger. Alltid les og overhold lokale og nasjonale forskrifter for helse og sikkerhet angående kutting av karbonfiber. Ved skjæring av karbonfiber:

1. Påse at arbeidsområdet er godt ventilert og/eller har luftavtrekk.
2. Bruk øyebeskyttelse/ansiktsvern, støvmaske og vernehansker.

Kappe leggørret til riktig lengde

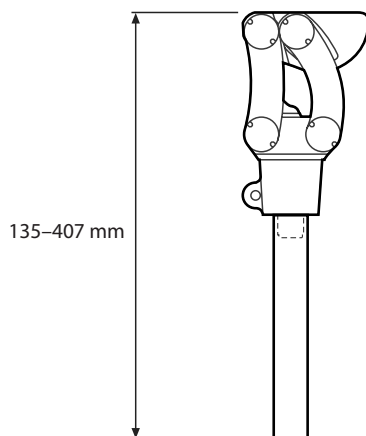
Leggørret skal kappes til riktig lengde for brukeren.



6 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og lagring:	-15 til 50 °C
Komponentvekt (barnekne og leggrør):	450 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt:	60 kg
Distalt feste:	Ø 25 mm Full 360° rotasjon
Proksimalt feste:	Enkeltbolt fra Blatchford med 7 m A-P forskyvning
Bygghøyde:	135–407 mm

Passformlengde



7 Bestillinginformasjon

Bestillingseksempel

Produkt	Delenummer
Barnekne med 4 støttestenger	019245

Deler og verktøy

Produkt	Delenummer
Leggrør, diameter 25 mm x lengde 330 mm	330130
Mal for rørkapping, diameter 25 mm	941238

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



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

Hvis 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.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Sisällys	20
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	21
2 Turvallisuustietoja	21
3 Rakenne	22
4 Käyttöä koskevat rajoitukset	22
5 Sääriputken asennus	23
6 Tekniset tiedot	24
7 Tilautiedot	24

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita. Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa lasten neliakselisesta polvinivelestä, jossa on 25 mm:n sääriputki.

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

Katso polvilaitteen (239133) käyttöohjeesta (938017) sen aiottu käyttötarkoitus, kliiniset hyödyt, vasta-aiheet ja asetus- sekä huolto-ohjeet.



938017

Käyttö


Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.


Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.


Hiilikuidusta valmistettu sääriputkiosa toimii vankkana ja kevyenä liitososana proteesin polvi- ja nilkkaosien välillä.


2 Turvallisuustietoja


 **Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.**


 **Varo sormien juuttumista. Kosmeettisen osan käyttöä suositellaan sormien juuttumisvaaran minimoimiseksi.**


 **Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten epävakaudesta, kumpaankin suuntaan tapahtuvasta, rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.**


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

 **Kaikki linjauksen jälkeen tehdyt suuret muutokset kantapään korkeudessa voivat heikentää raajan toimintaa.**


 **Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veteen upotettuna tai suihkussa. Jos proteesi joutuu kosketukseen veden kanssa, pyyhi se välittömästi kuivaksi.**

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

 **Painavia kuormia kannettaessa tulee olla erityisen varovainen, koska laitteen vakaus voi heikentyä.**

 **Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.**

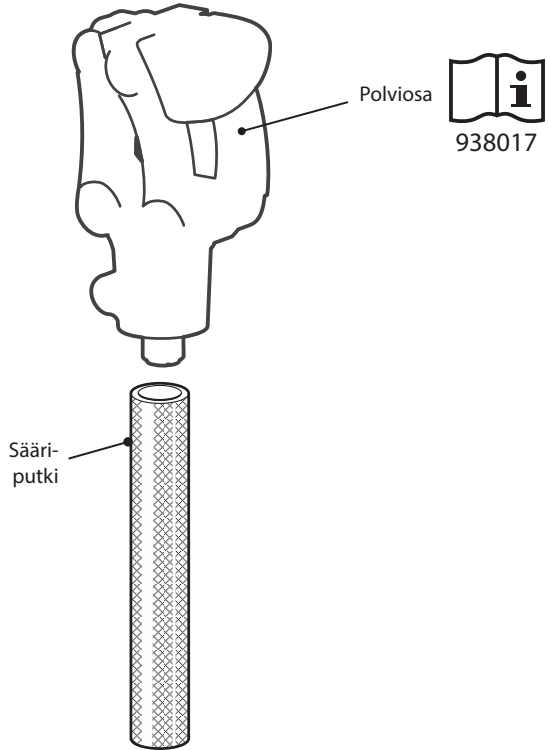
 **Vältä altistamista ääriämpötiloille.**

 **Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.**

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Sääriputki (hiilikuitu)



4 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

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille. Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.



Soveltuu ulkokäyttöön

5 Säärputken asennus

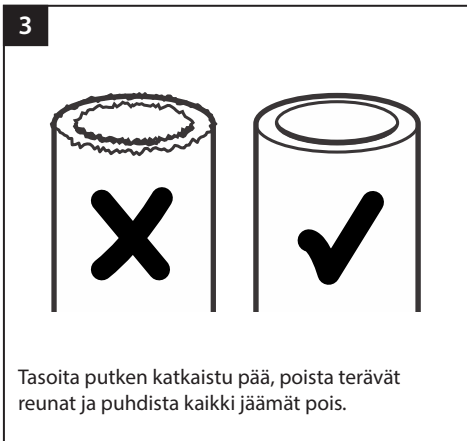
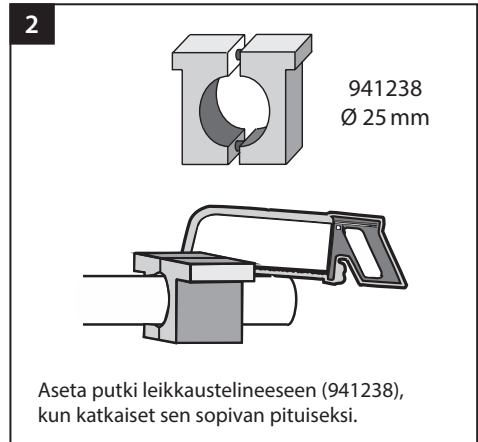
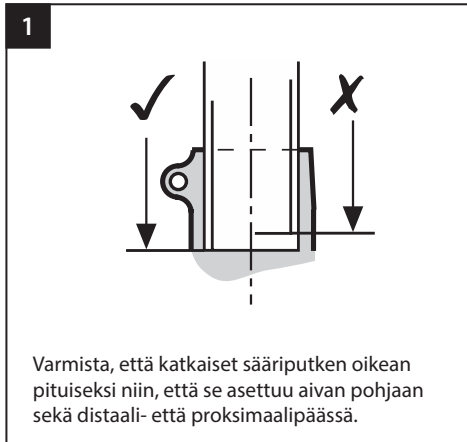
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

VAROITUS: Hiilikuitupöly ei ole myrkyllistä, mutta saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja keuhkoja. Lue hiilikuidun katkaisua koskevat paikalliset ja kansalliset turvallisuusmääräykset ja noudata niitä aina. Muista seuraavat hiilikuitua katkaistaessa:

1. Varmista, että työskentelyalue on hyvin ilmastoitu ja/tai poistoilmapuhallin on käytössä.
2. Käytä suojalaseja/kasvovisiiriä, pölysuojaa ja suojakäsineitä.

Säärputken katkaisu sopivan pituiseksi

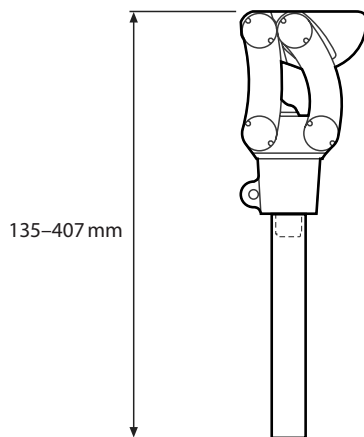
Säärputki tulee katkaista käyttäjälle sopivaan pituuteen.



6 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (lapsen polvilaite ja sääriputki):	450 g
Aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	60 kg
Distaalikiinnitys:	Ø 25 mm kierto 360°
Proksimaalinen kiinnitys:	Blatchfordin yksipulttinen liitin A–P-liike ±7 mm
Rakenteen korkeus:	135–407 mm

Sovituspituus



7 Tilaustiedot

Tilausesimerkki

Osa	Osanumero
lasten neliakselinen polvinivel	019245

Osat ja työkalut

Osa	Osanumero
Sääriputki, halk. 25 mm, pituus 330 mm	330130
Halkaisijaltaan 25 mm:n sääriputken leikkausteline	941238

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Tavaramerkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Innehåll	26
1 Beskrivning och avsett syfte.....	27
2 Säkerhetsinformation	27
3 Konstruktion	28
4 Begränsningar av användningen	28
5 Montering av skenbensröret.....	29
6 Tekniska uppgifter	30
7 Beställningsinformation	30

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 knäet med 4 stift och 25 mm skenbensrör för barn.

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

För avsett ändamål, kliniska fördelar, kontraindikationer och information om hur du installerar och underhåller knäenheten (239133), se tillhörande bruksanvisning 938017.



938017

Användningssätt


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


Den här enheten är avsedd för en enskild brukare.


Komponenten skenbensrör av kolfiber fungerar som en stark och lätt kontaktyta mellan protesens knä- och fotledskomponenter.


2 Säkerhetsinformation


 Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.


 Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm. Användning av kosmetik rekommenderas för att minimera risken för att fastna med fingrarna.


 Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. instabilitet, dubbelverkan, begränsad rörelse, osmidig rörelse 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.


 Om hälhöjden ändras för mycket efter att inriktningen har slutförts kan extremitetens funktion påverkas negativt.


 Enheten är inte avsedd att användas nedsänkt i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten.

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

 Var försiktig när du bär tunga laster eftersom detta kan påverka enhetens stabilitet negativt.

 Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.

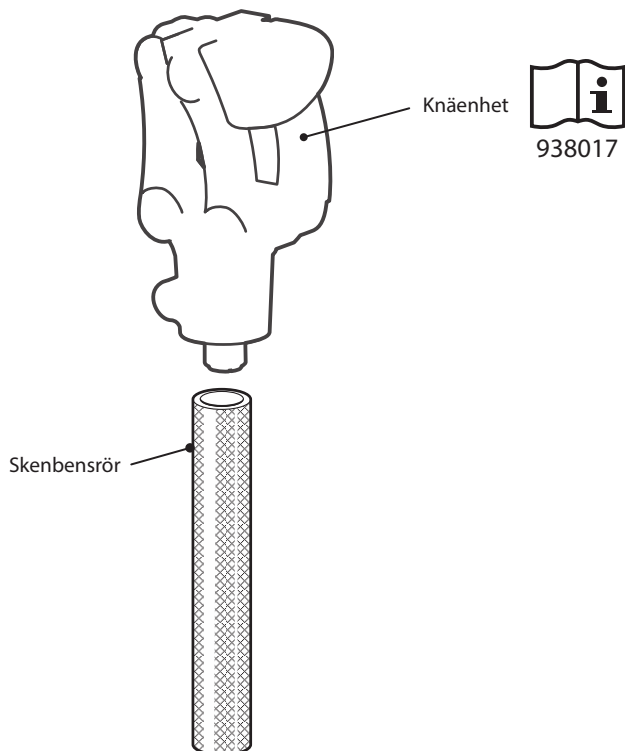
 Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.

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

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Skenbensrör (kolfiber)



4 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

Undvik att utsätta produkten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor. Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.

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



Lämplig för utomhusbruk

5 Montering av skenbensröret

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

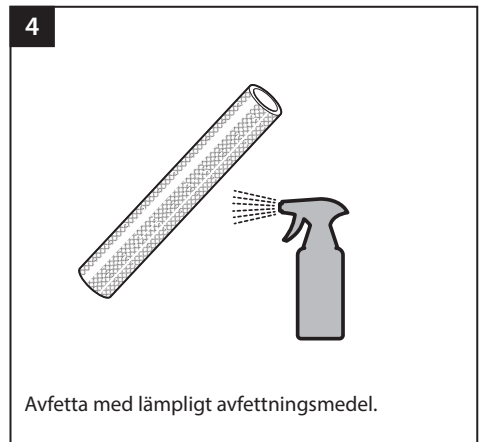
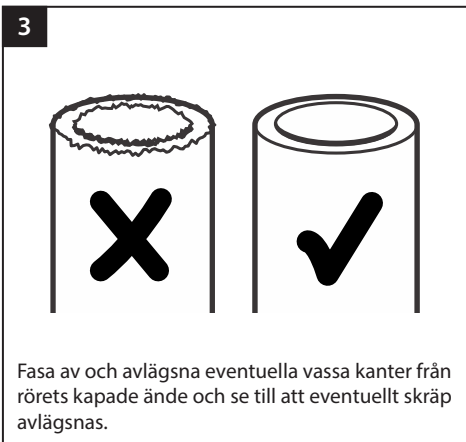
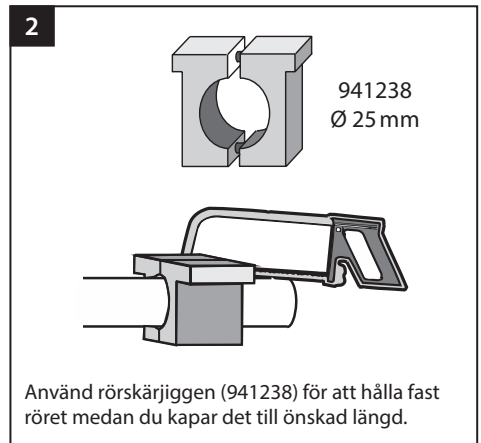
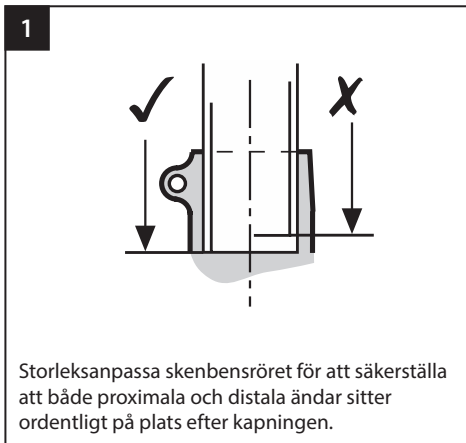


VARNING: Kolfiberdamm är giftfritt men irriterande för hud, ögon och lungor. Läs och följ alltid lokala och nationella hälso- och säkerhetsbestämmelser för kapning av kolfiber. Vid kapning av kolfiber:

1. Se till att arbetsområdet är välventilerat och/eller under utsug.
2. Använd ögonskydd/ansiktsskydd, andningsmask och skyddshandskar.

Kapa skenbensröret till rätt längd

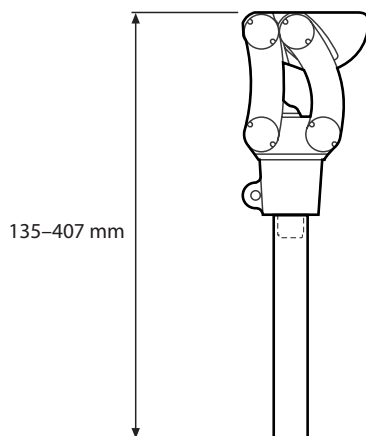
Skenbensröret ska kapas till rätt längd för att passa brukaren.



6 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt (knä- och skenbensrör för barn):	450 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	60 kg
Distalt fäste:	Ø 25 mm Full 360° rotation
Proximal infästning:	Blatchford enkelbult med 7 mm A- P-förskjutning
Påbyggnadshöjd:	135–407 mm

Inpassningslängd



7 Beställningsinformation

Exempel på beställning

Produkt	Artikelnummer
Knä med 4 stift för barn	019245

Delar och verktyg

Produkt	Artikelnummer
Skenbensrör, 25 mm diameter x 330 mm långt	330130
Skenbensskärjigg med 25 mm diameter	941238

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

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.

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	32
1 Описание и Основное Назначение	33
2 Техника Безопасности	33
3 Конструкция	34
4 Ограничения при Эксплуатации	34
5 Установка Несущего Модуля Голени	35
6 Спецификация	36
7 Информация для Заказа	36

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Детскому 4-х звенному коленному модулю с несущим модулем голени диаметром 25мм* 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.

Об основном назначении, клинических преимуществах, противопоказаниях и информации об установке и техническом обслуживании коленного модуля (239133), см. соответствующую инструкцию по эксплуатации 938017.



938017












Область Применения

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

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Несущий модуль голени из углеродного волокна обеспечивает прочный и легкий интерфейс между коленным модулем и щиколоткой протезной системы.

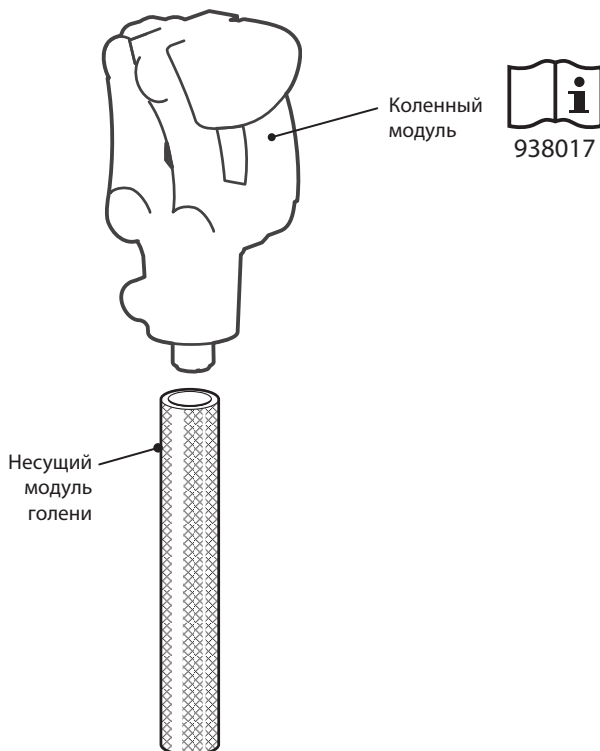
2 Техника Безопасности

-  **Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.**
-  **Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза. Для минимизации потенциального риска защемления пальцев кисти используйте косметическую облицовку.**
-  **Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о неустойчивости, двойном срабатывании, об ограниченном движении, неплавном перемещении или возникновении посторонних шумов.**
-  **При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.**
-  **Функциональность. Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблука носимой пользователем обуви после завершения юстировки может негативно повлиять на функциональность протезной системы.**
-  **Устройство не предназначено для использования в качестве протеза для принятия водных процедур или для погружения в воду. При контакте протезной системы с водой немедленно вытрите ее насухо.**
-  **Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.**
-  **Следует соблюдать особую осторожность при переноске тяжелых грузов, так как это может негативно повлиять на устойчивость устройства.**
-  **При ощутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состояние может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.**
-  **Избегайте воздействие на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.**
-  **К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.**

3 Конструкция

Составные Части:

- Несущий модуль голени (углеволокно)



4 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

Не подвергайте устройство воздействию агрессивных элементов, например, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих пыль или песок, поскольку это может привести к преждевременному износу изделия.



Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -10 °C до +50 °C (от 14 °F до 122 °F).

5 Установка Несущего Модуля Голени

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

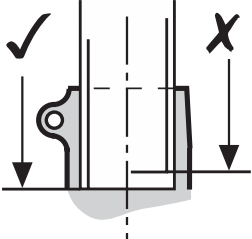
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пыль углеволокна нетоксична, но является сильным раздражителем для кожи, глаз и легких. Всегда читайте и соблюдайте местные и национальные правила охраны труда и техники безопасности, касающиеся обрезки изделий из углеволокна. При резке углеволокна:

1. Убедитесь, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под достаточной вытяжкой.
2. Используйте индивидуальные средства защиты: защитные очки/экран, пылезащитную маску и защитные перчатки.

Обрезка несущего модуля голени по длине

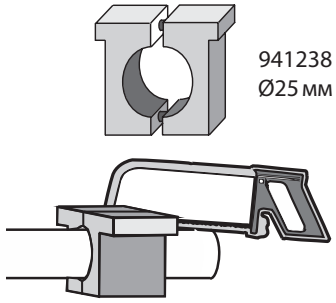
Несущий модуль голени должен иметь длину, соответствующую индивидуальным параметрам пользователя.

1



Размер несущего модуля после обрезания должен обеспечивать полную посадку проксимального и дистального концов в посадочные места.

2



941238
Ø25 мм

Для фиксации и обрезки несущего модуля голени диаметром 25 мм под требуемую длину используйте специальное обрезное приспособление (941238).

3



Снимите заусеницы и удалите острые края с обрезанного торца несущего модуля голени и убедитесь, что все опилки и загрязнения удалены.

4

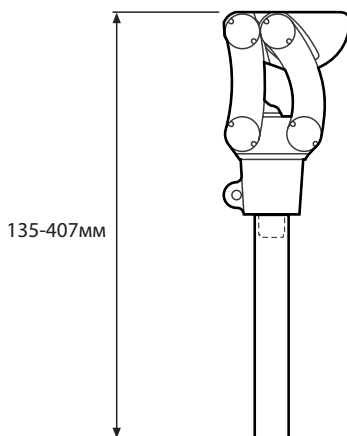


Обезжирьте несущий модуль голени при помощи подходящего обезжиривающего средства.

6 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес Изделия (детского коленного модуля и несущего модуля голени):	450 г (16 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1-4
Максимальный Вес Пользователя:	60 кг (130 фунтов)
Дистальное Крепление:	Ø 25 мм Полное вращение 360°
Проксимальное Крепление:	Одноболтовая Юстировка Blatchford с возможностью сдвиговой юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад) в 7 мм
Высота Конструкции:	135 - 407 мм

Сборочные Размеры



7 Информация для Заказа

Пример Заказа

Наименование	Шифр
Детский 4-х звенный коленный модуль с несущим модулем голени Ø 25 мм	019245

Запчасти и Инструмент

Наименование	Шифр
Несущий модуль голени диаметр 25 мм х длина 330 мм	330130
Обрезное приспособление для обрезки несущих модулей голени диаметром 25 мм	941238

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

По возможности утилизируйте устройство 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.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

目录.....	38
1 说明及设计用途.....	39
2 安全须知.....	39
3 构造.....	40
4 使用限制.....	40
5 安装连接管.....	41
6 技术数据.....	42
7 订购须知.....	42

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”一词用于指代配有 25 毫米连接管的儿童用 4 杆膝关节。

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。

有关设计用途、临床优势、禁忌以及膝关节装置 (239133)

在安装和维护方面信息，请参阅关联的 938017 使用说明。



938017


用途


本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。


本装置仅供单人使用。


碳纤维连接管用作膝关节假体和踝关节假体之间的一个既坚固、又轻量化的接合部件。


2 安全须知


 该警告标志用于强调重要安全信息。


 始终注意手指安全。建议使用装饰泡沫，以便将夹伤手指的风险降至最低。


 假肢的性能或功能若有任何变化，如状态不稳定、联动、活动受限、动作不顺畅或出现异响，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)。


 对线完成后发生的任何过度的后跟高度变化都可能对假肢的功能产生不利影响。


 本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。

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

 搬运重物时应当小心，因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。

 建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。

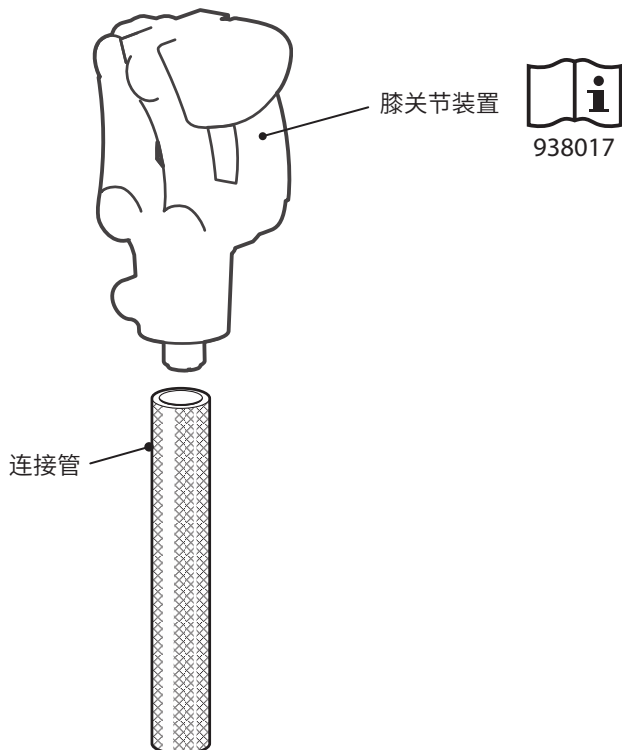
 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

 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。

3 构造

主要部件：

- 连接管(碳纤维)



4 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

避免将本产品暴露于腐蚀性元素中,如水、酸和其他液体。此外,还应避免磨蚀性环境,例如含砂的环境,否则可能导致过早磨损。

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。



适合户外使用

5 安装连接管

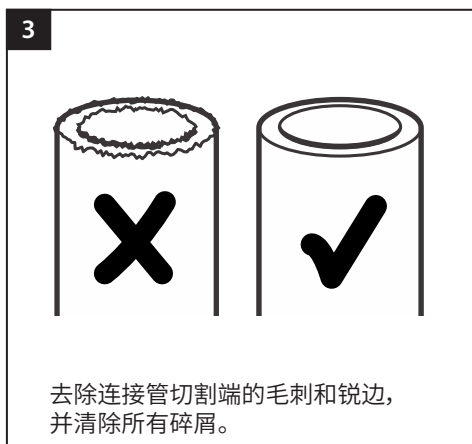
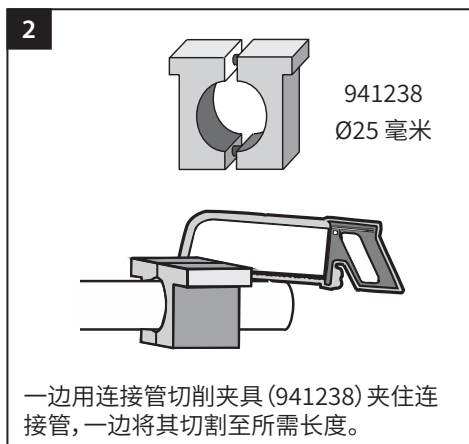
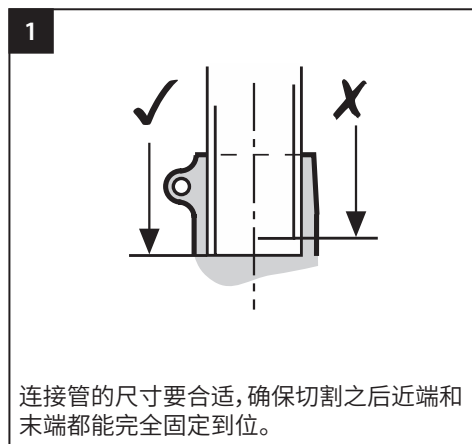
本节内容仅供假肢技师使用。

警告：碳纤维粉尘并无毒性，但可能对皮肤、眼睛和肺部造成刺激。请始终阅读并遵守当地和国家有关碳纤维切削的健康与安全法规。在切削碳纤维时：

1. 确保作业区域通风良好并/或处于换气状态。
2. 佩戴护目镜/面罩、防尘面具和防护手套。

将连接管切割至适当长度

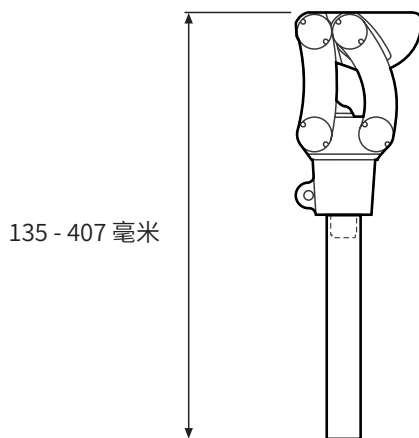
连接管须切割至适当长度以适应用户。



6 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量 (儿童用膝关节和连接管):	450 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	60 kg
末端附件:	Ø 25 毫米 360°全方位旋转
近端附件:	Blatchford 单螺栓, 带 7 毫米 A-P 平移
结构高度:	135 - 407 毫米

安装高度



7 订购须知

订单示例

商品	部件号
儿童用 4 杆膝关节	019245

部件和工具

商品	部件号
连接管:直径 25 毫米 x 长度 330 毫米	330130
直径 25 毫米的连接管切削夹具	941238

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

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。

制造商注册地址

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

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

44	المحتويات
45	١ الوصف والغرض من الاستخدام
45	٢ معلومات السلامة
46	٣ التركيب
46	٤ قيود الاستخدام
47	٥ تركيب أنبوب الساق
48	٦ البيانات الفنية
48	٧ معلومات الطلب

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُزِدَتْ في إرشادات الاستعمال المائلة للإشارة إلى الركبة رباعية القضبان المخصصة للأطفال مع أنبوب ساق 25 ملم.

يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة. للاطلاع على الغرض من الاستخدام والمناخ السريية وموانع الاستخدام ومعلومات حول كيفية إعداد وصيانة وحدة الركبة (239133)، يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام ذات الصلة 938017.

الاستخدام

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

يُخصَّص هذا الجهاز لمستخدمٍ واحدٍ فقط.

يعمل مكون أنبوب الساق المصنوع من ألياف الكربون كوصلة بينية قوية وخفيفة الوزن بين مكونات الركبة والكاحل في الطرف الصناعي.



938017

٢ معلومات السلامة

يستخدم رمز التحذير لإبراز أهمية معلومات السلامة.

عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.

ينبغي توخي الحذر عند حمل أوزان ثقيلة، فقد يُؤثِّر ذلك سلبيًا على اتزان الجهاز.

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

تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.

يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب ممارس مؤهل تأهيلاً مناسباً.

توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع. ينصح باستخدام غلاف تجميلي للحد من خطر انحشار الإصبع.

ينبغي إبلاغ مُقدِّم الخدمة الخاص بك فوراً بأي تغيرات تطرأ على أداء الطرف أو وظيفته، مثل انعدام الاستقرار أو الحركة في اتجاهين أو تقييد الحركة أو عدم سلاستها أو صدور ضجيج غير معتاد.

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

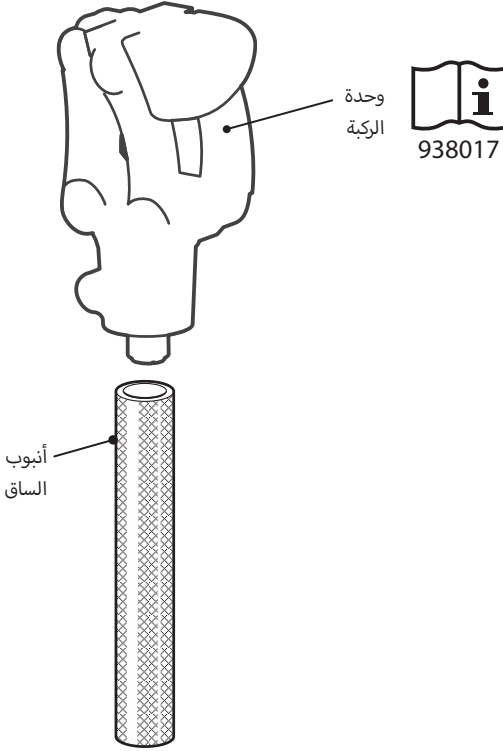
قد تتأثر وظيفة الطرف الصناعي تأثراً سلبياً إذا طرأت أي تغيرات كبيرة على ارتفاع العقب بعد ضبط الوضع النهائي للمحاذاة.

الجهاز غير مُعد للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام. جفِّف الطرف الصناعي على الفور إذا لامس الماء.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية:

- أنبوب الساق (ألياف الكربون)



٤ 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

يُنصح بتجنّب تعريض المنتج لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

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



مُناسب للاستخدامات الخارجية

٥ تركيب أنبوب الساق

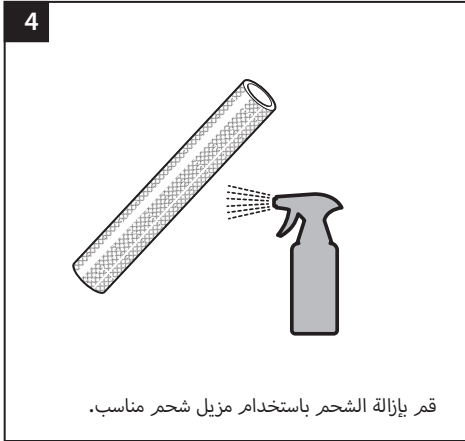
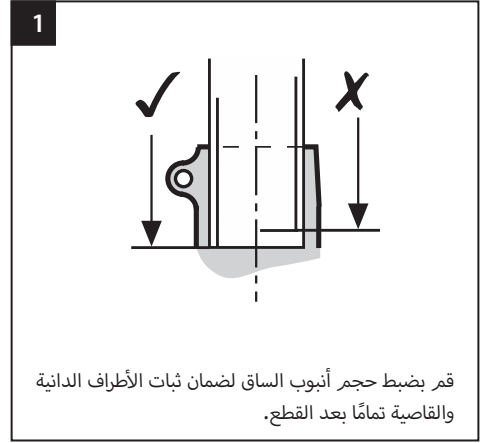
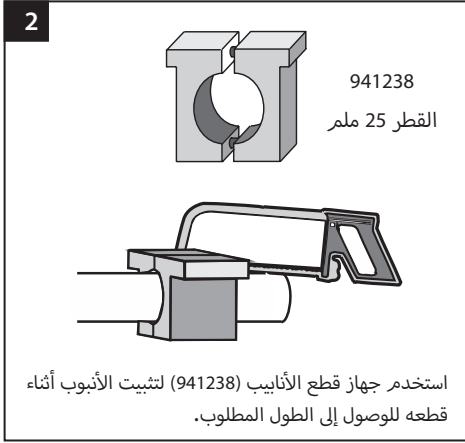
الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

تحذير: غبار ألياف الكربون مادة غير سامة ولكنها مهيجة للجلد، والعينين والرئتين. يرجى دائماً قراءة لوائح الصحة والسلامة المحلية والوطنية فيما يتعلق بقطع ألياف الكربون والامتثال لها. عند قطع ألياف الكربون:

1. تأكد من أن منطقة العمل جيدة التهوية و/أو يتم استخراج الهواء الملوث منها.
2. قم بارتداء واقٍ للعينين/واقٍ للوجه، وقناع للوقاية من الغبار وقفازات واقية.

قطع أنبوب الساق للوصول إلى الطول المطلوب

ينبغي أن يُقطع أنبوب الساق للوصول إلى الطول الصحيح المناسب للمستخدم.



٦ البيانات الفنية

15°- إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

450 جرامًا

وزن المكون الأساسي
(الركبة وأنبوب الساق المخصصان للأطفال):

4-1

مستوى النشاط:

60 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

القطر 25 ملم

الوصلة القاصية:

دوران كامل 360°

مسمار لولبي واحد من Blatchford مع

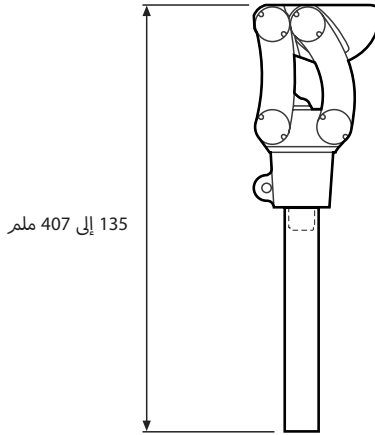
الوصلة الدائنية:

إزاحة أمامية خلفية بمقدار 7 ملم

135 إلى 407 ملم

ارتفاع الهيكل:

طول الأجزاء



٧ معلومات الطلب

مثال على طلب الشراء

رقم القطعة	البند
019245	الركبة رباعية القضبان المخصصة للأطفال

الأجزاء والأدوات

رقم القطعة	البند
330130	أنبوب ساق بقطر 25 ملم x طول 330 ملم
941238	جهاز قطع أنابيب الساق بقطر 25 ملم

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأعراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مجموعة 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 متمسكةً بالاختبار 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

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.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

إقرارات العلامة لتجارية

.Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

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

