

Child's 4-Bar Knee

Instructions for Use

239133

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	12
BG	Инструкции за употреба	22
HR	Upute za uporabu	32
SK	Návod na použitie	42
HU	Használati útmutató	52
EL	Οδηγίες χρήσης	62
LV	Lietošanas pamācība	72
LT	Naudojimo instrukcija	82
ET	Kasutusjuhend	92

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	6
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	8
7.1 Static Alignment.....	8
7.2 Dynamic Alignment	8
8 Fitting Advice.....	8
8.1 Changing the Spring.....	8
8.2 Side Play Adjustment in the Front and Rear Links	9
9 Technical Data	10
10 Ordering Information	10

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.

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.

This device is for a single user.

It is a low profile polycentric knee for children which uses a 4 bar mechanism to provide geometric stability during stance with an adjustable extension assist for control during swing phase, and suitable for transfemoral and knee disarticulation users.

The geometry of the device provides increased toe clearance during swing phase. The build height is short and upon sitting minimizes protrusion of the prosthetic knee beyond the contra-lateral limb. This combination of features reduces asymmetry for users with longer residual limbs.

Features

- Adjustable spring extension assist
- Stable geometry on heel strike
- Lightweight and robust knee
- A range of proximal adapters

Activity Level

This device is recommended for users that have Activity Level 1-4. (Weight limits apply, see *Technical Data*.)

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Clinical Benefits

- Improved ground clearance reducing trips and falls risk, compared to single axis knees
- Geometry increases knee stability during stance phase, compared to single axis knees
- Meets the needs of pediatric patients
- Improved aesthetics for knee disarticulation users or long transfemoral users, compared to single axis knees (e.g. does not stick out when seated)

Contraindications











This device is not suitable for users with:

- Foot sizes larger than 21cm.
- Residual muscular weakness, contractures that cannot be correctly accommodated, or proprioceptive dysfunction including poor balance
- Contralateral joint instabilities or pathology
- Complicated conditions involving multiple disabilities

Users must be given gait training before using this device.

2 Safety Information

 This warning symbol highlights important safety information.

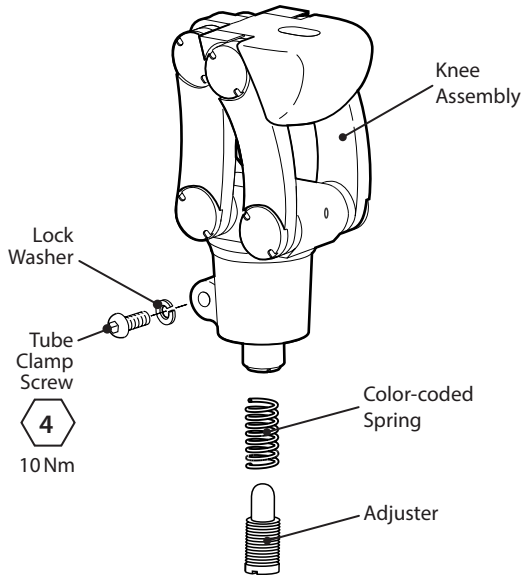
-  Beware of finger trap hazard all times. The use of cosmetics is recommended to minimise the risk of finger trap.
-  Any changes in the performance or function of the limb e.g. instability, double-action, restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your 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

- Knee Assembly Aluminum, stainless steel, polymer, rubber
- Spring Stainless steel
- Adjuster Nylon, stainless steel
- Tube Clamp Screw Steel
- Lock Washer Steel

Component Identification



4 Function

The device is a durable and lightweight pediatric knee designed for children of activity levels 1 to 4. The knee has a polycentric design for stability during stance, comprising pivots connecting a chassis to a main body via 4 link arms. The geometry of the knee provides efficient progression into swing phase at the required point in the gait cycle, increased toe clearance during the swing phase when compared to a single axis knee and short protrusion when sitting.

There is a choice of three extension assist springs with adjustable pre-load to provide swing control. Main bearings in the linkage are both replaceable and adjustable to prolong service life.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Check the alignment bolt and tube clamp screw for tightness, tighten to the correct torque setting if required
- Check for defects, including corrosion that could affect proper function

To adjust any side play in the 4-bar links see section 8.2 *Side Play Adjustment in the Front and Rear Links*.

Advise the user to report any changes in the performance of this device to the practitioner.

Changes may include: loss of alignment, unusual noises, stiffness or looseness/play

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

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

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

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

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.

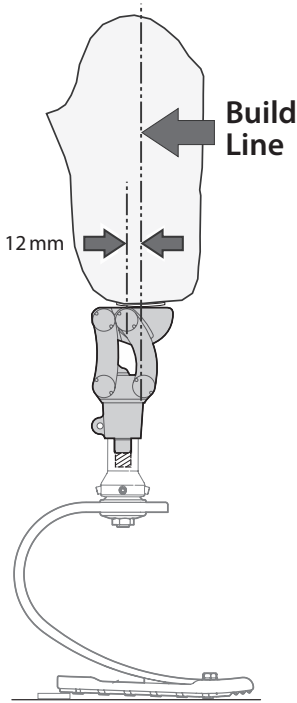
Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F).



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



7.1 Static Alignment

Build Line

Construct the socket to fully accommodate alignment of residuum so that the Build Line passes through the attachment point.

The Build Line should fall in the middle of the slot on top of the Child's Knee, 12 mm anterior of upper front pivot.

Before walking stand the wearer in suitable walking rails to confirm alignment before progressing to dynamic alignment.

7.2 Dynamic Alignment

Adjust the Extension Assist

The adjuster can be used to customize the pre-load on the spring to suit the user's requirement. Undo the adjuster to reduce the assistance up to a maximum of 8 mm.

If satisfactory swing control cannot be achieved with the spring supplied. Fit one of the alternatives supplied with the kit.

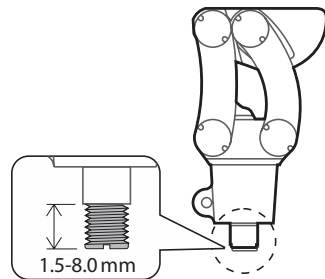
8 Fitting Advice

8.1 Changing the Spring

To change the spring:

Fully unscrew the adjuster and remove the spring. Insert the appropriate spring and screw the adjuster back in with 1.5 mm showing.

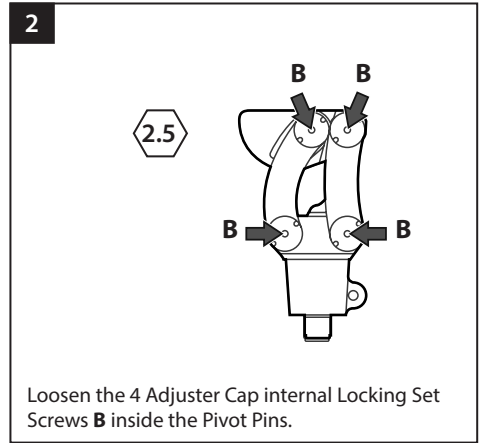
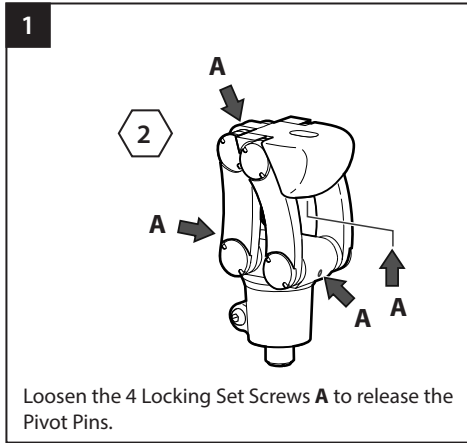
The adjuster can then be used to adjust the pre-load on the spring to suit the user's individual requirements.



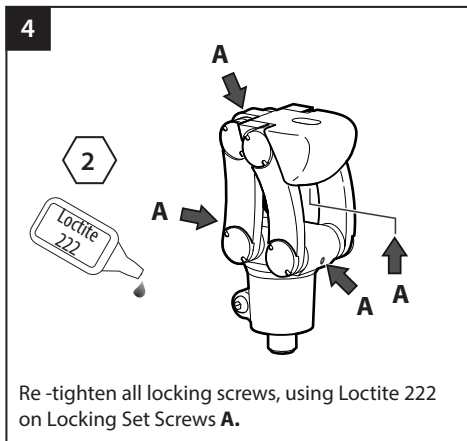
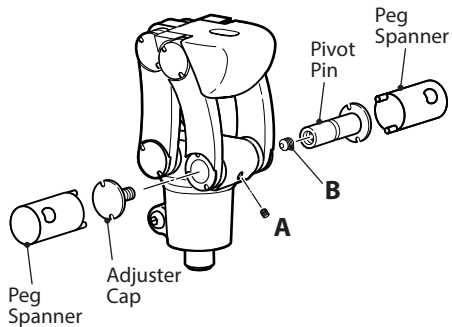
Spring	Spring Force	Extension Assist
Silver	Standard (as fitted)	Medium assistance
Gold	Weaker spring force	Low assistance
Black	Stronger spring force	High assistance

8.2 Side Play Adjustment in the Front and Rear Links

After a period of use it may be necessary to adjust the bearings to reduce side play in the links.



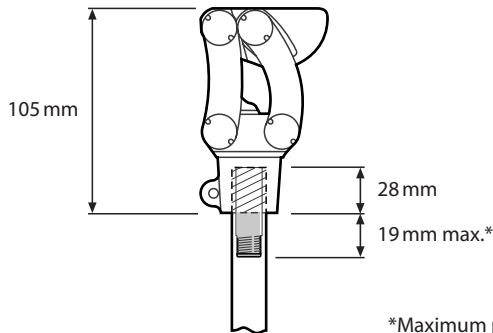
3 To reduce the play in the Links:
Using a Peg Spanner (Part No. 940054) in the Adjuster Cap to prevent rotation, use a second Peg Spanner to carefully turn the Pivot Pin clockwise to eliminate unnecessary side play in the links.
Check that the knee moves freely.
Note... Adjust one axis at a time and confirm free movement of knee before progressing to adjust the next.
Note... If play cannot be eliminated replace bearings and apply STP to lubricate bearing surfaces.



9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	335 g (12 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:	105 mm
[See diagram below]	

Fitting Length



*Maximum protrusion inside shin.

10 Ordering Information

Order Example

Item	Part Number
Child's 4-Bar Knee	239133

Parts and Tools

Item	Part Number
Peg Spanner	940054
Bearing Kit	339006
Bearing and Links Kit	339010
Tube Clamp Screw	910215

Spring Kit		Part Number
Spring	Silver	925014
	Gold	925015
	Black	925016

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.

Vsebina.....	12
1 Opis in namen uporabe	13
2 Varnostne informacije	15
3 Konstrukcija.....	16
4 Delovanje	16
5 Vzdrževanje	17
6 Omejitve uporabe.....	17
7 Namizna poravnava.....	18
7.1 Statična poravnava.....	18
7.2 Dinamična poravnava	18
8 Nasvet za namestitev.....	18
8.1 Zamenjava vzmeti.....	18
8.2 Prilagoditev stranske zračnosti v sprednjih in zadnjih spojih.....	19
9 Tehnični podatki	20
10 Podatki za naročanje.....	20

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz pripomoček se v teh navodilih za uporabo uporablja za 4-palično koleno za otroke. Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Ta pripomoček je predviden samo za enega uporabnika.

To je otroško policentrično koleno z nizkim profilom, ki uporablja 4-palični mehanizem za zagotavljanje geometrične stabilnosti med stanjem s prilagodljivim iztegom za nadzor med fazo nihanja in je primerno za transfemoralne uporabnike ter uporabnike s kolensko disartikulacijo.

Geometrija pripomočka zagotavlja večjo razdaljo od tal med fazo nihanja. Višina sestava je kratka, tako da pri sedenju protetično koleno minimalno moli dlje od nasprotne okončine. Ta kombinacija zmanjša asimetrijo pri uporabnikih z daljšimi krni.

Lastnosti

- Nastavljiva vzmet za pomoč pri iztegu
- Stabilna geometrija ob obremenitvi pete
- Lahko in trpežno koleno
- Različni proksimalni adapterji

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1–4. (Veljajo omejitve teže, glejte razdelek *Tehnični podatki*.)

Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Klinične prednosti

- Izboljšana oddaljenost od tal zmanjša nevarnost spotika in padcev v primerjavi s koleni z enojno osjo.
- Geometrija izboljša stabilnost kolena med stanjem v primerjavi s koleni z enojno osjo.
- Izpolnjuje potrebe pediatričnih bolnikov.
- Izboljšana estetika za uporabnike kolenske disartikulacije ali uporabnike dolgih transfemoralnih protez v primerjavi s koleni z enojno osjo (npr. med sedenjem ne štrli ven).

Kontraindikacije











Ta pripomoček ni primeren za uporabnike z naslednjimi predpostavkami:

- velikosti stopal, večje od 21 cm;
- rezidualna šibkost mišic; kontrakcije, ki jih ni mogoče pravilno izravnati, ali propioceptivne napake, kot je slabo ravnotežje;
- nestabilnosti ali patologija kontralateralnega sklepa;
- zapletena stanja, kot je večkratna invalidnost.

Pred uporabo tega pripomočka mora usposobljena oseba uporabnika naučiti, kako hoditi s protezo.

2 Varnostne informacije

 Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.

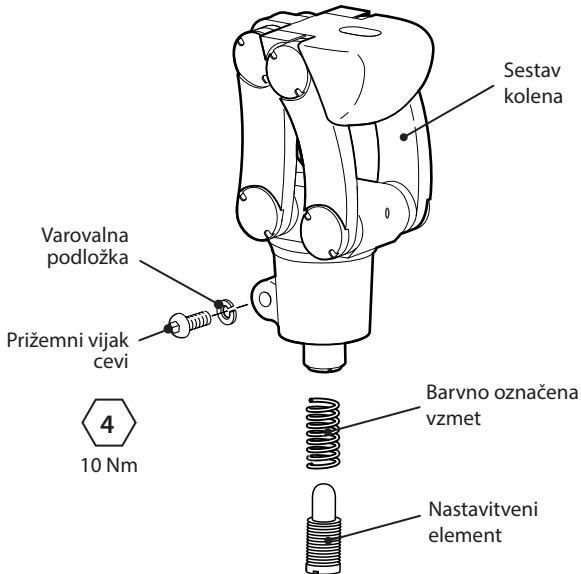
-  Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da si uščipnete prste. Za zmanjšanje nevarnosti uščipnjenja priporočamo uporabo kozmetike.
-  Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. nestabilnost, omejeno gibanje, dvojni hod, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.
-  Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.
-  Vsakršne prekomerne spremembe v višini pete po končni nastavitvi pripomočka lahko negativno vplivajo na delovanje proteze.
-  Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite.
-  Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.
-  Pri prenašanju težkih bremen je treba paziti, saj lahko to negativno vpliva na stabilnost pripomočka.
-  Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.
-  Ne izpostavljajte ekstremni temperaturi in/ali mrazu.
-  Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Sestav kolena aluminij, nerjaveče jeklo, polimer, guma
- Vzmet nerjaveče jeklo
- Nastavitveni element najlon, nerjaveče jeklo
- Prižemni vijak cevi jeklo
- Varovalna podložka jeklo

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček je trpežno in lahko pediatrično koleno, zasnovano za otroke s stopnjo aktivnosti 1 do 4. Koleno je policentrično zasnovano za stabilnost med stanjem in ima tečaje, ki povezujejo ogrodje z glavnim ogrodjem prek 4 spojnih krakov. Geometrija kolena na potrebni točki med korakom zagotavlja zadosten prehod v fazo nihanja, večjo razdaljo prsta od tal med fazo nihanja v primerjavi s kolenom z enojno osjo, med sedenjem pa manj štrli ven.

Izbirati je mogoče med tremi vzmetmi za pomoč pri iztegu z nastavljivo prednapetostjo za nadzor pri nihanju. Glavna ležaja v spoju je mogoče zamenjati in nastavljati, kar podaljša njuno življenjsko dobo.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

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

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

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. NE uporabljajte agresivnih čistil. Pred uporabo temeljito posušite.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- preverite, ali sta poravnalni sornik in prižemni vijak cevi dobro pritrjena ter ju po potrebi zategnite z ustreznim zateznim momentom;
- preverite, ali so prisotne poškodbe in korozija, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

Za prilagoditev morebitne stranske zračnosti v 4-paličnih spojih glejte razdelek 8.2 *Prilagoditev stranske zračnosti v sprednjih in zadnjih spojih*.

Uporabniku svetujte, da je treba morebitne spremembe v delovanju pripomočka sporočiti zdravniku.

Te spremembe so lahko: izguba poravnosti, neobičajni zvoki, togost ali zrahljanost/zračnost.

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

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje stopalo in če opazi spremembe v delovanju ali znake obrabe, ki bi lahko vplivali na delovanje (npr. močna obraba), naj o tem obvesti ponudnika storitve.

Uporabniku svetujte, da zdravnika/ponudnika storitve obvesti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Izdelka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

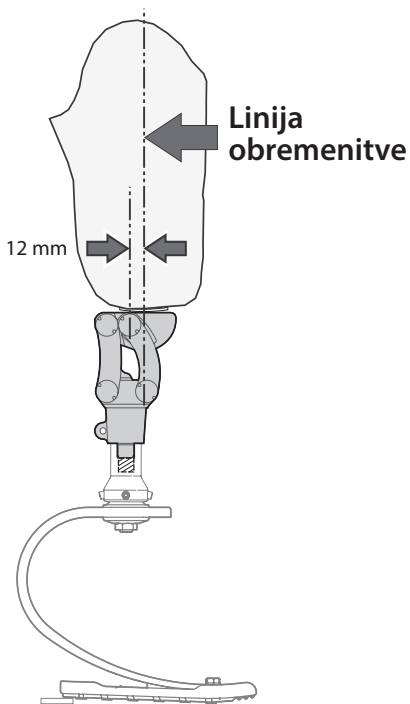
Samo za uporabo pri temperaturi med -10 in 50 °C.



Primerno za uporabo na prostem

7 Namizna poravnava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



7.1 Statična poravnava

Linija obremenitve

Ležišče izdelajte tako, da se bo povsem prilegalo poravnavnosti krna, tako da bo linija obremenitve potekala skozi pritrdilno točko.

Linija obremenitve mora potekati po sredini reže na vrhu otroškega kolena, 12 mm anteriorno od zgornjega sprednjega tečaja.

Pred začetkom hoje uporabnika postavite ob ustrezna držala, da preverite poravnanoost, preden nadaljujete z dinamično poravnavo.

7.2 Dinamična poravnava

Nastavitev nastavitvenega elementa za izteg

Nastavitveni element je mogoče uporabiti za prilagoditev prednapetosti vzmeti, tako da bo ustrezala potrebam uporabnika. Sprostite nastavitveni element, da zmanjšate oporo do največ 8 mm.

Če zadovoljivega nadzora nihanja ni mogoče doseči s priloženo vzmetjo, namestite eno od dobavljenih alternativnih vzmeti.

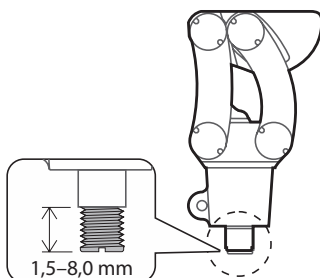
8 Nasvet za namestitvev

8.1 Zamenjava vzmeti

Za zamenjavo vzmeti:

Povsem odvijte nastavitveni element in odstranite vzmet. Vstavite ustrezno vzmet in privijte nastavitveni element nazaj, tako da 1,5 mm gleda ven.

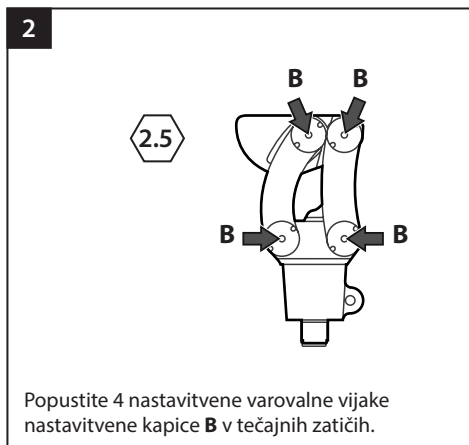
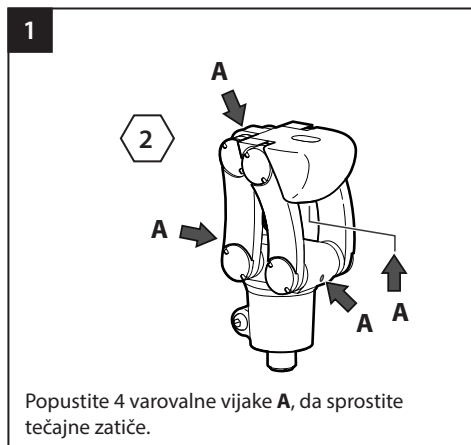
Nastavitveni element je mogoče nato uporabiti za prilagoditev prednapetosti vzmeti, tako da bo ustrezala potrebam posameznika.



Vzmet	Sila vzmeti	Opora pri iztegu
Srebrna	Standardna (kot je nameščena)	Srednja opora
Zlata	Šibkejša sila vzmeti	Nizka opora
Črna	Močnejša sila vzmeti	Visoka opora

8.2 Prilagoditev stranske zračnosti v sprednjih in zadnjih spojih

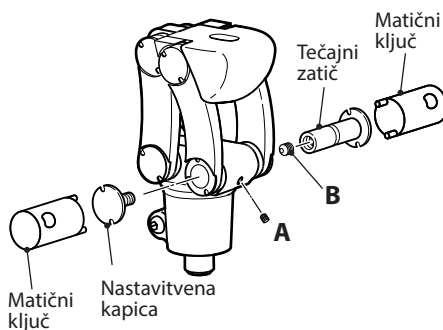
Po določenem času uporabe bo morda treba prilagoditi ležaje, da zmanjšate stransko zračnost v spojih.



3 Za zmanjšanje zračnosti v spojih:
Z matičnim ključem (št. dela 940054) pridržite nastavitveno kapico, da preprečite vrtenje, nato pa z drugim matičnim ključem previdno zavrtite tečajni zatič v desno, da odpravite neposredno stransko zračnost v spojih. Preverite, ali se koleno prosto premika.

Opomba... Prilagajajte os po os in vsakič, preden nadaljujete z naslednjo osjo, preverite, ali se koleno prosto giba.

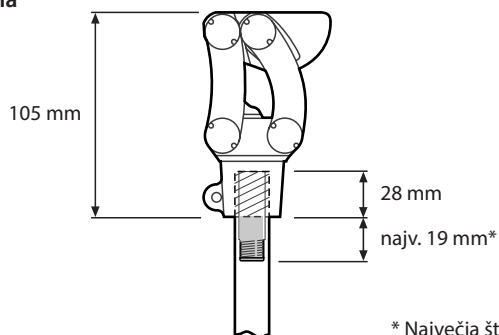
Opomba... Če zračnosti ni mogoče odpraviti, zamenjajte ležaje in nanesite STP, da namažete površine ležajev.



9 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponente:	335 g
Stopnja aktivnosti:	1–4
Največja teža uporabnika:	60 kg
Distalna pritrditev:	Ø 25 mm Poln 360° zasuk
Proksimalna pritrditev:	Enojni sornik Blatchford s 7-mm premikom A–P
Višina sestava: [glejte spodnji diagram]	105 mm

Namestitvena dolžina



10 Podatki za naročanje

Primer naročila

Artikel	Številka dela
otroško 4-palično koleno	239133

Deli in orodje

Artikel	Številka dela
Matični ključ	940054
Komplet ležajev	339006
Komplet ležajev in spoj	339010
Prižemni vijak cevi	910215

Sklop vzmeti		Številka dela
Vzmet	srebrna	925014
	zlata	925015
	črna	925016

Odgovornost

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

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение.....	23
2 Информация относно безопасността.....	25
3 Устройство.....	26
4 Функция.....	26
5 Поддръжка.....	27
6 Ограничения в употребата.....	27
7 Центроване на стенд.....	28
7.1 Статично центроване.....	28
7.2 Динамично центроване.....	28
8 Съвети относно монтажа.....	28
8.1 Смяна на пружината.....	28
8.2 Регулиране на страничен луфт при предните и задните звена на шарнирния механизъм.....	29
9 Технически данни.....	30
10 Информация за поръчка.....	30

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за детско протезно коляно с 4-звнен лостов механизъм.

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

Приложение

Настоящото изделие се използва само като част от протеза за долен крайник.

Това изделие е предназначено за един потребител.

То представлява полицентричен протезен коленен модул за дете с нисък профил, който използва механизъм от 4 лоста, за да осигури геометрична стабилност по време на опорната фаза, и има регулируемо приспособление, подпомагащо екстензията, за контрол по време на маховата фаза. Изделието е подходящо за потребители с бедрена ампутация или дезартикулация на коленната става.

Геометрията на изделието осигурява увеличен просвет на пръстите по време на маховата фаза. Конструкцията е с малка дължина и свежда до минимум издаването на протезното коляно пред това на другия крайник при сядане. Тази комбинация от характеристики намалява асиметрията при потребители с по-дълъг остатъчен крайник.

Характеристики

- Регулируемо пружинно приспособление за подпомагане на екстензията
- Стабилна геометрия при докосване на повърхността от петата
- Лека и здрава конструкция на протезното коляно
- Възможност за използване на различни видове проксимални адаптери

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с ниво на мобилност 1-4 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. *Технически данни*.)

Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обясновка.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Клинични ползи

- Подобен просвет до опорната повърхност, намаляващ риска от препъвания и падания, в сравнение с моноцентричните протезни колена
- Геометрията увеличава стабилността на коляното по време на опорната фаза в сравнение с моноцентричните протезни колена
- Изделието отговаря на потребностите на педиатричните пациенти
- Подобен естетичен вид за потребители с дезартикуляция на коляното или потребители с бедрена ампутация с дълъг остатъчен крайник в сравнение с моноцентричните протезни колена (напр. изделието не стърчи в седнало положение)












Противопоказания

Настоящото изделие не е подходящо за потребители с:

- размер на стъпалото над 21 см;
- остатъчна мускулна слабост, контрактури, които не могат да бъдат правилно компенсирани, или проприоцептивна дисфункция, включително нарушения в равновесието;
- нестабилност или патология на ставите на другия крайник;
- усложнени състояния, свързани с множество увреждания.

Потребителите трябва да преминат обучение относно походката, преди да използват изделието.

2 Информация относно безопасността

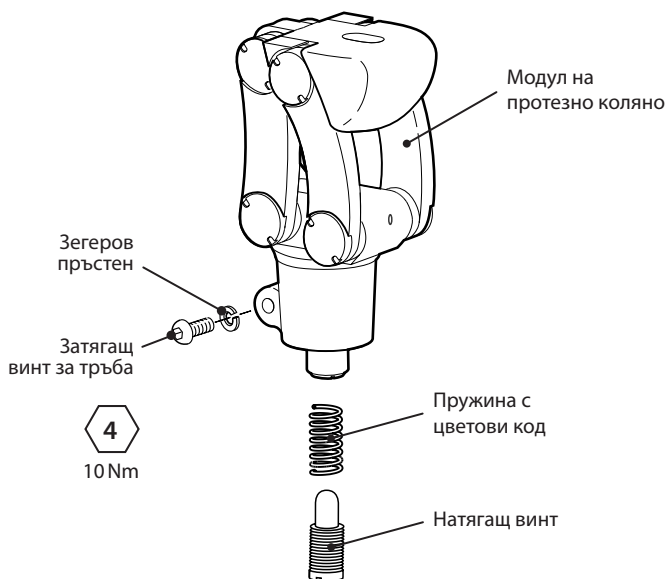
-  Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността.
-  Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си. Препоръчва се използване на козметично покритие, за да се сведе до минимум рискът от заклещване на пръстите.
-  Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например нестабилност, двойно действие, ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/протезиста.
-  Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.
-  Всякакви големи промени във височината на петата след финализиране на центроването може да окажат неблагоприятен ефект върху функционирането на протезния крайник.
-  Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода.
-  Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.
-  Бъдете внимателни при носене на тежки товари, тъй като това може да окаже неблагоприятен ефект върху стабилността на изделието.
-  Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.
-  Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.
-  Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|----------------------------|---|
| • Модул на протезно коляно | Алуминий, неръждаема стомана, полимер, каучук |
| • Пружина | Неръждаема стомана |
| • Натягащ винт | Найлон, неръждаема стомана |
| • Затягащ винт за тръба | Стомана |
| • Зегеров пръстен | Стомана |

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието представлява педиатрично протезно коляно със здрава и лека конструкция, предназначено за деца с ниво на мобилност от 1 до 4. Протезното коляно е с полицентрична конструкция за стабилност по време на опорната фаза и се състои от шарнирни оси, които свързват шаси към основен корпус посредством 4 свързващи рамена. Геометричната конструкция на коленната протеза осигурява ефективен преход към маховата фаза в съответния момент от цикъла на походката, увеличен просвет на пръстите по време на маховата фаза в сравнение с моноцентрична колелна протеза и лека издаденост в седнало положение.

Изделието се предлага с избор от три пружини за подпомагане на екстензията с регулируемо предварително натоварване за осигуряване на контрол по време на маховата фаза. Основните лагери на съединителния механизъм са сменяеми и регулируеми с цел удължаване на живота на изделието.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно izdelieto визуално.

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

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

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

НЕ използвайте агресивни почистващи препарати. Подсушете добре преди употреба.

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

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

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

- Проверете затегнатостта на болта за центроване и скобата за тръбата и затегнете до правилната настройка на силата на затягане, ако е необходимо.
- Проверете за дефекти, включително корозия, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.

За регулиране на страничен луфт на местата на свързване на 4-те лоста вижте раздел 8.2 *Регулиране на страничен луфт при предните и задните звена на шарнирния механизъм.*

Посъветвайте потребителя да докладва на лекаря/протезиста всякакви промени във функционирането на izdelieto.

Промените може да включват липса на центроване, необичайни шумове, скованост или хлабина/луфт.

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

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на стъпалото, както и че всякакви промени във функционирането и признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста (напр. значително износване).

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Избягвайте излагане на продукта на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

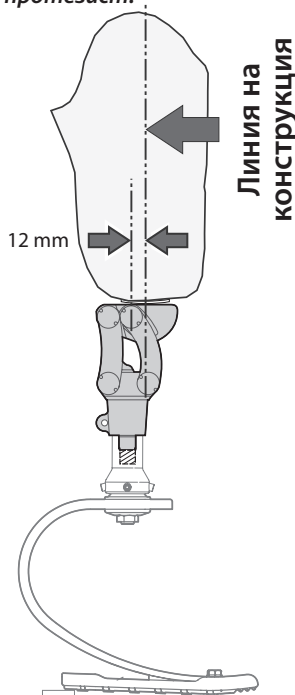
Izdelieto може да се използва само при температура между -10 °C и 50 °C.



Подходящо за употреба на открито

7 Центроване на стенд

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



7.1 Статично центроване

Линия на конструкцията

Приемната гилза трябва да бъде изработена така, че да позволява пълно центроване на остатъчния крайник, така че линията на конструкцията да преминава през точката на закрепване.

Линията на конструкцията трябва да попада в средата на отвора в горната част на протезното коляно за деца, на 12 мм пред горната предна шарнирна ос.

Преди да започне да върви, пациентът трябва да застане изправен между подходящи успоредни перила за вървене, за да проверите центроването, преди да преминете към динамично центроване.

7.2 Динамично центроване

Регулирайте приспособлението за подпомагане на екстензията

Натягащият винт може да се използва за индивидуална настройка на предварителното натоварване върху пружината според потребностите на потребителя. Развийте натягащия винт, за да намалите подпомагащото действие, до максимум 8 мм.

Ако не може да бъде постигнат задоволителен контрол в маховата фаза с предоставената пружина, поставете друга пружина от тези, които са включени в комплекта.

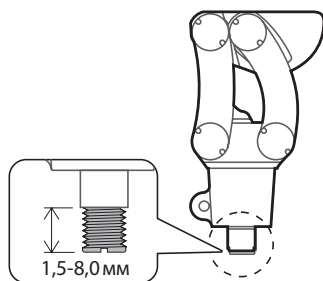
8 Съвети относно монтажа

8.1 Смяна на пружината

За да смените пружината:

Развийте напълно натягащия винт и свалете пружината. Поставете подходящата пружина и завийте натягащия винт отново, така че да се показват 1,5 мм от него.

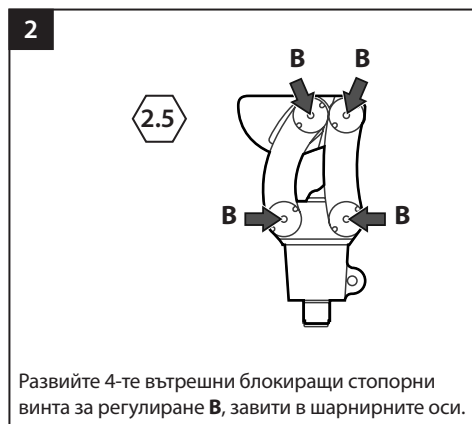
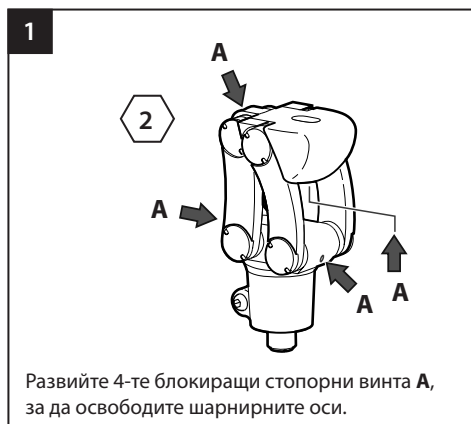
Натягащият винт може да се използва за регулиране на предварителното натоварване върху пружината според индивидуалните потребности на потребителя.



Пружина	Сила на пружината	Приспособление за подпомагане на екстензията
Сребърна	Стандартна (монтирана на изделието)	Средно подпомагащо действие
Златна	По-ниска сила на пружината	Слабо подпомагащо действие
Черна	По-висока сила на пружината	Силно подпомагащо действие

8.2 Регулиране на страничен луфт при предните и задните звена на шарнирния механизъм

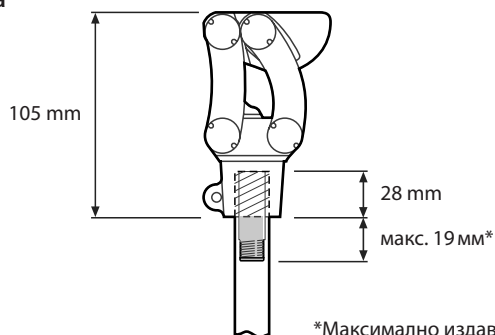
След известен период на употреба може да се наложи регулиране на лагерите, за да се намали страничният луфт при звената на шарнирния механизъм.



9 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °С до 50 °С
Тегло на елемента:	335 г
Ниво на мобилност:	1-4
Максимално тегло на потребителя:	60 кг
Дистално закрепване:	Ø 25 mm Пълно завъртане на 360°
Проксимално закрепване:	Едноболтово закрепване Blatchford с предно-задно (А-Р) изместване от 7 mm
Височина на конструкцията: [Вижте диаграмата по-долу]	105 mm

Монтажна дължина



10 Информация за поръчка

Примерна поръчка

Артикул	Каталожен номер
Детско протезно коляно с 4-звенен лостов механизъм	239133

Части и инструменти

Артикул	Каталожен номер
Ключ	940054
Комплект лагери	339006
Комплект лагери и звена на шарнирен механизъм	339010
Затягащ винт за тръба	910215

Комплект от пружини		Каталожен номер
Пружина	Сребърна	925014
	Златна	925015
	Черна	925016

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

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

Адрес на управление на производителя

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Sadržaj.....	32
1 Opis i predviđena namjena	33
2 Informacije o sigurnosti	35
3 Izvedba.....	36
4 Funkcija.....	36
5 Održavanje.....	37
6 Ograničenja uporabe.....	37
7 Početno poravnanje	38
7.1 Statičko poravnanje	38
7.2 Dinamičko poravnanje.....	38
8 Savjeti za prilagođavanje	38
8.1 Zamjena opruge.....	38
8.2 Prilagodba bočne zračnosti u prednjim i stražnjim spojevima	39
9 Tehnički podaci	40
10 Informacije za naručivanje.....	40

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na četveroosovinsko koljeno za djecu.

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

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Ovo je proizvod za jednog korisnika.

Proizvod je niskoprofilno policentrično koljeno za djecu s četveroosovinskim mehanizmom za geometrijsku stabilnost u fazi stava, s podesivom potporom ekstenziji za kontrolu u fazi njihanja i prikladan je za korisnike s dezartikulacijom natkoljenice i koljena.

Geometrija proizvoda pruža veći razmak palca od tla u fazi njihanja. Visina izvedbe je kratka i kod sjedanja smanjuje ispružanje protetičkog koljena ispred kontralateralnog ekstremiteta. Ova kombinacija značajki smanjuje asimetriju kod korisnika s duljim bataljcima.

Značajke

- Prilagodljiva potpora ekstenziji opruge
- Stabilna geometrija kod nagaza petom
- Lagano i izdržljivo koljeno
- Dostupan izbor proksimalnih prilagodnika

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike stupnjeva aktivnosti 1–4. (Uz ograničenja težine, pogledajte odjeljak *Tehnički podaci*.)

Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kliničke prednosti

- Poboljšan razmak od tla smanjuje rizik od spoticanja i padova u usporedbi s jednoosovinskim koljenima
- Geometrija povećava stabilnost koljena u fazi stava u usporedbi s jednoosovinskim koljenima
- Proizvod ispunjava zahtjeve pedijatrijskih pacijenata
- Poboljšana estetika kod korisnika s dezartikulacijom koljena ili korisnika natkoljene proteze s dužim bataljkom, u usporedbi s jednoosovinskim koljenima (npr. ne strši kod sjedenja)

Kontraindikacije











Ovaj proizvod nije prikladan za korisnike:

- S duljinom stopala iznad 21 cm.
- Sa slabošću mišića bataljka, kontrakturama koje nije moguće pravilno zbrinuti, ili disfunkcijama propriocepcije uključujući lošu ravnotežu.
- S nestabilnostima ili patologijom kontralateralnih zglobova
- S kompliciranim stanjima uključujući višestruki invaliditet

Korisnici moraju proći trening hoda prije uporabe ovog proizvoda.

2 Informacije o sigurnosti

 Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.

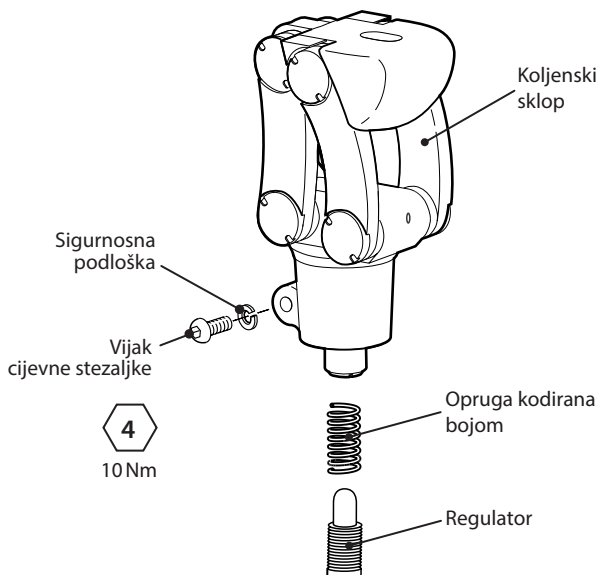
-  U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječena prstiju. Preporučuje se uporaba kozmetičke navlake radi smanjivanja rizika od prignječena prstiju.
-  Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta npr. nestabilnost, dvostruke kretnje, ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.
-  Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.
-  Sve pretjerane promjene u visini pete nakon dovršavanja poravnjanja mogu negativno utjecati na rad ekstremiteta.
-  Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem.
-  Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.
-  Potrebno je obratiti pozornost prilikom nošenja teškog tereta jer to može negativno utjecati na stabilnost proizvoda.
-  Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.
-  Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.
-  Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- | | |
|---------------------------|---|
| • Koljenski sklop | Aluminij, nehrđajući čelik, polimer, guma |
| • Opruga | Nehrđajući čelik |
| • Regulator | Najlon, nehrđajući čelik |
| • Vijak cijevne stezaljke | Čelik |
| • Sigurnosna podloška | Čelik |

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Proizvod je izdržljivo i lagano pedijatrijsko koljeno namijenjeno djeci stupnjeva aktivnosti od 1 do 4. Koljeno je policentričnog dizajna radi stabilnosti u fazi stava i uključuje četiri spojne poluge sa svornjacima koji povezuju postolje s nosačem. Geometrija koljena omogućava učinkovitu progresiju u fazu njihanja u potrebnom trenutku u ciklusu hoda, veći razmak palca od tla u fazi njihanja u usporedbi s jednoosovinskim koljenom i kraće ispužanje kod sjedenja.

Dostupan je izbor od tri opruge potpore ekstenzije s podesivim predopterećenjem za kontrolu njihanja. Glavni ležajevi u spoju su i zamjenjivi i podesivi radi produljenja vijeka trajanja.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju ili značajnu dotrajalost.

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

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje. Potpuno osušite prije uporabe.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite zategnutost vijka za poravnanje i vijka cijevne stezaljke i ako je potrebno zategnite ih na ispravnu postavku okretnog momenta
- Provjerite nedostatke, uključujući koroziju, koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje

Za prilagodbu bilo kakve bočne zračnosti u četveroosovinskom spoju pogledajte odjeljak 8.2 *Prilagodba bočne zračnosti u prednjim i stražnjim spojevima.*

Korisnika uputite da bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene mogu uključivati: gubitak poravnanja, neobične zvukove, ukočenost ili labavost/zračnost

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

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava stopalo, da sve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda ili znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost).

Korisniku preporučite da obavijesti zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

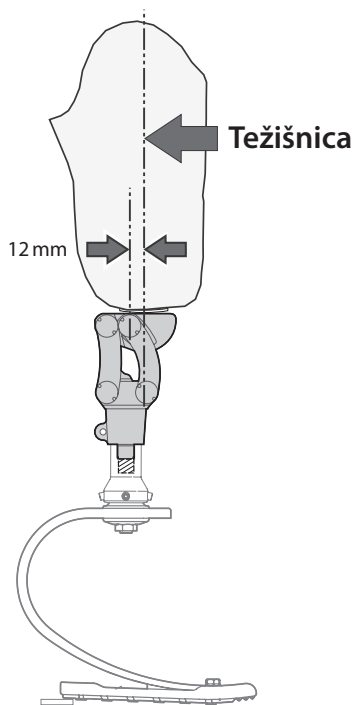
Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

Isključivo za uporabu na temperaturi od -10 °C do 50 °C.



7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



7.1 Statičko poravnanje

Težišnica

Ležište izradite tako da bude potpuno prilagođeno poravnanju bataljka osiguravajući da težišnica prolazi kroz priključnu točku.

Težišnica mora biti u središtu utora na vrhu koljena za djecu, 12 mm ispred gornjeg prednjeg svornjaka.

Prije hodanja, potvrdite poravnatost dok korisnik stoji pridržavajući se za odgovarajuće rukohvate prije nego nastavite na dinamičko poravnanje.

7.2 Dinamičko poravnanje

Prilagodite potporu ekstenzije

Predopterećenje na opruzi može se podesiti prema potrebama korisnika pomoću regulatora. Regulator vratite na početni položaj kako biste smanjili potporu za maksimalno 8 mm.

Ako uz isporučenu oprugu nije moguće postići zadovoljavajuću kontrolu njihanja, namjestite neku od drugih isporučenih u kompletu.

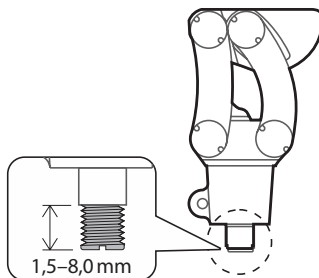
8 Savjeti za prilagođavanje

8.1 Zamjena opruge

Za zamjenu opruge:

Potpuno odvijte regulator i izvadite oprugu. Umetnite odgovarajuću oprugu i ponovno zavrnite regulator tako da izvire 1,5 mm iz navoja.

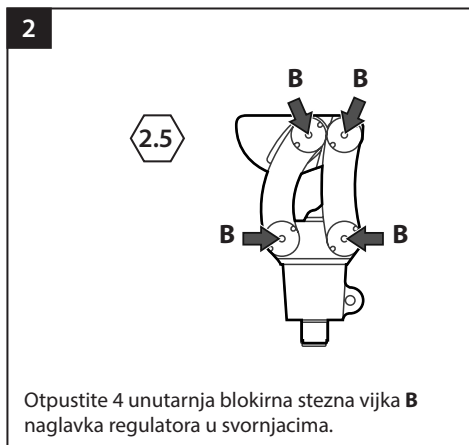
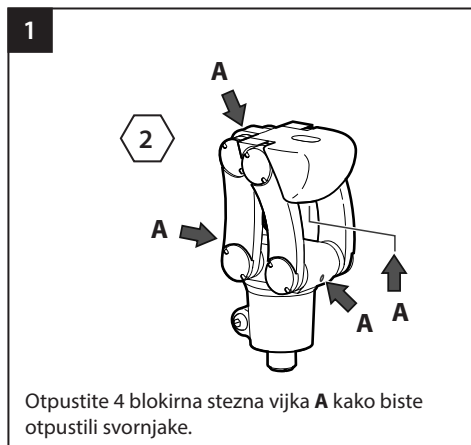
Sada se predopterećenje na opruzi može prilagoditi prema potrebama korisnika pomoću regulatora.



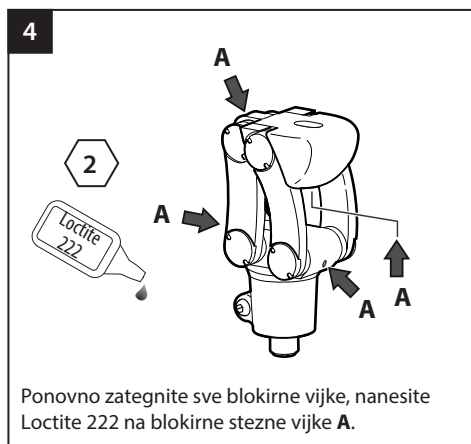
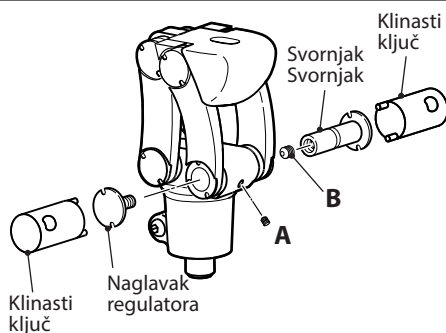
Opruga	Opružna sila	Potpورا ekstenziji
Srebrna	Standardna (kako se ugrađuje)	Srednja potpora
Zlatna	Slabija opružna sila	Manja potpora
Crna	Jača opružna sila	Veća potpora

8.2 Prilagodba bočne zračnosti u prednjim i stražnjim spojevima

Nakon određenog razdoblja uporabe možda će biti potrebno prilagoditi ležajeve radi smanjivanja bočne zračnosti u spojevima.



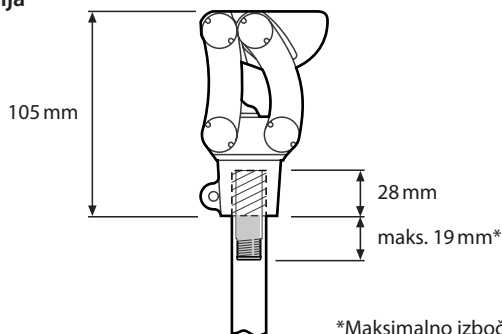
3 Za smanjivanje zračnosti u spojevima: Dok uporabom klinastog ključa (dio br. 940054) u naglavku regulatora sprječavate rotaciju, drugim klinastim ključem pažljivo okrećite svornjak u smjeru kretanja kazaljke na satu kako biste otklonili nepotrebnu zračnost u spojevima. Provjerite kreće li se koljeno slobodno. Napomena... Prilagodite jednu po jednu osovinu zaredom i potvrdite slobodno kretanje koljena prije prelaska na svaku sljedeću. Napomena... Ako zračnost nije moguće otkloniti zamijenite ležajeve i podmažite nosive površine mazivom STP.



9 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	335 g
Stupanj aktivnosti:	1–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	60 kg
Distalni priključak:	Ø 25 mm Puno zakretanje od 360°
Priključak proksimalnog dijela:	Jednovijčani spoj Blatchford s pokretom A-P od 7 mm
Visina izvedbe: [Pogledajte crtež ispod]	105 mm

Duljina prilagođavanja



10 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

Dio	Broj dijela
Četveroosovinsko koljeno za djecu	239133

Dijelovi i pribor

Dio	Broj dijela
Klinasti ključ	940054
Komplet ležajeva	339006
Komplet ležajeva i spojeva	339010
Vijak cijevne stezaljke	910215

Komplet opruga		Broj dijela
Opruga	Srebrna	925014
	Zlatna	925015
	Crna	925016

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	42
1 Opis a zamýšľaný účel.....	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	45
3 Konštrukcia.....	46
4 Nastavovacieho mechanizmu	46
5 Údržba.....	47
6 Obmedzenie používania	47
7 Zarovnanie osadenia.....	48
7.1 Statické zarovnanie	48
7.2 Dynamické zarovnanie.....	48
8 Odporúčania pri osádzaní.....	48
8.1 Výmena pružiny.....	48
8.2 Nastavenie uvoľnenia do bokov v prednom a zadnom spoji	49
9 Technické údaje	50
10 Informácie pri objednávaní	50

1 Opis a zamýšľaný účel

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

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na detské 4-tyčové koleno.

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcka je určená jednému používateľovi.

Je to detské nízko profilové protetické koleno s 4-tyčovým mechanizmom, ktoré sa stará o geometrickú stabilitu počas stoja a má nastaviteľnú asistenciu vystretia na ovládanie počas švihovej fázy. Je vhodné pre transfemorálnych používateľov a používateľov s disartikuláciou kolena.

Geometrické usporiadanie pomôcky vytvára počas fázy švihy väčšiu svetlú výšku prstov. Výška konštrukcie je nízka a v sede minimalizuje vyčnievanie protetického kolena za kontralaterálnu končatinou. Táto kombinácia vlastností zmiernuje asymetriu pre používateľov s dlhšími kýpťami.

Vlastnosti

- Nastaviteľná pružinová asistenciu vystretia
- Stabilná geometria pri dopade na pätu
- Ľahké a robustné koleno
- Široký výber proximálnych redukcií

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s úrovňou aktivity 1 – 4. (Platia hmotnostné obmedzenia, pozri *Technické údaje*.)

Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

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

Úroveň aktivity 4

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

Klinické výhody

- Vyššia svetlá výška pri zemi v porovnaní s jednoosovými kolenami zmiernuje riziko zakopnutia a pádu
- Geometria v porovnaní s jednoosovými kolenami zvyšuje stabilitu kolena počas fázy stoja
- Vyhovuje potrebám pediatrických pacientov
- Vyššia estetika u používateľov s disartikuláciou alebo u používateľov s dlhou transfemorálnou protézou v porovnaní s jednoosovými kolenami (napr. v sede nevytŕča)

Kontraindikácie











Pomôcka nie je vhodná pre používateľov, ktorí trpia:

- majú veľkosť chodidla viac ako 21 cm;
- reziduálnou svalovou slabosťou, skráceniami, ktoré sa nedajú správne upraviť alebo proprioceptívnou dysfunkciou vrátane slabej rovnováhy;
- nestabilitou alebo patológiou kontralaterálneho kĺbu;
- komplikovanými ochoreniami s viacerými postihnutiami.

Pred použitím pomôcky musí používateľ absolvovať tréning chôdze.

2 Informácie o bezpečnosti

 Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.

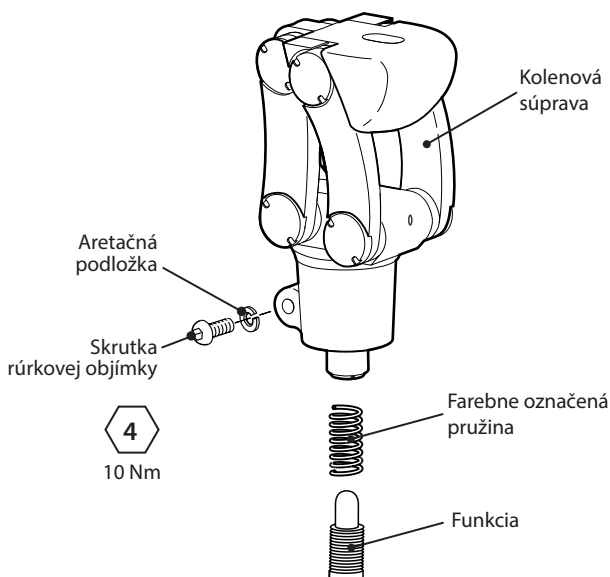
-  Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov. Na minimalizovanie rizika zachytenia prstov sa odporúča použiť kozmeticko-estetický diel.
-  Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. nestabilita, dvojčinný či obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.
-  Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.
-  Nadmerné zmeny vo výške päty po zarovnaní môžu mať nežiaduci dopad na fungovanie končatiny.
-  Pomôcka nie vhodná na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte.
-  Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.
-  Pri nosení ťažkých nákladov si potrebné dávať pozor, mohli by mať nežiaduci dopad na stabilitu pomôcky.
-  Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.
-  Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.
-  Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|----------------------------|---|
| • Kolenová súprava | Hliník, nehrdzavejúca oceľ, polymér, guma |
| • Pružina | Nehrdzavejúca oceľ |
| • Nastavovací mechanizmus | Nylon, nehrdzavejúca oceľ |
| • Skrutka rúrkovej objímky | Oceľ |
| • Aretačná podložka | Oceľ |

Identifikácia dielu



4 Nastavovacieho mechanizmu

Pomôcka je odolná a ľahké pediatrické koleno určené deťom s úrovňami aktivity 1 až 4. Koleno má polycentrické prevedenie, ktoré sa stará o stabilitu počas stoja. Tvoria ho čapy pripájajúce rám k hlavnej časti pomocou 4 spojovacích ramien. Geometria kolena sa stará o účinný prechod do fázy švihy v požadovanom cyklickom bode chôdze, vyššiu svetlú výšku prstov počas fázy švihy v porovnaní s jednoosovými kolienami a o malé vyčnievanie počas sedu.

Na výber sú tri pružiny, ktoré pomáhajú pri vystieraní a majú nastaviteľné predbežné zaťaženie, ktoré uľahčuje ovládanie švihy. Hlavné nosné plochy v spoji sa dajú vymeniť a nastaviť, čím predlžujú životnosť pomôcky.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť, obmedzenú/nadmernú rotáciu alebo značné opotrebovanie. Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom. NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky. Pred použitím ho dôkladne osušte.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Skontrolujte dotiahnutie zarovnávacej skrutky a skrutky rúrковой objímky, v prípade potreby ich dotiahnite na správny uťahovací moment.
- Overte, či na pomôcke nie sú poškodenia vrátane hrdze, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie

Úpravu nadmerného pohybu do bokov v 4-tyčových spojoch nájdete v časti 8.2 *Nastavenie uvoľnenia do bokov v prednom a zadnom spoji*.

Informujte používateľa, aby všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahlásil odborníkovi.

Medzi zmeny môže patriť: zmena zarovnania, nezvyčajné zvuky, tuhosť alebo voľnosť

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

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola chodidla a všetky zmeny vo fungovaní či znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť, treba hlásiť servisnému pracovníkovi (napr. značné opotrebovanie).

Poučte používateľa, aby informoval odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Produkt nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

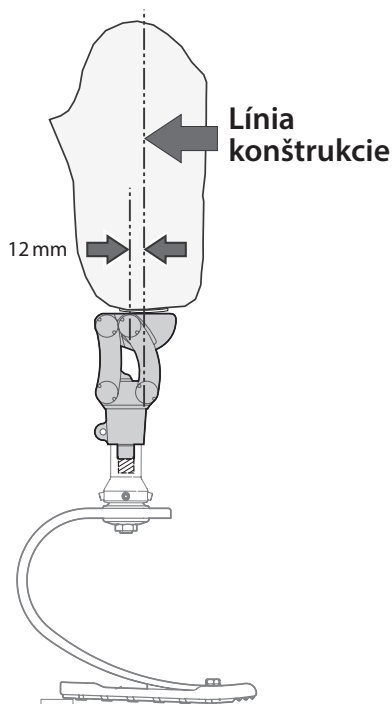
Používajte výhradne pri teplotách od -10 °C do 50 °C.



Možno používať v exteriéri

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



7.1 Statické zarovnanie

Línia konštrukcie

Zložte lôžko, aby sa doň dal riadne zasunúť zvyšok končatiny a línia konštrukcie prechádzať cez pripájací bod.

Línia konštrukcie by mala prechádzať stredom štrbiny na vrchu kolena dieťaťa 12 mm popred horný predný čap.

Pred chôdzou postavte používateľa k pomocným tyčiam a pred dynamickým zarovnaním skontrolujte zarovnanie.

7.2 Dynamické zarovnanie

Nastavte asistenciu vystretia

Nastavovací mechanizmus možno použiť na úpravu predbežného zataženia pružiny tak, aby vyhovovala nárokom používateľa. Na zníženie asistencie na maximálne 8 mm mechanizmus uvoľnite.

Ak sa uspokojivé ovládanie švihů nedá dosiahnuť pomocou priloženej pružiny. Osadte niektorú z alternatív priložených k súprave.

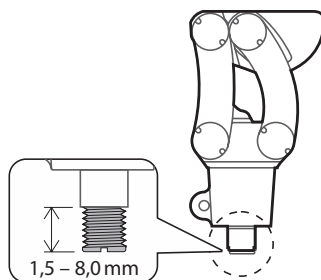
8 Odporúčania pri osádzaní

8.1 Výmena pružiny

Výmena pružiny:

Úplne odskrutkujte nastavovací mechanizmus a vyberte pružinu. Do protézy vložte vhodnú pružinu a priskrutkujte nastavovací mechanizmus na miesto s presahom 1,5 mm.

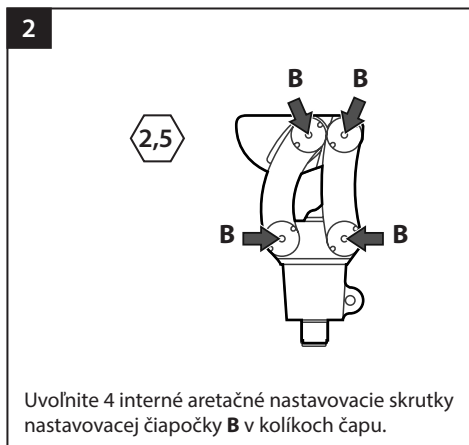
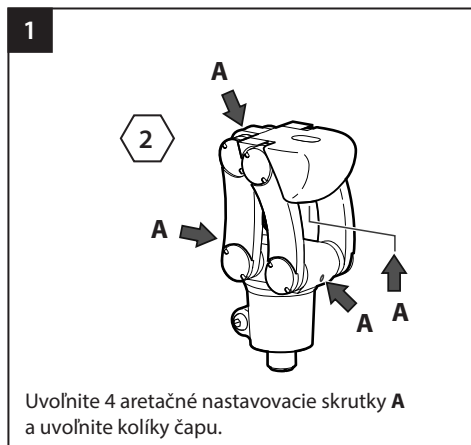
Nastavovací mechanizmus možno použiť na nastavenie predbežného zataženia pružiny tak, aby vyhovovala konkrétnym nárokom používateľa.



Pružina	Síla pružiny	Asistencia pri vystretí
Strieborná	Štandardná (osadená)	Stredná asistencia
Zlatá	Slabšia pružina	Slabá asistencia
Čierna	Silnejšia pružina	Silná asistencia

8.2 Nastavenie uvoľnenia do bokov v prednom a zadnom spoji

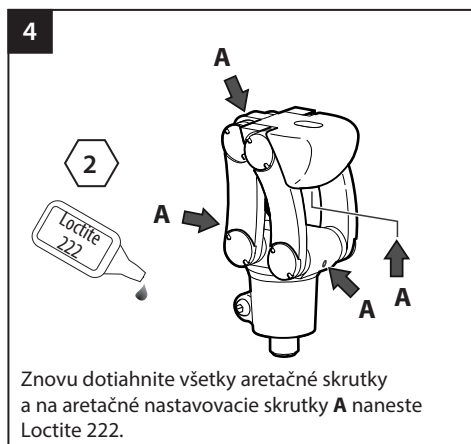
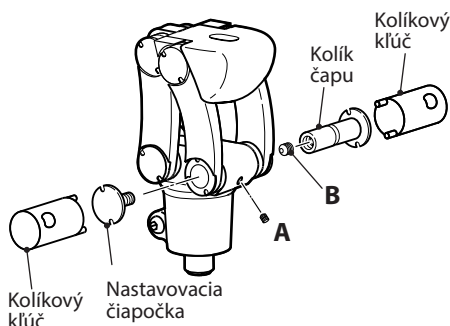
Po určitom období môže byť potrebné nastaviť nosné plochy a znížiť uvoľnenie do bokov v spojoch.



3 Zníženie voľného pohybu v spojoch:
Kolíkovým kľúčom (diel č. 940054) v nastavovacej čiapočke predídete rotácii; druhým kolíkovým kľúčom opatrne otočte kolík čapu doľava, čím odstránite zbytočný voľný pohyb do bokov v spojoch. Skontrolujte, či sa koleno hýbe voľnejšie.

Poznámka... Naraz nastavujte len jednu os a pred nastavením druhej skontrolujte voľný pohyb kolena.

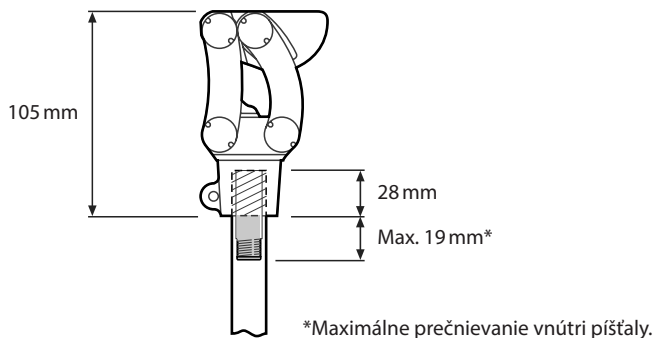
Poznámka... Ak sa nadmerný pohyb nedá odstrániť, vymeňte nosné plochy a na namazanie ich povrchu použite STP.



9 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	335 g
Úroveň aktivity	1 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	60 kg
Distálne pripojenie:	Ø 25 mm Rotácia o celých 360°
Proximálne pripojenie:	Jednoskrutkový mechanizmus Blatchford A-P posunom o 7 mm
Výška konštrukcie: [Pozri nákres nižšie]	105 mm

Dĺžka osadenia



10 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

Položka	Číslo dielu
Detské 4-tyčové koleno	239133

Diely a nástroje

Položka	Číslo dielu
Kolíkový kľúč	940054
Súprava nosných plôch	339006
Súprava nosných plôch a spojov	339010
Skrutka rúrkovej objímky	910215

Súprava pružín	Číslo dielu	
Pružina	Strieborná	925014
	Zlatá	925015
	Čierna	925016

Ručenie

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

Súlada s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Sídlo výrobcu

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Tartalom.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás	53
2 Biztonsági információk.....	55
3 Felépítés	56
4 Működés.....	56
5 Karbantartás.....	57
6 A használatot érintő korlátozások.....	57
7 Szintillesztés.....	58
7.1 Statikus illesztés.....	58
7.2 Dinamikus illesztés	58
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	58
8.1 A rugó cseréje.....	58
8.2 Oldalirányú holtjáték beállítása az első és hátsó csatlakozásokban.....	59
9 Műszaki adatok	60
10 Rendelési információk.....	60

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Child's 4-Bar Knee térdprotézisre utal.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Az eszköz egy felhasználó számára készült.

Ez egy alacsony profilú, policentrikus térdprotézis gyermekek részére, amely 4 csapós mechanizmussal biztosít geometriai stabilitást állás során, és állítható extenziórésegítéssel szabályozza a lengőfázist. Transzfemorális és térd diszartikulációs felhasználók számára megfelelő.

Az eszköz geometriája nagyobb helyet biztosít a lábujjknak a lengő fázis során. A beépítési magasság rövid, és üléskor minimálisra csökkenti a térdprotézis túlnyúlását az ellenoldali végtaghoz képest. A tulajdonságoknak ez a kombinációja csökkenti az aszimmetriát a hosszabb megmaradt végtagú felhasználók esetén.

Jellemzők

- Állítható rugóextenziós rásegítés
- Stabil geometria a sarok talajra érkezésekor
- Könnyű és robusztus térdprotézis
- Proximális adapterek széles választéka

Aktivítási szint

Ez az eszköz 1–4. aktivítási szintű felhasználók számára javasolt. (Testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok*.)

Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivítási szint

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

2. aktivítási szint

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

3. aktivítási szint

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

4. aktivítási szint

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

Klinikai előnyök

- Az egytengelyes térdprotézisekhez képest a továbbfejlesztett talajfogás csökkenti az elbotlás és elesés kockázatát.
- Az egytengelyes térdprotézisekhez képest a geometria javítja a térd stabilitását a támaszfázis során.
- Megfelel a gyermekgyógyászati betegek igényeinek
- Az egytengelyes térdprotézisekhez képest továbbfejlesztett esztétika a térd diszartikulációs felhasználók vagy a hosszú transzfemorális csonkkal élő felhasználók számára (nem nyúlik ki ülés közben)

Ellenjavallatok


Ez az eszköz nem alkalmas a következő állapotokkal élő felhasználóknak:


- 21 cm-nél nagyobb lábfejméret.
- Fennmaradó izomgyengeség, olyan kontraktúrák, amelyek nem állíthatók helyre megfelelően, vagy propioceptív diszfunkció, többek közt rossz egyensúly
- A kontralaterális ízület instabilitása vagy patológiája
- Komplikált kór állapot, amely többszörös rokkantsággal jár


A felhasználónak járástanításban kell részesülnie az eszköz használata előtt.


2 Biztonsági információk


 Ez a figyelmeztető szimbólum a fontos biztonsági tudnivalókra hívja fel a figyelmet.


 Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére. Kozmézis használata javasolt az ujjbecsípődés veszélyének minimalizálása érdekében.


 A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például instabilitást, kettős működést, korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.


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


 A sarokmagasság bármilyen túlzott mértékű változása az illesztés véglegesítése után hátrányosan befolyásolhatja a végtag működését.


 Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra.

 Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.

 Nehéz terhek szállításakor óvatosság szükséges, mert ez hátrányosan befolyásolhatja az eszköz stabilitását.

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

 Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.

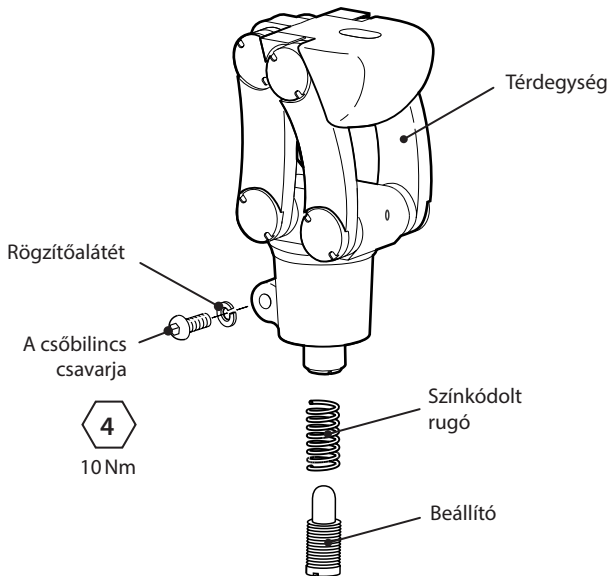
 Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Térdegység alumínium, rozsdamentes acél, polimer, gumi
- Rugó rozsdamentes acél
- Beállító nejlon, rozsdamentes acél
- A csőbilincs csavarja acél
- Rögzítőalátét acél

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz tartós és könnyű gyermekgyógyászati térdprotézis 1–4. aktivitási szintű gyermekek részére. A térd policentrikus kialakítású az állás alatti stabilitás érdekében. Négy csatlakozókaron keresztül egy vázat egy fő részegységhez kapcsoló tengelycsapokból áll. A térd geometriája hatékony progressziót biztosít a lengőfázisba a járásciklus kívánt pontján, az egytengelyes térdprotézisekkel összehasonlítva nagyobb helyet biztosít a lábujjnak a lengőfázisban és üléskor rövid a kinyúlása.

Három, állítható előterheléssel ellátott extenziórásegítő rugó közül lehet választani, amelyek a lengésvezérlést biztosítják. A fő csapágycsavarok a csatlakozásban cserélhetőek és állíthatók az eszköz élettartamának meghosszabbítása érdekében.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

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

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószeret. Használat előtt alaposan szárítsa meg.

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

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a fejes csavar és a csőbilincs csavarja szorosságát, ha szükséges, húzza meg a megfelelő forgatónyomatékra
- Ellenőrizze a hibákat – ideértve a korróziót is –, amelyek befolyásolhatják a megfelelő működést

A 4 csapos csatlakozásoknál az oldalirányú holtjáték módosításához lásd: 8.2 szakasz (*Oldalirányú holtjáték beállítása az első és hátsó csatlakozásokban*).

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy számoljon be az orvosnak az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról.

A változások közé tartozhat az illeszkedés megszűnése, a szokatlan zajok, a merevség vagy a lazaság/holtjáték.

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

Tájékoztassa a felhasználót, hogy a lábfej szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a teljesítmény bármilyen változását, továbbá a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit (például jelentős kopás) jelenteni kell a szolgáltatónak.

Tanácsolja a felhasználónak, hogy tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

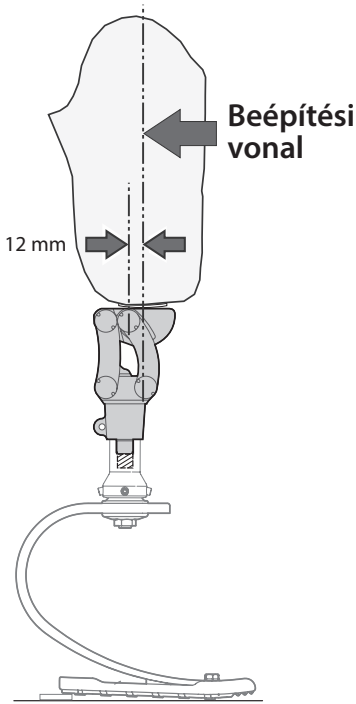
Kizárólag - 10 °C és 50 °C közötti használatra



Szabadtéri használatra alkalmas

7 Szintillesztés

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



7.1 Statikus illesztés

Beépítési vonal

Úgy építse meg a tokot, hogy teljesen illeszkedjen a megmaradt végtag illesztéséhez, és a beépítési vonal áthaladjon a csatlakozási ponton.

A beépítési vonalnak a Child's Knee tetején lévő horony közepére kell esnie, 12 mm-rel anterior irányban a felső elülső tengelycsaphoz képest.

A járás előtt állítsa az eszköz viselőjét megfelelő párhuzamos korlát közé, és ellenőrizze az illesztést, mielőtt továbblépne a dinamikus illesztésre.

7.2 Dinamikus illesztés

Az extenziórásegítő beállítása

A beállító a rugó előterhelésének testreszabására használható, hogy megfeleljen a felhasználó igényeinek. A rásegítés legfeljebb 8 mm-rel történő csökkentéséhez lazítsa meg a beállítót.

Amennyiben a mellékelt rugóval nem érhető el kielégítő lengésvezérlés, szereljen be egy másikat a készlethez mellékelt rugók közül.

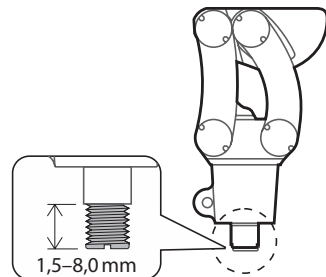
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

8.1 A rugó cseréje

A rugó cseréje:

Teljesen csavarozza ki a beállítót, és távolítsa el a rugót. Helyezze be a megfelelő rugót és 1,5 mm-nyire csavarozza vissza a beállítót az ábrán látható módon.

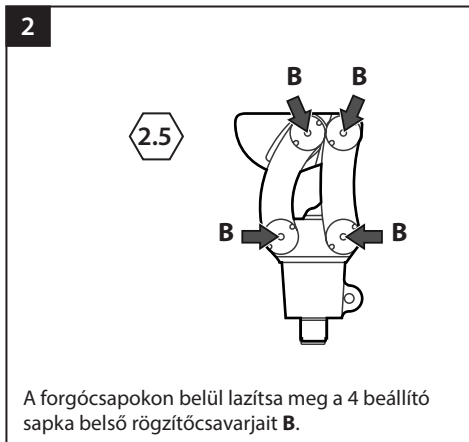
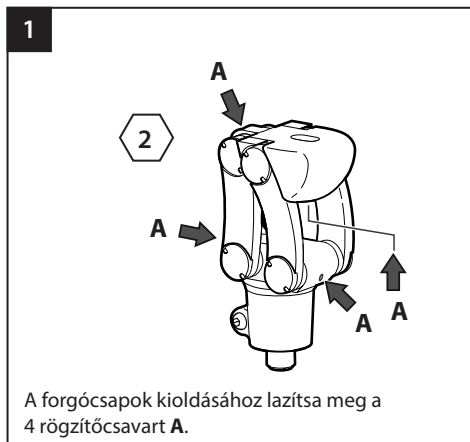
A beállító ezután a rugó előterhelésének testreszabására használható, hogy megfeleljen a felhasználó egyéni igényeinek.



Rugó	A rugó ereje	Extenziórásegítő
Ezüst	Standard (ezzel szerelve)	Közepes rásegítés
Arany	Gyengébb rugóerő	Alacsony rásegítés
Fekete	Erősebb rugóerő	Nagy rásegítés

8.2 Oldalirányú holtjáték beállítása az első és hátsó csatlakozásokban

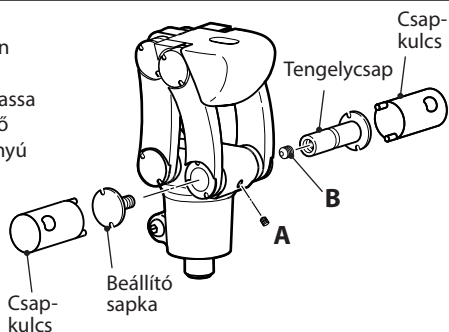
Egy ideig történő használat után szükség lehet a csapágyak beállítására annak érdekében, hogy csökkenjen a csatlakozásokban az oldalirányú holtjáték.



3 A holtjáték csökkentése a csatlakozásokban: A forgás megakadályozása érdekében használjon csapkulcsot (alkatrészszám: 940054) a beállító sapkában. Egy másik csapkulccsal óvatosan forgassa a forgócsapot az óramutató járásával megegyező irányba, ezzel kiküszöbölve a fölösleges oldalirányú holtjátékot a csatlakozásokban. Ellenőrizze, hogy a térd szabadon mozog-e.

Megjegyzés... Egyszerre egy tengelyt állítson, és ellenőrizze a térd szabad mozgását, mielőtt a következő beállítással folytatná.

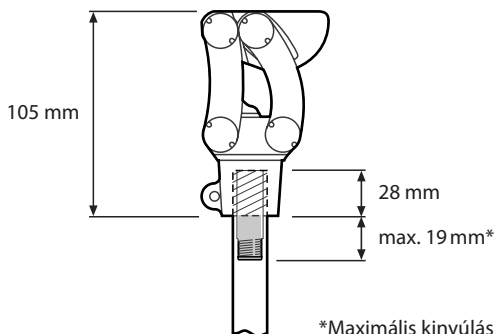
Megjegyzés... Ha a holtjáték nem küszöbölhető ki, cserélje ki a csapágyakat, és használjon STP-t a csapágyak felszínének megkenéséhez.



9 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	335 g
Aktivítási szint:	1–4
A felhasználó maximális súlya:	60 kg
Disztális tartozék:	Ø 25 mm Teljes 360°-os forgás
Proximális csatlakozás:	Blatchford egycsapos illesztés 7 mm A–P elmozdulással
A szerkezet magassága:	105 mm
[Lásd az alábbi ábrát]	

Illesztési magasság



10 Rendelési információk

Megrendelési példa

Tétel	Alkatrészszám
Child's 4-Bar Knee	239133

Alkatrészek és eszközök

Tétel	Alkatrészszám
Csapkulcs	940054
Csapágykészlet	339006
Csapágy- és csatlakozókészlet	339010
A csőbilincs csavarja	910215

Rugókészlet		Alkatrészszám
Rugó	Ezüst	925014
	Arany	925015
	Fekete	925016

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

A gyártó székhelye

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

Περιεχόμενα.....	62
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	63
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	65
3 Κατασκευή.....	66
4 Λειτουργία.....	66
5 Συντήρηση.....	67
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	67
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση.....	68
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	68
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	68
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	68
8.1 Αλλαγή του ελατηρίου.....	68
8.2 Ρύθμιση πλευρικού τζόγου στους μπροστινό και πίσω σύνδεσμο.....	69
9 Τεχνικά στοιχεία.....	70
10 Πληροφορίες παραγγελίας.....	70

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο παιδικό γόνατο 4 ράβδων.

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Πρόκειται για ένα πολυκεντρικό γόνατο χαμηλού προφίλ για παιδιά, το οποίο χρησιμοποιεί μηχανισμό 4 ράβδων για να παρέχει γεωμετρική σταθερότητα κατά τη διάρκεια της στήριξης με ρυθμιζόμενη υποβοήθηση έκτασης για έλεγχο κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης και είναι κατάλληλο για χρήστες με διαμηριαία πρόθεση και πρόθεση απεξάρθρωσης γόνατος.

Η γεωμετρία της συσκευής παρέχει αυξημένη απόσταση για τα δάκτυλα των ποδιών κατά τη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης. Το ύψος της κατασκευής είναι βραχύ και, όταν ο χρήστης είναι καθιστός, ελαχιστοποιεί την προεξοχή του προσθετικού γόνατος πέρα από το ετερόπλευρο άκρο. Αυτός ο συνδυασμός χαρακτηριστικών μειώνει την ασυμμετρία για χρήστες με μακρύτερα κολοβώματα.

Χαρακτηριστικά

- Ρυθμιζόμενη υποβοήθηση έκτασης ελατηρίου
- Σταθερή γεωμετρία κατά την κρούση της πτέρνας
- Ελαφρύ και στιβαρό γόνατο
- Μια σειρά εγγύς προσαρμογών

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1-4. (Ισχύουν όρια βάρους, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*.)

Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρξει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Κλινικά οφέλη

- Βελτιωμένη απόσταση από το έδαφος που μειώνει τον κίνδυνο παραπατήματος και πτώσης, σε σύγκριση με τα γόνατα ενός άξονα
- Η γεωμετρία αυξάνει τη σταθερότητα του γόνατος κατά τη φάση στήριξης, σε σύγκριση με τα γόνατα ενός άξονα
- Ανταποκρίνεται στις ανάγκες των παιδιατρικών ασθενών
- Βελτιωμένη αισθητική για χρήστες με απεξάρθρωση γόνατος ή χρήστες με επιμήκη διαμηριαία πρόθεση, σε σύγκριση με γόνατα ενός άξονα (π.χ. δεν προεξέχουν όταν ο χρήστης κάθεται)


Αντενδείξεις











Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήστες με:

- Μεγάλη πέλματος μεγαλύτερα από 21 cm.
- Υπολειμματική μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν σωστά ή ιδιοδεκτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανεπαρκούς ισορροπίας
- Αστάθειες ή παθολογία της αντίπλευρης άρθρωσης
- Πολύπλοκες συνθήκες που περιλαμβάνουν πολλαπλές αναπηρίες

Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδευτούν στο βάδισμα πριν χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

 Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.

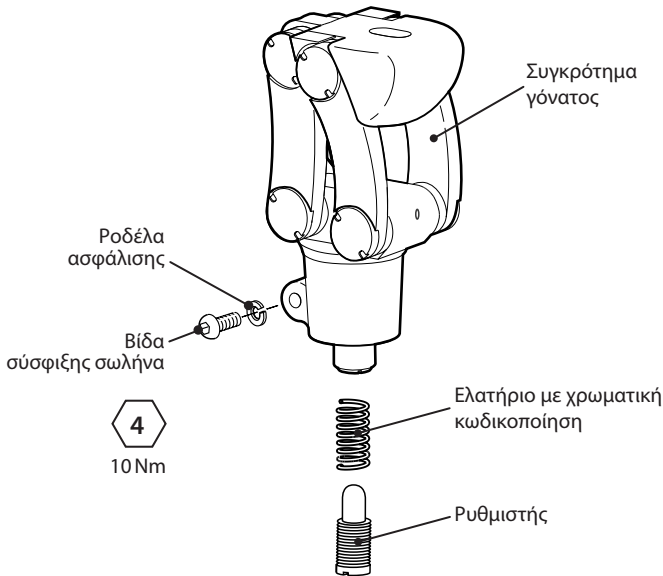
-  Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή. Συνιστάται η χρήση της κόσμησης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παγίδευσης δακτύλων.
-  Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. αστάθεια, διπλή κίνηση, περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.
-  Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.
-  Τυχόν υπερβολικές αλλαγές στο ύψος του τακουνιού μετά την ολοκλήρωση της ευθυγράμμισης ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία των άκρων.
-  Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί.
-  Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.
-  Απαιτείται προσοχή όταν μεταφέρετε βαριά φορτία, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα της συσκευής.
-  Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.
-  Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.
-  Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- | | |
|------------------------|--|
| • Συγκρότημα γόνατος | Αλουμίνιο, ανοξείδωτος χάλυβας, πολυμερές, καουτσούκ |
| • Ελατήριο | Ανοξείδωτος χάλυβας |
| • Ρυθμιστής | Νάιλον, ανοξείδωτος χάλυβας |
| • Βίδα σύσφιξης σωλήνα | Χάλυβας |
| • Ροδέλα ασφάλισης | Χάλυβας |

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή είναι ένα ανθεκτικό και ελαφρύ παιδιατρικό γόνατο σχεδιασμένο για παιδιά με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 έως 4. Το γόνατο διαθέτει πολυκεντρική σχεδίαση για σταθερότητα κατά τη διάρκεια της φάσης στήριξης και περιλαμβάνει άξονες περιστροφής που συνδέουν ένα πλαίσιο με ένα κυρίως σώμα μέσω 4 βραχιόνων σύνδεσης. Η γεωμετρία του γόνατος παρέχει αποτελεσματική πορεία κατά την είσοδο στη φάση ταλάντευσης στο απαιτούμενο σημείο του κύκλου βάδισης, αυξημένη απόσταση για τα δάκτυλα των ποδιών κατά τη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης σε σύγκριση με ένα γόνατο ενός άξονα και βραχεία προεξοχή όταν ο ασθενής είναι καθιστός.

Υπάρχει μια επιλογή τριών ελατηρίων υποβοήθησης έκτασης με ρυθμιζόμενη προφόρτιση, ώστε να παρέχεται έλεγχος ταλάντευσης. Τα κύρια έδρανα στον σύνδεσμο μπορούν να αντικατασταθούν αλλά και να ρυθμιστούν, ώστε να παραταθεί η διάρκεια ζωής.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

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

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

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά. Στεγνώστε καλά πριν τη χρήση.

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

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

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

- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένος ο κοχλίας ευθυγράμμισης και η βίδα σύσφιξης σωλήνα, σφίξτε με τη σωστή ρύθμιση ροπής, αν απαιτείται
- Ελέγξτε για ελαττώματα, συμπεριλαμβανομένης διάβρωσης, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία

Για να ρυθμίσετε τυχόν πλευρικό τζόγο στους συνδέσμους 4 ράβδων, ανατρέξτε στην ενότητα 8.2 *Ρύθμιση πλευρικού τζόγου στους μπροστινό και πίσω σύνδεσμο.*

Συμβουλευτείτε τον χρήστη να αναφέρει οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό.

Οι αλλαγές μπορεί να περιλαμβάνουν: απώλεια ευθυγράμμισης, ασυνήθιστους θορύβους, ακαμψία ή χαλάρωση/τζόγο

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του πέλματος και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση και ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία (π.χ. σημαντική φθορά) του.

Συμβουλευτείτε τον χρήστη να ενημερώσει τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για οποιοσδήποτε αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση του προϊόντος σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά.

Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

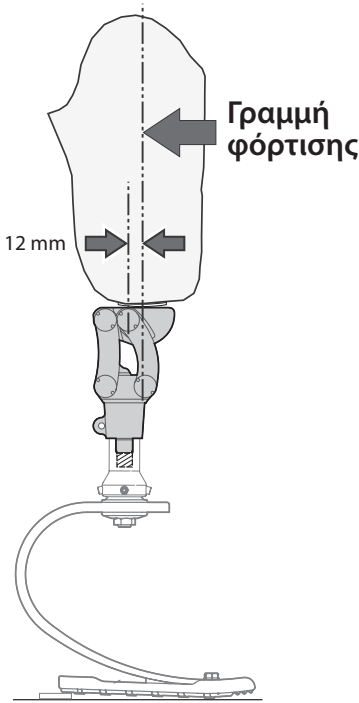
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -10 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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



7.1 Στατική ευθυγράμμιση

Γραμμή φόρτισης

Κατασκευάστε τη θήκη ώστε να επιτρέπει απολύτως την ευθυγράμμιση του κολοβώματος, ώστε η γραμμή φόρτισης να περνά μέσα από το σημείο προσάρτησης.

Η γραμμή φόρτισης πρέπει να περνά από το μέσο της σχισμής στο επάνω μέρος του παιδικού γόνατος, 12 mm εμπρός από τον άνω πρόσθιο άξονα περιστροφής.

Πριν από τη βάδιση, βάλτε τον χρήστη να σταθεί σε κατάλληλο δίζυγο βάδισης, για να επιβεβαιώσετε την ευθυγράμμιση πριν προχωρήσετε σε δυναμική ευθυγράμμιση.

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

Ρύθμιση της υποβοήθησης έκτασης

Ο ρυθμιστής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσαρμόσετε την προφόρτιση στο ελατήριο, ώστε να ταιριάζει στις απαιτήσεις του χρήστη. Ξεβιδώστε τον ρυθμιστή για να μειώσετε την υποβοήθηση, έως 8 mm το πολύ.

Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικός έλεγχος της ταλάντευσης με το παρεχόμενο ελατήριο, χρησιμοποιήστε ένα από τα εναλλακτικά ελατήρια που παρέχονται με το κιτ.

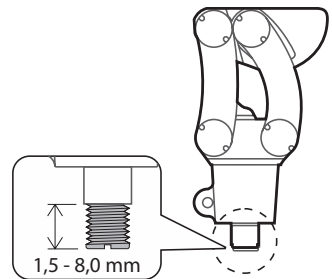
8 Οδηγίες προσαρμογής

8.1 Αλλαγή του ελατηρίου

Για να αλλάξετε το ελατήριο:

Ξεβιδώστε εντελώς τον ρυθμιστή και αφαιρέστε το ελατήριο. Εισαγάγετε το κατάλληλο ελατήριο και βιδώστε ξανά τον ρυθμιστή με ορατή την ένδειξη 1,5 mm.

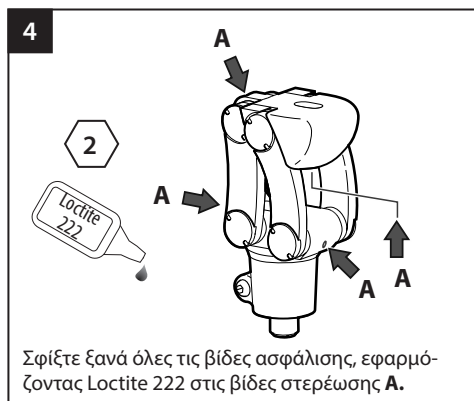
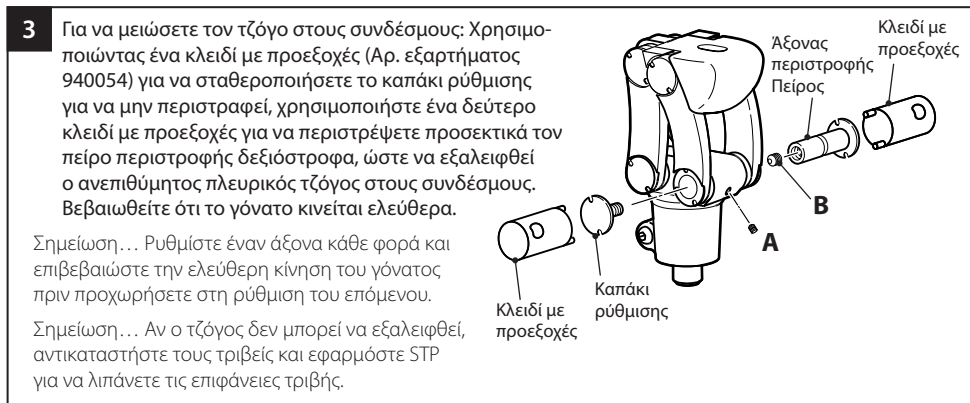
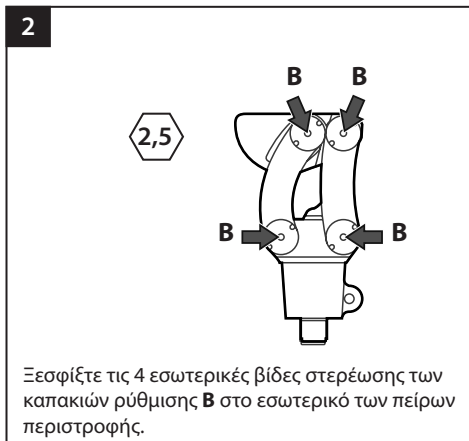
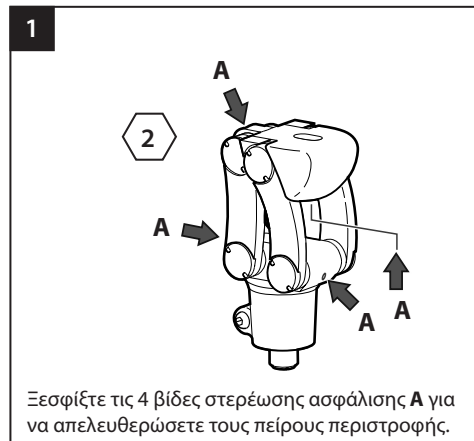
Στη συνέχεια, ο ρυθμιστής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ρυθμίσει την προφόρτιση στο ελατήριο, ώστε να ταιριάζει στις απαιτήσεις του συγκεκριμένου χρήστη.



Ελατήριο	Δύναμη ελατηρίου	Υποβοήθηση έκτασης
Ασημί	Τυπική (όπως στην αρχική προσαρμογή)	Μέτρια υποβοήθηση
Χρυσασφί	Μικρότερη δύναμη ελατηρίου	Χαμηλή υποβοήθηση
Μαύρο	Μεγαλύτερη δύναμη ελατηρίου	Υψηλή υποβοήθηση

8.2 Ρύθμιση πλευρικού τζόγου στους μπροστινό και πίσω σύνδεσμο

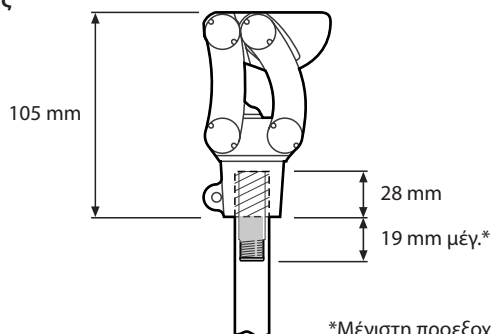
Μετά από μια περίοδο χρήσης, ίσως να χρειαστεί να ρυθμίσετε τα έδρανα για να μειώσετε τον πλευρικό τζόγο στους συνδέσμους.



9 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	335 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1-4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	60 kg
Περιφερικό προσάρτημα:	Ø 25 mm Πλήρης περιστροφή 360°
Εγγύς προσάρτημα:	Blatchford ενός κοχλία με Π/Ο μετατόπιση 7 mm
Ύψος κατασκευής: [Βλ. το παρακάτω διάγραμμα]	105 mm

Μήκος προσαρμογής



10 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

Στοιχείο	Αριθμός εξαρτήματος
Παιδικό γόνατο 4 ράβδων	239133

Εξαρτήματα και εργαλεία

Στοιχείο	Αριθμός εξαρτήματος
Κλειδί με προεξοχές	940054
Κιτ τριβέων	339006
Κιτ τριβέων και συνδέσμων	339010
Βίδα σύσφιξης σωλήνα	910215

Κιτ ελατηρίων		Αριθμός εξαρτήματος
Ελατήριο	Ασημί	925014
	Χρυσάφι	925015
	Μαύρο	925016

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Saturs	72
1 Apraksts un paredzētais mērķis	73
2 Drošības informācija	75
3 Uzbūve	76
4 Funkcija	76
5 Apkope	77
6 Lietošanas ierobežojumi	77
7 Stenda salāgošana	78
7.1 Statiskā salāgošana	78
7.2 Dinamiskā salāgošana	78
8 Pielāgošanas ieteikumi	78
8.1 Atsperes nomaiņa	78
8.2 Priekšējā un aizmugurējā posma sāniskās brīvkustības regulēšana	79
9 Tehniskie dati	80
10 Pasūtīšanas informācija	80

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu bērnu 4 stieņu celi.

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Šī ierīce paredzēta tikai vienam lietotājam.

Tas ir zema profila policentrisks celis bērniem, kurā izmantots 4 stieņu mehānisms, lai nodrošinātu ģeometrisku stabilitāti stāvēšanas laikā; ierīcei ir regulējams iztaisnošanas palīgmehānisms, kas palīdz kontrolēt kustību vēziena fāzes laikā, un ierīce ir piemērota lietotājiem ar virsceļa amputāciju un amputāciju ceļa locītavā.

Ierīces ģeometrija nodrošina palielinātu pirksta atstarpi vēziena fāzē. Konstruktīvas augstums ir mazs, un sēžot līdz minimumam samazinās ceļa protēzes izvirzīšanās ārpus kontralaterālās ekstremitātes. Šī funkciju kombinācija samazina asimetriju lietotājiem ar garākām atlikušajām ekstremitātēm.

Funkcijas

- Regulējams atsperes iztaisnošanas palīgmehānisms
- Stabila ģeometrija kustībā no papēža
- Viegls un izturīgs celis
- Proksimālo adapteru klāsts

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar 1.–4. aktivitātes līmeni. (Pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet *Tehniskie dati*.)

Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kliniskie ieguvumi

- Uzlabota pacelšana no zemes, samazinot klupienu un kritienu risku, salīdzinot ar vienas ass ceļiem
- Ģeometrija uzlabo ceļa stabilitāti stāvēšanas fāzē, salīdzinot ar vienas ass ceļiem
- Atbilst pediatriko pacientu vajadzībām
- Uzlabota estētika (piem., nav redzams sēžot) lietotājiem ar amputāciju ceļa locītavā un lietotājiem ar virsceļa amputāciju, saglabājot lielu augšstilba daļu.

Kontrindikācijas











Šī ierīce nav piemērota lietotājiem ar šādiem traucējumiem:

- Pēdu izmēri lielāki par 21 cm.
- Atlikušo muskuļu vājums, kontraktūras, kuras nevar pareizi pielāgot, vai propioceptīvās disfunkcijas, ieskaitot sliktu līdzsvaru.
- Kontralaterāla locītavu nestabilitāte vai patoloģija.
- Sarežģīts stāvoklis, kas ietver dažādus traucējumus.

Pirms šīs ierīces lietošanas lietotājiem jāveic gaitas apmācība.

2 Drošības informācija

 Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.

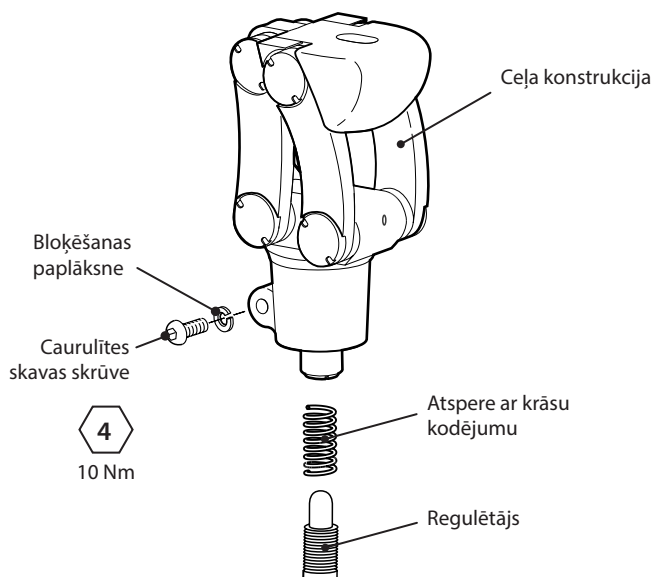
-  Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas risku. Ieteicams izmantot estētisko pārvalku, lai mazinātu pirkstu iespiešanas risku.
-  Par jebkādām veikspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., nestabilitāti, dublējošu darbību, ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.
-  Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.
-  Jebkuras pārmērīgas papēža augstuma izmaiņas pēc salāgošanas pabeigšanas var nelabvēlīgi ietekmēt ekstremitāšu darbību.
-  Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu.
-  Pārliedzieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.
-  Smagas slodzes gadījumos jāievēro piesardzība, jo tā var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces stabilitāti.
-  Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.
-  Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.
-  Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|----------------------------|---|
| • Ceļa konstrukcija | Alumīnijs, nerūsējošais tērauds, polimērs, gumija |
| • Atspere | Nerūsējošais tērauds |
| • Regulētājs | Neilons, nerūsējošais tērauds |
| • Caurulītes skavas skrūve | Tērauds |
| • Bloķēšanas paplāksne | Tērauds |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce ir izturīgs un viegls pediatrikais celis, kas izstrādāts bērniem ar 1. līdz 4. aktivitātes līmeni. Celim ir policentriska uzbūve stabilitātei stāvēšanas laikā; tam ir šarnīri, kas savieno šasiju ar galveno korpusu, izmantojot 4 savienojuma sviras. Ceļa ģeometrija nodrošina efektīvu pāreju uz vēzienu fāzi nepieciešamajā gaitas cikla punktā, augstāku iekšņa pacelšanos vēzienu fāzē, salīdzinot ar vienas ass celi, un īsu izvērzišanos sēdēšanas laikā.

Iespējams izvēlēties no trim iztaisnošanas palīgatsperēm ar regulējamu sākotnējo slodzi, lai nodrošinātu vēzienu kontroli. Abi galvenie gultņi savienojumos ir maināmi un regulējami, lai pagarinātu kalpošanas laiku.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas. NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus. Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet ierīci.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet salāgošanas skrūvi un caurulītes skavas skrūvi, lai noteiktu, vai tās ir pieskrūvētas stingri, un, ja nepieciešams, pievelciet līdz pareizajam griezes momentam.
- Pārbaudiet, vai nav defektu, ieskaitot korozijas, kas varētu ietekmēt pareizu darbību.

Lai regulētu kustīgumu sānu virzienā 4 stieņu savienojumā; skatiet sadaļu 8.2 *Priekšējā un aizmugurējā posma sāniskās brīvkustības regulēšana*.

Iesakiet lietotājiem ziņot speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām.

Iespējamās izmaiņas ir: salāgojuma zudums, neparasti trokšņi, stīvums vai vaļīgums/brīvkustība. Pārlicinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

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

Iesakiet lietotājam informēt speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no izstrādājuma pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrums, iedarbībai.

Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

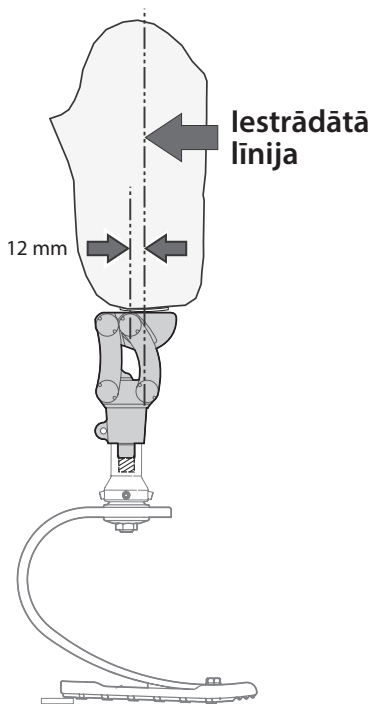
Lietot tikai temperatūrā no -10 °C līdz 50 °C.



Piemērota lietošanai ārā

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



7.1 Statiskā salāgošana

Iestrādātā līnija

Uzmavas konstrukcijai ir pilnībā jānodrošina salāgošana ar ekstremitātes atlikušo daļu tā, lai iestrādātā līnija stieptos cauri savienojuma punktam.

Iestrādātajai līnijai ir jāsakrīt ar rievas vidu bērna ceļa augšpusē 12 mm pirms augšējā priekšējā šarnīra.

Pirms staigāšanas lieciet valkātājam nostāties starp piemērotām staigāšanas margām, lai pārliecinātos par salāgojumu, un tad turpiniet ar dinamisko salāgošanu.

7.2 Dinamiskā salāgošana

Noregulējiet iztaisnošanas palīgmehānismu

Regulētāju var izmantot, lai pielāgotu atsperes sākotnējo slodzi atbilstoši lietotāja vajadzībām. Atskrūvējiet regulētāju, lai samazinātu palīgmehānisma darbību līdz ne vairāk kā 8 mm.

Ja apmierinoša vēzienu kontrole nav sasniedzama, izmantojot piegādāto atsperi, uzstādiet citu no komplektā iekļautajām.

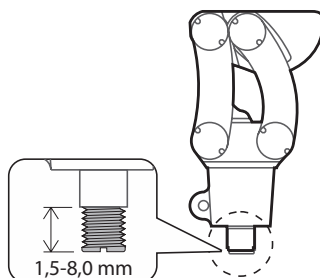
8 Pielāgošanas ieteikumi

8.1 Atsperes nomaiņa

Lai nomainītu atsperi:

Pilnībā atskrūvējiet regulatoru un noņemiet atsperi. Ievietojiet piemēroto atsperi un ieskrūvējiet atpakaļ regulatoru, lai būtu redzami 1,5 milimetri.

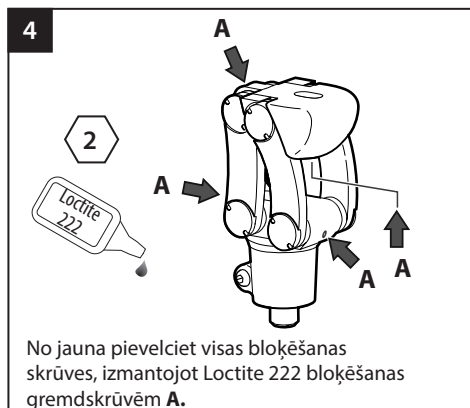
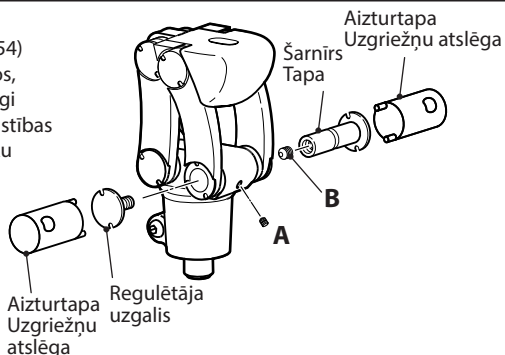
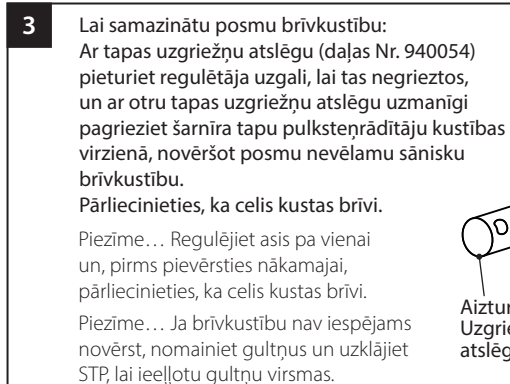
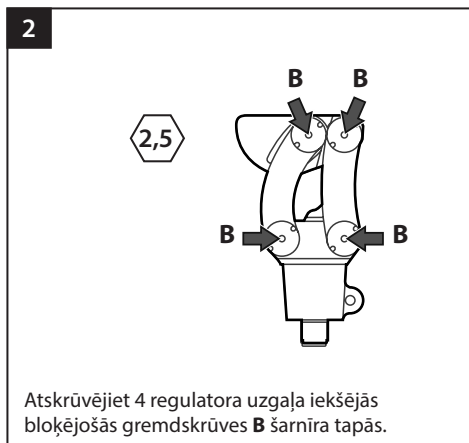
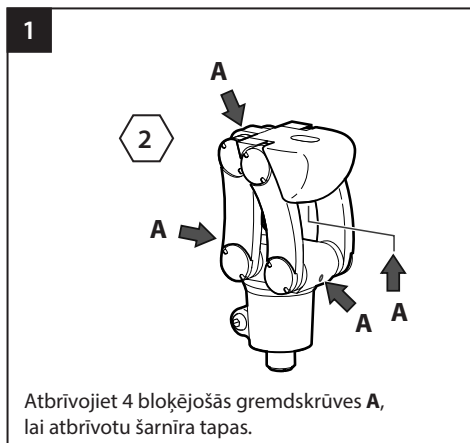
Tad regulētāju var izmantot atsperes sākotnējās slodzes regulēšanai, lai tā atbilstu lietotāja vajadzībām.



Atspere	Atsperes spēks	Iztaisnošanas palīgmehānisms
Sudraba krāsas	Standarta (kā uzstādīts)	Vidēja palīdzība
Zelta krāsas	Vājāks atsperes spēks	Maza palīdzība
Melna	Stiprāks atsperes spēks	Liela palīdzība

8.2 Priekšējā un aizmugurējā posma sāniskās brīvkustības regulēšana

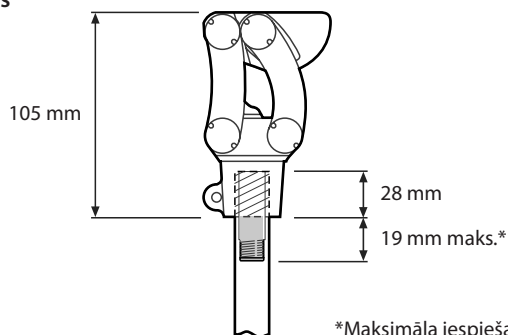
Kad ierīce ir kādu laiku lietota, iespējams, būs nepieciešams noregulēt gultņus, lai samazinātu posmu sānisko brīvkustību.



9 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	335 g
Aktivitātes līmenis:	1.–4.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	60 kg
Distālā pievienošana:	Ø 25 mm Pilna 360° rotācija
Proksimālā piestiprināšana:	Blatchford ar vienu skrūvi; 7 mm A-P nobīde
Konstruktijas augstums: [skatiet diagrammu tālāk]	105 mm

Uzstādīšanas garums



10 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

Vienība	Daļas numurs
bērna 4 stieņu ceļa protēze	239133

Daļas un rīki

Vienība	Daļas numurs
Tapas uzgriežņu atslēga	940054
Gultņu komplekts	339006
Gultņu un posmu komplekts	339010
Caurulītes skavas skrūve	910215

Atsperu komplekts		Daļas numurs
Atspere	Sudraba krāsas	925014
	Zelta krāsas	925015
	Melna	925016

Atbildība

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

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Turinys	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	83
2 Saugos informacija	85
3 Konstrukcija.....	86
4 Veikimas.....	86
5 Priežiūra	87
6 Naudojimo apribojimai	87
7 Lygiavimas stende.....	88
7.1 Statinis lygiavimas	88
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	88
8 Pritaikymo patarimai.....	88
8.1 Spyruoklės keitimas	88
8.2 Priekinės ir užpakalinės trauklių šoninio laisvumo reguliavimas.....	89
9 Techniniai duomenys.....	90
10 Informacija apie užsakymą	90

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Šioje naudojimo instrukcijoje terminu *priemonė* vadinamas vaiko 4 strypų kelio protezas.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Priemonė skirta vienam naudotojui.

Tai yra vaikams skirtas žemo profilio policentris kelio protezas, kuriame 4 strypų mechanizmas užtikrina geometrinį stabilumą per atramos fazę, o reguliuojama papildoma ekstenzija kontroliuoja mosto fazę. Protezas tinka naudotojams, kuriems galūnė amputuota virš kelio arba per kelio sąnarį.

Priemonės geometrija užtikrina didesnę prošvaisą iki pirštų per mosto fazę. Priemonė yra mažo konstrukcijos linijos aukščio, todėl sėdint sumažinamas kelio protezo išsikišimas virš kitos kojos kelio. Toks ypatybių derinys sumažina naudotojų, kurių likusi galūnės dalis yra ilgesnė, fizinę asimetriją.

Ypatybės

- Reguluojama spyruoklės papildoma ekstenzija
- Stabili geometrija atremiant kulną
- Lengvas ir tvirtas kelio protezas
- Tinka įvairūs proksimaliniai adapteriai

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama 1–4 mobilumo lygio naudotojams. (Taikomi svorio apribojimai, žr. *Techniniai duomenys*.)

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Klinikinė nauda

- Padidinta prošvaisa sumažina užkliuvimo ir pargriuvimo riziką, palyginti su vienos ašies kelio protezu
- Geometrija padidina kelio stabilumą per atramos fazę, palyginti su vienos ašies kelio protezu
- Atitinka vaikų poreikius
- Estetiškesnė išvaizda naudotojams, kuriems galūnė amputuota per kelio sąnarį arba aukščiau virš kelio, palyginti su vienos ašies kelio protezu (pvz., neišsikiša atsėdus)

Kontraindikacijos











Priemonė netinka naudotojams, atitinkantiems šias sąlygas arba turintiems tokių sveikatos sutrikimų:

- pėda didesnė nei 21 cm;
- liekamasis raumenų silpnumas, kontraktūros, prie kurių negalima tinkamai pritaikyti, arba proprioceptinė disfunkcija, įskaitant sunkumą išlaikyti pusiausvyrą;
- kontralateralinio sąnario nestabilumas arba patologija;
- sudėtingi sveikatos sutrikimai, apimantys kelias negalias.

Prieš naudodamas priemonę, naudotojas turi baigti eisenos mokymo kursą.

2 Saugos informacija

 Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.

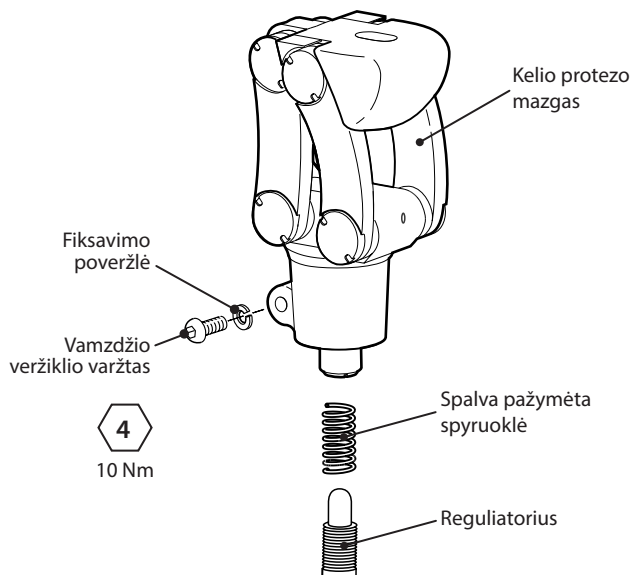
-  Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų. Siekiant sumažinti pirštų prispaudimo riziką, rekomenduojama naudoti kosmetinį priedą.
-  Apie bet kokius galūnės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., nestabilumą, dvigubą veikimą, ribotą judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.
-  Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.
-  Per didelis kulno aukščio pasikeitimas baigus lygiuoti gali neigiamai paveikti galūnės funkcionavimą.
-  Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite.
-  Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.
-  Būkite atsargūs nešdami sunkius daiktus, nes jie gali paveikti priemonės stabilumą.
-  Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.
-  Saugokite itin didelio karščio ir (arba) šalčio.
-  Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- | | |
|------------------------------|--|
| • Kelio protezo mazgas | Aliuminis, nerūd. plienas, polimeras, guma |
| • Spyruoklė | Nerūd. plienas |
| • Regulatorius | Nailonas, nerūd. plienas |
| • Vamzdžio veržiklio varžtas | Plienas |
| • Fiksavimo poveržlė | Plienas |

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė yra patvarus ir lengvas pediatrinis kelio protezas, skirtas 1–4 mobilumo lygio vaikams. Kelio protezas yra policentrės konstrukcijos, užtikrinančios stabilumą per atramos fazę. Šioje konstrukcijoje korpusas su pagrindine dalimi sujungtas sukimosi ašimis ir 4 trauklių svirtimis. Kelio protezo geometrija užtikrina efektyvų perėjimą į mosto fazę reikiamu eisenos ciklo momentu, didesnę prošvaisą iki pirštų per mosto fazę, palyginti su vienos ašies kelio protezu, ir mažą išsikišimą sėdint.

Galima rinktis iš 3 papildomos ekstenzijos spyruoklių, kurių išankstinę apkrovą galima reguliuoti. Ši spyruoklė kontroliuoja mosto fazę. Pagrindinius trauklių guolius galima pakeisti ir reguliuoti, kad naudojimo trukmė būtų ilgesnė.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

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

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

Valymas

Nuvalykite išorinius paviršius silpnai muiluotu vandeniu sudrėkinta šluoste. NENAUDOKITE stiprių valiklių. Prieš naudodami kruopščiai nusauskinkite.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti bent kartą per metus.

- Patikrinkite, ar lygiavimo varžtas ir vamzdžio veržiklio varžtas tinkamai užveržti. Jei reikia, užveržkite tinkamu sukimo momentu.
- Patikrinkite, ar nėra defektų, įskaitant koroziją, neleidžiančių priemonei tinkamai veikti.

Kaip sureguliuoti 4 strypų trauklių šoninį laisvumą žr. 8.2 skyriuje *Priekinės ir užpakalinės trauklių šoninio laisvumo reguliavimas*.

Nurodykite naudotojui pranešti gydytojui apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus.

Galimi pakitimai: iškrypimas, neįprasti garsai, standumas arba laisvumas.

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

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti pėdos protezą, o apie bet kokius veikimo pakitimus ir nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui (pvz., didelį nusidėvėjimą), reikia pranešti priežiūros specialistui.

Nurodykite naudotojui informuoti gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Saugokite gaminį nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį nusidėvėjimą.

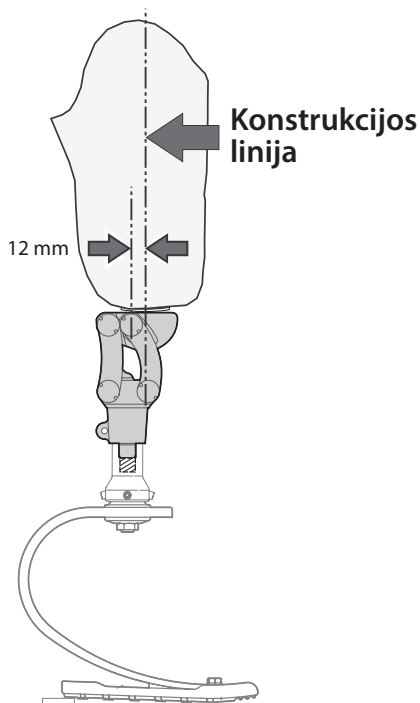
Naudokite tik nuo $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.



Tinkama naudoti lauke

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



7.1 Statinis lygiavimas

Konstrukcijos linija

Bigės ėmiklį pagaminkite taip, kad jį būtų galima visiškai sulygiuoti su likusia galūnės dalimi, o konstrukcijos linija eitų per tvirtinimo vietą.

Konstrukcijos linija turi būti vaiko kelio protezo viršuje esančios angos viduryje, 12 mm atstumu priešais viršutinę priekinę sukimosi ašį.

Prieš leisdami naudotojui pačiam eiti ir pereidami prie dinaminio lygiavimo, paprašykite naudotojo pastovėti laikantis už tinkamų lygiagrečių ir patikrinkite lygiavimą.

7.2 Dinaminis lygiavimas

Papildomos ekstenzijos reguliavimas

Regulatoriumi galima individualiai sureguliuoti spyruoklės išankstinę apkrovą pagal naudotojo poreikius. Atsukite reguliatorių, kad sumažintumėte papildomą ekstenziją iki 8 mm.

Jei nepavyksta užtikrinti tinkamo mosto fazės valdymo su įdėta spyruokle, sumontuokite kurią nors iš kitų komplekte esančių spyruoklių.

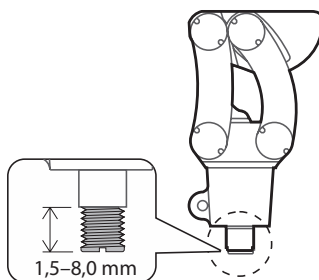
8 Pritaikymo patarimai

8.1 Spyruoklės keitimas

Kaip pakeisti spyruoklę

Visiškai išsukite reguliatorių ir išimkite spyruoklę. Įdėkite tinkamą spyruoklę ir vėl įsukite reguliatorių, kad jo liktų išlindę 1,5 mm.

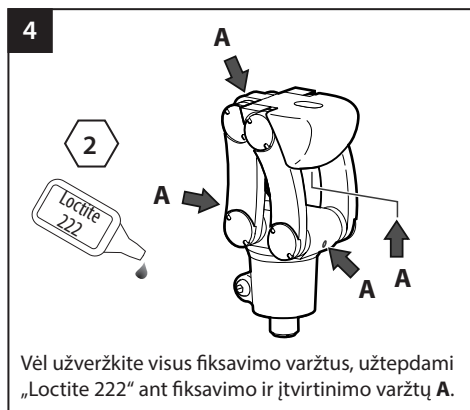
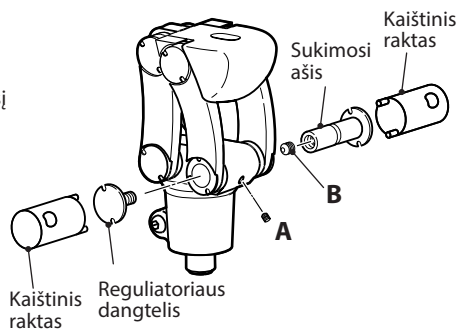
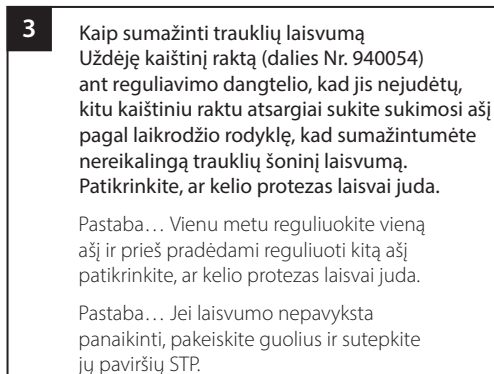
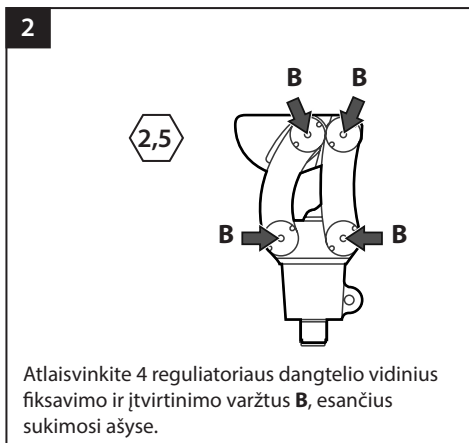
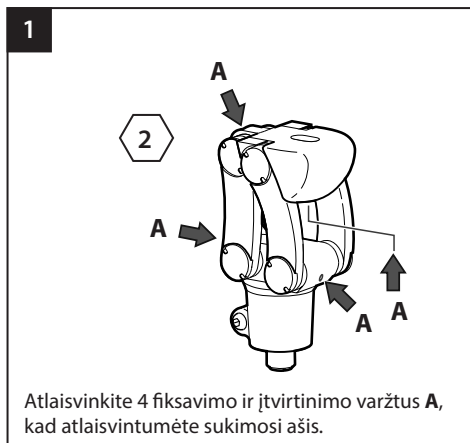
Tuomet reguliatoriumi galima sureguliuoti spyruoklės išankstinę apkrovą pagal naudotojo poreikius.



Spyruoklė	Spyruoklės standumas	Papildoma ekstenzija
Sidabro spalvos	Įprastas (sumontuota)	Vidutinė
Aukso spalvos	Minkštesnė	Maža
Juoda	Standesnė	Didelė

8.2 Priekinės ir užpakalinės trauklių šoninio laisvumo reguliavimas

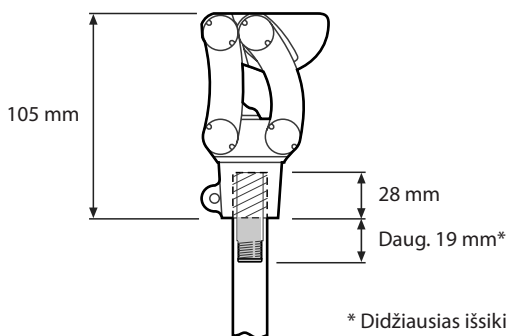
Kurį laiką panaudojus gali reikėti sureguliuoti guolius, kad sumažintumėte trauklių šoninį laisvumą.



9 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	335 g
Mobilumo lygis	1–4
Didžiausias naudotojo svoris	60 kg
Distalinis tvirtinimas	Ø 25 mm 360° sukimas
Proksimalinis tvirtinimas	„Blatchford“ vienas varžtas su 7 mm P/U poslinkiu
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	105 mm

Derinimo ilgis



* Didžiausias išsikišimas į blauzdos komponentą.

10 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

Elementas	Dalies numeris
Vaiko 4 strypų kelio komponentas	239133

Dalys ir įrankiai

Elementas	Dalies numeris
Kaištinis raktas	940054
Guolių komplektas	339006
Guolių ir trauklių komplektas	339010
Vamzdžio veržiklio varžtas	910215

Spyruoklių komplektas		Dalies numeris
Spyruoklė	Sidabro spalvos	925014
	Aukso spalvos	925015
	Juoda	925016

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Registruotas gamintojo adresas

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

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Sisukord	92
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	93
2 Ohutusteave.....	95
3 Konstruktsioon.....	96
4 Otstarve	96
5 Hooldus.....	97
6 Kasutuspiirangud.....	97
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	98
7.1 Staatiline joondumus	98
7.2 Dünaamiline joondumus	98
8 Sobitamisinõuanded.....	98
8.1 Vedru vahetamine.....	98
8.2 Eesmist ja tagumiste lülide külglõtku reguleerimine	99
9 Tehnilised andmed	100
10 Tellimisteave.....	100

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis lastele mõeldud 4-hoovalisele põlvele.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Seade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

See on lastele mõeldud madala profiiliga polütsentriline põlv, mis kasutab 4-hoovalist mehhanismi, et pakkuda geomeetrilist stabiilsust toeperioodil, ja reguleeritavat ekstensiooni tugivedrut, mis aitab juhtida hooperioodi. Seade sobib transfemoraalse amputatsiooniga ja põlve disartikulatsiooniga kasutajatele.

Seadme geomeetria võimaldab hooperioodil suuremat varba kaugust põrandast. Konstruktsiooni kõrgus on lühike ja istumise ajal on põlveproteesi protrusioon kontralateraalse jäsemega võrreldes minimaalne. Selline omaduste kombinatsioon vähendab asümmeetriat pikema kõndiga kasutajatel.

Omadused

- Reguleeritav ekstensiooni tugivedru
- Stabiilne geomeetria kannalöögi ajal
- Kerge ja tugev põlv
- Valik erinevaid proksimaalseid adaptoreid

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda I kuni IV aktiivsusgruppi. (Järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt jaotist *Tehnilised andmed*.)

Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekiivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase spetsiifilisi vajadusi.

Kliiniline kasu

- Suurem varba kaugus põrandast hooperioodil vähendab komistamise ja kukkumise ohtu võrreldes üheteljeliste põlvedega.
- Geomeetria suurendab põlve stabiilsust toeperioodil võrreldes üheteljeliste põlvedega.
- Vastab laste vajadustele.
- Parem välimus põlve disartikulatsiooniga kasutajatel või pika transfemoraalse kõndiga kasutajatel võrreldes üheteljeliste põlvedega (nt lühem protrusioon istumise ajal).

Vastunäidustused











Seade ei sobi:

- Suurema kui 21 cm jalalabaga kasutajatele;
- residuaalse lihasnõrkuse, seadme kasutamiseks sobimatu kontraktuuri või propriotseptiivse düsfunktsiooniga (sh tasakaaluhäirega) kasutajatele;
- kontralateraalse liigese ebastabiilsuse või patoloogiaga kasutajatele;
- keerulise liitpuudega kasutajatele.

Kasutaja peab saama kõnnitreeningut, enne kui hakkab seadet iseseisvalt kasutama.

2 Ohutusteave

 Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.

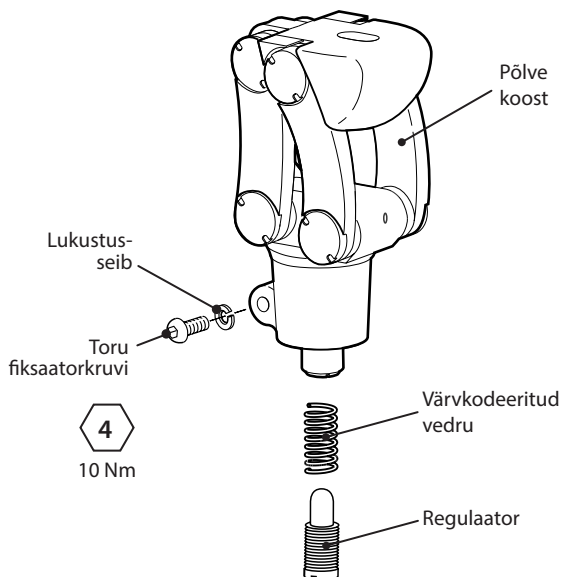
-  Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust. Sõrmede muljumise ohu minimeerimiseks on soovitatav kasutada kosmeetilist ümbrist.
-  Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus (nt ebastabiilsus, topelt-, piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid) peaks muutuma, tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.
-  Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).
-  Ülemäärane kanna kõrguse muutus pärast lõplikku joendumuse seadistamist võib mõjuda negatiivselt jäsemeproteesi talitlusele.
-  Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks.
-  Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud sobiv invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liikluseadust.
-  Raskusi töstes tuleks olla ettevaatlik, sest see võib mõjuda negatiivselt seadme stabiilsusele.
-  Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.
-  Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.
-  Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Põlve koost Alumiinium, roostevaba teras, polümeer, kummi
- Vedru Roostevaba teras
- Regulaator Nailon, roostevaba teras
- Toru fiksaator kruvi Teras
- Lukustusseib Teras

Seadme osad



4 Otstarve

Seade on vastupidav ja kerge pediaatriline põlv, mis on loodud I kuni IV aktiivsusgrupi lastele. Põlv on toeperioodi stabiilsuse tagamiseks polütsentrilise konstruktsiooniga, kus on kasutatud pealisosa ja tugiraami pöördetelgede ühendamiseks 4 hooba. Põlve geomeetria võimaldab tõhusat üleminekut hooperioodi kõnnitsükli õiges punktis, suuremat varba kaugust põrandast hooperioodil võrreldes üheteljeliste põlvedega ning lühemat protrusiooni istumise ajal.

Hooperioodi juhtimiseks on võimalik valida kolme erineva jäikusega ekstensiooni tugivedru hulgast. Kasutusea pikendamiseks on hoovastiku põhilaagrid vahetatavad ja reguleeritavad.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

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

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

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid. Laske enne kasutamist täielikult kuivada.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige seadistuspoldi ja toru fiksaatorkruvi pingust ning vajaduse korral pingutage nõuetekohase momendiga.
- Kontrollige nõuetekohast talitlust mõjutavate defektide (sh korrosiooni) suhtes.

4-hoovalise mehhanismi lülide külglõtku kohandamiseks vt jaotist 8.2 *Eesmise ja tagumiste lülide külglõtku reguleerimine.*

Paluge kasutajal teatada kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile.

Muutusteks võivad olla näiteks joondumuse muutumine, ebatavalised helid, jäikus või lõtk.

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

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

Paluge kasutajal teavitada proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske tootel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud). Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

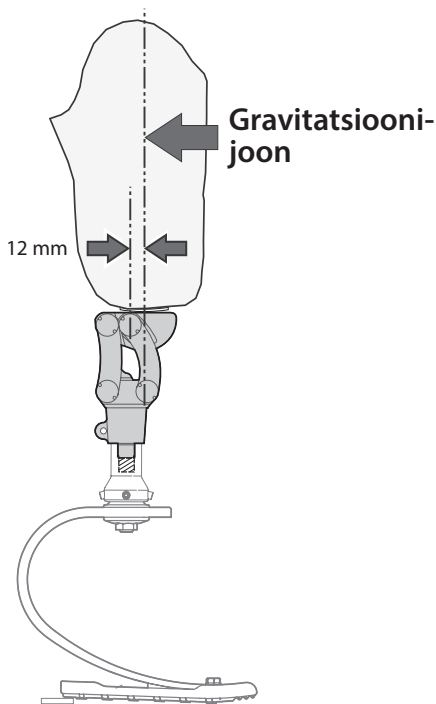
Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -10 °C kuni 50 °C.



Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



7.1 Staatiline joondumus

Gravitatsioonijoon

Valmistage kõndile sobiv hülss, mille kandmisel kulgeb gravitatsioonijoon läbi kinnituspunkti.

Gravitatsioonijoon peaks kulgema läbi pediatrilise põlve proksimaalse kinnituse tsentri, kuni 12 mm ülemisest pöördeteljest anteriorseelt.

Enne kõnnikatsetega alustamist laske kasutajal seista rööbaspuude vahel ja kontrollige staatilist joondumust enne dünaamilise joondumuse seadistamisega jätkamist.

7.2 Dünaamiline joondumus

Ekstensiooni tugivedru reguleerimine

Regulaatoriga saab seada vedru eelpinge konkreetsele kasutajale sobivaks. Keerake regulaatorit lahti, et vähendada tugijõudu kuni maksimaalselt 8 mm-ni.

Kui komplektis oleva vedru abil ei ole võimalik hooperoodi juhtimist sobivaks reguleerida, paigaldage mõni teine komplektis olevatest kruvidest.

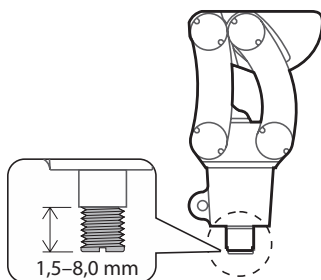
8 Sobitamiskoostanded

8.1 Vedru vahetamine

Vedru vahetamiseks toimige järgmiselt.

Keerake regulaator täiesti lahti ja eemaldage vedru. Sisestage sobiv vedru ja keerake regulaator tagasi sisse, nii et selle keeret jääb 1,5 mm näha.

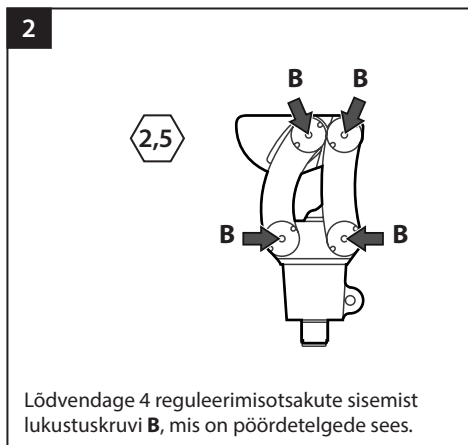
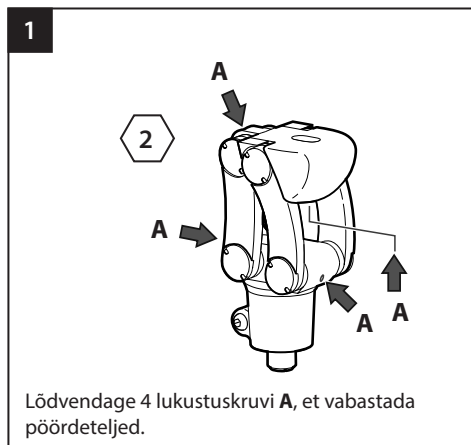
Regulaatorit saab seejärel kinni või lahti keerata, et seada vedru eelpinge konkreetsele kasutajale sobivaks.



Vedru	Vedru jäikus	Ekstensiooni tugijõud
Hõbedane	Standardne (tehases paigaldatud)	Keskmine tugijõud
Kuldne	Pehmeme vedru	Väike tugijõud
Must	Jäigem vedru	Suurem tugijõud

8.2 Eesmiste ja tagumiste lülide külglõtku reguleerimine

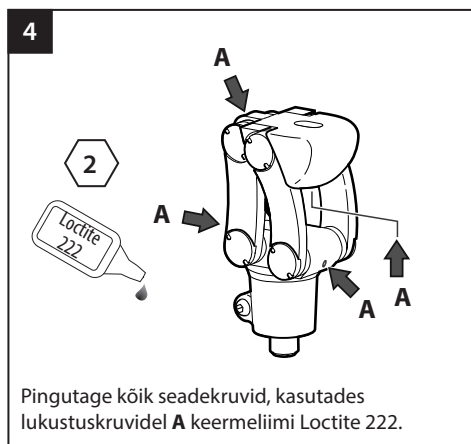
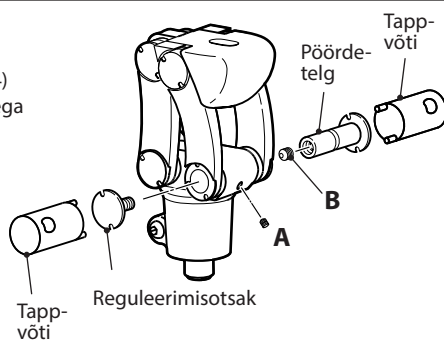
Pärast mõningast kasutamist võib olla vajalik laagreid reguleerida, et vähendada hoovastiku lülide külglõtku.



3 Lülide külglõtku vähendamiseks toimige järgmiselt. Hoidke ühe tappvõtme (tootekood 940054) reguleerimisotsakut paigal ning keerake teisega ettevaatlikult pöordetelge päripäeva, et lüli külglõtk kõrvaldada. Veenduge, et põlv liigub vabalt.

Märkus... Reguleerige ühte telge korraka ja kontrollige põlve vaba liikumist enne järgmise reguleerimise alustamist.

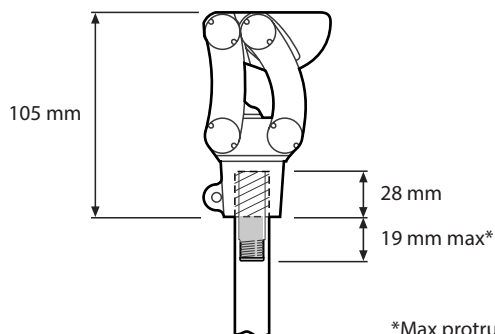
Märkus... Kui lõtku pole võimalik kõrvaldada, vahetage laagrid ja kandke kõigile liugpindadele STP-õli.



9 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	335 g
Aktiivsusgrupp:	1–4
Kasutaja max kehakaal:	60 kg
Distaalne kinnitus:	Ø 25 mm 360° pöörlemine
Proksimaalne kinnitus:	Blatchfordi ühepoldiline liides koos 7 mm A–P-nihkega
Konstruksiooni kõrgus: (vt järgmist joonist)	105 mm

Sobituspikkus



10 Tellimisteave

Näidistellimus

Artikkel	Tootekood
Lastele mõeldud 4-wardaline põlv	239133

Osad ja tööriistad

Artikkel	Tootekood
Tappvõti	940054
Laagrikomplekt	339006
Laagrite ja lülide komplekt	339010
Toru fiksaator kruvi	910215

Vedrukomplekt		Tootekood
Vedru	Hõbedane	925014
	Kuldne	925015
	Must	925016

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitlusekirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Tootja registriaadress

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

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

