

Child's 4-Bar Knee + Ø25 mm Shin Tube

Instructions for Use

019245

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	8
DE	Gebrauchsanweisung	14
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	26
NL	Gebruiksaanwijzing	32
PL	Instrukcje użytkowania	38
PT	Instruções de utilização	44
CS	Návod k použití	50

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term device is used throughout these instructions for use to refer to a Child's 4-Bar Knee with a 25 mm Shin Tube.

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

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



938017

Application











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

This device is for a single user.

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

2 Safety Information

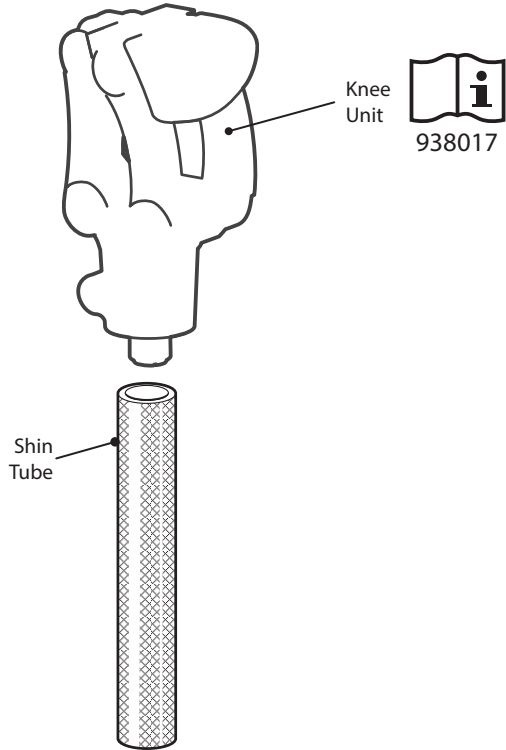
 **This warning symbol highlights important safety information.**

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

3 Construction

Principal Parts:

- Shin Tube (carbon fiber)



4 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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



Suitable for outdoor use

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

5 Fitting the Shin Tube

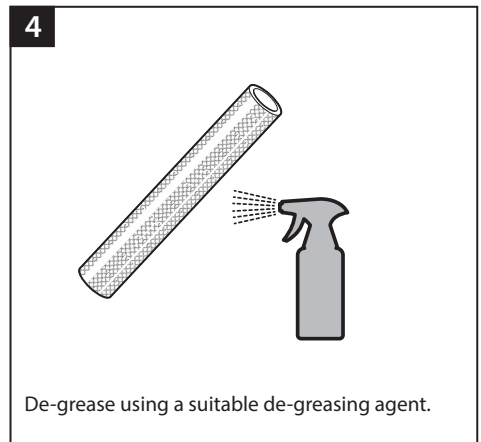
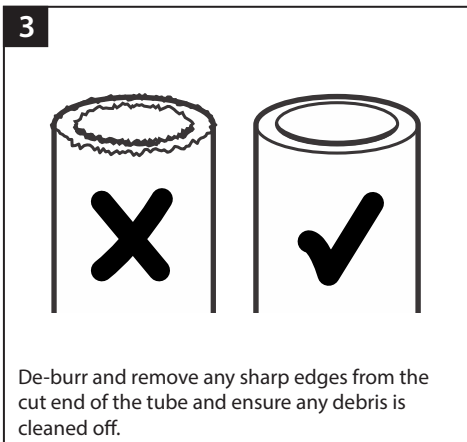
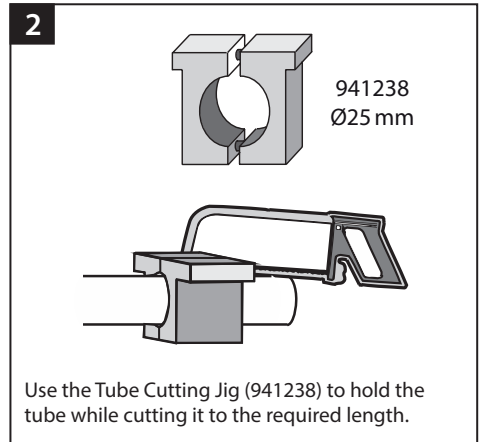
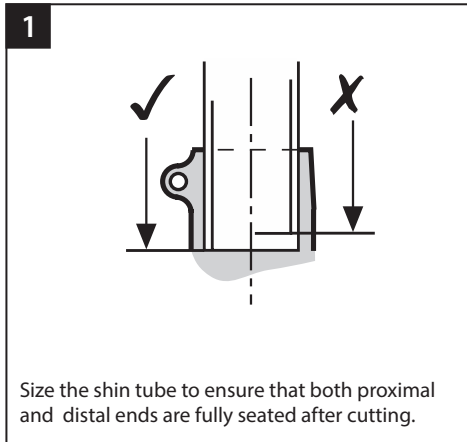
The instructions in this section are for practitioner use only.

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

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

Cutting the Shin Tube to Length

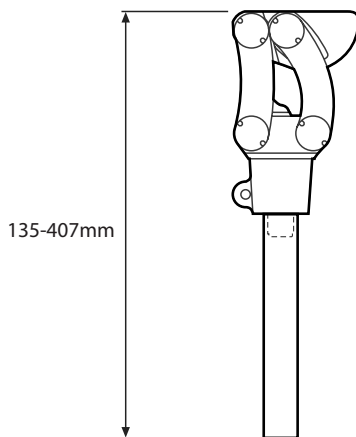
The shin tube should be cut to the correct length to suit the user.



6 Technical Data

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

Fitting Length



7 Ordering Information

Order Example

Item	Part Number
Child's 4-Bar Knee	019245

Parts and Tools

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Table des matières	8
1 Description et objectif visé	9
2 Informations de sécurité.....	9
3 Construction	10
4 Limites d'utilisation	10
5 Pose du tube tibial	11
6 Données techniques	12
7 Pour commander.....	12

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme dispositif est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif de Genou 4-Axes Enfant avec un tube tibial de 25 mm.

Veillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Pour connaître l'objectif visé, les avantages cliniques, les contre-indications et les informations relatives à la mise en place et à l'entretien du genou (239133), veuillez consulter le manuel associé (938017).



938017

Application


Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.


Ce dispositif est destiné à un utilisateur unique.


Le composant du tube tibial en fibre de carbone sert d'interface solide et légère entre les composants du genou et de la cheville de la prothèse.


2 Informations de sécurité


 **Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations importantes en matière de sécurité.**


 **Attention au risque de pincement des doigts. L'utilisation d'un revêtement esthétique est recommandée pour minimiser le risque de coincement des doigts.**


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


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


 **Toute modification excessive de la hauteur du talon après la fin de l'alignement peut nuire à la fonction du membre.**


 **Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en immersion dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement.**

 **Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.**

 **Il convient de faire attention lors du transport de charges lourdes, car la stabilité du dispositif peut en être affectée.**

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

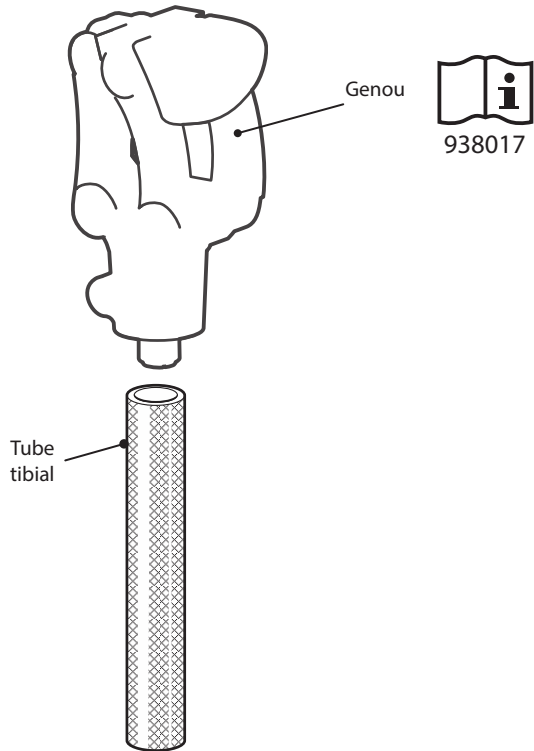
 **Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.**

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

3 Construction

Composants principaux :

- Tube tibial (fibre de carbone)



4 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

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

Soulever des charges

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

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

Environnement

Évitez d'exposer le produit à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

Pour une utilisation exclusivement entre -10 °C et 50 °C.

5 Pose du tube tibial

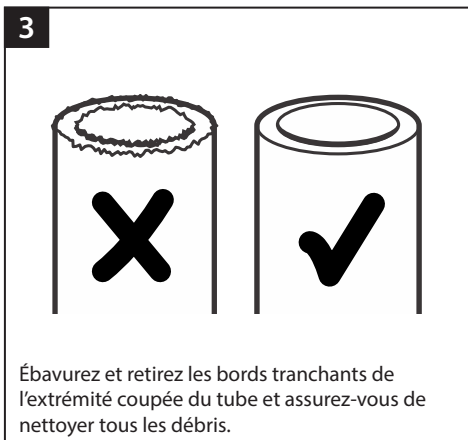
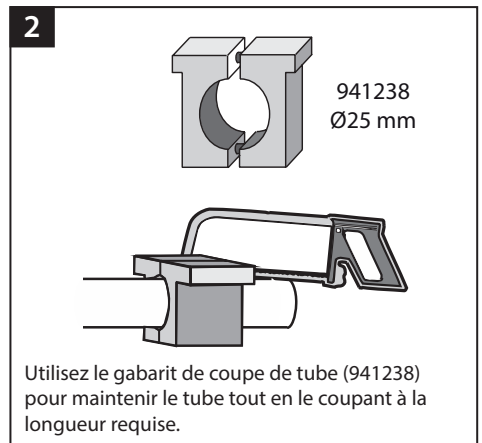
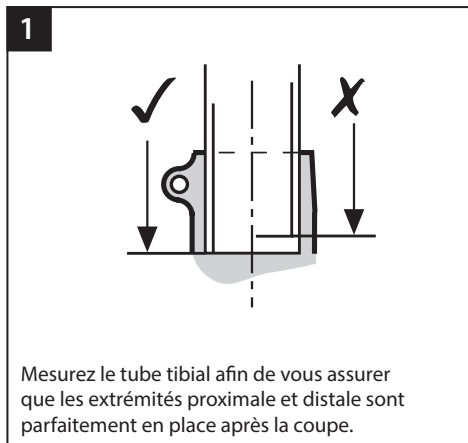
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

⚠ AVERTISSEMENT : La poussière de fibre de carbone n'est pas toxique, mais elle est irritante pour la peau, les yeux et les poumons. Lisez et respectez toujours les réglementations locales et nationales en matière de santé et de sécurité concernant la découpe de la fibre de carbone. Lors de la coupe de la fibre de carbone :

1. Veillez à ce que la zone de travail soit bien ventilée et/ou dispose d'un appareil d'extraction.
2. Portez une protection oculaire/un écran facial, un masque anti-poussière et des gants de protection.

Coupe du tube tibial à la longueur requise

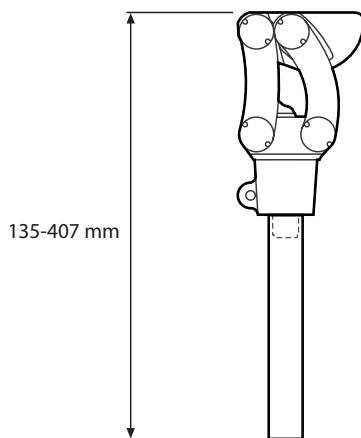
Le tube tibial doit être coupé à la bonne longueur pour convenir à l'utilisateur.



6 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (Genou enfant et tube tibial) :	450 g
Niveau d'activité :	1-4
Poids maximum de l'utilisateur :	60 kg
Attache distale :	Ø 25 mm
	Rotation complète à 360°.
Attache proximale :	Boulon unique Blatchford avec translation A-P 7 mm
Hauteur de construction :	135 - 407 mm

Encombrement



7 Pour commander

Exemple de commande

Élément	Référence
Genou 4-Axes Enfant	019245

Pièces et outils

Élément	Référence
Tube tibial de 25 mm de diamètre x 330 mm de long	330130
Gabarit de coupe de tube tibial de 25 mm de diamètre	941238

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

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

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

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

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

Siège social du fabricant

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

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Inhalt.....	14
1 Beschreibung und Verwendungszweck	15
2 Sicherheitsinformationen	15
3 Aufbau.....	16
4 Verwendungseinschränkungen.....	16
5 Anpassen des Schienbeinrohrs.....	17
6 Technische Daten.....	18
7 Bestellinformationen	18

1 Beschreibung und Verwendungszweck

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

Der Begriff „Produkt“ wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das 4-Stäbe-Knie für Kinder mit einem Schienbeinrohr von 25 mm Durchmesser.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Bitte lesen Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung 938017, um mehr über den Verwendungszweck, den klinischen Nutzen, Kontraindikationen und Informationen zu Aufbau und Wartung der Knieeinheit (239133) zu erfahren.



938017

Anwendung


Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.


Das Produkt ist für einen einzelnen Anwender vorgesehen.


Die Schienbeinrohr-Komponente aus Karbonfaser dient als leichte und starke Verbindung zwischen den Knie- und Knöchelkomponenten der Prothese.


2 Sicherheitsinformationen


 **Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.**


 Bitte beachten Sie jederzeit, dass Finger leicht eingeklemmt werden können. Es wird die Verwendung einer Kosmese empfohlen, um die Einklemmgefahr für die Finger zu minimieren.


 Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Prothese, wie z. B. Instabilität, doppelte Wirkung, eingeschränkte oder ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.


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


 Jegliche übermäßige Veränderungen der Fersenhöhe nach Fertigstellung der Ausrichtung können sich negativ auf die Funktion der Prothese auswirken.


 Das Produkt darf nicht im Wasser oder beim Duschen genutzt werden. Wenn die Extremität mit Wasser in Berührung kommt, sollte sie umgehend trocken gewischt werden.

 Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.

 Beim Tragen schwerer Lasten ist Vorsicht geboten, da sie die Stabilität des Produkts negativ beeinflussen können.

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

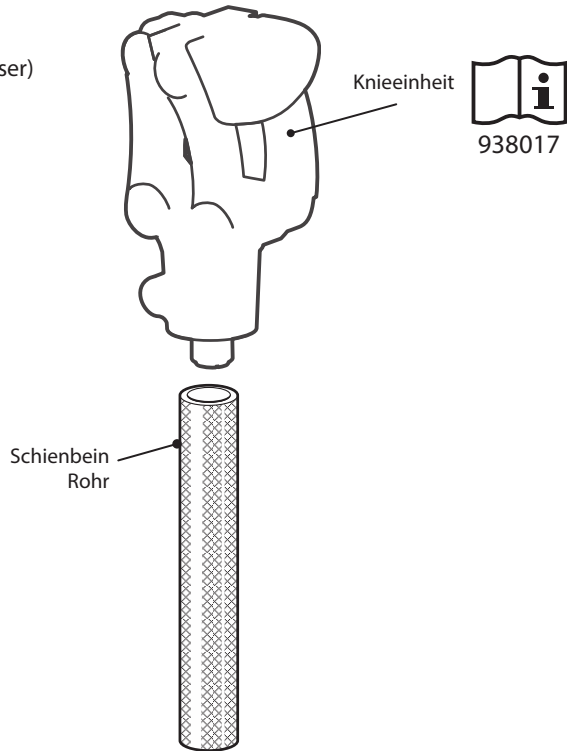
 Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.

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

3 Aufbau

Hauptteile:

- Schienbeinrohr (Karbonfaser)



4 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

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

Heben von Lasten

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

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

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie außerdem abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.



Für den Außenbereich geeignet

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C vorgesehen.

5 Anpassen des Schienbeinrohrs

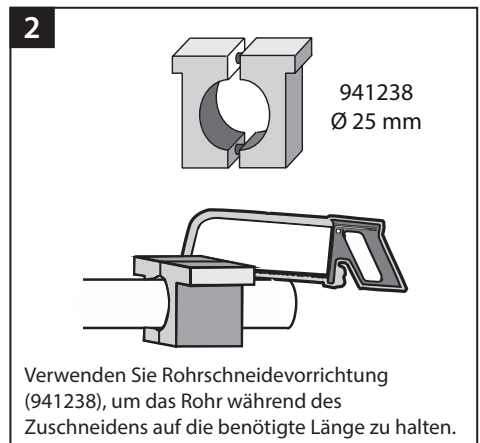
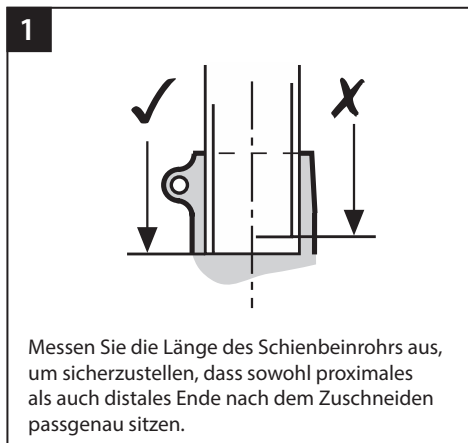
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

⚠ ACHTUNG: Karbonfaserstaub ist zwar ungiftig, kann jedoch Haut, Augen und Lunge reizen. Lesen Sie stets die lokalen und nationalen Arbeitsschutzvorschriften im Zusammenhang mit dem Schneiden von Karbonfaser und halten Sie diese ein. Beim Schneiden von Karbonfaser:

1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet und/oder ein Abzug vorhanden ist.
2. Tragen Sie einen Augen-/Gesichtsschutz, eine Staubmaske und Schutzhandschuhe.

Zuschneiden des Schienbeinrohrs auf Länge

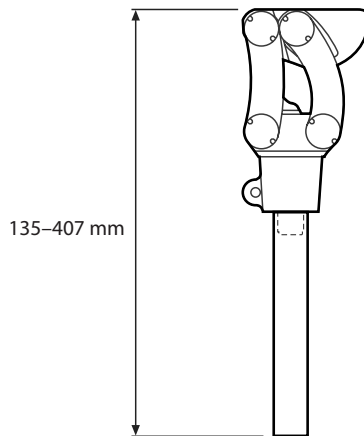
Das Schienbeinrohr sollte auf die für den Anwender geeignete, korrekte Länge zugeschnitten werden.



6 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht (Knie und Schienbeinrohr für Kinder):	450 g
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Anwendergewicht:	60 kg
Distaler Anschluss:	Ø 25 mm
	Vollständige 360-Grad-Drehung
Proximale Befestigung:	Blatchford Einzelschraube mit 7 mm A-P-Bewegung
Aufbauhöhe:	135–407 mm

Anpassungslänge



7 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

Artikel	Artikelnummer
4-Stäbe-Knie für Kinder	019245

Teile und Werkzeuge

Artikel	Artikelnummer
Schienbeinrohr mit 25 mm Durchmesser und 330 mm Länge	330130
Schneidevorrichtung für das Schienbeinrohr mit 25 mm Durchmesser	941238

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

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

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

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

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

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

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

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

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Indice	20
1 Descrizione e finalità.....	21
2 Informazioni sulla sicurezza	21
3 Struttura.....	22
4 Limiti di utilizzo.....	22
5 Montaggio del tubo tibiale.....	23
6 Dati tecnici.....	24
7 Informazioni sulle ordinazioni	24

1 Descrizione e finalità

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

Il termine dispositivo è utilizzato in questo documento per fare riferimento a un ginocchio a 4 barre per paziente pediatrico con un tubo tibiale da 25 mm.

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

Per la finalità prevista, i vantaggi clinici, le controindicazioni e le informazioni su come configurare e mantenere il ginocchio (239133), consultare le Istruzioni per l'uso 938017 abbinata.



938017

Applicazione


Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.


Questo dispositivo è destinato a un solo utente.


Il tubo tibiale in fibra di carbonio funge da interfaccia solida e leggera tra i componenti del ginocchio e della caviglia della protesi.


2 Informazioni sulla sicurezza


 **Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.**


 Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita. Si consiglia l'uso della cosmesi per ridurre il rischio di intrappolamento delle dita.


 Tutte le variazioni alle prestazioni dell'arto, ad esempio instabilità, doppia azione, limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.


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

 Tutte le variazioni eccessive nell'altezza del tallone dopo l'allineamento possono influire negativamente sul funzionamento dell'arto.


 Il dispositivo non è destinato all'uso per immersioni in acqua o quale protesi per doccia. Se entra a contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.

 Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.

 Prestare attenzione al trasporto di carichi pesanti poiché questi possono compromettere la stabilità del dispositivo.

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

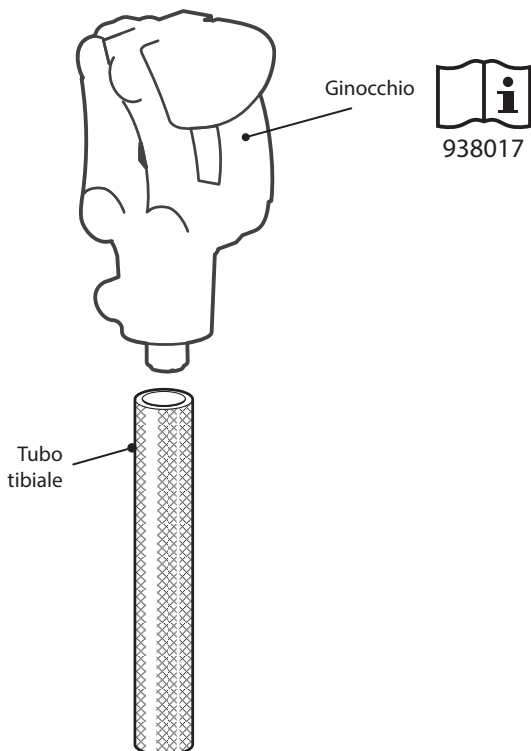
 Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.

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

3 Struttura

Componenti principali:

- Tubo tibiale (fibra di carbonio)



4 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

Evitare l'esposizione del prodotto a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.

5 Montaggio del tubo tibiale

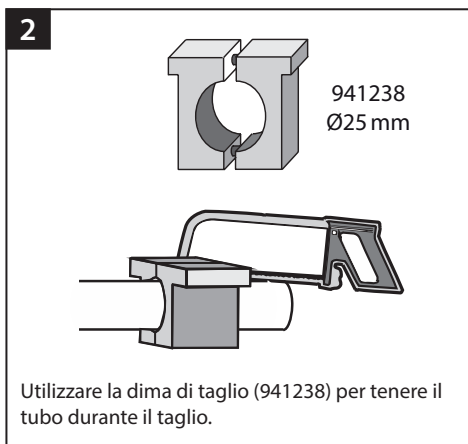
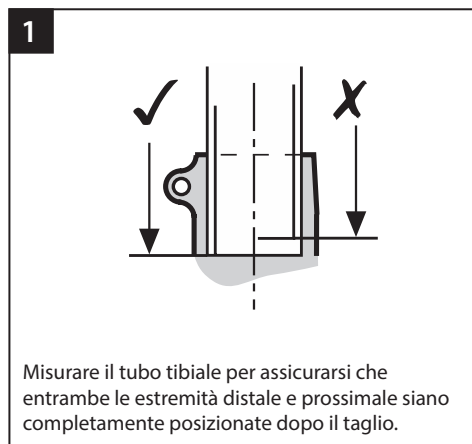
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

⚠ ATTENZIONE: la polvere della fibra di carbonio è atossica ma irritante per la pelle, gli occhi e i polmoni. Leggere e rispettare sempre le norme sanitarie e di sicurezza locali e nazionali in materia di taglio della fibra di carbonio. Prima di tagliare la fibra di carbonio:

1. Accertarsi che l'area di lavoro sia ben ventilata e/o sottoposta ad aspirazione dell'aria.
2. Indossare occhiali/visiera protettivi, mascherine antipolvere e guanti di protezione.

Tagliare il tubo tibiale su misura

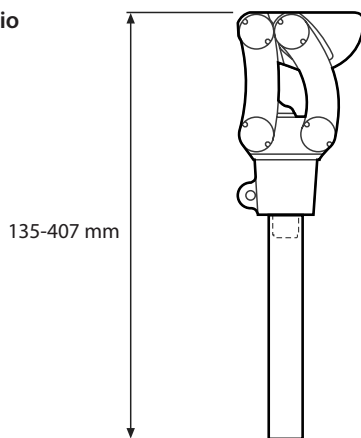
Il tubo tibiale deve essere tagliato della lunghezza adatta per il paziente.



6 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente (ginocchio e tubo tibiale per paziente pediatrico):	450 g
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente:	60 kg
Attacco distale:	Ø 25 mm
	Rotazione completa di 360°
Attacco prossimale:	Monovite Blatchford con traslazione A-P di 7 mm
Ingombro verticale:	135 - 407 mm

Lunghezza di montaggio



7 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

Pezzo	Codice articolo
Ginocchio 4-Bar per paziente pediatrico	019245

Componenti e strumenti

Pezzo	Codice articolo
Tubo tibiale diametro 25 mm x lunghezza 330 mm	330130
Dima di taglio del tubo tibiale diametro 25 mm	941238

Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

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

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

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

Sede legale del produttore

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

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Contenido	26
1 Descripción y uso previsto.....	27
2 Información de seguridad.....	27
3 Estructura	28
4 Limitaciones de uso.....	28
5 Montaje del tubo de la espinilla	29
6 Datos técnicos	30
7 Información para pedidos.....	30

1 Descripción y uso previsto

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

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la rodilla infantil Blatchford de 4 barras con tubo de espinilla de 25 mm de diámetro.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Para conocer el uso previsto, los beneficios clínicos, las contraindicaciones y la información sobre la configuración y el mantenimiento de la unidad de rodilla (239133), consultar las instrucciones de uso correspondientes (938017).



938017

Aplicación


Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.


Este dispositivo es para un solo usuario.


El tubo de espinilla de fibra de carbono sirve de interfaz resistente y ligera entre la rodilla y el tobillo de la prótesis.


2 Información de seguridad


 **Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.**


 **Tener presente en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.**
Se recomienda el uso de una funda cosmética para minimizar el riesgo de atraparse los dedos.


 **Notificar inmediatamente a su proveedor de servicios cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, inestabilidad, doble acción, movimiento restringido, movimiento poco fluido o ruidos inusuales).**


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


 **Un cambio excesivo en la altura del talón una vez finalizada la alineación puede tener efectos adversos sobre la funcionalidad de la extremidad.**


 **El dispositivo no es apto para usarse sumergido en agua ni como prótesis para la ducha. Si la extremidad entra en contacto con el agua, secar inmediatamente con un paño.**

 **Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.**

 **Se debe llevar precaución a la hora de levantar o transportar cargas pesadas, puesto que pueden afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.**

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

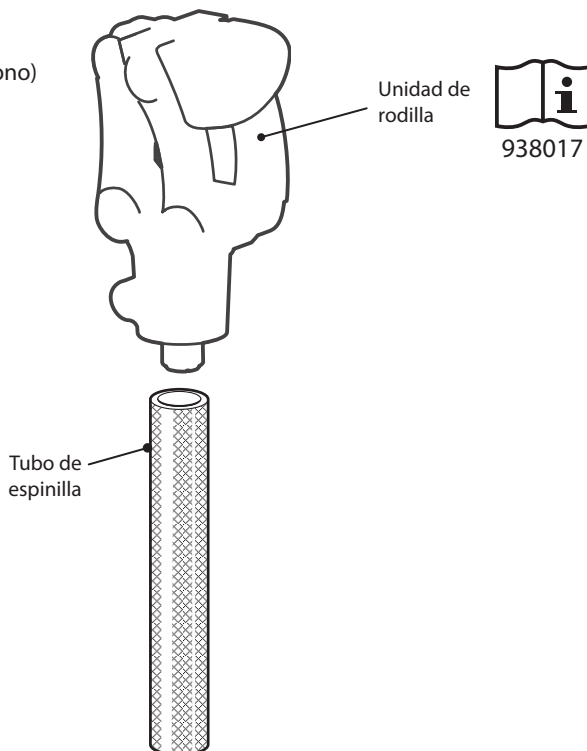
 **Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.**

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

3 Estructura

Componentes principales:

- Tubo de espinilla (fibra de carbono)



4 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

Evitar exponer el producto a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -10 °C y 50 °C.



Adecuado para uso en exteriores

5 Montaje del tubo de la espinilla

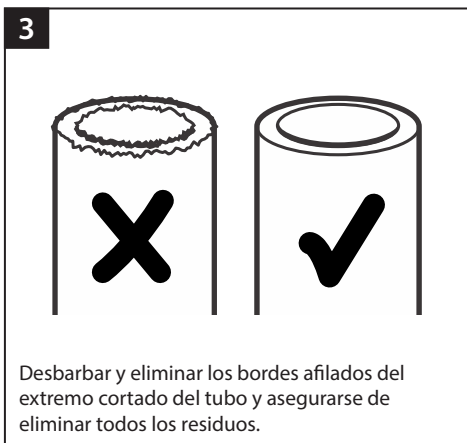
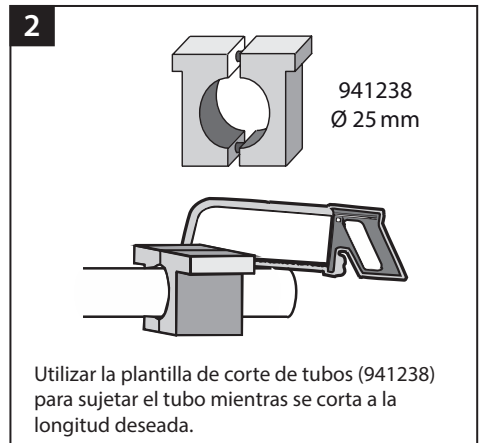
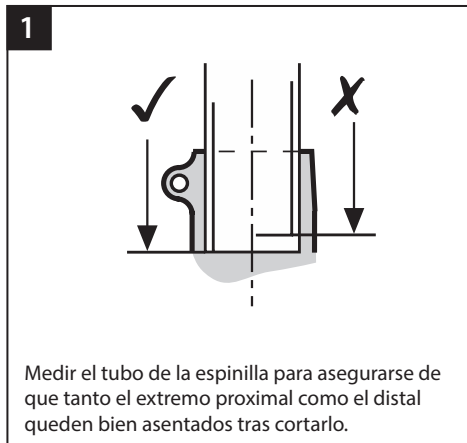
Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

⚠ ADVERTENCIA: El polvo de la fibra de carbono no es tóxico, pero sí irritante para la piel, los ojos y los pulmones. Siempre se debe leer y cumplir con las regulaciones de salud y seguridad locales y nacionales sobre cómo cortar la fibra de carbono. Al cortar fibra de carbono:

1. Es preciso asegurarse de que el área de trabajo esté bien ventilada y/o equipada con un sistema de extracción de aire.
2. Llevar protección ocular o facial, máscara antipolvo y guantes protectores.

Corte del tubo de la espinilla a la longitud deseada

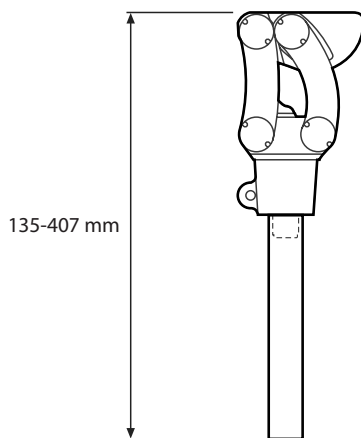
El tubo de la espinilla debe cortarse a la longitud adecuada para el usuario.



6 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	De -15 °C a 50 °C
Peso del componente (rodilla infantil con tubo de espinilla):	450 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	60 kg
Conexión distal:	Ø 25 mm
	Rotación total de 360°
Sujeción proximal:	Blatchford de un solo tornillo con 7 mm de desplazamiento A-P
Altura de la prótesis:	135 - 407 mm

Longitud de montaje



7 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

Artículo	Referencia
Rodilla infantil de 4 barras	019245

Piezas y herramientas

Artículo	Referencia
Tubo de espinilla: 25 mm de diám. x 330 mm de largo	330130
Plantilla de corte para tubo de espinilla de 25 mm de diám.	941238

Responsabilidad

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

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

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

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

Notificación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

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

Dirección registrada del fabricante

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

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Inhoud.....	32
1 Beschrijving en beoogd doel.....	33
2 Veiligheidsinformatie.....	33
3 Constructie	34
4 Beperkingen bij het gebruik	34
5 Het aanbrengen van de scheenbuis	35
6 Technische gegevens.....	36
7 Bestelinformatie	36

1 Beschrijving en beoogd doel

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

De term hulpmiddel in deze gebruiksaanwijzing verwijst naar een 4-assige knie voor kinderen met een scheenbuis van 25 mm.

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

Raadpleeg de bijbehorende gebruiksinstructies 938017 voor beoogd doel, klinische voordelen, contra-indicaties en voor informatie over het instellen en onderhouden van de knie-eenheid (239133).



938017

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

De uit koolstofvezel bestaande scheenbuiscomponent dient als sterke en lichtgewicht interface tussen de knie- en enkelcomponenten van de prothese.

2 Veiligheidsinformatie

⚠ Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.

⚠ Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten. Het gebruik van de cosmese wordt aanbevolen om het risico op het bekneld raken van vingers tot een minimum te beperken.

⚠ Elke verandering in de prestaties of werking van de ledemaat, zoals instabiliteit, dubbele werking, beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.

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

⚠ Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het afronden van de uitlijning kunnen de werking van de ledemaat nadelig beïnvloeden.

⚠ Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de ledemaat in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.

⚠ Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

⚠ Men dient voorzichtig te zijn bij het dragen van een zware last, omdat dit de stabiliteit van het hulpmiddel negatief kan beïnvloeden.

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

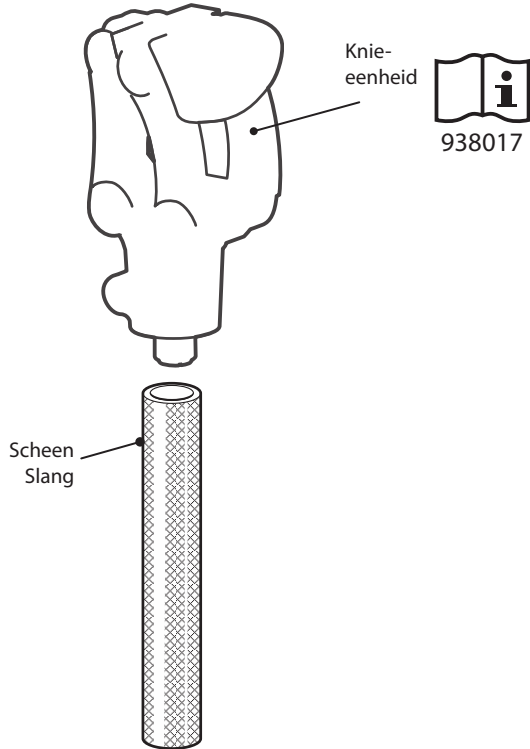
⚠ Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.

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

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen:

- Scheenbuis (koolstofvezel)



4 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

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

Zwaar tillen

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

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

Omgeving

Vermijd blootstelling van het product aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen.

Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

Uitsluitend voor gebruik tussen -10 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

5 Het aanbrengen van de scheenbuis

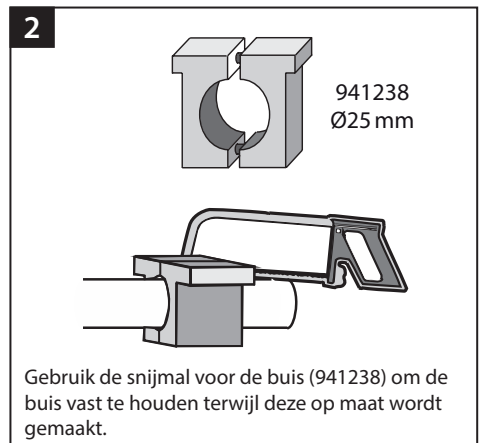
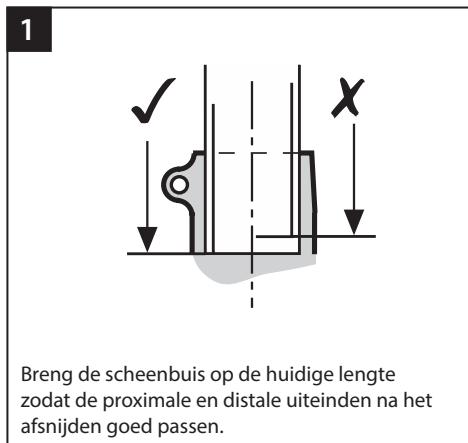
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

! **WAARSCHUWING:** Koolstofvezelstof is niet giftig, maar irriterend voor de huid, ogen en longen. Lees altijd de lokale en nationale regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid met betrekking tot het snijden van koolstofvezel en volg deze op. Bij het snijden van koolstofvezel:

1. Zorg ervoor dat het werkgebied goed wordt geventileerd en/of afzuiging aanwezig is.
2. Draag een veiligheidsbril/gelaatsscherm, stofmasker en beschermende handschoenen.

Het op lengte snijden van de scheenbuis

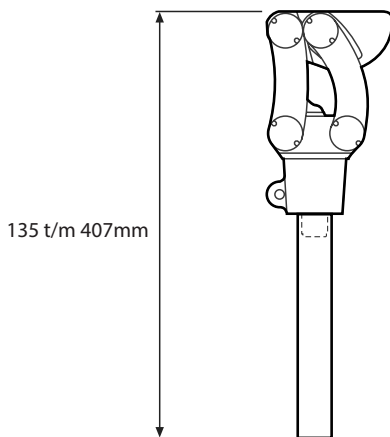
De scheenbuis moet op de juiste lengte worden gesneden die bij de gebruiker past.



6 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht van het component (knie voor kinderen en scheenbuis):	450 g
Activiteitsniveau:	1 t/m 4
Maximaal gewicht gebruiker:	60 kg
Distale bevestiging:	Ø 25 mm
Proximale bevestiging:	Volledige rotatie van 360° enkele bout van Blatchford met 7 mm verschuiving A-P
Constructiehoogte:	135 t/m 407 mm

Paslengte



7 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

Artikel	Onderdeelnr.
4-assige knieprothese voor kinderen	019245

Onderdelen en gereedschappen

Artikel	Onderdeelnr.
Scheenbuis met een diameter van 25 mm en 330 mm lang	330130
Snijmal scheenbuis met een diameter van 25 mm	941238

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

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

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

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

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

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Geregistreerd adres fabrikant

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

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Spis treści	38
1 Opis i przeznaczenie	39
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	39
3 Budowa	40
4 Ograniczenia w użytkowaniu	40
5 Mocowanie tulei goleni	41
6 Specyfikacja techniczna	42
7 Składanie zamówień	42

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin „wyrób” używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do 4-osiowego przegubu kolanowego do stosowania u dzieci z tuleją goleniową Ø25 mm.

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

Przeznaczenie, korzyści kliniczne, przeciwwskazania oraz informacje dotyczące konfiguracji i konserwacji przegubu kolanowego (239133) znajdują się w towarzyszącej instrukcji użytkownika 938017.



938017

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Wykonana z włókna węglowego tuleja goleni służy jako mocny i lekki element łączący moduł przegubu kolanowego i stawu skokowego protezy.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

! Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.

! Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców. Zaleca się stosowanie pianki do kosmetyki, aby zminimalizować ryzyko przytrażenia palców.

! Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu protezy, np. niestabilność, przeskakiwanie mechanizmu, ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.

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

! Wszelkie nadmierne zmiany wysokości położenia pięty po zakończeniu regulacji mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie kończyny.

! Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku wodnym lub jako proteza pod prysznic. W przypadku kontaktu kończyny z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha.

! Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.

! Przenosząc znaczne obciążenia należy zachować szczególną ostrożność, gdyż przegub może tracić stabilność.

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

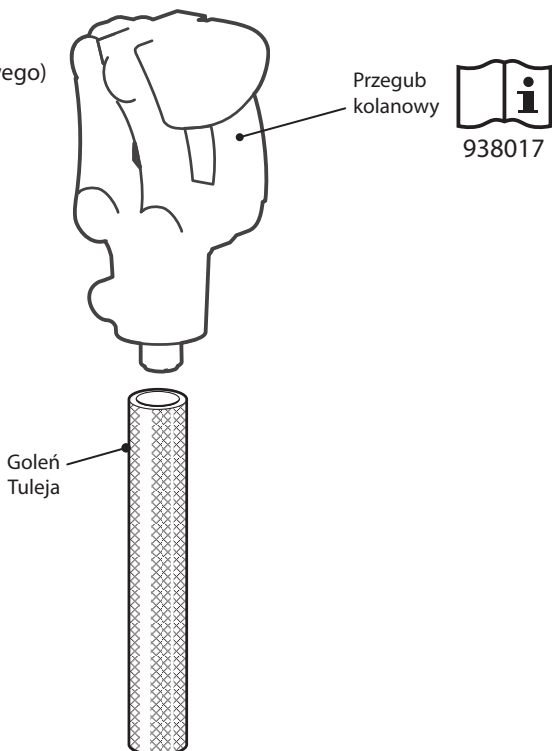
! Należy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.

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

3 Budowa

Główne elementy:

- Tuleja goleni (z włókna węglowego)



4 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

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

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.



Można używać na zewnątrz

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturach od -10°C do 50°C .

5 Mocowanie tulei goleni

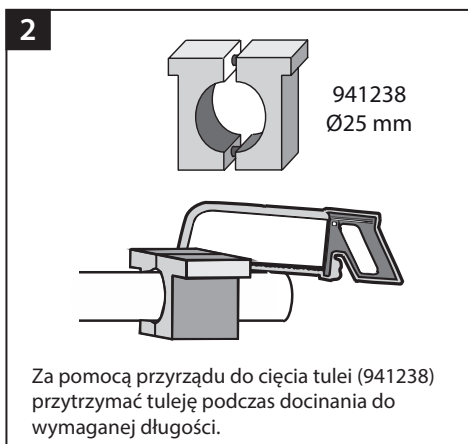
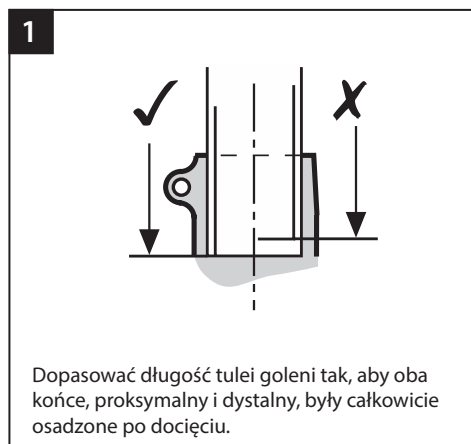
Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

! **OSTRZEŻENIE:** Pył z włókien węglowych nie jest toksyczny, ale działa drażniąco na skórę, oczy i płuca. Zawsze należy zapoznać się z treścią lokalnych i krajowych przepisów BHP dotyczących cięcia włókien węglowych i ich przestrzegać. Podczas cięcia włókna węglowego:

1. Należy upewnić się, że miejsce pracy jest dobrze wentylowane i/lub znajduje się pod wyciągiem.
2. Należy założyć ochronę oczu / osłonę twarzy, maskę przeciwpyłową i rękawice ochronne.

Docinanie tulei goleni

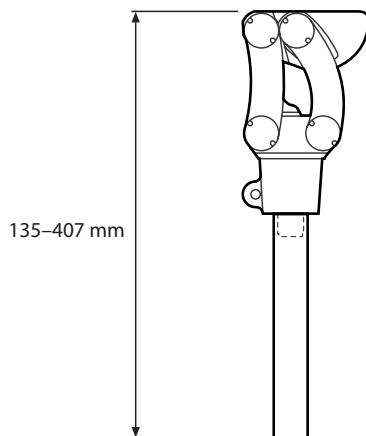
Tuleja goleni musi zostać przycięta do odpowiedniej długości, aby dopasować ją do potrzeb użytkownika.



6 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga komponentu (dziecięcy przegub kolany z tuleją goleniową):	450 g
Poziom aktywności:	1-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	60 kg
Mocowanie dystalne:	Ø25 mm Pełny obrót 360°
Złącze proksymalne:	Pojedyncza śruba Blatchford Przesunięcie w płaszczyźnie A-P: 7 mm
Wysokość:	135–407 mm

Długość mocowania



7 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

Element	Numer części
4-osiowy przegub kolany przeznaczony do stosowania u dzieci	019245

Części i narzędzia

Element	Numer części
Tuleja goleniowa Ø25 mm i dł. 330 mm	330130
Przyrząd do cięcia tulei goleniowej Ø25 mm	941238

Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

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

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

Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

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

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

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Adres siedziby producenta

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

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Índice	44
1 Descrição e finalidade	45
2 Informações de segurança.....	45
3 Componentes.....	46
4 Limitações à utilização	46
5 Montar o tubo tibial	47
6 Dados técnicos.....	48
7 Informações para encomendas.....	48

1 Descrição e finalidade

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

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência a um Joelho de 4 barras para criança com um tubo tibial de 25 mm.

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

Para informações sobre finalidade, benefícios clínicos, contraindicações e como configurar e manter a unidade do joelho (239133), consulte as Instruções de utilização 938017.



938017

Aplicação


Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.


Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um único utilizador.


O tubo tibial de fibra de carbono é utilizado como uma interface forte e leve entre os componentes do joelho e do tornozelo da prótese.


2 Informações de segurança


 **Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes.**


 Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos. É recomendada a utilização de revestimento para minimizar o risco de ficar com os dedos presos.


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


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


 Quaisquer alterações significativas na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento podem prejudicar o funcionamento da prótese.


 O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se a prótese entrar em contacto com a água, seque-a de imediato.

 O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

 Deve ter cuidado ao transportar cargas pesadas pois tal pode comprometer a estabilidade do dispositivo.

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

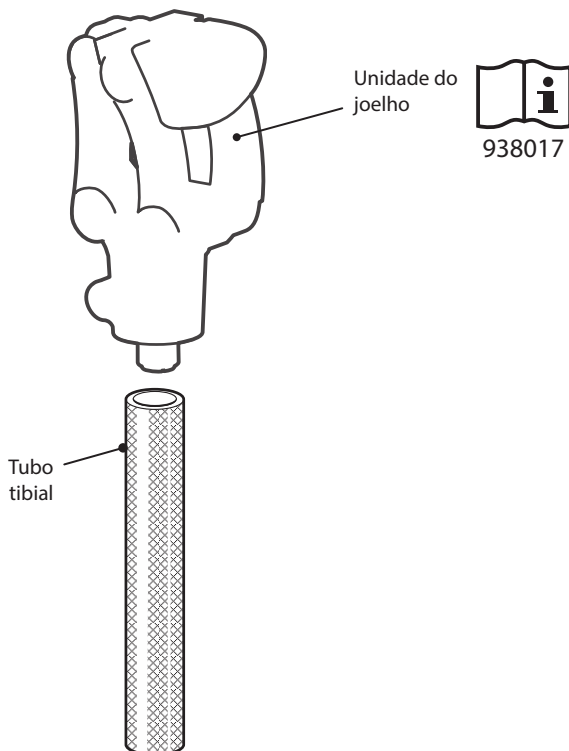
 Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.

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

3 Componentes

Peças principais:

- Tubo tibial (fibra de carbono)



4 Limitações à utilização

Vida útil prevista

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

Levantamento de pesos

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

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

Ambiente

Evite expor o produto a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.



Indicado para utilização no exterior

Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.

5 Montar o tubo tibial

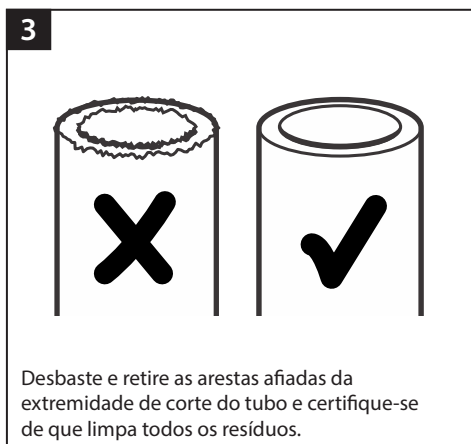
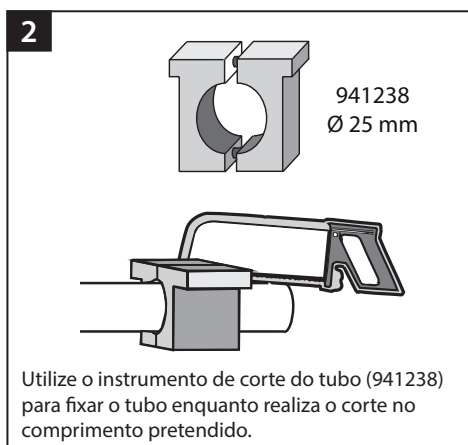
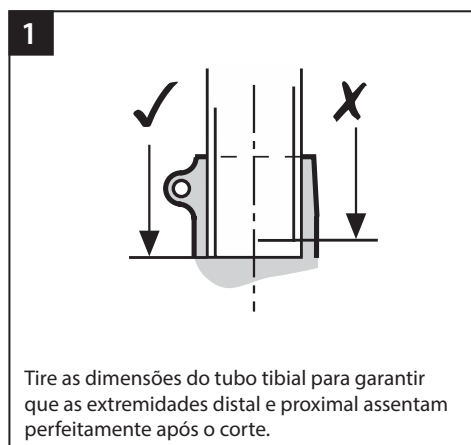
As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

! AVISO: as poeiras da fibra de carbono não são tóxicas, mas provocam irritação na pele, nos olhos e nos pulmões. Leia e cumpra sempre os regulamentos em matéria de saúde e segurança, locais e nacionais, aplicáveis ao corte da fibra de carbono. Ao cortar a fibra de carbono:

1. Certifique-se de que a área de trabalho está bem ventilada e possui extração.
2. Utilize óculos de proteção/viseira, máscara para poeiras e luvas de proteção.

Cortar o tubo tibial no comprimento adequado

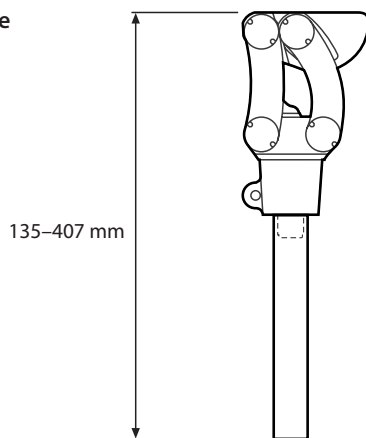
O tubo tibial deve ser cortado no comprimento correto para se adaptar ao utilizador.



6 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente (joelho e tubo tibial para criança):	450 g
Nível de atividade:	1–4
Peso máximo do utilizador:	60 kg
Encaixe distal:	Ø 25 mm
	Rotação total de 360°
Encaixe proximal:	Parafuso único Blatchford com deslocamento AP de 7 mm
Altura de construção:	135–407 mm

Comprimento de ajuste



7 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

Item	Referência
Joelho de 4 barras para criança	019245

Peças e ferramentas

Item	Referência
Tubo tibial 25 mm x 330 mm (diâm. x comp.)	330130
Instrumento de corte de tubo tibial com 25 mm de diâm.	941238

Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

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

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

Garantia

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

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

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

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

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

Sede social do fabricante

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

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Obsah	50
1 Popis a zamýšlený účel.....	51
2 Bezpečnostní informace.....	51
3 Konstrukce.....	52
4 Omezení použití	52
5 Montáž holenní trubky.....	53
6 Technické údaje	54
7 Informace pro objednávání.....	54

1 Popis a zamýšlený účel

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

Výraz prostředek, který se používá v těchto pokynech, označuje dětské koleno se 4 tyčemi s holenní trubkou o průměru 25 mm.

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

Informace o zamýšleném účelu, klinických výhodách, kontraindikacích a nastavení a údržbě kolenní jednotky (239133) naleznete v příslušném návodu k použití 938017.



938017

Použití


Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.


Tento prostředek je určen pro jednoho uživatele.


Komponenta holenní trubky z uhlíkových vláken slouží jako silné a lehké rozhraní mezi kolenními a kotníkovými díly protézy.


2 Bezpečnostní informace


 **Tento varovný symbol zdůrazňuje důležité bezpečnostní informace.**


 Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů. Abyste minimalizovali riziko zachycení prstů, se doporučuje použití kosmězy.


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


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


 Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení vyrovnání mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetin.


 Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protéza. Pokud končetina přijde do styku s vodou, ihned ji otřete do sucha.

 Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.

 Při nošení těžkých břemen buďte opatrní, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit stabilitu prostředku.

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

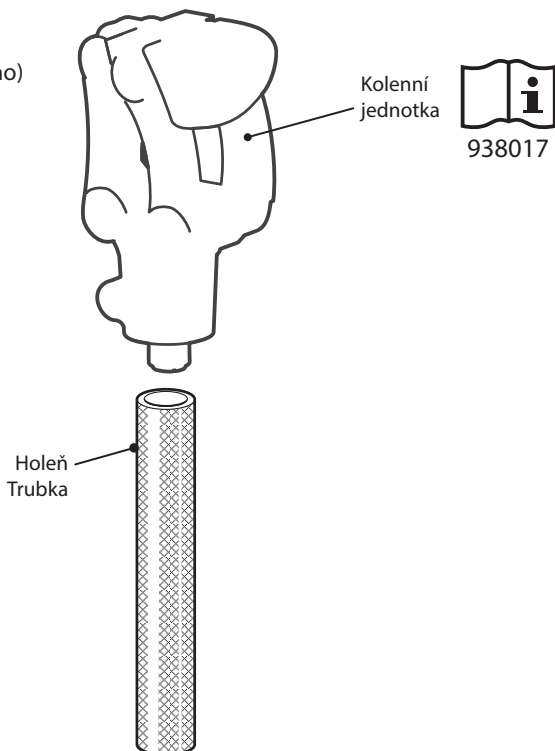
 Chraňte před extrémním teplem a/ nebo chladem.

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

3 Konstrukce

Hlavní části:

- Holenní trubka (uhlíkové vlákno)



4 Omezení použití

Zamýšlená životnost

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

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.

Výhradně pro použití při teplotách -10 °C až 50 °C.



Vhodné pro venkovní použití

5 Montáž holenní trubky

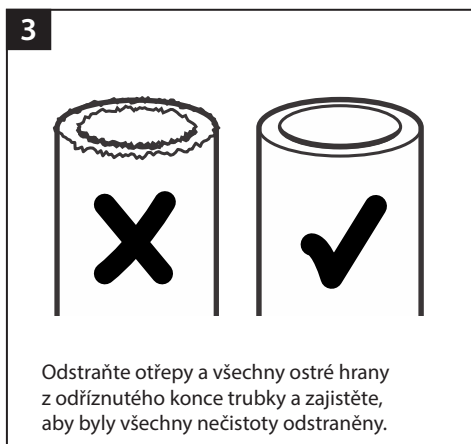
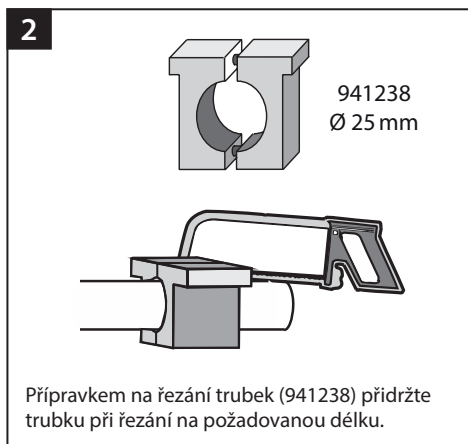
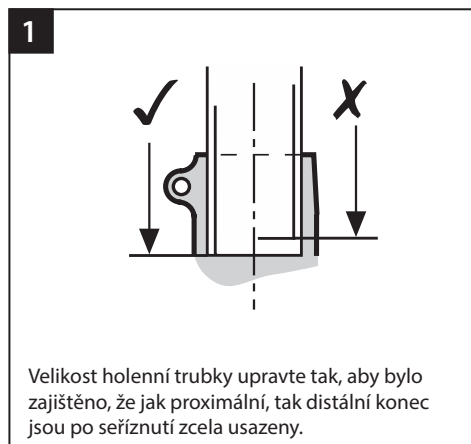
Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

! **VAROVÁNÍ:** Uhlíkový prach není toxický, ale dráždí pokožku, oči a plíce. Vždy si přečtěte a dodržujte místní a národní předpisy o ochraně zdraví a bezpečnosti týkající se řezání uhlíkových vláken.

1. Zajistěte, aby byl pracovní prostor dobře větrán a/nebo odsáván.
2. Noste ochranu očí / obličejový štít, protiprachovou masku a ochranné rukavice.

Seříznutí holenní trubky na délku

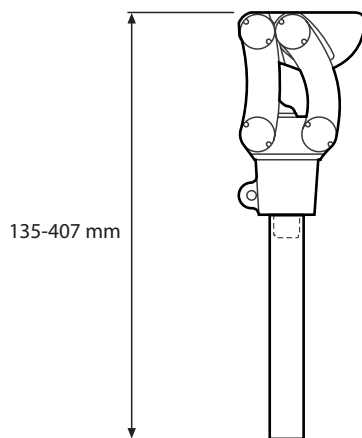
Holenní trubka by měla být seříznuta na správnou délku vyhovující uživateli.



6 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost součásti (dětské koleno a holenní trubka):	450 g
Stupeň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	60 kg
Distální nástavec:	Ø 25 mm Plná rotace o 360°
Proximální nástavec:	Blatchford s jedním šroubem s posunem A–P 7 mm
Výška konstrukce:	135–407 mm

Délka pro montáž



7 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

Položka	Číslo dílu
Dětské koleno s 4 tyčemi	019245

Součásti a nástroje

Položka	Číslo dílu
Holenní trubka o průměru 25 mm a délce 330 mm	330130
Přípravek na řezání holenních trubek průměru 25 mm	941238

Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

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

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

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

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

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

Hlášení vážných nehod

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

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

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

Sídlo výrobce

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

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

