

# VTM

## Instructions for Use

VTM1 – VTM4

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	13
BG	Инструкции за употреба	24
HR	Upute za uporabu	35
SK	Návod na použitie	46
HU	Használati útmutató	57
EL	Οδηγίες χρήσης	68
LV	Lietošanas pamācība	79
LT	Naudojimo instrukcija	90
ET	Kasutusjuhend	101

# Contents



Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	4
3 Construction .....	5
4 Function.....	5
5 Maintenance .....	6
6 Limitations on Use .....	6
7 Bench Alignment.....	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment .....	7
8 Axial Spring Replacement.....	9
9 Technical Data .....	10
10 Ordering Information .....	11

---

# 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 VTM (Vector Thrust Male).

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

## Application

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

Intended for a single user.

## Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4. 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 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.

## Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding maintenance.

## Clinical Benefits

- Reduced loading rate on the residual limb, compared to rigid pylons
- Reduced back pain when twisting, compared to rigid pylons
- Increased walking speed, compared to rigid pylons

# Axial Spring Selection Chart

		User Weight									
Impact	lb	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
LOW		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERATE		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
HIGH		1	2	2	3	3	4	4	4		
Axial spring rating											

## Impact levels:

- Low** Daily walking and occasional sports such as golf and hiking.
- Moderate** Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging.
- High** Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes.
- Extreme** Rigorous daily walking at high cadence, competitive athlete in track and field type events, has vocation that requires jumping or loading of the prosthesis beyond normal levels.  
(Extreme users should contact our sales team.)

## 2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted 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.



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



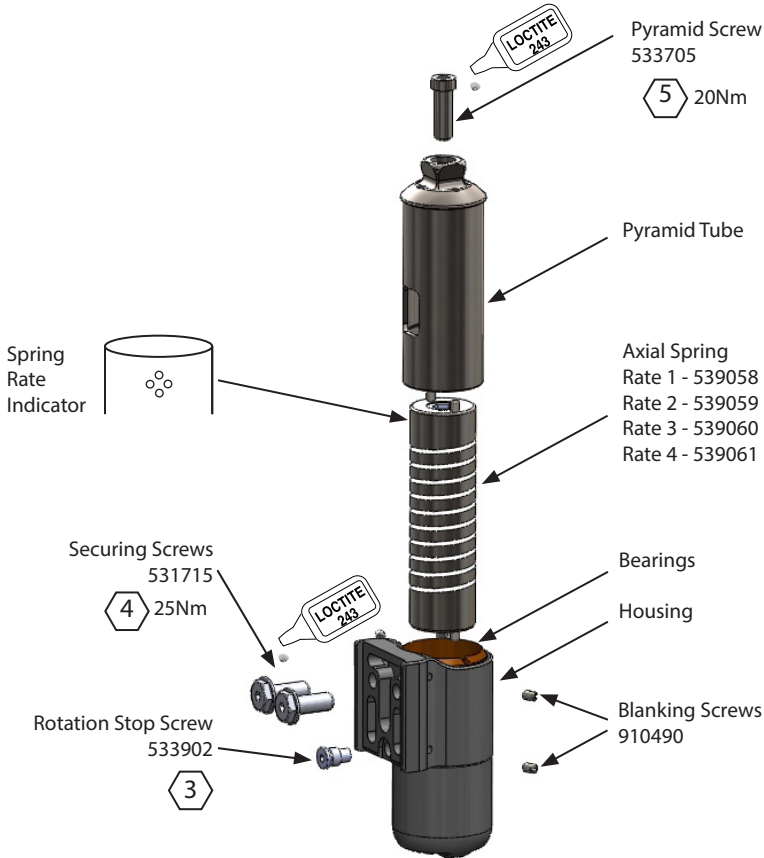
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

# 3 Construction

## Principal Parts:

- Housing (Aluminium Alloy)
- Pyramid Tube (Titanium)
- Axial Spring (Titanium)
- Screws (Titanium/Stainless Steel/Nylon)
- Bearings (Reinforced Polymer)

## Component Identification



# 4 Function

The device comprises a housing assembly which contains a spring component that allows the Pyramid Tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and or torsional load. When the load is removed the spring returns the Pyramid Tube to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the stump socket interface both in axial and rotational directions.

---

## 5 Maintenance

The wearer should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner  
Changes in performance may include:
  - Increased or reduced axial or torsional stiffness
  - Excessive play in bearings
  - Any unusual noises

### Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces. Do not use aggressive cleansers.

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

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

It is recommended that annually the device is checked for visual defects that may affect proper function and that the bearing surface is re-lubricated. Use 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease and follow the instructions in "**Bench Alignment**" section for dismantling and re-assembly.

---

## 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 device 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.

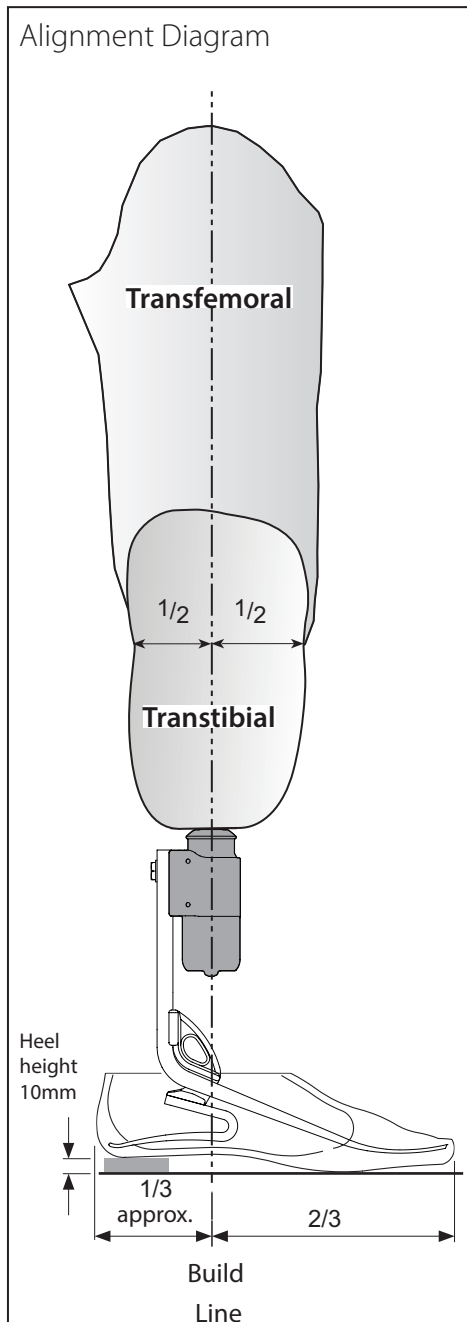


Suitable for outdoor use

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

## 7 Bench Alignment

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



### 7.1 Static Alignment

#### Set-Up Length

#### Note:

**Shin blade should be vertical when used with a 10 mm heel height shoe.**

Lower heel height shoes may require the use of a packing piece below the heel.

Cut shin to approximate length, allowing 10-15 mm for final trimming. Note trial length will typically include 10 mm to allow for axial compression of heel, toe and spring (axial).

Use a VT Cutting and Drilling Jig (Part No. 941256) to fit the device to an Elite Blade.

#### Build Line

This should fall 1/3 of the foot length from the heel (AP view shown).

### 7.2 Dynamic Alignment

#### Coronal Plane

Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

#### Sagittal Plane

Check for smooth transition from heel strike to toe off. Ensure also that when standing the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

#### Transfemoral Alignment

Align trans-femoral devices according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the device as shown.

**Fitting Advice:**

The springs of the device are designed to work together with the heel and toe springs of the Elite Blade to give smooth progression for most users.

The axial spring controls both compressive and torsional resilience. Typical axial movement should be between 3-6 mm for normal walking. Alternative stiffness springs are available if required.

The device is designed to be interchangeable with existing Elite Blade Top Housings that have been fitted with the shifting Male Pyramid option (Part No. 539501 or 539601). No further length adjustment should be necessary.

For additional fitting advice see Elite Blade Instructions for Use (Part No. 938295S).



# 8 Axial Spring Replacement

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

Remove the device from the Elite Blade. Lubrication of the bearing surface may be carried out using 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease.

**1** Remove the rotation stop

**2** Undo and remove Pyramid screw and withdraw pyramid tube

**5**

Note:  
It may be necessary to partly unscrew the Pyramid Screw as shown and gently tap the screw head to disengage the anti-rotation pins.

**3** Using a long reach hex key undo the retaining screw and remove axial spring

**4**

axial spring

retaining screw

spring rate indicator

**4** Assembly is the reverse of the above, taking care to orientate the Pyramid Tube aperture to ensure access for the rotation stop. Mark the bottom of the carrier with the appropriate rating of spring [ 1-4 ] using a permanent marker (see table).

Axial Spring rating indicator

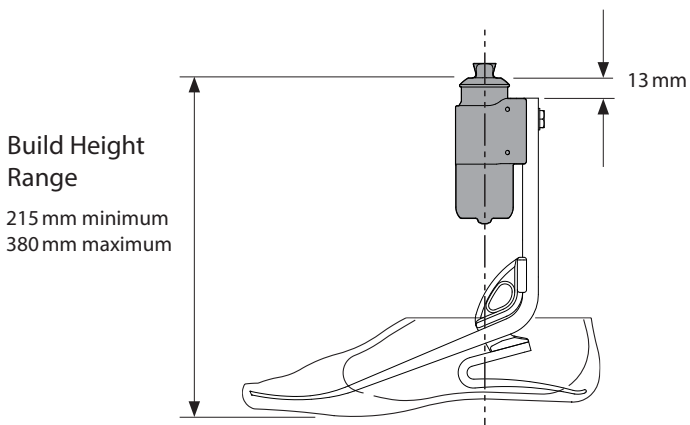
The  $\beta$  symbol may be used to indicate the chosen foot spring category

Indicator	Spring Rate	Spring (Part No.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

## 9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	450 g (1 lb)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° Angular
Maximum Rotation	± 15°
Typical Axial Movement	3-6 mm [max. 10 mm]

### Fitting Length:



# 10 Ordering Information

Product Code	Fitted Spring Rate
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Item	Part Number
Spring - Rate 1	539058
Spring - Rate 2	539059
Spring - Rate 3	539060
Spring - Rate 4	539061
Sapphire Endure	928015

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

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

See 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.

## Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Vsebina.....	13
1 Opis in namen uporabe .....	14
2 Varnostne informacije .....	15
3 Konstrukcija.....	16
4 Delovanje .....	16
5 Vzdrževanje .....	17
6 Omejitve uporabe.....	17
7 Poravnava sestava.....	18
7.1 Statična prilagoditev.....	18
7.2 Dinamična prilagoditev .....	18
8 Zamenjava aksialne vzmeti .....	20
9 Tehnični podatki .....	21
10 Podatki za naročanje.....	22

---

# 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 VTM (Vector Thrust Male).

**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.

Predviden je za enega uporabnika.

## Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3 ali 4. 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 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.

## Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1 ali za vrhunske športne prireditve, saj morajo ti uporabniki uporabljati proteze, razvite posebej za njihove potrebe.

Poskrbite, da uporabnik razume vsa navodila za uporabo in ga še posebej opozorite na poglavje o vzdrževanju.

## Klinične prednosti

- Manjša obremenitev na krn okončine v primerjavi s togimi palicami.
- Manj bolečin v hrbtu pri obračanju v primerjavi s togimi palicami.
- Večja hitrost hoje v primerjavi s togimi palicami.

# Tabela izbora aksialne vzmeti

## Teža uporabnika

Sunkovita obremenitev kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
NIZKA	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
ZMERNÁ	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
VISOKA	1	2	2	3	3	4	4	4		
Stopnja aksialne vzmeti										

### Ravni obremenitve:

- Nizka** Dnevna hoja in občasne športne aktivnosti, kot sta golf in pohodništvo.
- Zmerna** Agresivna hoja, pogosta ali dnevna športna aktivnost, kot je tek.
- Visoka** Dnevne aktivnosti, kot so tek na dolge razdalje, plezanje, dviganje in nošenje težkih predmetov pri izvajanju poklica.
- Ekstremna** Intenzivna dnevna hoja z visoko kadenco, tekmovalni športnik na atletskih tekmovanjih, oseba, ki mora pri izvajanju poklica skakati ali obremenjevati protezo bolj kot običajno. (Ekstremni uporabniki se naj obrnejo na našo prodajno ekipo.)

## 2 Varnostne informacije



**Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.**



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno gibanje, 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.



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje je sprejemljivo.



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.



Uporabnik naj se obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



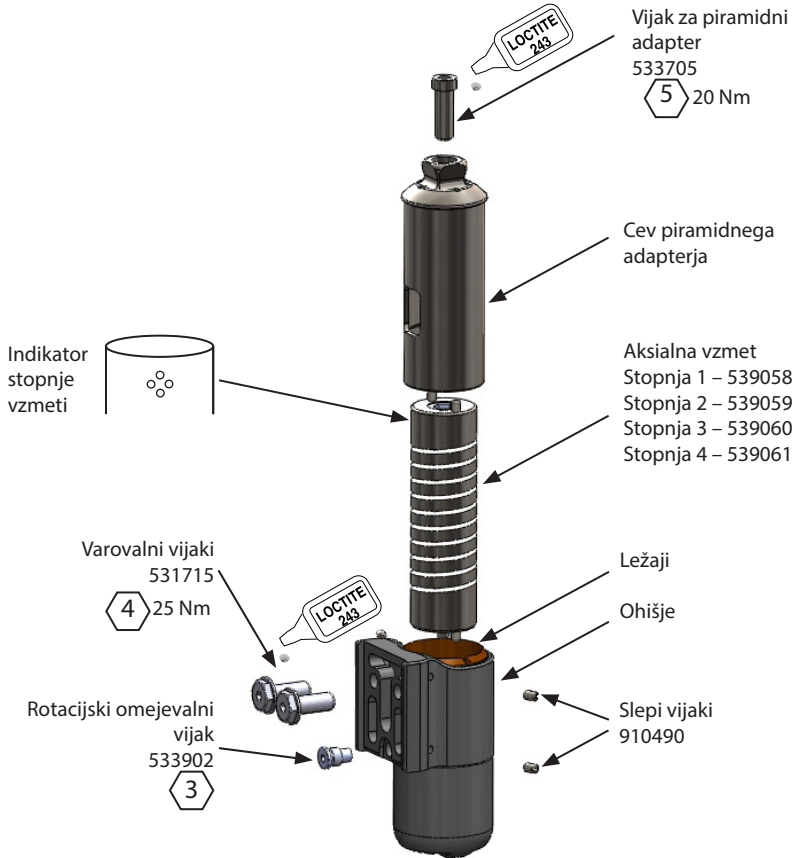
Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.

## 3 Konstrukcija

### Glavni deli:

- Ohišje (aluminijeva zlitina)
- Cev piramidnega adapterja (titan)
- Aksialna vzmet (titan)
- Vijaki (titan, nerjaveče jeklo/najlon)
- Ležaji (ojačen polimer)

### Identifikacija komponente



## 4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz ohišja, v katerem je vzmetna komponenta, ki cevi piramidnega adapterja omogoča blaženje in/ali zasuk v omejenem območju pri aksialni in/ali torzijski obremenitvi. Pri razbremenitvi vzmet vrne cev piramidnega adapterja v prvotni položaj. Učinek tega gibanja ublaži sile zaradi udarcev, ki bi se sicer prenesle na ležišče krna tako v smeri osi kot v smeri vrtenja.



---

## 5 Vzdrževanje

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

- Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku. Spremembe v delovanju lahko vključujejo:
  - povečanje ali zmanjšanje aksialne ali torzijske togosti;
  - prekomerna zračnost v ležajih;
  - kakršenkoli neobičajen zvok.

### Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. Ne uporabljajte agresivnih čistil.

**Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.**

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Priporočeno je, da vsako leto pregledate pripomoček, če kaže vidne znake poškodb, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje, in ali je površina ležajev namazana. Za mazanje uporabite »Sapphire Endure« (928015) ali enakovredno mazivo s PTFE in upoštevajte navodila v **»Poravnost sestava«** poglavju za razstavljanje in ponovno sestavljanje.

---

## 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

Pripomočka 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.

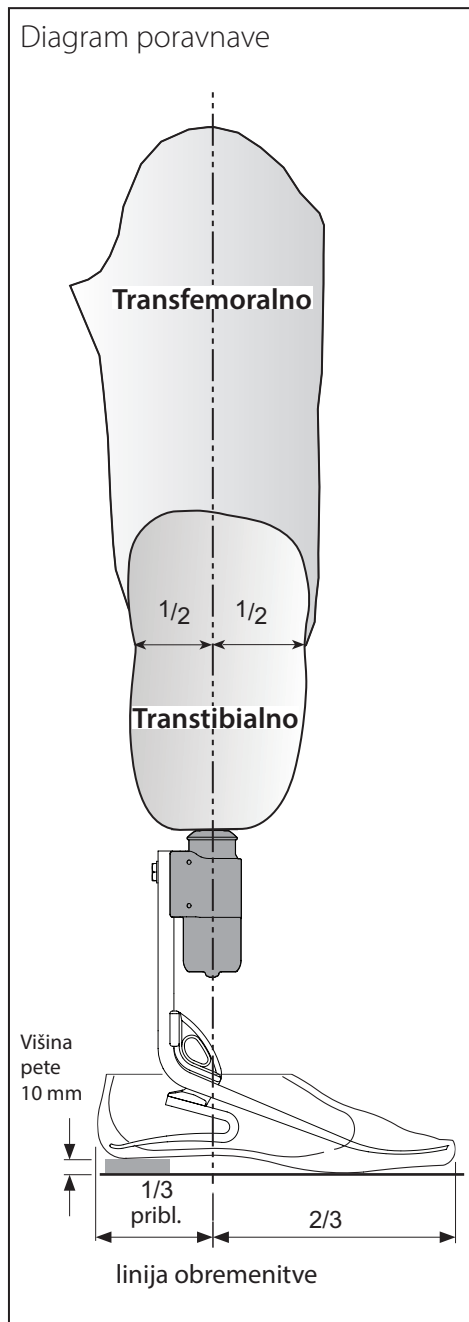
Samo za uporabo med –15 in 50 °C.



Primerno za uporabo na prostem

## 7 Poravnanosť sestavy

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



### 7.1 Statična prilagoditev

#### Nastavitvena dolžina

#### Opomba:

**Golenska vzmet mora biti pri čevljih z 10-milimetrsko peto poravnana navpično.**

Pri čevljih z nižjo peto je treba po potrebi pod peto vstaviti zagozdo.

Odrežite golen na približno dolžino, pri čemer dovolite 10–15 mm za končno prilagoditev.

Opomba: poskusna dolžina običajno vsebuje 10 mm za aksialno kompresijo pete, prsta in vzmeti (aksialno).

Uporabite pripomoček za rezanje in vrtnanje VT (št. dela 941256), da prilagodite pripomoček za Elite Blade.

#### Linija obremenitve

Ta mora biti  $1/3$  dolžine stopala od pete (prikazan je pogled AP).

### 7.2 Dinamična prilagoditev

#### Čelna ravnina

S prilagoditvijo položajev ležišča in stopala poskrbite, da bo premik M-L minimalen.

#### Sagitalna ravnina

Preverite, ali je prehod s pete na prste enakomeren. Prav tako preverite, ali sta peta in prst med stanjem enakomerno obremenjena in se oba dotikata tal.

#### Transfemorálna prilagoditev

Poravnajte transfemorálne pripomočke skladno z navodili za namestitve, priloženimi kolenu, pri čemer naj bo linija obremenitve poravnana s pripomočkom, kot je prikazano.

## **Nasveti za namestitev:**

Vzmeti pripomočka so zasnovane tako, da delujejo sinhrono s petno vzmetjo in vzmetjo za prst nastavka Elite Blade, kar večini uporabnikov zagotavlja enakomerno hojo.

Aksialna vzmet nadzira tako kompresijsko in torzijsko gibljivost. Običajno aksialno gibanje mora biti pri normalni hoji med 3 in 6 mm. Po potrebi so na voljo tudi vzmeti z drugačno togostjo.

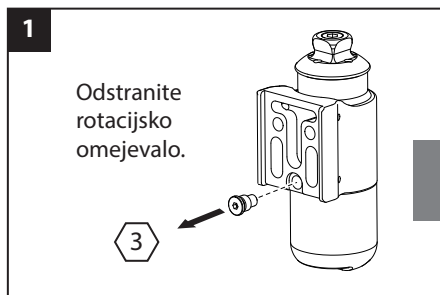
Pripomoček je zasnovan tako, da ga je mogoče izmenjavati s priključnimi adapterji/ohišji Elite Blade, ki so opremljeni s premičnim moškim piramidnim adapterjem (št. dela 539501 ali 539601). Nadaljnje spremembe dolžine niso potrebne.

Za dodatne nasvete za namestitev glejte navodila za uporabo Elite Blade (št. dela 938295S).

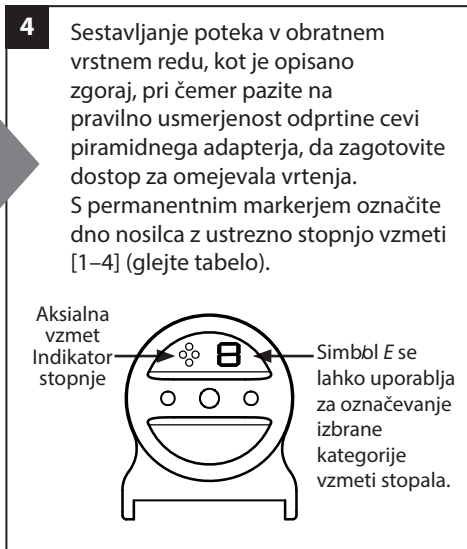
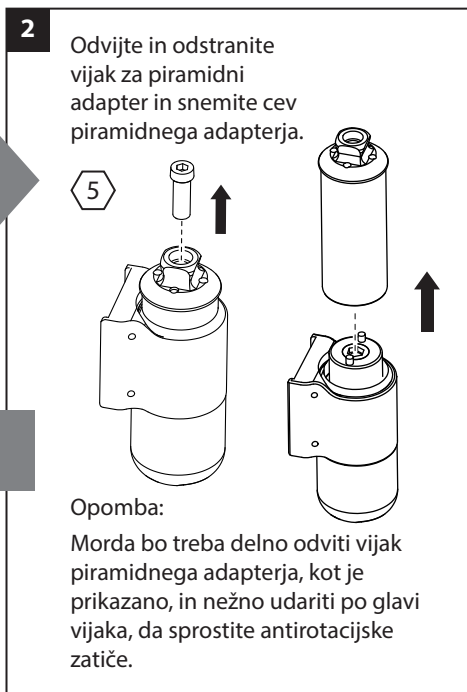
## 8 Zamenjava aksialne vzmeti

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pripomoček snemite z Elite Blade. Površino ležaja lahko namažete z mazivom »Sapphire Endure« (928015) ali enakovrednim mazivom s PTFE.



Indikator	Stopnja vzmeti	prst (št. dela)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

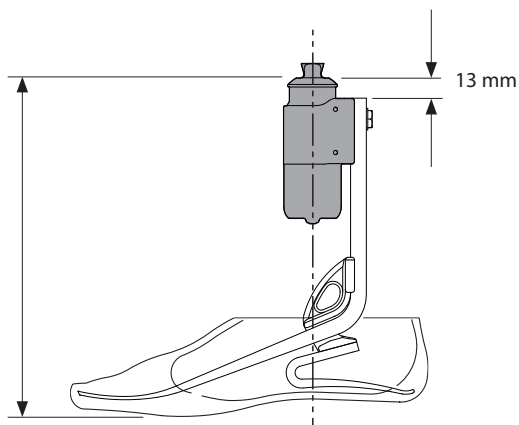


## 9 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-10 do 50 °C
Teža komponente ( <i>velikost 26</i> ):	450 g
Stopnja aktivnosti:	3–4
Največja teža uporabnika:	166 kg
Proksimalna prilagoditev:	moški piramidni adapter (Blatchford)
Območje prilagoditve:	±7°, kotno
Največji zasuk	±15°
Običajno aksialno gibanje	3–6 mm [najv. 10 mm]

### Namestitvena dolžina:

Razpon  
višine  
sestava  
najmanj 215 mm  
največ 380 mm



## 10 Podatki za naročanje

Koda izdelka	Stopnja nameščene vzmeti
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Artikel	Številka dela
Vzmet – stopnja 1	539058
Vzmet – stopnja 2	539059
Vzmet – stopnja 3	539060
Vzmet – stopnja 4	539061
Sapphire Endure	928015

## 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](http://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 36 mesecev garancije, ogrodje stopala 12 mesecev in drsna nogavica 3 mesece.

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.

## Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Съдържание.....	24
1 Описание и предназначение.....	25
2 Информация относно безопасността.....	26
3 Устройство.....	27
4 Функция.....	27
5 Поддръжка.....	28
6 Ограничения в употребата.....	28
7 Центроване на стенд.....	29
7.1 Статично центроване.....	29
7.2 Динамично центроване.....	29
8 Смяна на аксиална пружина.....	31
9 Технически данни.....	32
10 Информация за поръчка.....	33



# 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 VTM (Vector Thrust Male).

**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.

Предназначено е за индивидуална употреба.

## Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат нива на мобилност 3 или 4. 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 обосновка.

### 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.

## Противопоказания

Възможно е изделието да не е подходящо за лица с ниво на мобилност 1 или за употреба при състезателни спортни събития, тъй като при такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като е обърнал специално внимание на раздела относно поддръжката.

## Клинични ползи

- Намалена скорост на натоварване върху остатъчния крайник в сравнение с нединамичните пилони
- Намалени болки в гърба при усукване в сравнение с нединамичните пилони
- По-висока скорост на вървене в сравнение с нединамичните пилони

## Таблица за избор на аксиална пружина Тегло на потребителя

кг	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Натоварване НИСКО	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
УМЕРЕНО	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ВИСОКО	1	2	2	3	3	4	4	4		
Категория на аксиална пружина										

### Нива на натоварване:

- Ниско** Ежедневно ходене и епизодични спортни занимания, като голф и разходки сред природата.
- Умерено** Интензивно ходене и често или ежедневно спортуване, напр. бягане.
- Високо** Ежедневни дейности, свързани с бягане на дълги разстояния, катерене, вдигане на тежести и носене на тежки предмети във връзка с упражняваната професия.
- Екстремно** Интензивно ежедневно ходене с висок ритъм на крачката, спортист, участващ в лекоатлетически състезания, професия, която изисква скачане или натоварване на протезата извън обичайните нива. (Потребителите с екстремно натоварване трябва да се свържат с нашия екип по продажби.)

## 2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/ протезиста.



Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, бягане или състезателно колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездене с рекреационна цел.



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.



Препоръчва се потребителят да се свърже с медицинския специалист, ако състоянието му се промени.



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.

## 3 Устройство

### Основни части:

- Корпус (алуминиева сплав)
- Пирамидална тръба (титан)
- Аксиална пружина (титан)
- Винтове (титан/неръждаема стомана/найлон)
- Лагери (армиран полимер)

### Обозначение на елементите



## 4 Функция

Изделието включва корпус с пружинен елемент, който дава възможност на пирамидалната тръба да се огъва и/или завърта в ограничен диапазон при аксиално и/или торзионно натоварване. При премахване на натоварването пружината връща пирамидалната тръба към първоначалната позиция. Ефектът от това движение е отслабване на силата на удара, която в противен случай би се предала към мястото на контакт на чукана с приемната гилза както в аксиална, така и в ротационна посока.

---

## 5 Поддръжка

На пациента се препоръчва следното:

- Всякакви промени във функционирането на изделието трябва да се докладват на лекаря/протезиста. Промените във функционирането на изделието може да включват:
  - повишена или понижена аксиална или торзионна твърдост;
  - прекалено голям луфт в лагерите;
  - необичайни шумове.

### Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. Не използвайте агресивни почистващи препарати.

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

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

Препоръчва се изделието да се проверява ежегодно за дефекти във външния вид, които биха могли да повлияят на правилното функциониране, както и да се смазва носещата му повърхност. Използвайте „Sapphire Endure“ (928015) или еквивалентен грес с PTFE и спазвайте инструкциите в раздел **“Центроване на стенд”** за демонтаж и повторен монтаж.

---

## 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 изделието 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.

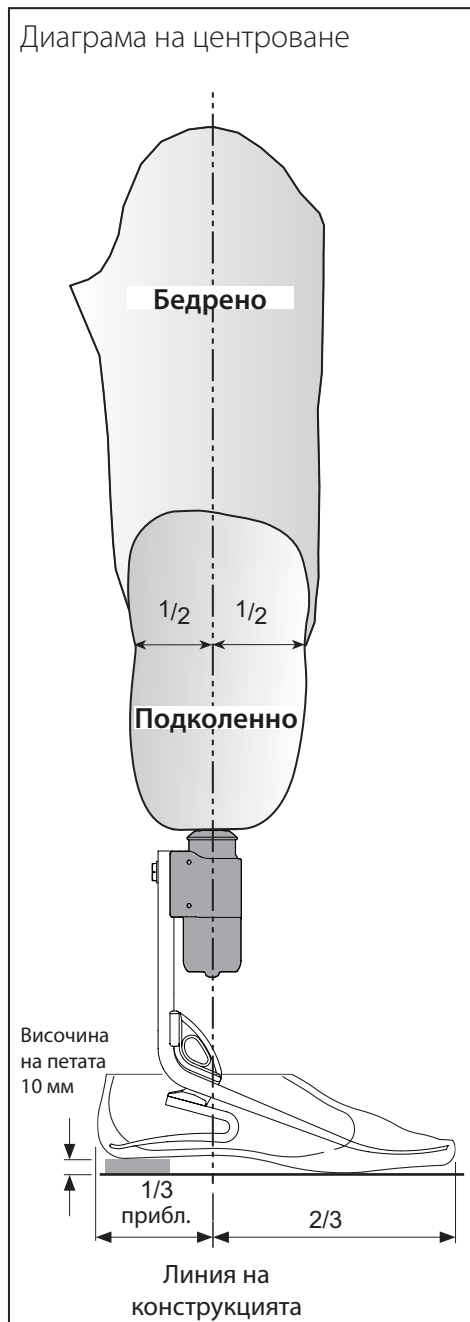


Подходящо за употреба на открито

Изделието може да се използва само при температура между  $-15^{\circ}\text{C}$  и  $50^{\circ}\text{C}$ .

## 7 Центроване на стенд

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



### 7.1 Статично центроване

#### Настройване на дължината

##### Забележка:

Лопатката на пищяла трябва да бъде във вертикално положение при използване с обувка с височина на тока от 10 мм.

При обувки с по-нисък ток може да е необходимо да се използва подложка под петата.

Изрежете тръбата на пищяла до приблизително необходимата дължина, като оставите 10-15 мм за окончателна обработка. Забележка: пробната дължина обикновено е с 10 мм по-голяма, за да поеме аксиалната компресия на петата, пръстите и (аксиалната) пружина.

Използвайте устройство за изрязване и пробиване на VT (кат. № 941256), за да монтирате изделието към лопатка Elite.

#### Линия на конструкцията

Тя попада на 1/3 от дължината на стъпалото от петата (показан е предно-заден изглед).

### 7.2 Динамично центроване

#### Коронална равнина

Уверете се, че медиално-латералното (M-L) изтласкване е минимално, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и протезното стъпало.

#### Сагитална равнина

Проверете дали преходът от началния контакт на петата с повърхността към отделянето на пръстите от повърхността е плавен. Уверете се също, че петата и пръстите са равномерно натоварени в изправено положение и докосват пода едновременно.

#### Бедрено центроване

Центровайте бедрените изделия според инструкциите за монтаж, предоставени с протезното коляно, като държите линията на конструкцията на показаната относителна позиция спрямо изделието.

### **Съвети относно монтажа:**

Пружините на изделието са проектирани така, че да работят заедно с пружините за пета и пръсти на лопатка Elite, за да осигурят плавна прогресия при повечето потребители.

Аксиалната пружина обезпечава компресивна и торзионна еластична деформация. Обичайното аксиално движение трябва да бъде между 3-6 мм при нормално ходене. Предлагат се и пружини с различна твърдост, ако е необходимо.

Изделието е проектирано така, че да бъде взаимозаменяемо с горни корпуси на лопатка Elite, снабдени с опцията за входяща пирамида с изместване (кат. № 539501 или 539601). Не е необходимо допълнително регулиране на дължината.

За допълнителни съвети относно монтажа вижте инструкциите за употреба на лопатка Elite (кат. № 938295S).

## 8 Смяна на аксиална пружина

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

Свалете изделието от лопатката Elite. Смазването на носещата повърхност може да се извърши със „Sapphire Endure“ (928015) или еквивалентна грес с PTFE.



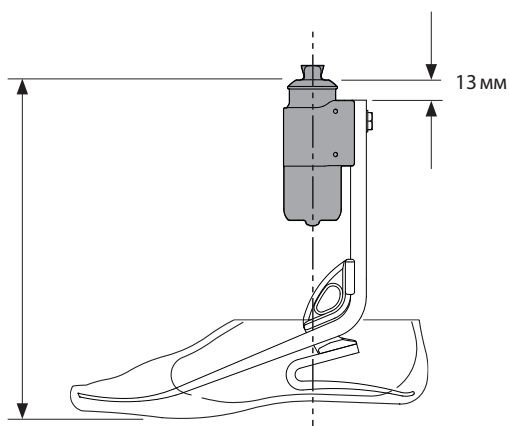
Индикатор	Категория на пружината	Пружина (кат. №)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

## 9 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от $-10^{\circ}\text{C}$ до $50^{\circ}\text{C}$
Тегло на елемента ( <i>размер 2б</i> ):	450 г
Ниво на мобилност:	3–4
Максимално тегло на потребителя:	166 кг
Проксимално закрепване за центроване:	Входяща пирамида (Blatchford)
Диапазон на регулиране:	$\pm 7^{\circ}$ ъглово
Максимална ротация	$\pm 15^{\circ}$
Обичайно аксиално движение	3-6 мм [макс. 10 мм]

### Монтажна дължина:

Диапазон на височина на конструкцията  
минимум 215 мм  
максимум 380 мм





## 10 Информация за поръчка

Код на продукта	Категория на съответната пружина
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Артикул	Каталожен номер
Пружина - категория 1	539058
Пружина - категория 2	539059
Пружина - категория 3	539060
Пружина - категория 4	539061
Sapphire Endure	928015

## 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 СЕ

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](http://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 СЕ трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

## Гаранция

Изделието се предлага с гаранция от 36 месеца, като гаранцията на облицовката на протезното стъпало е 12 месеца, а гаранцията на чорапа за приплъзване – 3 месеца.

Потребителят трябва да знае, 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.

## Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Sadržaj.....	35
1 Opis i predviđena namjena .....	36
2 Informacije o sigurnosti .....	37
3 Izvedba.....	38
4 Funkcija.....	38
5 Održavanje.....	39
6 Ograničenja uporabe.....	39
7 Početno poravnanje.....	40
7.1 Statičko poravnanje .....	40
7.2 Dinamičko poravnanje.....	40
8 Zamjena aksijalne opruge.....	42
9 Tehnički podaci .....	43
10 Informacije za naručivanje.....	44

---

# 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 proizvod VTM (Vector Thrust Male).

**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.

Namijenjen je za jednog korisnika.

## Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 3 ili 4. 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 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.

## Kontraindikacije

Proizvod možda nije prikladan za osobe stupnja aktivnosti 1 ili za sportska natjecanja, jer je za korisnike te vrste primjerenija posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe.

Osigurajte da je korisnik u potpunosti shvatio sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na odjeljak o održavanju.

## Kliničke prednosti

- Smanjena stopa opterećenja na bataljak u usporedbi s krutim stupnim dijelovima
- Smanjena bol u leđima prilikom okretanja u usporedbi s krutim stupnim dijelovima
- Povećana brzina hoda u usporedbi s krutim stupnim dijelovima.

## Prikaz odabira aksijalne opruge

Težina korisnika

Razina upora	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
NISKA	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
UMJERENA	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
VISOKA	1	2	2	3	3	4	4	4		
Stupanj aksijalne opruge										

### Razine upora:

- Niska** Dnevne šetnje i povremeno bavljenje sportovima poput golfa i pješaćenja.
- Umjerena** Intenzivno pješaćenje, učestalo ili svakodnevno bavljenje sportovima poput trčanja.
- Visoka** Svakodnevne aktivnosti poput maratonskog trčanja, penjanja, podizanja utega ili nošenja teških predmeta zbog potreba posla.
- Vrlo visoka** Žustro dnevno hodanje uz veliku kadencu, natjecatelj u atletskim događajima, bavi se poslom koji zahtijeva skakanje ili opterećenost proteze iznad granica normale. (Korisnici vrlo visoke aktivnosti moraju kontaktirati našu službu prodaje.)

## 2 Informacije o sigurnosti



**Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.**



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. 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.



Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Rekreativni biciklizam je prihvatljiv.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.



Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.



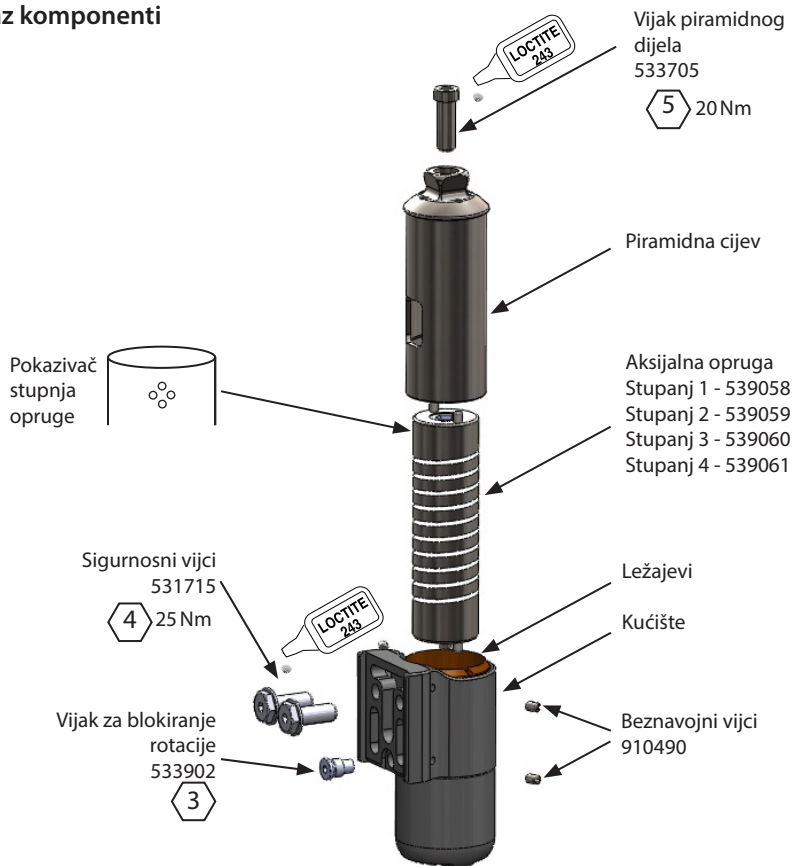
Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.

## 3 Izvedba

### Glavni dijelovi:

- Kućište (alumijska slitina)
- Piramidna cijev (titanij)
- Aksijalna opruga (titanij)
- Vijci (titanij/nehrđajući čelik/poliamid)
- Ležajevi (ojačani polimer)

### Prikaz komponenti



## 4 Funkcija

Ovaj proizvod sadrži sklop kućišta s opružnom komponentom koja omogućava otklon piramidne cijevi i/ili rotaciju u ograničenom rasponu pod aksijalnim i/ili torzijskim opterećenjem. Kada opterećenje prestane piramidna cijev vraća se u početni položaj. Učinak ovog pokreta je ublažavanje onih sila udara koje bi se u suprotnom prenijele na sučelje ležišta bataljka i u aksijalnim i rotacijskim smjerovima.

---

## 5 Održavanje

Korisnika treba uputiti da:

- Sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku. Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:
  - Povećanje ili smanjenje krutosti aksijalnog ili torzijskog gibanja
  - Prevelika zračnost u ležajevima
  - Bilo kakve neobične zvukove

### Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Ne upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

**Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.**

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Preporučuje se proizvod godišnje provjeravati radi vidljivih oštećenja koja mogu utjecati na ispravan rad i ponovno podmazati nosive površine. Upotrijebite mazivo „Sapphire Endure“ (928015) ili istovjetno mazivo s PTFE-om i slijedite upute u **“Početno poravnanje”** odjeljku za rasklapanje i ponovno sklapanje.

---

## 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

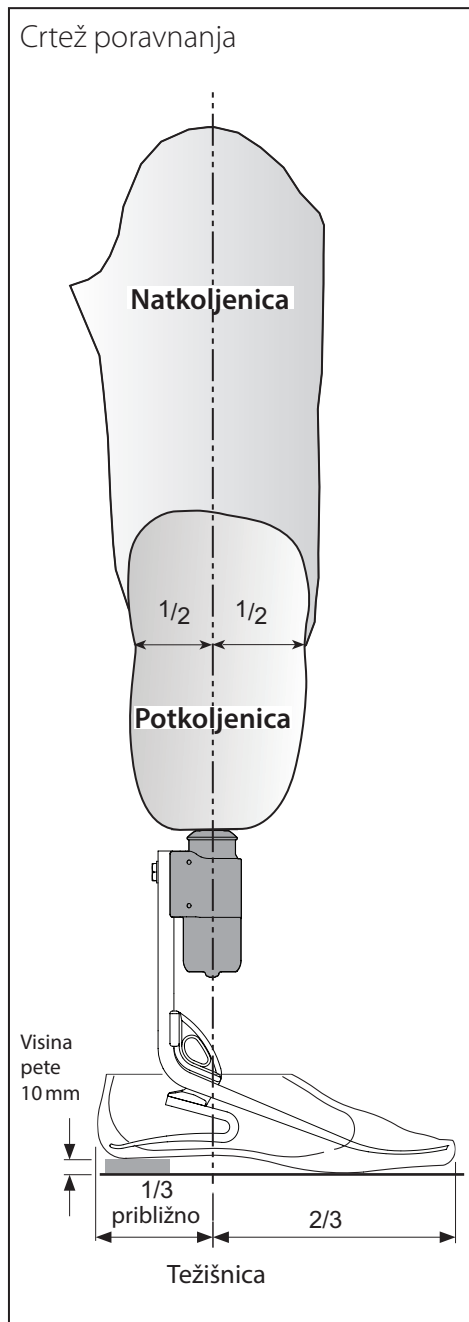
Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.



Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C

## 7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



### 7.1 Statičko poravnanje

#### Namještanje duljine

#### Napomena:

**Kontaktna poluga cijevi mora biti okomita kad se upotrebljava uz cipelu s visinom pete od 10 mm.**

Kod cipela s nižom visinom pete možda će biti potrebno podložiti petu.

Odrežite cijev na približnu duljinu, ostavljajući 10-15 mm za završno obrezivanje. Napomena: ispitna duljina obično uključuje dodatnih 10 mm radi aksijalnog opterećenja pete, palca i opruge (aksijalne).

Upotrijebite pilu/bušilicu VT (dio br.. 941256) za namještanje proizvoda na proizvod Elite Blade.

#### Težišnica

Ona mora biti na 1/3 duljine stopala od pete (prikazan AP pregled)

### 7.2 Dinamičko poravnanje

#### Čeona (frontalna) ravnina

Prilagodбом relativnih položaja ležišta i stopala osigurajte da M-L zamah bude minimalan.

#### Središnja (sagitalna) ravnina

Provjerite da je prijelaz od nagaza petom do odraza palcem neometan. Također osigurajte da su prilikom stajanja i peta i palac ravnomjerno opterećeni i u doticaju s tlom.

#### Poravnanje natkoljenice

Poravnajte naprave natkoljenice prema uputama o prilagođavanju isporučenim uz koljeno, održavajući težišnicu u relativnom odnosu prema proizvodu kako je prikazano.



## **Savjeti za prilagođavanje:**

Opruge proizvoda osmišljene su da u kombiniranoj upotrebi s oprugama pete i palca proizvoda Elite Blade omogućće neometanu progresiju većini korisnika.

Aksijalna opruga kontrolira elastičnost opterećenja i torzijsku elastičnost Uobičajeni aksijalni pokret mora iznositi 3-6 mm kod normalnog hoda. Opruge različite krutosti dostupne su prema potrebi.

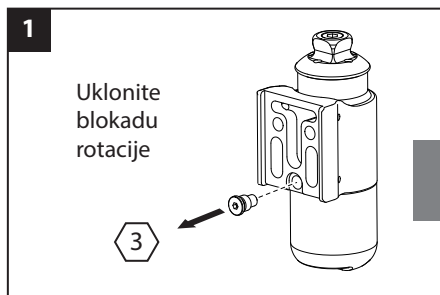
Proizvod je osmišljen da bude zamjenjiv s postojećim gornjim kućištima Elite Blade koji imaju opciju za pokretni muški piramidni dio (dio br. 539501 ili 539601). Ne bi trebala biti potrebna daljnja prilagodba duljine.

Za dodatne savjete za prilagođavanje pogledajte upute za uporabu proizvoda Elite Blade (dio br. 938295S).

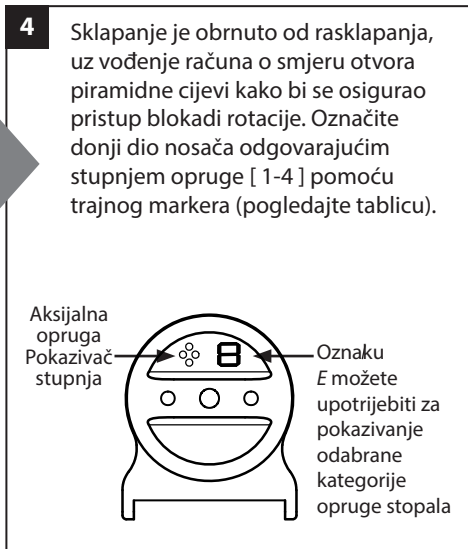
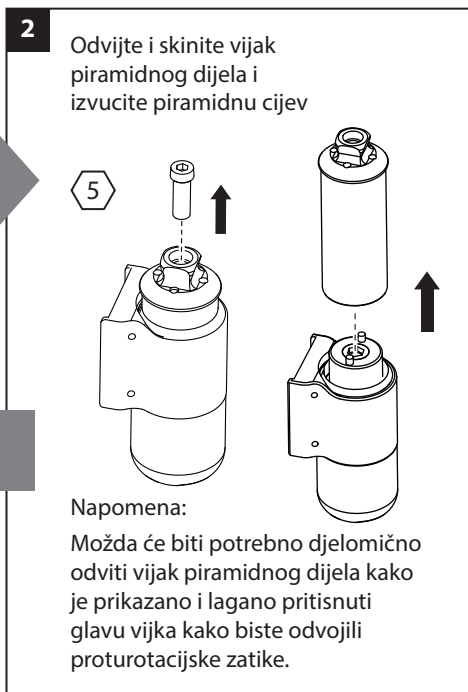
## 8 Zamjena aksijalne opruge

*Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.*

Izvadite proizvod iz proizvoda Elite Blade. Podmazivanje nosive površine možete obaviti pomoću maziva „Sapphire Endure“ (928015) ili istovjetnog maziva s PTFE-om.



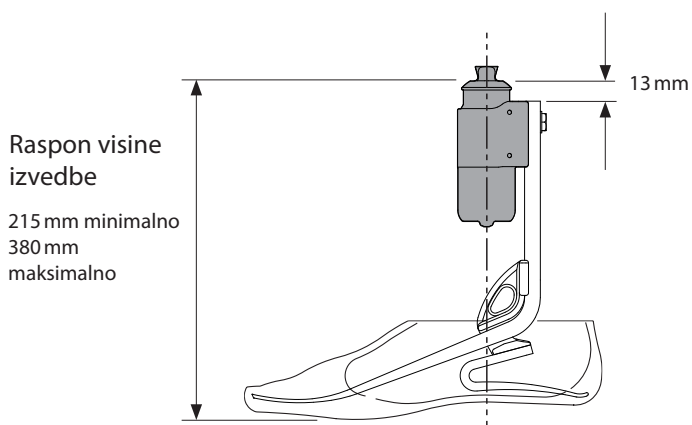
Pokazivač	Stupanj opruge	Opruga (Dio br.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



## 9 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-10 °C do 50 °C
Težina komponente ( <i>veličina 26</i> ):	450 g
Stupanj aktivnosti:	3–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	166 kg
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Muški piramidni dio (Blatchford)
Raspon prilagodbe:	Kutno $\pm 7^\circ$
Maksimalna rotacija	$\pm 15^\circ$
Uobičajen aksijalni pokret	3-6 mm [maks. 10 mm]

### Prilagođavanje duljine:



## 10 Informacije za naručivanje

Šifra proizvoda	Stupanj postavljene opruge
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Dio	Broj dijela
Opruga - Stupanj 1	539058
Opruga - Stupanj 2	539059
Opruga - Stupanj 3	539060
Opruga - Stupanj 4	539061
Sapphire Endure	928015

## 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](http://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 36 mjeseci – na čahuru stopala 12 mjeseci – na kliznu navlaku 3 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.

## Prijavlivanje 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.

## Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah .....	46
1 Opis a zamýšľaný účel.....	47
2 Informácie o bezpečnosti.....	48
3 Konštrukcia.....	49
4 Funkcia .....	49
5 Údržba.....	50
6 Obmedzenie používania .....	50
7 Zarovnanie osadenia.....	51
7.1 Statické zarovnanie .....	51
7.2 Dynamické zarovnanie.....	51
8 Výmena osovej pružiny.....	53
9 Technické údaje .....	54
10 Informácie pri objednávaní .....	55

---

# 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 VTM (samčí diel s vektorovaným ťahom).

**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.

Je určená jednému používateľovi.

## Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3 alebo 4.

Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti.

Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

### Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosť prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

## Kontraindikácie

Pomôcka nie je vhodná pre osoby s úrovňou aktivity 1 ani na súťažné športové podujatia.

Takémuto typu používateľov lepšie poslúži špeciálne navrhnutá protéza optimalizovaná na potreby danej osoby.

Overte si, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe.

## Klinické výhody

- Nižšia záťaž kýčťa v porovnaní s pevnými pylónmi
- Miernejšia bolesť chrbta pri otáčaní v porovnaní s pevnými pylónmi
- Vyššia rýchlosť chôdze v porovnaní s pevnými pylónmi

## Tabuľka s výberom osových pružín

Dopad kg	Hmotnosť používateľa									
	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147	148 – 166
NÍZKY	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
STREDNÝ	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
VYSOKÝ	1	2	2	3	3	4	4	4		
Trieda osovej pružiny										

### Stupne dopadu:

**Nízky** Každodenná chôdza a príležitostný šport ako golf alebo výlety do prírody.

**Stredný** Agresívna chôdza, častý alebo každodenný šport ako beh.

**Vysoký** Každodenné činnosti ako pomalý beh, lezenie, zdvíhanie alebo nosenie ťažkých predmetov kvôli práci.

**Extrémne vysoký** Rázna každodenná chôdza s vysokou kadenciou, atlét súťažiaci na tratiach a pri ihriskovom type podujatí, má prácu, ktorá si vyžaduje skákanie alebo zaťažovanie protézy mimo bežnej úrovne. (Používatelia s extrémne vysokým dopadom by sa mali obrátiť na obchodný tím.)

## 2 Informácie o bezpečnosti



**Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.**



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. 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.



Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa. Rekreačná cyklistika je povolená.



Skladanie, údržba a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.



Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na klinického pracovníka.



Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodné upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.

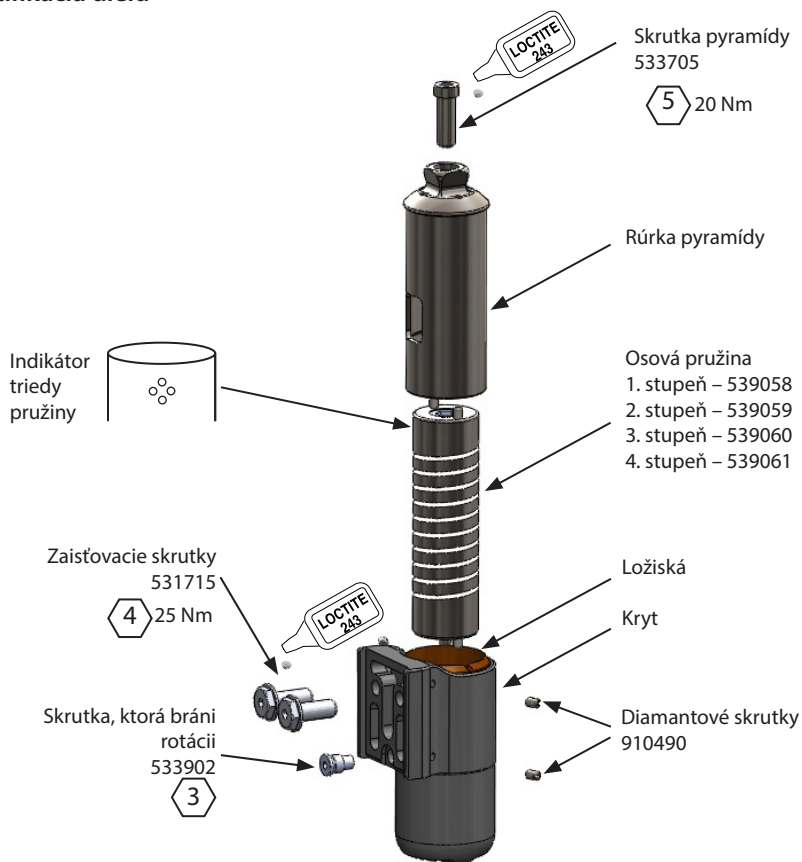


## 3 Konštrukcia

### Hlavné diely:

- Kryt (hliníková zliatina)
- Rúrka pyramídy (titán)
- Osová pružina (titán)
- Skrutky (titán/nehrdzavejúca ocel/nylon)
- Ložiská (zosilnený polymér)

### Identifikácia dielu



## 4 Funkcia

Pomôcku tvorí súprava krytu s pružinovým prvkom, ktorý rúrke pyramídy pri osovej a/alebo torznej záťaži umožňuje obmedzené vychýlenie a/alebo rotáciu. Po pominutí zaťaženia pružina vráti rúrku pyramídy do pôvodnej polohy. V dôsledku tohto pohybu sa stlmia nárazové sily, ktoré by sa inak preniesli na rozhranie kýpťa/lôžka v axiálnom aj rotačnom smere.

---

## 5 Údržba

O čom by mal používateľ vedieť:

- Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi. Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:
  - Vyššia alebo nižšia osová a torzná tuhosť
  - Nadmerná vôľa v ložiskách
  - Hocijaký nezvyčajný zvuk

### Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom. Nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky.

**Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.**

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Odporúča sa pomôcku každý rok kontrolovať a overiť, či na nej nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie. Zároveň treba znovu namazať ložiská. Pri rozoberaní a skladaní sa riadte pokynmi v časti **“Zarovnanie osadenia”** a použite „Sapphire Endure“ (928015) alebo podobné mazadlo s PTFE.

---

## 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

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

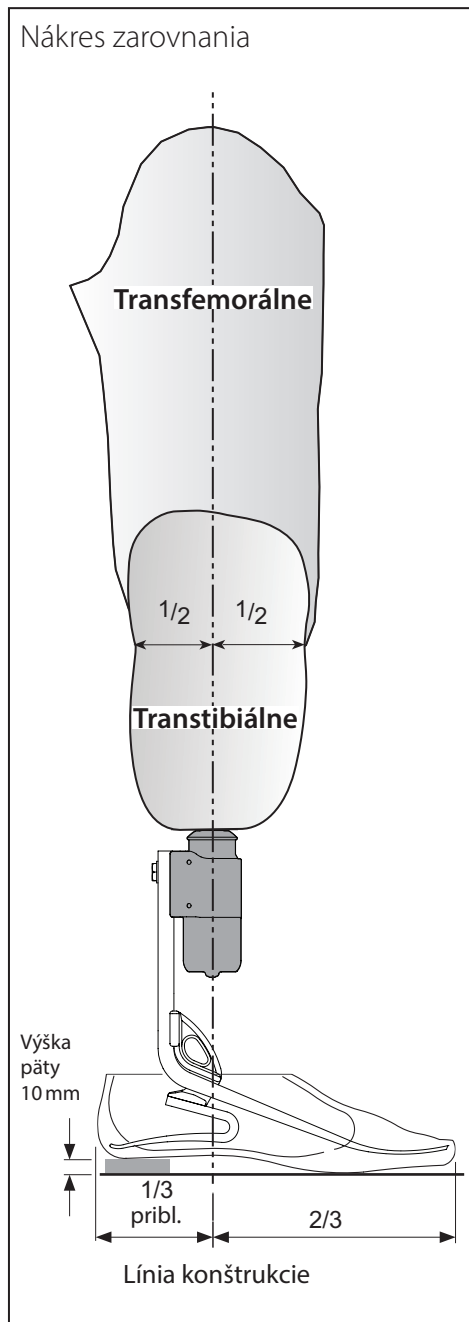
Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno používať v exteriéri

## 7 Zarovnanie osadenia

*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*



### 7.1 Statické zarovnanie

#### Nastavovacia dĺžka

#### Poznámka:

**Pri obuvi s výškou opätka 10 mm by mal byť píšťalový list vo vertikálnej polohe.**

Obuv s nižším opätkom si môže vyžadovať vloženie podložky pod pätu.

Zrežte píšťalu na približnú dĺžku a nechajte si 10 – 15 mm na záverečné zrezanie. Poznámka: Dĺžka zvyčajne zahŕňa 10 mm na axiálne stlačenie päty, prstov a pružiny (axiálne).

Pri osádzaní pomôcky na list Elite použite rezáciu a vŕtáciu pomôcku TV (diel č. 941256).

#### Línia konštrukcie

Mala by siahť do 1/3 dĺžky chodidla meranej od päty (zobrazuje sa A-P rez).

### 7.2 Dynamické zarovnanie

#### Koronálna rovina

Nastavením relatívnych polôh lôžka a chodidla dosiahneme minimálny M-L ťah.

#### Predo-zadná rovina

Skontrolujte hladký prechod od dopadu na pätu po odraz prstov. Dbajte na to, aby boli päta a prsty rovnomerne zaťažené aj v stoji a aby sa dotýkali terénu.

#### Transfemorálne zarovnanie

Zarovnajete transfemorálne diely podľa návodu na osadenie priloženému ku kolenu a zachovajte zobrazený vzťah línie konštrukcie k pomôcke.

## **Odporúčania pri osádzaní:**

Pružiny pomôcky sú navrhnuté tak, aby spolu s päťovou a prstovou pružinou listu Elite zabezpečili väčšine používateľov hladký prechod.

Axiálna pružina ovláda kompresný a torzný odpor. Typický axiálny pohyb pri normálnej chôdzi by mal byť medzi 3 – 6 mm. V prípade potreby sú k dispozícii pružiny s inou tuhosťou.

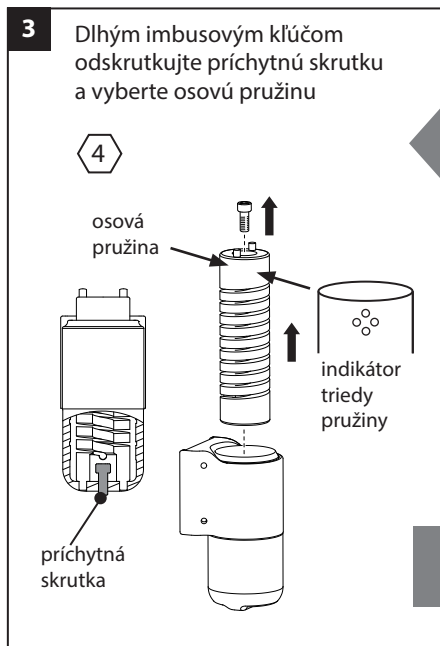
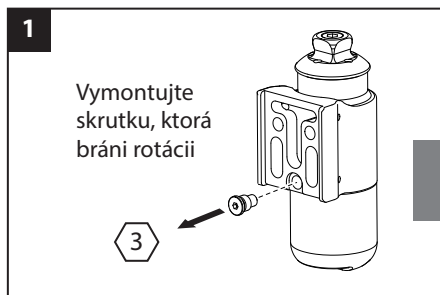
Pomôcka je navrhnutá tak, aby sa dala vymeniť za existujúce vrchné kryty lišty Elite osadené so zdvíhacou samčou pyramídou (diel č. 539501 alebo 539601). Žiadne ďalšie upravovanie dĺžky by nemalo byť potrebné.

Ďalšie pokyny na osádzanie nájdete v návode na použitie listu Elite (diel č. 938295S).

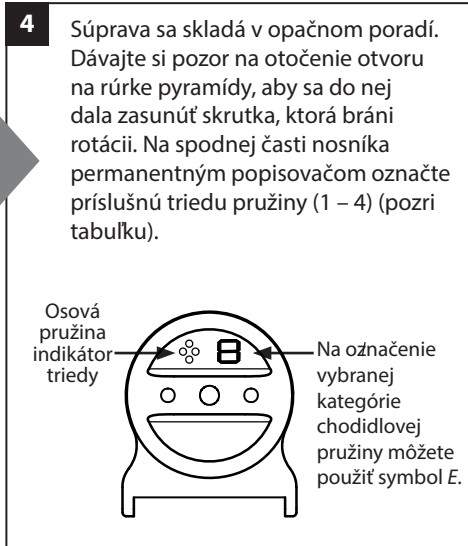
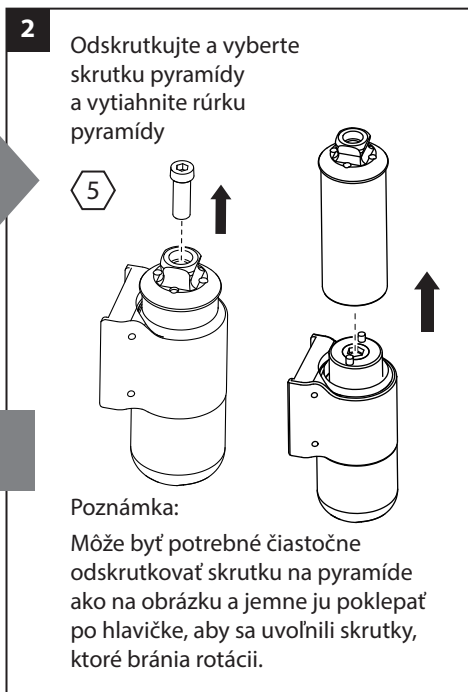
## 8 Výmena osovej pružiny

*Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.*

Vyberte pomôcku z listu Elite. Povrch ložísk možno namazať prostriedkom „Sapphire Endure“ (928015) alebo podobným mazadlom s PFTE.



Indikátor	Trieda pružiny	pružina (diel č.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

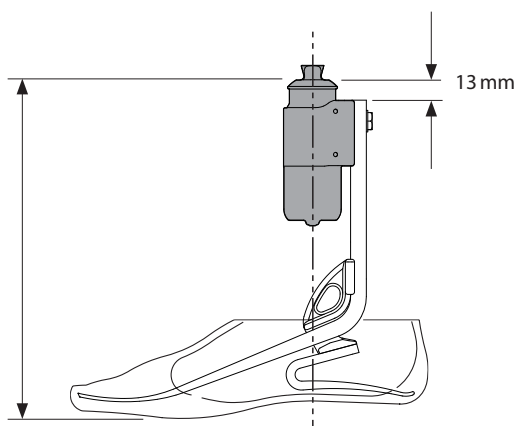


## 9 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-10 °C až 50 °C
Hmotnosť dielu ( <i>veľkosť 26</i> ):	450 g
Úroveň aktivity	3 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	166 kg
Diel na proximálne zarovnanie:	Samčia pyramída (Blatchford)
Nastavovací rozsah:	Uhol $\pm 7^\circ$
Maximálna rotácia	$\pm 15^\circ$
Typický osový pohyb	3 – 6 mm [max. 10 mm]

### Dĺžka osadenia:

Výškový rozsah konštrukcie  
Najmenej 215 mm  
Najviac 380 mm



## 10 Informácie pri objednávaní

Kód produktu	Trieda osadenej pružiny	Položka	Číslo dielu
VTM1	1	Pružina – 1. trieda	539058
VTM2	2	Pružina – 2. trieda	539059
VTM3	3	Pružina – 3. trieda	539060
VTM4	4	Pružina – 4. trieda	539061
		Sapphire Endure	928015

## 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.

## Súlad 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](http://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 36-mesačná záruka – na kryt chodidla 12 mesiacov – na nasúvací ponožkový návlak 3 mesiace.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výslovného 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 štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

## Sídlo výrobcu

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

## Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.



Tartalom.....	57
1 Leírás és tervezett felhasználás .....	58
2 Biztonsági információk.....	59
3 Felépítés .....	60
4 Működés.....	60
5 Karbantartás.....	61
6 A használatot érintő korlátozások.....	61
7 Szintillesztés.....	62
7.1 Statikus illesztés.....	62
7.2 Dinamikus illesztés .....	62
8 Az axiális rugó cseréje .....	64
9 Műszaki adatok .....	65
10 Rendelési információk.....	66

# 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 VTM-re (Vector Thrust Male) 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.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

## Aktivitási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 3. vagy 4. aktivitási szint elérésének. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

### 3. aktivitási 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.

## Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. aktivitási szintű személyeknek vagy versenysportra, mivel ezeket a felhasználókat jobban szolgálja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartásra vonatkozó részre.

## Klinikai előnyök

- A merev pilonokhoz képest csökkent terhelési arány a megmaradt végtagon
- A merev pilonokhoz képest kisebb mértékű hátfájás csavarás közben
- A merev pilonokkal összehasonlítva nagyobb járási sebesség

## Táblázat axiális rugó kiválasztásához

Behatás kg	A felhasználó testsúlya									
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
ALACSONY	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
KÖZEPES	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
MAGAS	1	2	2	3	3	4	4	4		
Az axiális rugó besorolása										

### Erőhatásszintek:

- Alacsony** Napi séta és alkalmankénti sport, például golf és túrázás.
- Közepes** Gyors gyaloglás, gyakori vagy napi szintű sport, például kocogás.
- Magas** Napi szintű aktivitás, például távfutás, hegymászás, súlyemelés és nehéz tárgyak cipelése foglalkozással összefüggően.
- Extrém** Napi kemény séta magas lépésütemmel, versenyszerű atlétika, olyan foglalkozás, amely ugrást vagy a protézis normál mértéknél nagyobb terhelését igényli.  
(Az extrém szintű felhasználók forduljanak értékesítési csapatunkhoz.)

## 2 Biztonsági információk



**Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.**



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



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



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez. A rekreációs kerékpározás elfogadható.



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



A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



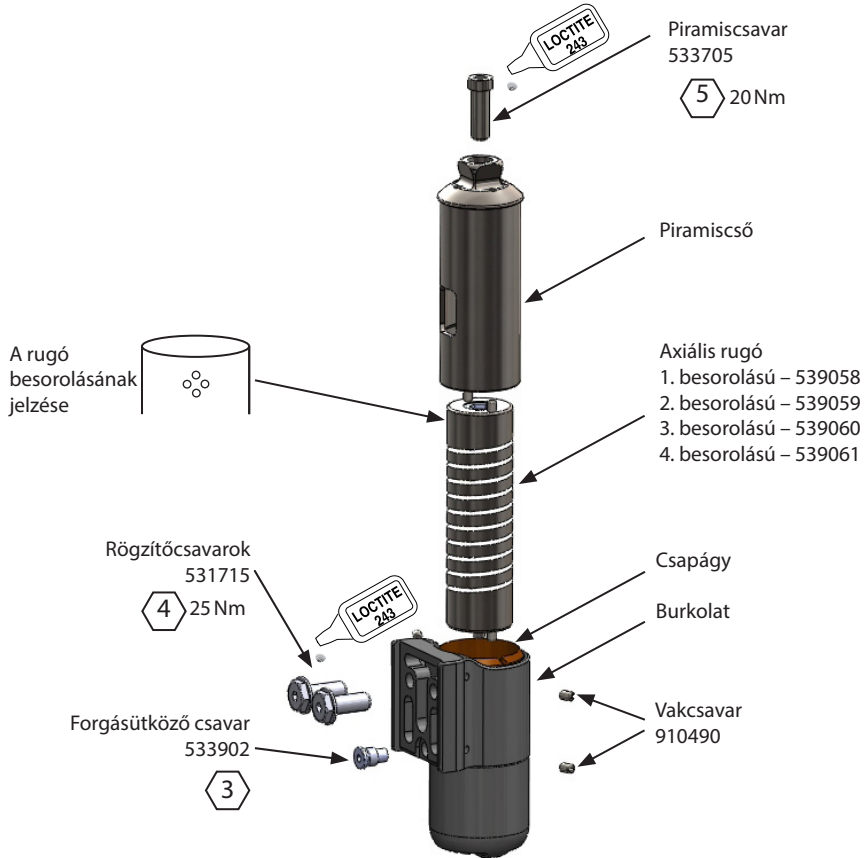
Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.

## 3 Felépítés

### Fő alkatrészek:

- Burkolat(alumíniumötvözet)
- A piramis csöve (titán)
- Axiális rugó (titán)
- Csavarok(titán/rozsdamentes acél/nejlon)
- Csapágy(megerősített polimer)

### Az alkatrészek azonosítása



## 4 Működés

Az eszköz magában foglal egy burkolatot, amelyben egy rugókomponens található, amely lehetővé teszi, hogy a piramiscső elhajoljon és/vagy korlátozott tartományban forogjon axiális és/vagy torziós terhelés alatt. A terhelés elvételekor a piramiscső visszatér eredeti helyzetébe. E mozgás hatása az, hogy csillapít bármilyen olyan erőhatást, amely egyébként a csomagtok érintkező felületére továbbítódna mind axiális, mind forgási irányba.

---

## 5 Karbantartás

A viselőt a következőkről kell tájékoztatni:

- Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak. A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:
  - Fokozott vagy csökkent axiális vagy torziós merevség
  - A csapágycsatló túl nagy holtjátéka
  - Bármilyen szokatlan zaj

### Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószereket.

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

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

Javasoljuk az eszköz évenkénti ellenőrzését a megfelelő működést esetleg befolyásoló látható meghibásodás szempontjából, és a teherviselő felület újraolajozását. Alkalmazzon Sapphire Endure (928015) vagy hasonló, PTFE-vel (teflonnal) töltött kenőanyagot, a szétszereléssel és az újbóli összeszereléssel kapcsolatban kövesse az itteni utasításokat: **“Szintillesztés”** szakasz.

---

## 6 A használatot érintő korlátozások

### A tervezett élet

Helyi kockázateértékelést 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 kockázateértékelés 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.

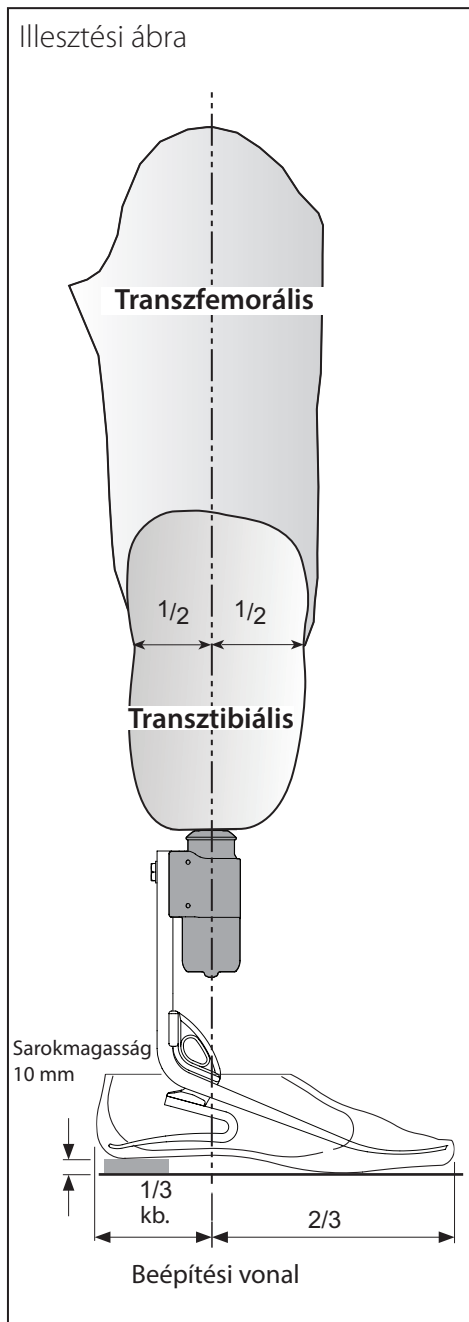
Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



Szabadtéri használatra alkalmas

## 7 Szintillesztés

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



### 7.1 Statikus illesztés

#### A hossz beállítása

#### Megjegyzés:

**A lábszárpengének függőlegesnek kell lennie, ha 10 mm sarokmagasságú lábbelivel használják.**

Az alacsonyabb sarokmagasságú lábbelikhez lehet, hogy hézagtöltődarabot kell a sarok alatt alkalmazni.

Vágja el a lábszárát megközelítőleges hosszúságra, 10-15 mm-t hagyva a végleges vágásra. Megjegyzés: a próbahossz jellemzően magában foglal 10 mm-t a sarok, a lábujj és a(z) axiális) rugó axiális kompressziójához.

Használjon VT vágó- és fúrósablont (alkatrészszám: 941256) az eszköz Elite Blade-re való illesztéséhez.

#### Beépítési vonal

Ennek a lábfej hosszúságának 1/3-ára kell esnie a saroktól (az ábrán AP nézet látható).

### 7.2 Dinamikus illesztés

#### Koronális sík

A tok és a lábfej relatív pozíciójának állításával győződjön meg arról, hogy az M-L eltolás minimális.

#### Szagittális sík

Ellenőrizze a sima átmenetet a sarok talajra érzésétől a lábujj felemeléséig. Győződjön meg arról is, hogy állaskor a sarok és a lábujjak egyenlő terhelést kapnak, és mindegyik éri a talajt.

#### Transzfemorális illesztés

A transzfemorális eszközöket a térdhez mellékelt illesztési utasítások szerint igazítsa, a beépítési vonalat az eszközhöz képest az ábrán látható módon tartva.

## **Az illesztésre vonatkozó tanácsok:**

Az eszköz rugói arra szolgálnak, hogy együttműködjenek az Elite Blade sarok- és lábujjrugóival abban, hogy a legtöbb felhasználó számára sima haladást biztosítsanak.

Az axiális rugó szabályozza a kompressziós és a torziós rugalmasságot egyaránt. A jellemző tengelyirányú mozgásnak 3–6 mm között kell lennie normál járásnál. Szükség esetén más merevségű rugók is kaphatók.

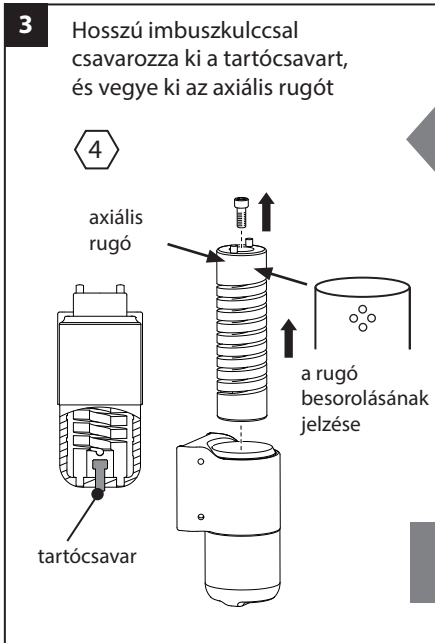
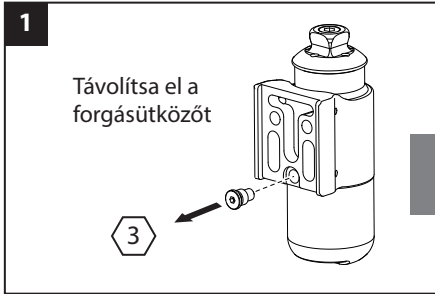
Az eszközt úgy tervezték, hogy csereszabatos legyen a meglévő Elite Blade külső burkolattal, amelyet az elmozduló csatlakozódugós piramis opcióval szereltek (alkatrékszám: 539501 vagy 539601). További hosszbeállításra elvileg nincs szükség.

Az illesztésre vonatkozó további tanácsokat lásd az Elite Blade Használati útmutatójában (alkatrékszám: 938295S).

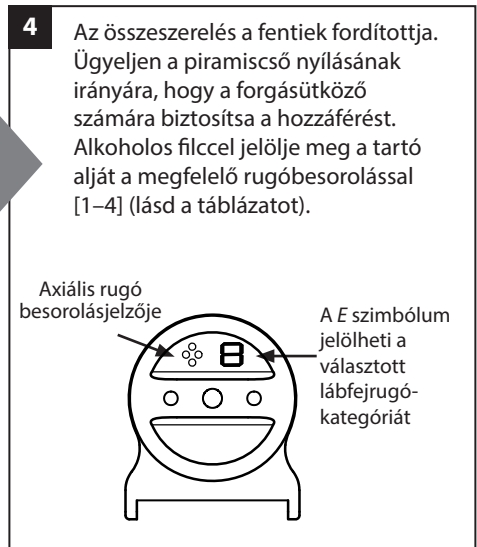
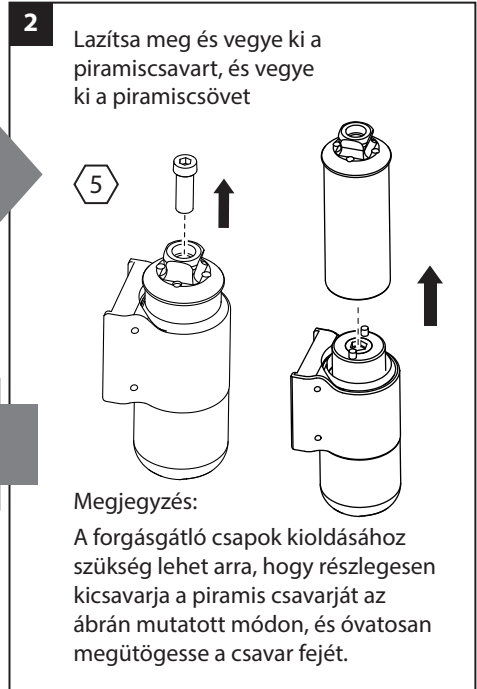
## 8 Az axiális rugó cseréje

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

Vegye ki az eszközt az Elite Blade-ből. A teherviselő felület kenését Sapphire Endure (928015) vagy hasonló teflonos kenőanyaggal végezheti.



Jelzés	A rugó besorolása	rugó (alkatrészszám)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



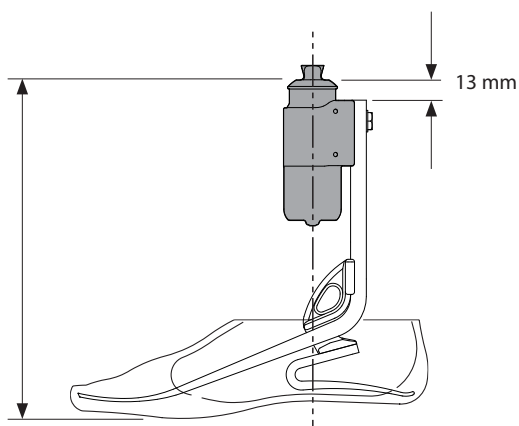


## 9 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-10 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	450 g
Aktivítási szint:	3–4
A felhasználó maximális súlya:	166 kg
Proximális igazítás csatlakozása:	csatlakozódugós piramis (Blatchford)
Az igazítás tartománya:	±7°-os szög
Maximális rotáció:	±15°
Jellemző tengelymozgás	3–6 mm [max. 10 mm]

### Illesztési magasság:

A beépítési magasság tartománya  
minimum 215 mm  
maximum 380 mm



## 10 Rendelési információk

Termékkód	A felszerelt rugó besorolása
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Tétel	Alkatrészszám
Rugó – 1. besorolású	539058
Rugó – 2. besorolású	539059
Rugó – 3. besorolású	539060
Rugó – 4. besorolású	539061
Sapphire Endure	928015

## 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](http://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 36 hónap jótállás, a lábfejborításra 12 hónap, a zoknira pedig 3 hónap 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.

## Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

Περιεχόμενα.....	68
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	69
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	70
3 Κατασκευή.....	71
4 Λειτουργία.....	71
5 Συντήρηση.....	72
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	72
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση.....	73
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	73
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	73
8 Αντικατάσταση αξονικού ελατηρίου.....	75
9 Τεχνικά στοιχεία.....	76
10 Πληροφορίες παραγγελίας.....	77

# 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 *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο VTM (Vector Thrust Male).

**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.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

## Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 3 ή 4. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

### 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 διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

## Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 ή για ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα, καθώς αυτοί οι τύποι χρηστών θα εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή στην ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

## Κλινικά οφέλη

- Μειωμένη τιμή φορτίου στο κολόβωμα, σε σύγκριση με άκαμπτους πυλώνες
- Μειωμένος πόνος στη μέση κατά τη συστολή, σε σύγκριση με τους άκαμπτους πυλώνες
- Αυξημένη ταχύτητα βάδισης, σε σύγκριση με τους άκαμπτους πυλώνες

# Διάγραμμα επιλογής αξονικού ελατηρίου

Βάρος χρήστη

kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Πρόσκρουση ΧΑΜΗΛΗ	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
ΜΕΤΡΙΑ	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ΥΨΗΛΗ	1	2	2	3	3	4	4	4		
Τιμή αξονικού ελατηρίου										

## Επίπεδα πρόσκρουσης:

- Χαμηλή** Καθημερινό περπάτημα και περιστασιακά αθλήματα, όπως γκολφ και πεζοπορία.
- Μέτρια** Επιθετικό περπάτημα, συχνά ή καθημερινά αθλήματα, όπως τζόκινγκ.
- Υψηλή** Καθημερινές δραστηριότητες, όπως τρέξιμο μεγάλων αποστάσεων, αναρρίχηση, ανύψωση και μεταφορά βαρέων αντικειμένων για επαγγελματικούς σκοπούς.
- Ακραία** Δυναμικό καθημερινό περπάτημα σε υψηλό ρυθμό, ανταγωνιστική αθλητική συμμετοχή σε αγώνες στίβου, με τάση για άλματα ή επιβολή φορτίου στην πρόθεση πέρα από τα φυσιολογικά επίπεδα. (Οι ακραίοι χρήστες πρέπει να επικοινωνήσουν με την ομάδα πωλήσεών μας.)

## 2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. 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.



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά скаλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάληψη του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία αναψυχής είναι αποδεκτή.



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



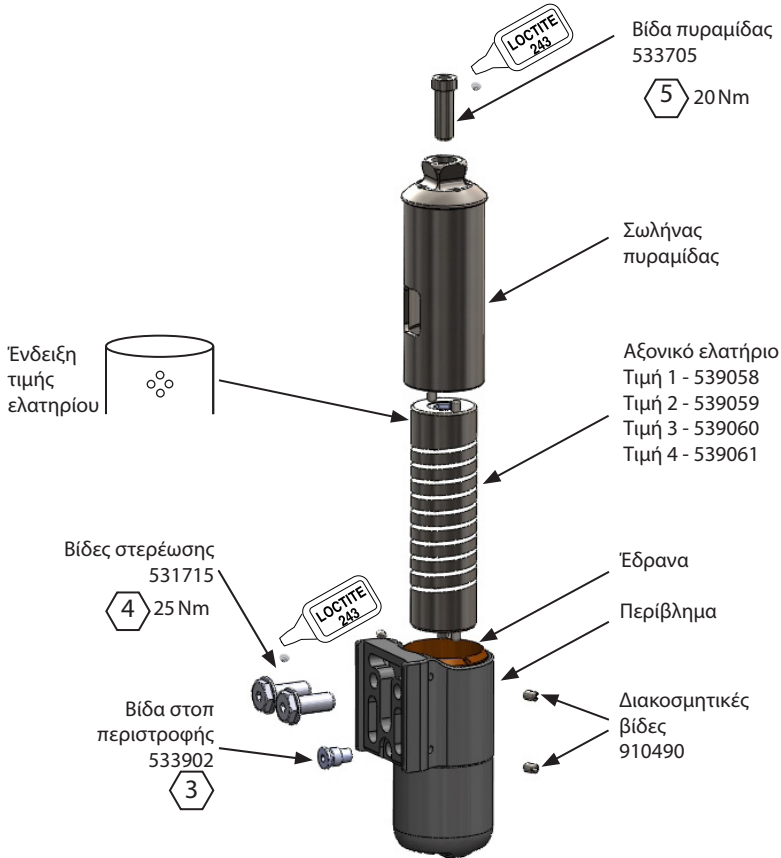
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.

### 3 Κατασκευή

#### Κύρια μέρη:

- Περίβλημα (Κράμα αλουμινίου)
- Σωλήνας πυραμίδας (Τιτάνιο)
- Αξονικό ελατήριο (Τιτάνιο)
- Βίδες (Τιτάνιο/Ανοξείδωτος χάλυβας/ Νάιλον)
- Έδρανα (Ενισχυμένο πολυμερές)

#### Αναγνώριση εξαρτημάτων



### 4 Λειτουργία

Η συσκευή αποτελείται από ένα συγκρότημα περιβλήματος που περιέχει ένα εξάρτημα ελατηρίου που επιτρέπει στον σωλήνα πυραμίδας να αποσυμπίεζεται ή/και να περιστρέφεται σε περιορισμένο εύρος υπό αξονικό ή/και στρεπτικό φορτίο. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το ελατήριο επιστρέφει τον σωλήνα πυραμίδας στην αρχική του θέση. Το αποτέλεσμα αυτής της κίνησης είναι η εξασθένιση τυχόν δυνάμεων πρόσκρουσης που διαφορετικά θα μεταδιδόνταν στη διεπαφή κολοβώματος/θήκης τόσο στην αξονική όσο και στην περιστροφική κατεύθυνση.

---

## 5 Συντήρηση

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

- Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό. Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:
  - Αυξημένη ή μειωμένη αζονική ή στρεπτική δυσκαμψία
  - Υπερβολικό τζόγο στα έδρανα
  - Τυχόν ασυνήθιστους θορύβους

### Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

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

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Συνιστάται μία φορά το χρόνο η συσκευή να ελέγχεται για οπτικά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία της και η επιφάνεια έδρασης να λιπαίνεται εκ νέου. Χρησιμοποιήστε «Sapphire Endure» (928015) ή ισοδύναμο γράσο με περιεκτικότητα σε PTFE και ακολουθήστε τις οδηγίες στην **“Εργαστηριακή ευθυγράμμιση”** ενότητα για την αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση.

---

## 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 της συσκευής 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 -15 °C και 50 °C.

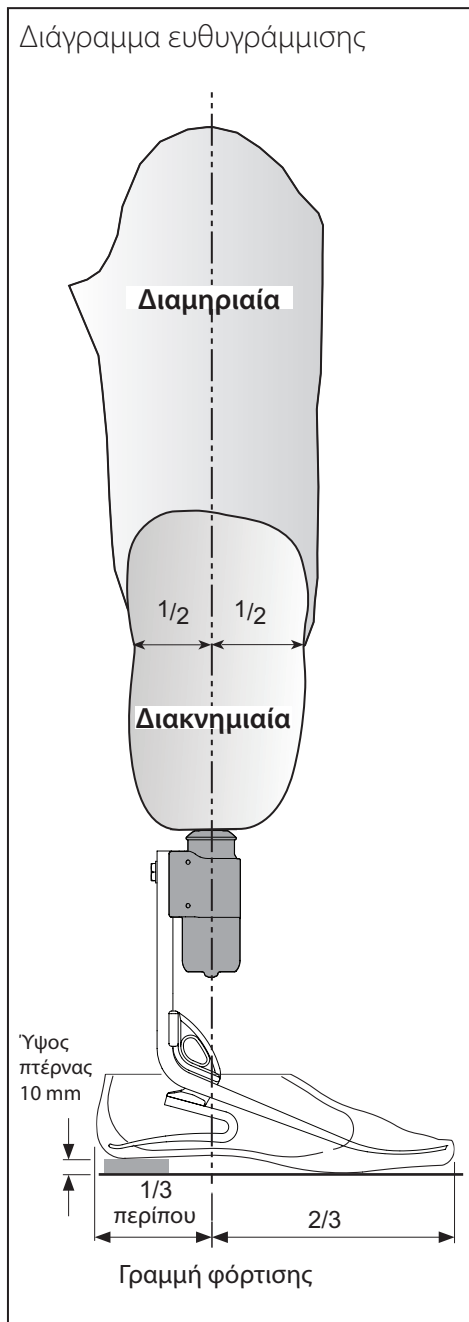


Κατάλληλο για εξωτερική χρήση



## 7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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



### 7.1 Στατική ευθυγράμμιση Ρύθμιση μήκους

#### Σημείωση:

**Η λεπίδα κνήμης πρέπει να είναι κατακόρυφη όταν χρησιμοποιείται με παπούτσι με ύψος τακουνιού 10 mm.**

Παπούτσια με χαμηλότερο ύψος τακουνιού μπορεί να απαιτούν τη χρήση ενός τεμαχίου συμπίεσης κάτω από την πτέρνα.

Κόψτε την κνήμη στο κατά προσέγγιση μήκος, υπολογίζοντας ότι θα κοπούν 10-15mm κατά το τελικό τριμάρισμα. Να έχετε υπόψη σας ότι το μήκος δοκιμής θα περιλαμβάνει συνήθως 10 mm ώστε να είναι δυνατή η αξονική συμπίεση της πτέρνας, των δακτύλων και του ελατηρίου (αξονικά).

Χρησιμοποιήστε ένα ιχνάριο κοπής και διάτρησης VT (Αρ. εξαρτήματος 941256) για να προσαρμόσετε τη συσκευή σε ένα Elite Blade.

#### Γραμμή φόρτισης

Αυτή θα πρέπει να καταλήγει στο 1/3 του μήκους του πέλματος από την πτέρνα (φαίνεται η προβολή Π/Ο).

### 7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

#### Στεφανιαίο επίπεδο

Βεβαιωθείτε ότι η Μ/Π ώση είναι ελάχιστη, ρυθμίζοντας τις σχετικές θέσεις της θήκης και του πέλματος.

#### Οβελιαίο επίπεδο

Ελέγξτε για ομαλή μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων. Βεβαιωθείτε επίσης ότι κατά τη στάση σε όρθια θέση, το φορτίο κατανέμεται ομοιόμορφα στην πτέρνα και τα δάχτυλα και ότι και τα δύο αγγίζουν το δάπεδο.

#### Διαμηριαία ευθυγράμμιση

Ευθυγραμμίστε τις διαμηριαίες συσκευές σύμφωνα με τις οδηγίες προσαρμογής που συνοδεύουν το γόνατο, διατηρώντας τη γραμμή φόρτισης σε σχέση με τη συσκευή, όπως απεικονίζεται.

## **Οδηγίες προσαρμογής:**

Τα ελατήρια της συσκευής έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνεργάζονται με τα ελατήρια της πτέρνας και των δακτύλων του Elite Blade για να παρέχουν ομαλή πορεία στους περισσότερους χρήστες.

Το αξονικό ελατήριο ελέγχει τόσο τη συμπίεστική όσο και τη στρεπτική αντοχή. Η τυπική αξονική κίνηση πρέπει να είναι μεταξύ 3-6 mm κατά το κανονικό βάδισμα. Αν χρειαστεί, υπάρχουν διαθέσιμα ελατήρια με εναλλακτικές τιμές δυσκαμψίας.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να είναι εναλλάξιμη με τα υπάρχοντα άνω περιβλήματα Elite Blade στα οποία έχει προσαρμοστεί η προαιρετική μετατοπιζόμενη αρσενική πυραμίδα (αρ. εξαρτήματος 539501 ή 539601). Δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή του μήκους.

Για πρόσθετες συμβουλές προσαρμογής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Elite Blade (αρ. εξαρτήματος 938295S).

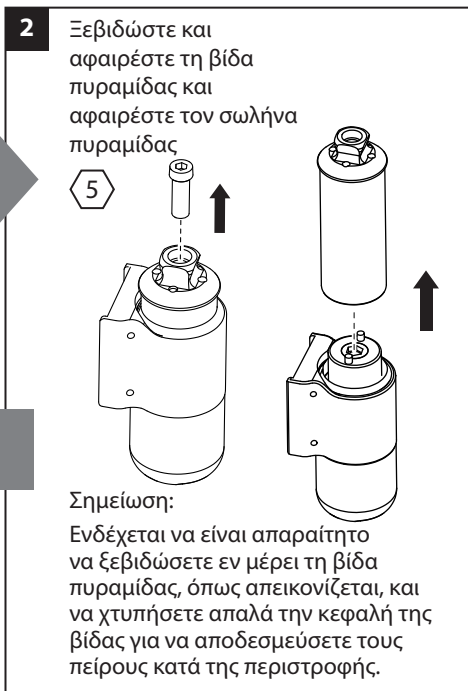
## 8 Αντικατάσταση αξονικού ελατηρίου

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

Αφαιρέστε τη συσκευή από το Elite Blade. Η λίπανση της επιφάνειας έδρασης μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση «Sapphire Endure» (928015) ή ισοδύναμου γράσου με περιεκτικότητα σε PTFE.



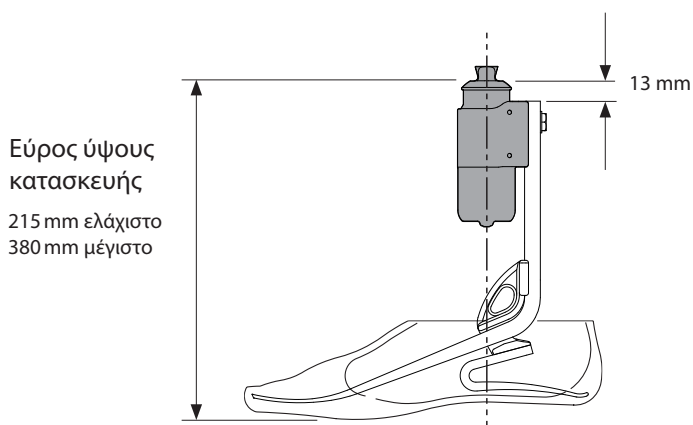
Ένδειξη	Τιμή ελατηρίου	Ελατήριο (Αρ. εξαρτήματος)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



## 9 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-10 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):	450 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	3-4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	166 kg
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Εύρος ρύθμισης:	Γωνία $\pm 7^\circ$
Μέγιστη περιστροφή:	$\pm 15^\circ$
Τυπική αξονική κίνηση	3-6 mm [μέγ. 10 mm]

### Μήκος προσαρμογής:



## 10 Πληροφορίες παραγγελίας

Κωδικός προϊόντος	Τιμή προσαρμοσμένου ελατηρίου
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Στοιχείο	Αριθμός εξαρτήματος
Ελατήριο - τιμή 1	539058
Ελατήριο - τιμή 2	539059
Ελατήριο - τιμή 3	539060
Ελατήριο - τιμή 4	539061
Sapphire Endure	928015

## 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](http://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 36 μηνών - περιβλήμα πέλματος: 12 μηνών - προστατευτική κάλτσα: 3 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 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.

## Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Saturs.....	79
1 Apraksts un paredzētais mērķis .....	80
2 Drošības informācija .....	81
3 Uzbūve .....	82
4 Funkcija.....	82
5 Apkope.....	83
6 Lietošanas ierobežojumi.....	83
7 Stenda salāgošana .....	84
7.1 Statiskā salāgošana .....	84
7.2 Dinamiskā salāgošana.....	84
8 Aksiālās atsperes nomainīšana.....	86
9 Tehniskie dati.....	87
10 Pasūtīšanas informācija.....	88

# 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 VTM (vilces vektora spraudni).

**Lūdzu, izlasiet un pārlicinieties, 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.

Paredzēta vienam lietotājam.

## Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 3. vai 4. aktivitātes līmeni. Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

### 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 parastu pārvietošanos.

## Kontrindikācijas

Šī ierīce varētu nebūt piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni vai sporta sacensībām, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze. Pārlicinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par apkopi.

## Klīniskie ieguvumi

- Samazināts slodzes līmenis uz atlikušo ekstremitāti, salīdzinot ar stingrajiem piloniem
- Samazinātas muguras sāpes pagriežoties, salīdzinot ar stingrajiem piloniem
- Paātrināts iešanas ātrums, salīdzinot ar nekustīgajiem piloniem



# Aksiālo atsperu atlasē tabula

## Lietotāja ķermeņa masa

kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Trieciens ZEMS	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
VIDĒJS	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
AUGSTS	1	2	2	3	3	4	4	4		
Aksiālo atsperu kategorijas										

### Triecienu līmeņi:

- Zems** Ikdienas pastaigas un neregulāras sporta nodarbības, piemēram, golfs un pārgājieni.
- Vidējs** Intensīva staigāšana, regulāri vai ikdienas sporta veidi, piemēram, skriešana.
- Augsts** Ikdienas aktivitātes, piemēram, distanču skriešana, kāpšana, smagu priekšmetu celšana un nēsāšana profesionālām vajadzībām.
- Ekstremāls** Intensīvas ikdienas pastaigas straujā tempā, sacensības vieglatlētikā, aktivitātes, kurās nepieciešama lēksana vai protēzes slodze, kas pārsniedz normālos līmeņus. (Saistībā ar ekstremāla līmeņa aktivitātēm lietotājiem jāsaazinās ar pārdošanas komandu.)

## 2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Par jebkādam veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., 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.



Ierīce nav piemērota ekstrēmām sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledu un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Ir pieļaujama riteņbraukšana atpūtas nolūkos.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsaazinās ar ārstu.



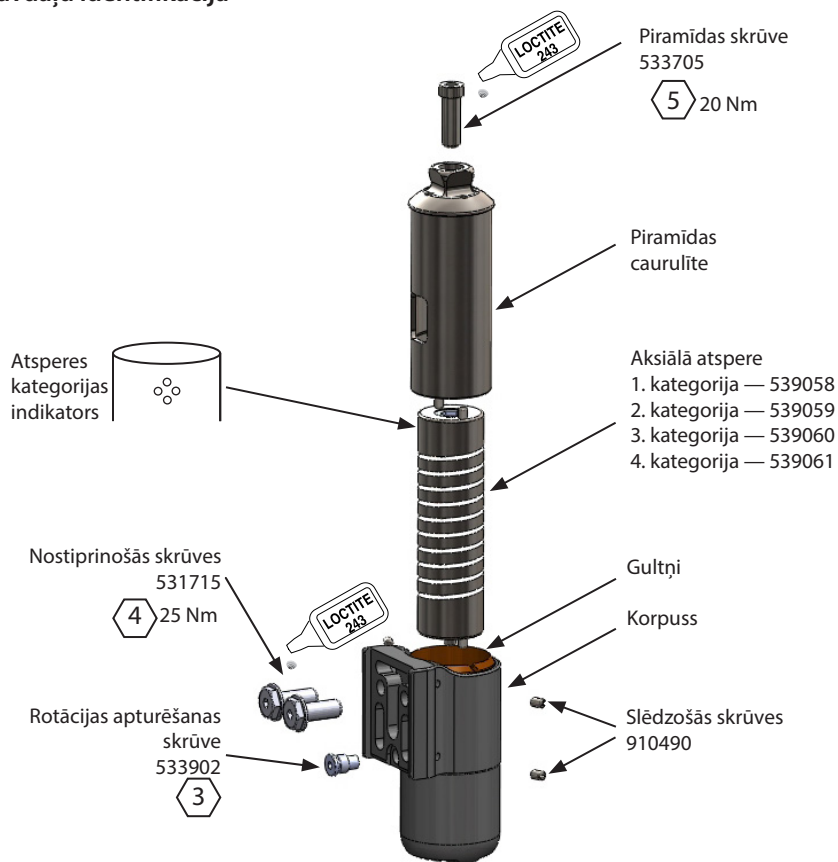
Pārliecinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.

## 3 Uzbūve

### Galvenās daļas

- Korpuss (alumīnija sakausējums)
- Piramīdas caurulīte (titāns)
- Aksiālā atsperē (titāns)
- Skrūves (titāns/nerūsējošais tērauds/neilons)
- Gultņi (pastiprināts polimērs)

### Sastāvdaļu identifikācija



## 4 Funkcija

Šai ierīcei ir korpuss ar atsperi, kas ļauj piramīdas caurulītei novirzīties un/vai pagriezties ierobežotā diapazonā aksiālās un/vai vērpes slodzes ietekmē. Ja slodze tiek noņemta, atsperē piramīdas caurulīti atgriež sākotnējā pozīcijā. Šis kustības rezultāts ir visu trieciena spēku, kuri citādi tiktu pārnesti uz stumbeņa uzdevas saskarni gan aksiālā, gan rotācijas virzienā, vājināšana.

---

## 5 Apkope

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

- Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām. Veiktspējas izmaiņas ietver:
  - palielinātu vai samazinātu aksiālu vai vērpes stingrumu;
  - pārmērīga kustība gultņos;
  - jebkādu neparastu troksni.

### Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas. Neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

***Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.***

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Ieteicams reizi gadā ierīci pārbaudīt, lai noteiktu, vai tai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu funkcionēšanu, kā arī no jauna ieeļļot gultņu virsmu. Lietojiet Sapphire Endure (928015) vai līdzvērtīgu PTFE smērvielu un rīkojieties saskaņā ar instrukcijām "***Stenda salāgošana***" sadaļā par izjaukšanu un salikšanu (demontāžu/montāžu).

---

## 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 ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrums, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

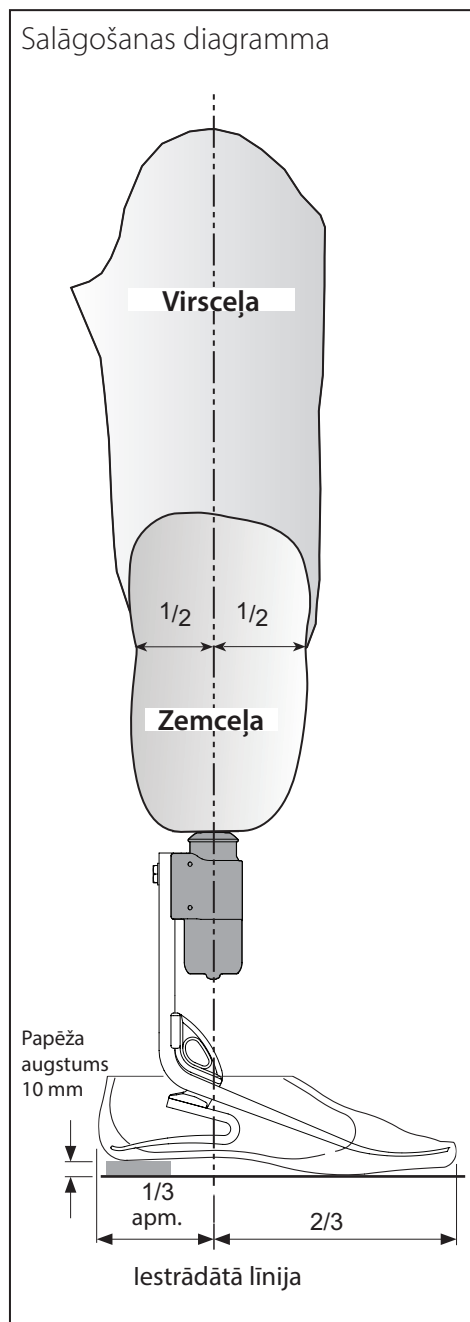
Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota lietošanai ārā

## 7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



### 7.1 Statiskā salāgošana lestatīšanas garums

**Piezīme.**

**Lietojot ar kurpi, kuras papēža augstums ir 10 mm, apakšstilba lāpstiņai jābūt vertikālai.**

Ja apavu papēdis ir zemāks, zem papēža var būt nepieciešams pakojums.

nogrieziet apakšstilba caurulīti līdz aptuvenam garumam, pieļaujot 10–15 mm pēdējam griezumam. Piezīme. Izmēģinājuma garums parasti ietver 10 mm, lai varētu aksiāli saspiest papēdi, pirkstu un atspēri (aksiālo).

Lai pievienotu ierīci Elite lāpstiņai, lietojiet VT griezni un urbi (izstrādājuma Nr. 941256).

#### lestrādātā linija

Tam ir jāatbilst  $1/3$  pēdas garuma no papēža (parādīts skats no priekšpuses uz aizmuguri)

### 7.2 Dinamiskā salāgošana

#### Koronālā plakne

Uzmavas un pēdas relatīvās pozīcijas regulēšanas laikā pārliecinieties, ka M-L vilce ir minimāla.

#### Sagītālā plakne

Pārbaudiet, vai ir vienmērīga pāreja no papēža uz pirkstu. Turklāt pārliecinieties, vai stāvēt papēdis un pirksts ir vienmērīgi noslogoti un vai tie abi aizskar grīdu.

#### Virscēja salāgošana

Salāgojiet virscēja ierīces atbilstoši pielāgošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā, saglabājot iestrādāto līniju attiecībā pret ierīci, kā parādīts.

## Pielāgošanas ieteikumi

Ierīces atsperes ir paredzētas, lai darbotos kopā ar Elite lāpstiņas papēža un pirksta atsperēm un vairumam lietotāju nodrošinātu vienmērīgu gaitu.

Aksiālā ass kontrolē pretestību gan saspiešanai, gan vērpei. Lai būtu iespējams staigāt, tipiskai aksiālajai kustībai ir jābūt 3–6 mm robežās. Ja nepieciešams, pieejamas alternatīva stīvuma atsperes.

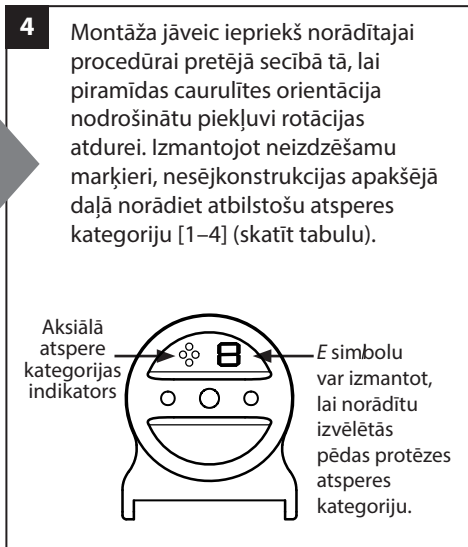
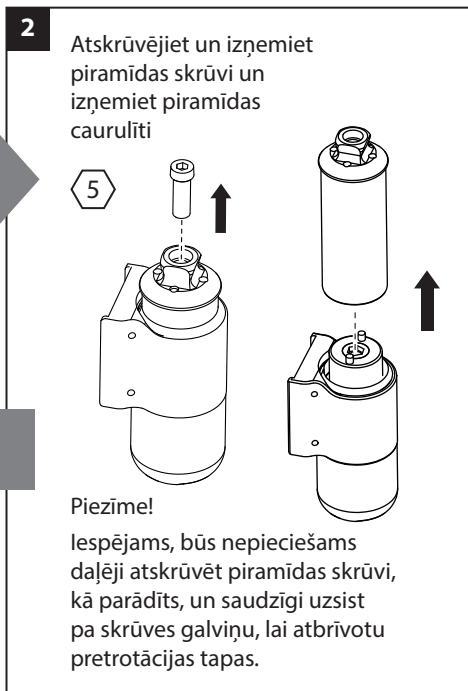
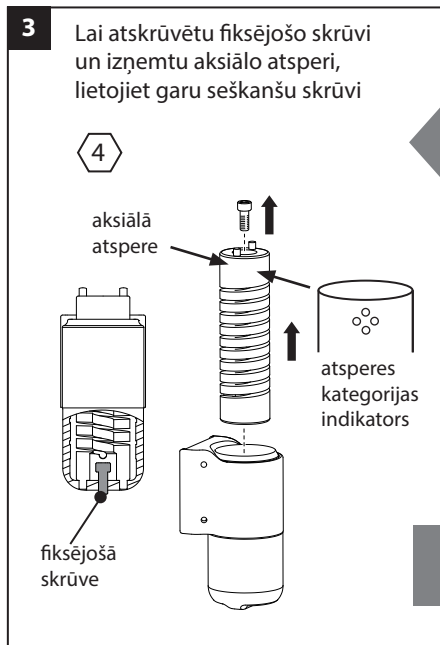
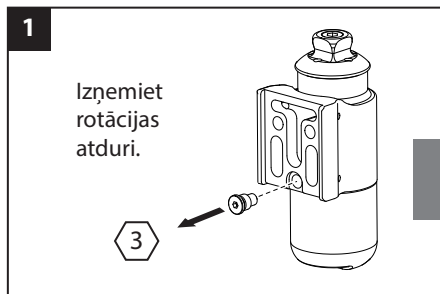
Šī ierīce ir izstrādāta kā savstarpēji aizvietoājama ar Elite lāpstiņas virsējiem apvalkiem, kas aprīkoti ar bīdāmo spraudņa tipa piramīdu (izstrādājuma Nr. 539501 vai 539601). Turpmāka garuma regulēšana nav nepieciešama.

Citus pielāgošanas ieteikumus skatiet Elite lāpstiņas lietošanas pamācībā (izstrādājuma Nr. 938295S).

## 8 Aksiālās atsperes nomaiņa

*Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.*

Noņemiet ierīci no Elite lāpstīņas. Nesējkonstrukcijas eļļošanu var veiciet ar Sapphire Endure (928015) vai līdzvērtīgu PTFE smērvielu.



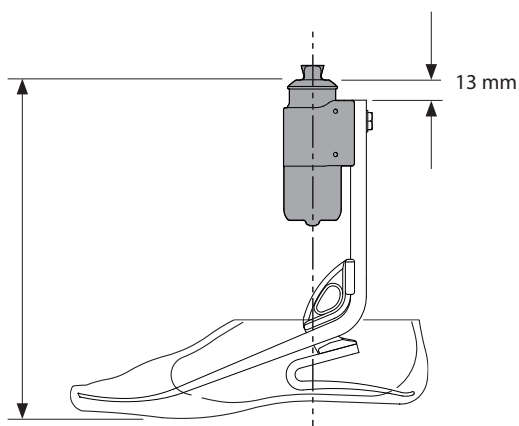
Indikators	Atspēres kategorija	Atspere (Daļas Nr.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

## 9 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-10 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	450 g
Aktivitātes līmenis:	3–4
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	166 kg
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Noregulēšanas diapazons:	±7° leņķis
Maksimālā rotācija	± 15°
Tipiska aksiālā kustība	3–6 mm [maks. 10 mm]

### Uzstādīšanas garums:

Konstrukcijas  
augstuma  
diapazons:  
ne mazāk par  
215 mm  
ne vairāk par  
380 mm



## 10 Pasūtīšanas informācija

Izstrādājuma kods	Pielāgotās atsperes kategorijas
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Vienība	Daļas numurs
Atspere — 1. kategorija	539058
Atspere — 2. kategorija	539059
Atspere — 3. kategorija	539060
Atspere — 4. kategorija	539061
Sapphire Endure	928015



## 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](http://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 veiktspēju.

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

## Garantija

Šai ierīcei tiek sniegta 36 mēnešu garantija, pēdas apvalkam — 12 mēneši, slīdošajai zeķei — 3 mēneši.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt 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 atsaucei par piegādāto ierīci.

## Ražotāja reģistrētā adrese

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

## Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Turinys .....	90
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	91
2 Saugos informacija .....	92
3 Konstrukcija.....	93
4 Veikimas.....	93
5 Priežiūra .....	94
6 Naudojimo apribojimai.....	94
7 Lygiavimas stende.....	95
7.1 Statinis lygiavimas .....	95
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	95
8 Ašinės spyruoklės keitimas .....	97
9 Techniniai duomenys.....	98
10 Informacija apie užsakymą .....	99

---

# 1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas VTM („Vector Thrust Male“).

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

## Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

## Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 3–4 mobilumo lygį. Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

### 3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligonis, 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.

## Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio asmenims arba sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas. Įsitikinkite, kad naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į skyrių apie priešžiūrą.

## Klinikinė nauda

- Mažesnė likusios galūnės dalies apkrova, palyginti su standžiomis atramomis
- Mažesnis nugaros skausmas sukantis, palyginti su standžiomis atramomis
- Didesnis ėjimo greitis, palyginti su standžiomis atramomis

## Ašinės spyruoklės parinkimo lentelė

Naudotojo svoris

Smūgio stiprumas	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
MAŽAS	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
VIDUTINIS	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
DIDELIS	1	2	2	3	3	4	4	4		
Ašinės spyruoklės standumas										

### Smūgių lygiai

**Mažas** Kasdienis vaikščiojimas ir nedažnas sportavimas, pvz., golfas, žygiai.

**Vidutinis** Intensyvus vaikščiojimas ir dažnas arba kasdienis sportavimas, pvz., bėgiojimas.

**Didelis** Kasdienė aktyvi veikla, pvz., iššermės bėgimas, alpinizmas, svorių kilnojimas ir sunkių daiktų nešimas užsiimant profesine veikla.

**Labai didelis** Intensyvus kasdienis vaikščiojimas dideliu greičiu, dalyvavimas lengvosios atletikos varžybose, profesinė veikla, kurioje reikia šokinėti arba protezas apkraunamas daugiau nei įprastai. (Šio lygio naudotojai turi susisiekti su mūsų pardavimo komanda.)

## 2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklاندų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, bėgimui, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



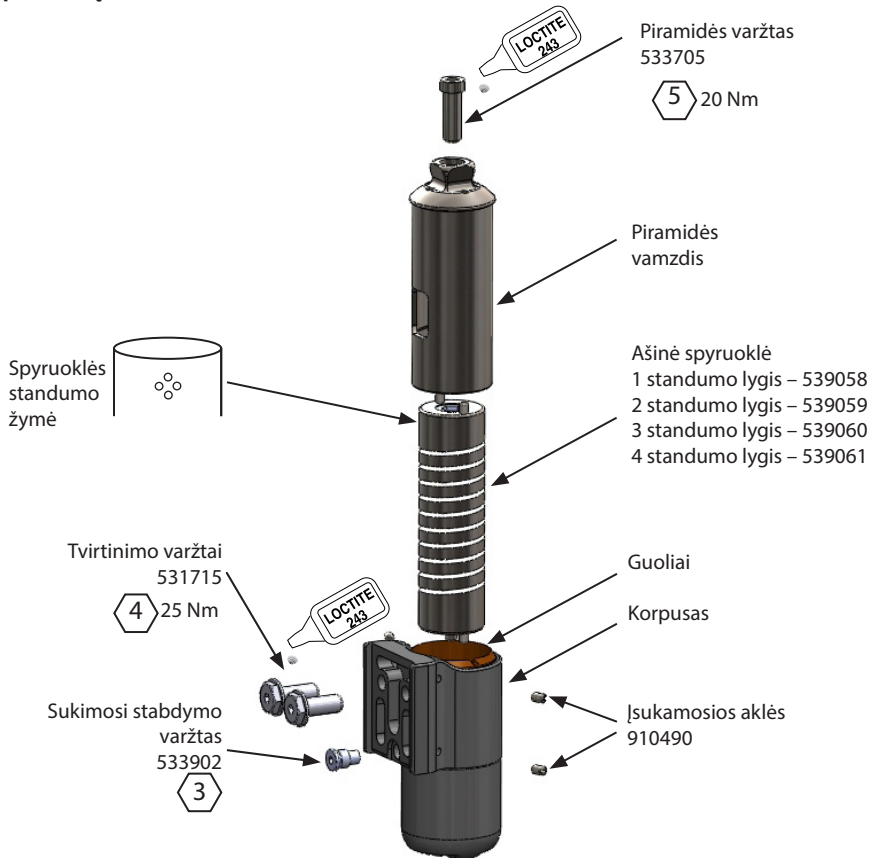
Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.

## 3 Konstrukcija

### Pagrindinės dalys

- Korpusas (aliuminio lydinys)
- Piramidės vamzdis (titanas)
- Ašinė spyruoklė (titanas)
- Varžtai (titanas, nerūd. plienas, nailonas)
- Guoliai (sutvirtintas polimeras)

### Komponentų identifikavimas



## 4 Veikimas

Priemonę sudaro korpuso mazgas, kuriame yra spyruoklinis komponentas, leidžiantis piramidės vamzdžiui ribotai pakrypti ir (arba) pasisukti esant ašinei ir (arba) susisukimo apkrovai. Apkrovai pranykus spyruoklė grąžina piramidės vamzdį į pradinę padėtį. Šis judesys susilpnina smūgių jėgas, kurios kitaip būtų perduodamos į likusios galūnės dalies ir bigės ėmiklio sandūrą tiek ašine, tiek sukimosi kryptimis.

---

## 5 Priežiūra

Naudotoją reikia informuoti, kad:

- apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui; Galimi veikimo pakitimai:
  - padidėjęs arba sumažėjęs ašinis arba sukamasis standumas;
  - per didelis guolių laisvumas;
  - neįprasti garsai.

### Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. Nenaudokite stiprių valiklių.

**Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.**

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Rekomenduojama kasmet apžiūrėti priemonę, ar nematyti defektų, galinčių neleisti jai tinkamai veikti, ir sutepti guolio paviršių. Naudokite „Sapphire Endure“ (928015) arba lygiavertį tepalą, papildytą PTFE, ir laikykitės išardymo ir surinkimo instrukcijų, pateiktų skyriuje **“Lygiavimas stende”**.

---

## 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 priemonę 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 susidėvėjimą.

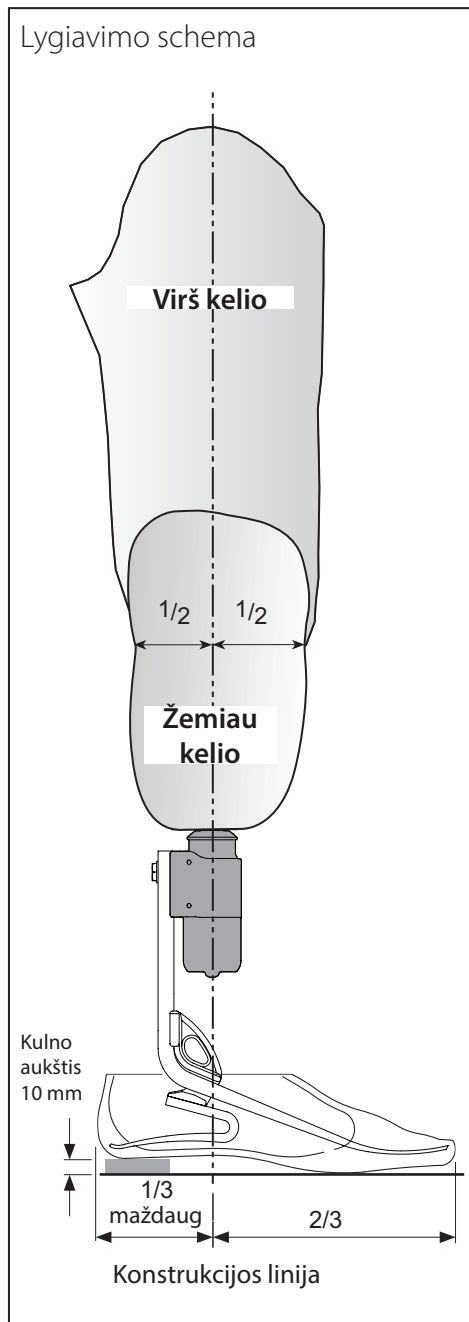
Naudokite tik nuo –15 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama naudoti lauke

## 7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



### 7.1 Statinis lygiavimas

#### Ilgio nustatymas

##### Pastaba.

**Kai avimi batai su 10 mm aukščio kulnu, blaudzos lingė turi būti vertikali.**

Jei batų kulnas žemesnis, po kulnu gali reikėti įdėti tarpiklį.

Nupjaukite blaudzos vamzdį iki apytikslio ilgio, palikdami 10–15 mm galutiniam patrupinimui. Pastaba. Bandomasis vamzdžio ilgis paprastai apima 10 mm, kad būtų kompensuojamas ašinis kulno, pirštų ir spyruoklės (ašinės) susispaudimas.

Priemonei prie „Elite Blade“ priderinti naudokite VT pjovimo ir gręžimo šabloną (dalies Nr. 941256).

#### Konstrukcijos linija

Ji turi eiti per tašką, kuris nuo kulno nutolęs trečdalis pėdos protezo ilgio atstumu (parodytas AP vaizdas).

### 7.2 Dinaminis lygiavimas

#### Koronarinė plokštuma

Reguliuodami bigės ėmiklio ir pėdos protezo santykinę padėtį užtikrinkite, kad M-L postūmis būtų minimalus.

#### Sagitalinė plokštuma

Patikrinkite, ar sklandžiai pereinama nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo. Taip pat stovint kulnui ir pirštams turi tekėti vienoda apkrova ir abi dalys turi liesti grindis.

#### Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas

Virš kelio amputuotos galūnės priemonės sulygiuokite vadovaudamiesi su kelio komponentu pateiktais pritaikymo nurodymais ir išlaikydami parodytą konstrukcijos linijos padėtį priemonės atžvilgiu.

## Pritaikymo patarimai

Priemonės spyruoklės sukurtos taip, kad kartu su „Elite Blade“ kulno ir pirštų spyruoklėmis užtikrintų sklandų ėjimą daugumai naudotojui.

Ašinė spyruoklė kontroliuoja gniuždomąjį ir sukamąjį tamprumą. Normaliai einant, įprastas ašinis judėjimas turi būti 3–6 mm. Prireikus galima užsakyti skirtingo standumo spyruokles.

Priemonę galima pakeisti esamais „Elite Blade“ viršutiniais korpusais, kuriuose sumontuotas slankiosios įkišamosios piramidės priedas (dalies Nr. 539501 arba 539601). Papildomai reguliuoti ilgio turi nereikėti.

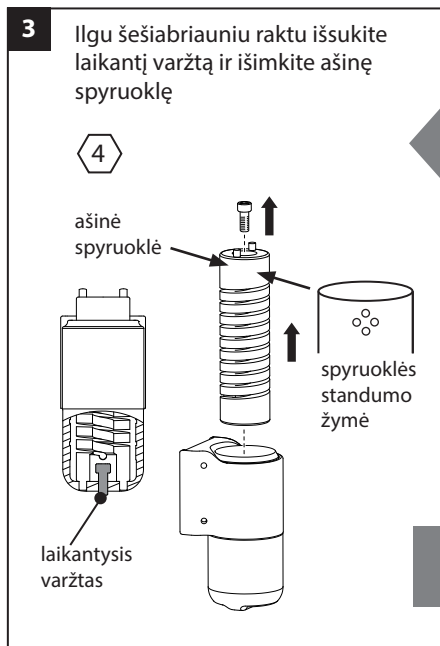
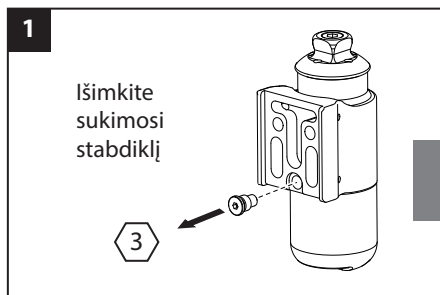
Papildomų pritaikymo patarimų žr. „Elite Blade“ naudojimo instrukcijoje (dalies Nr. 938295S).



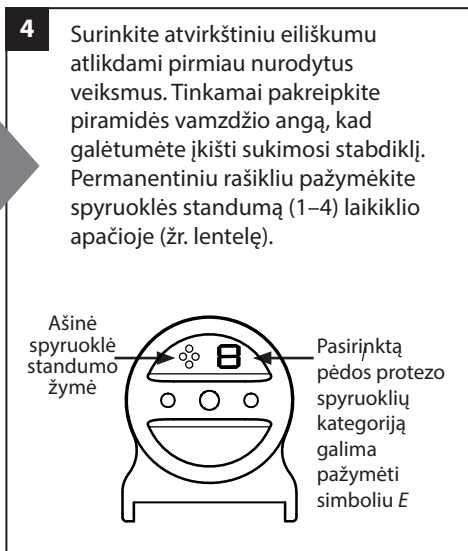
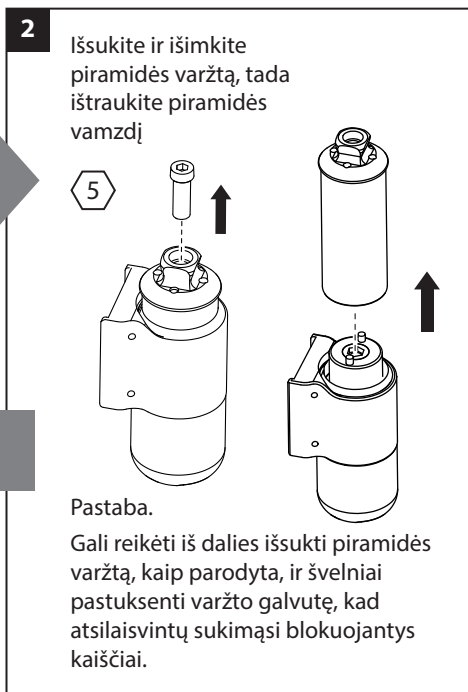
## 8 Ašinės spyruoklės keitimas

*Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.*

Nuimkite priemonę nuo „Elite Blade“. Guolio paviršių galima sutepti „Sapphire Endure“ (928015) arba lygiaverčiu tepalu, papildytu PTFE.



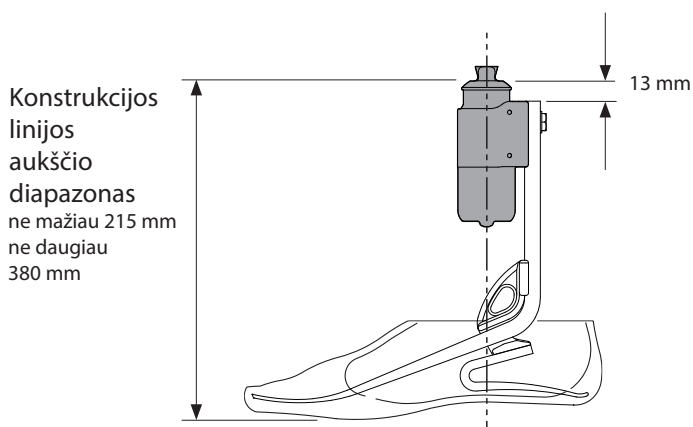
Žymė	Spyruoklės standumas	spyruoklė (dalies Nr.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



## 9 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$
Komponento svoris (26 dydžio)	450 g
Mobilumo lygis	3–4
Didžiausias naudotojo svoris	166 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Reguliavimo diapazonas	$\pm 7^{\circ}$ posvyrio kampas
Didžiausias pasisukimas	$\pm 15^{\circ}$
Įprastas ašinis judėjimas	3–6 mm (daug. 10 mm)

### Derinimo ilgis



## 10 Informacija apie užsakymą

Gaminio kodas	Sumontuotos spyruoklės standumas
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Elementas	Dalies numeris
1 stand. lyg. spyruoklė	539058
2 stand. lyg. spyruoklė	539059
3 stand. lyg. spyruoklė	539060
4 stand. lyg. spyruoklė	539061
„Sapphire Endure“	928015

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinos priemonė



Vienas pacientas  
– daigkartinis 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 pažymėjtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

## Garantija

Priemonei suteikiama 36 mėnesių garantija, pėdos protezo apvalkalui – 12 mėnesių, įstūmimo kojinei – 3 mėnesių.

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

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.

## Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Sisukord .....	101
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	102
2 Ohutusteave.....	103
3 Konstruktsioon .....	104
4 Otstarve .....	104
5 Hooldus.....	105
6 Kasutuspiirangud.....	105
7 Joondumuse eelseadistamine rakises .....	106
7.1 Staatiline joondumus .....	106
7.2 Dünaamiline joondumus .....	106
8 Aksiaalvedru vahetamine.....	108
9 Tehnilised andmed .....	109
10 Tellimisteave.....	110

# 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis säärevedrule VTM (Vector Thrust Male).

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

## Kasutamine

See seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

## Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda III või IV aktiivsusgruppi. 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 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

## Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks võistlusspordis, sest sellistele kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu jaotisele, mis puudutab hooldust.

## Kliiniline kasu

- Väiksem dünaamiline koormus kõndile võrreldes jäikade püloonidega
- Vähem seljavalu keha pööramisel võrreldes jäikade püloonidega
- Suurem kõnnikiirus võrreldes jäikade püloonidega

# Aksiaalvedru valimise tabel

## Kasutaja kehakaal

kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Intensiivsus										
MADAL	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MÕÕDUKAS	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
KÕRGE	1	2	2	3	3	4	4	4		
Aksiaalvedru kategooria										

## Kasutusintensiivsus

- Madal** Igapäevane jalutamine ja perioodiline sportimine (nt golf ja jalgsimatkad).
- Mõõdukas** Kiire tempoga kõndimine, sage või igapäevane sportimine (nt jooksmine).
- Kõrge** Igapäevaselt sellised tegevused nagu pikamaajooks, ronimine ning raskete objektide tõstmine ja kandmine tööülesannete täitmiseks.
- Ülikõrge** Intensiivne igapäevane kõndimine kiire tempoga, võistlussport kergejõustiku aladel, kutseala nõuab hüppamist või proteesi tavapärasest suuremat koormamist. (Ülikõrge kasutusintensiivsuse korral tuleks võtta ühendust meie müügiesindajaga.)

## 2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskudel kallakutel ega eriti järskudel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit on lubatud.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.



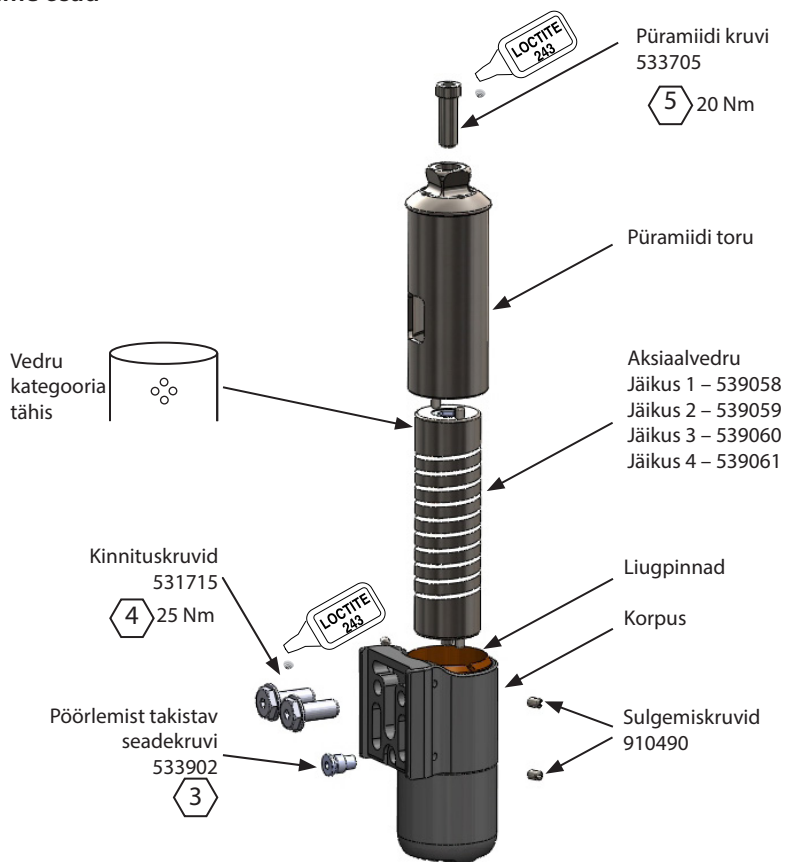
Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.

### 3 Konstruksioon

#### Peamised osad

- Korpus Alumiiniumisulam
- Püramiidi toru Titaan
- Aksiaalvedru Titaan
- Kruvid Titaan / roostevaba teras / nailon
- Liugpinnad Tugevdatud polümeer

#### Seadme osad



### 4 Otstarve

Seade koosneb korpusest, milles on vedrukomponent, mis võimaldab püramiidi toru defleksiooni ja/või pöörlemist aksiaalse ja/või tangentsiaalse koormuse korral. Koormuse kadumisel liigub püramiidi toru tagasi algasendisse. Selle liikumise eesmärk on leevendada igasuguseid aksiaal- ja tangentsiaalsuunalisi lööke, mis võiksid vastasel juhul kanduda edasi kõndi/hülsi liitekohta.



---

## 5 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

- Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile. Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.
  - Aksiaalse või tangentsiaalse jäikuse suurenemine või vähenemine
  - Suurenenud laagrilõtk
  - Igasugused ebatavalised helid

### Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. Ärge kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

***Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.***

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Soovitame kord aastas kontrollida seadet visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes ning määrada selle liugpindu. Kasutage mäaret Sapphire Endure (928015) või samaväärset PTFE-mäaret ja järgige lahti- ja kokkumonteerimisel jaotises "***Joondumuse eelseadistamine rakises***" esitatud juhiseid.

---

## 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 seadmel 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

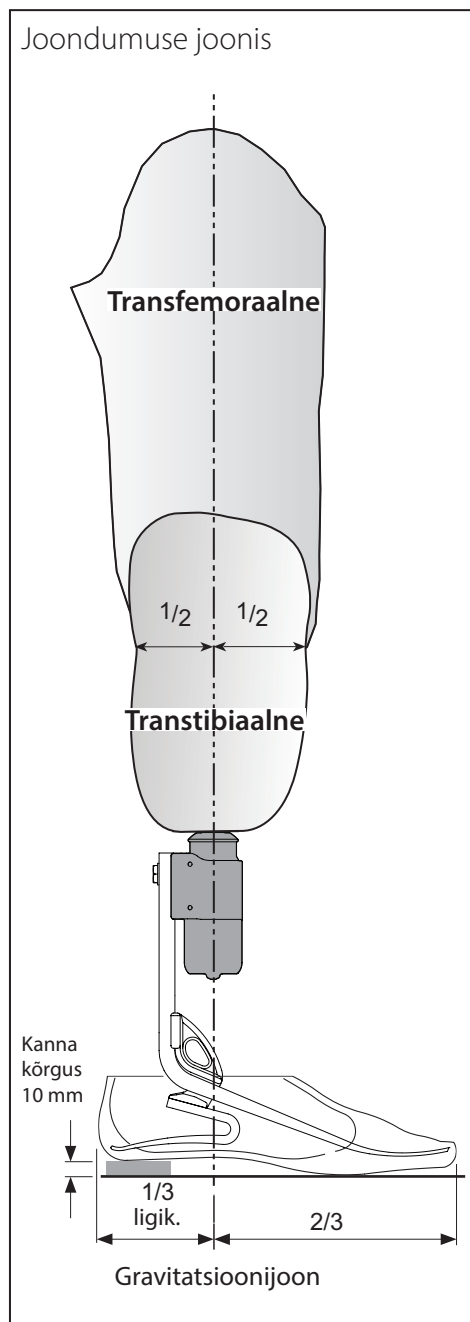
temperatuurivahemikus  $-15^{\circ}\text{C}$  kuni  $50^{\circ}\text{C}$ .



Lubatud kasutada õues

## 7 Joondumuse eelseadistamine rakises

*Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.*



### 7.1 Staatiline joondumus

#### Pikkuse seadmine

##### Märkus.

**Säärelaba peaks olema vertikaalne, kui kasutada koos 10 mm kanna kõrgusega jalanõuga.**

Väiksema kanna kõrgusega jalanõud nõuavad vahetüki asetamist kannale alla.

Lõigake sääretoru ligikaudu õigesse pikkusesse, jättes 10–15 mm lõplikuks lõikamiseks. Märkus. Katsetuspikkus sisaldab tavaliselt 10 mm lisapikkust kannale ja varbavedru aksiaalseks kompressiooniks.

Kasutage VT lõikamise ja puurimise rakist (tootekood 941256), et seade Elite Blade'i külge paigaldada.

#### Gravitatsioonijoon

See peaks jääma jalalabal kannast 1/3 kaugusele (näidatud AP-vaade).

### 7.2 Dünaamiline joondumus

#### Koronaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et M–L-jõud on minimaalsed.

#### Sagitaaltasapind

Kontrollige sujuvat üleminekut kannalöögist hooperiõõgi algfaasini. Veenduge, et seisumise ajal on kannale ja varbavedru ühtlaselt koormatud ning mõlemad põrandaga kontaktis.

#### Transfemoraalne joondumus

Seadistage transfemoraalsete komponentide joondumus kooskõlas põlvega kaasa tulnud juhistega, et gravitatsioonijoon jääks seadme suhtes selliselt, nagu on näidatud illustatsioonil.

## Sobitamisinõuanded

Seadme vedrud on ette nähtud töötama koos Elite Blade'i kann- ja varbavedruga, et pakkuda enamikule kasutajatest sujuvat kõnnietappide üleminekut.

Aksiaalvedru juhib nii kompressiooni kui ka torsiooni vastujõudu. Tüüpiline aksiaalliikumine peaks olema 3–6 mm tavakiirusega kõndimisel. Saadaval on ka teistsuguse jäikusega vedrusid, kui see peaks vajalikuks osutama.

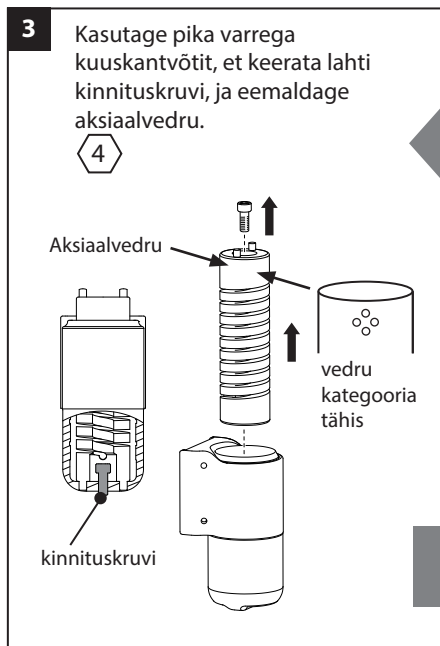
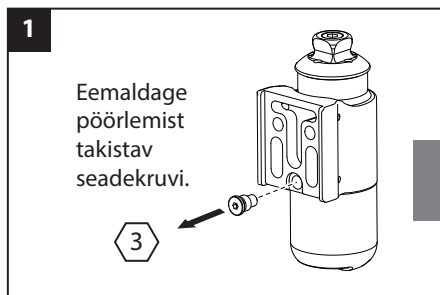
Seade on mõeldud vastastikku vahetatavuseks olemasolevate Elite Blade'i tipuadapteritega, millele on paigaldatud valikuline nihutatav pistikpüramiid (tootekood 539501 või 539601). Rohkem ei ole tarvis pikkust kohandada.

Täiendavaid sobitamisinõuandeid vt Elite Blade'i kasutusjuhendist (tootekood 938295S).

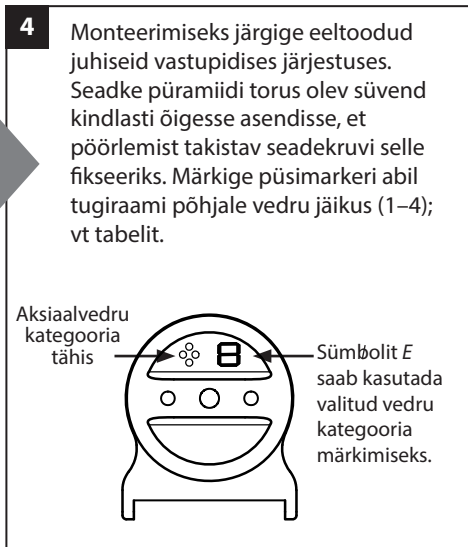
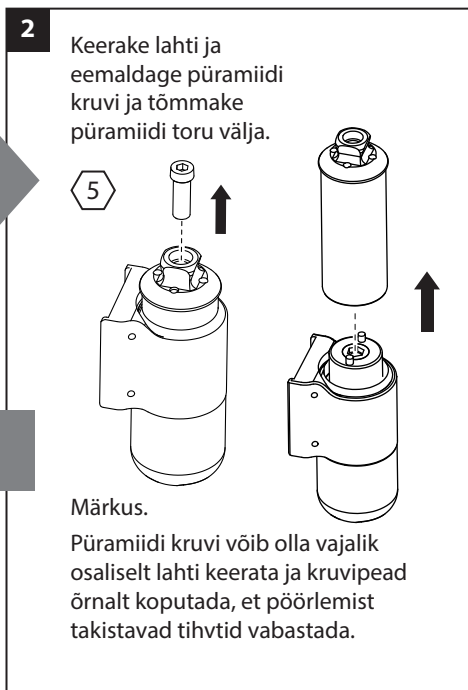
## 8 Aksiaalvedru vahetamine

*Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.*

Eemaldage seade Elite Blade'i küljest. Liugpindade määrimiseks võib kasutada määret Sapphire Endure (928015) või samaväärset PTFE-määret.



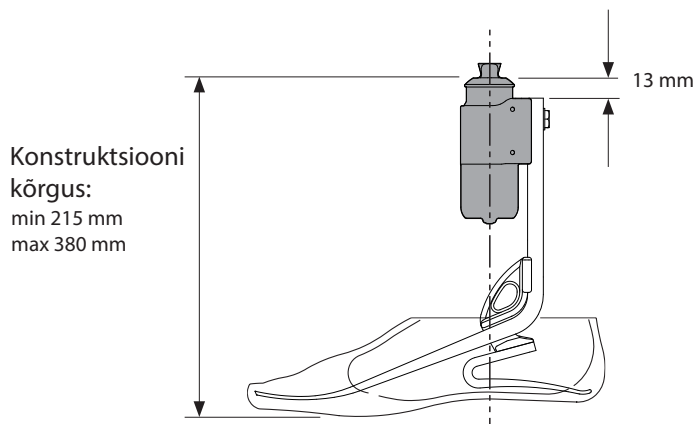
Tähis	Vedru kategooria	vedru (tootekood)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



## 9 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-10 °C kuni 50 °C
Komponendi mass ( <i>suurus 26</i> ):	450 g
Aktiivsusgrupp:	3–4
Kasutaja max kehakaal:	166 kg
Proksimaalne joendumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Reguleerimisulatus:	±7° kalle
Pöörlemisulatus:	±15°
Tüüpiline aksiaalliikumine:	3–6 mm (max 10 mm)

### Sobituspikkus:



## 10 Tellimisteave

Tootekood	Paigaldatud vedru kateooria
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Artikkel	Tootekood
Vedru – jäikus 1	539058
Vedru – jäikus 2	539059
Vedru – jäikus 3	539060
Vedru – jäikus 4	539061
Sapphire Endure	928015

## 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](http://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 36-kuuline, jalalabaümbrisel 12-kuuline ja hästilibiseval sokil 3-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik, et muudatused või täiendused, milleks ei ole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload 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.

## Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

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

**Blatchford Products Ltd.**

Unit D Antura  
Kingsland Business Park  
Basingstoke  
RG24 8PZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1256 316600  
Fax: +44 (0) 1256 316710  
Email: [customer.service@blatchford.co.uk](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

