

SuperSACH

Instructions for Use

P529101–P529114

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	13
DE	Gebrauchsanweisung	24
IT	Istruzioni per l'uso	35
ES	Instrucciones de uso	46
NL	Gebruiksaanwijzing	57
PL	Instrukcje użytkowania	68
PT	Instruções de utilização	79
CS	Návod k použití	90

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	8
7.1 Static Alignment.....	8
7.2 Dynamic Alignment	8
7.3 Transfemoral Alignment.....	8
8 Fitting Advice.....	9
8.1 Using the Adjuster Screw	9
8.2 Bonding a Cosmesis	9
9 Technical Data	10
10 Ordering Information	11

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for the practitioner and user unless otherwise stated. The term *device* is used throughout to refer to the SuperSACH.

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

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prostheses with an interfacing Blatchford product, intended for a single user.

This device provides the user with a cushioned heel and a flexible keel. The adjustable heel screw allows heel cushion adjustment for an individual fit.

Features

- Lightweight polyurethane foam foot shell
- Integrated pyramid insert
- Adjustable heel cushion
- Sandal toe

Activity Level

This device is recommended for Activity Level 1 or 2 users (weight limits apply, see *Technical Data*). Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Contraindications

This device may not be suitable for competitive sports events, as these types of user may be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Clinical Benefits

- Low heel stiffness at weight acceptance gives good stability for lower mobility patients
- Long-lasting for low mobility users
- High satisfaction rates amongst bilateral users

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 or excessive 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, competitive 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 or running is acceptable.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner that has attended an approved training course.



The user should be advised to contact their practitioner 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.



To minimize the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the foot shell must be used at all times.



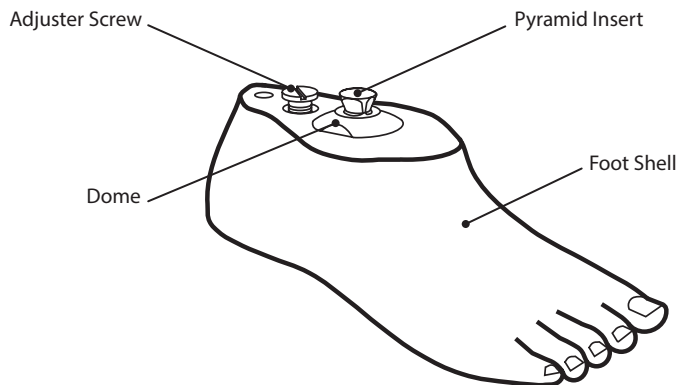
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

3 Construction

Principal Parts

- Foot Shell Polyurethane (PU) foam
- Adjuster Screw (M10x40) Nylon
- Pyramid Insert Stainless steel
- Keel Nylon ST
- Dome Aluminum alloy

Component Identification



4 Function

The device comprises a lightweight thermoplastic keel which gives a gentle rolling action through stance. The keel lies within a standard closed foot shell profile and features a sandal toe for a more natural appearance.

An adjuster screw in the heel allows the user to customize the hardness of the heel cushion for individual requirements.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness, changes in heel cushioning, restricted/excessive movement, significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

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

Cleaning

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

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

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

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

- Check for damage or wear and replace if necessary.

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

If this device is used excessively, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter. Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, the limb should be inverted and dried before further use.

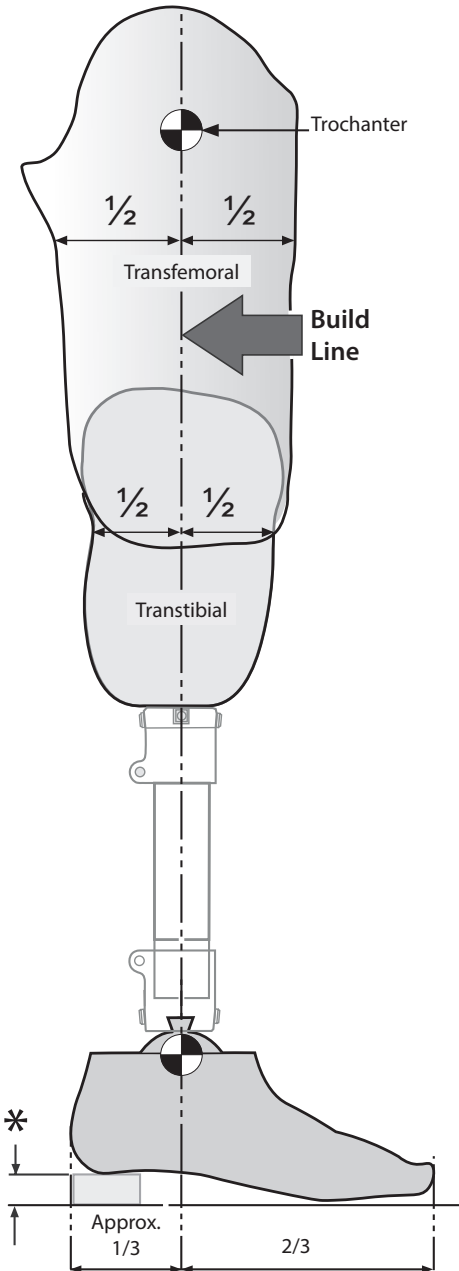
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



7.1 Static Alignment

With the flexion accommodated the build line should pass through the center of the socket in the sagittal (A-P) plane and through the SuperSACH foot, as shown. Make sure you accommodate the heel height of the shoe.

Build Line

This should fall 1/3 of the foot length from the heel.

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.

7.3 Transfemoral Alignment

Align transfemoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to this device, as shown.

* Allow for user's own footwear

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Symptoms	Reason	Remedy
<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike	Heel too soft	Stiffen the heel cushion
<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty controlling heel action (e.g. foot jars into mid-stance)• Foot feels too rigid	Heel too hard	Soften the heel cushion

8.1 Using the Adjuster Screw

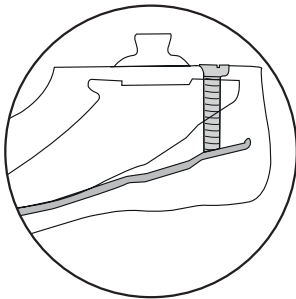
The adjuster screw is used to adjust the stiffness of the heel cushion.

Note... Users who weigh between 100kg and 125kg may need maximum heel stiffness.
Users who weigh 60kg or less may need minimum heel stiffness.

To stiffen the heel cushion:

- Turn the adjuster screw clockwise.

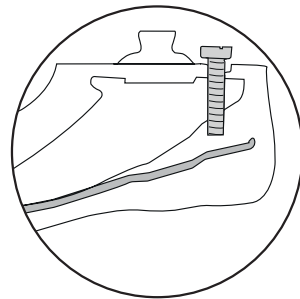
Note... The heel cushion is set to maximum stiffness when the screw is fully engaged.



To soften the heel cushion:

- Turn the adjuster screw counterclockwise.

Note... The heel cushion is set to minimum stiffness after 4 counterclockwise turns from the maximum stiffness setting.



8.2 Bonding a Cosmesis

Before you begin, lightly abrade and clean the mating surfaces with a suitable solvent cleaner.

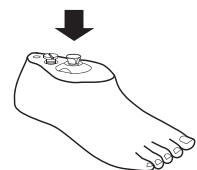


938097

For instructions on fitting a cosmesis



Use a contact adhesive (Evo Stik 528, Thixofix or an equivalent)



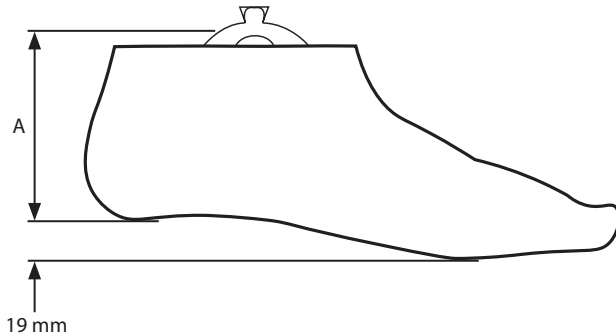
Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities

9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	449 g (15.1 oz)
Activity Level:	1–2
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Attachment Type:	Blatchford Male Pyramid Adapter
Range of Adjustment:	$\pm 7^\circ$ tilt from vertical
Build Height:	70–80 mm
Heel Height:	19 mm

Build Height

Size	A
22	70 mm
23	
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	



Storage and Handling

When storing for prolonged periods, ensure the product is free from moisture and stored at room temperature out of direct sunlight (protected from UV).

10 Ordering Information

SuperSACH

Size (cm)	Part number — left	Part number — right
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Ankle Cosmesis

Size (cm)	Part number — left	Part number — right
All sizes	P561081	P561081

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product is made from a recyclable material. Where possible, the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières	13
1 Description et objectif visé	14
2 Informations de sécurité.....	15
3 Construction	16
4 Fonction.....	17
5 Entretien	17
6 Limites d'utilisation	18
7 Alignement à l'établi	19
7.1 Alignement statique	19
7.2 Alignement dynamique.....	19
7.3 Alignement transfémoral	19
8 Conseils de pose	20
8.1 Utiliser la vis de réglage	20
8.2 Coller un revêtement esthétique	20
9 Données techniques	21
10 Pour commander.....	22

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées au praticien et à l'utilisateur, sauf indication contraire. Le terme *dispositif* est utilisé pour se référer au SuperSACH.

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

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur avec un produit Blatchford en interface, pour un utilisateur unique.

Ce dispositif offre à l'utilisateur un talon rembourré avec une âme souple. La vis de talon réglable permet l'ajustement du coussin du talon en fonction des besoins de l'utilisateur.

Caractéristiques

- Enveloppe de pied en mousse de polyuréthane légère
- Insert pyramidal intégré
- Coussin de talon réglable
- Orteil séparé

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs ayant un niveau d'activité 1 à 2 (des limites de poids s'appliquent, voir *Données techniques*). Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir pour des compétitions sportives, puisque ces utilisateurs pourraient être avantagés par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leur besoin.

Avantages cliniques

- La faible rigidité du talon lors de l'acceptation du poids offre une bonne stabilité aux patients à mobilité réduite.
- Longue durée de vie pour les utilisateurs à faible mobilité
- Taux de satisfaction élevé parmi les utilisateurs bilatéraux

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



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



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



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo en compétition, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme ou la course à pied de loisir sont acceptables.



Seul un praticien dûment qualifié, ayant suivi une formation agréée, peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



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



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



Des chaussures appropriées, bien adaptées à l'enveloppe du pied, doivent être utilisées à tout moment afin de réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher.



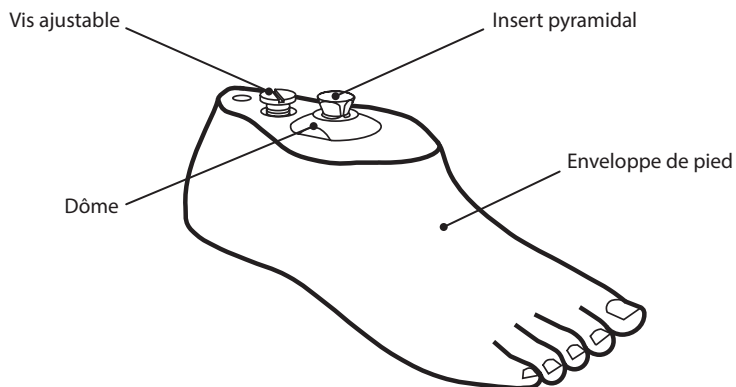
Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veiller à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.

3 Construction

Composants principaux

- Enveloppe de pied Mousse de polyuréthane (PU)
- Vis ajustable (M10x40) Nylon
- Insert pyramidal Acier inoxydable
- Âme Nylon ST
- Dôme Alliage d'aluminium

Identification des composants



4 Fonction

Le dispositif comprend une âme légère en thermoplastique qui apporte une légère action de roulement tout au long de la phase d'appui. L'âme se situe dans un profil de l'enveloppe de pied fermé standard et comporte un orteil séparé pour une apparence plus naturelle.

Une vis de réglage dans le talon permet à l'utilisateur de personnaliser la fermeté du coussin du talon en fonction de ses besoins.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple des bruits inhabituels, une rigidité accrue, des changements dans le rembourrage du talon, un mouvement restreint/excessif, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs.

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

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez l'absence de dommages ou d'usure et remplacez le dispositif si nécessaire.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Informez l'utilisateur qu'il est conseillé de mener un examen visuel régulier du dispositif et que les signes d'usure susceptibles d'affecter la fonction doivent être signalés à son prestataire de services (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV).

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité

Si ce dispositif est utilisé de manière excessive, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être recherchés pour planifier un nouveau calendrier d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Cela doit être déterminé dans le cadre d'une évaluation locale des risques menée par une personne dûment qualifiée.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

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

Soulever des charges

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

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

Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. Rincez soigneusement à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui peuvent contenir notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure. Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.

Les produits pour les pieds doivent avoir une finition adéquate pour empêcher l'infiltration d'eau dans l'enveloppe de pied, dans la mesure du possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe de pied, le membre doit être retourné et séché avant toute nouvelle utilisation.

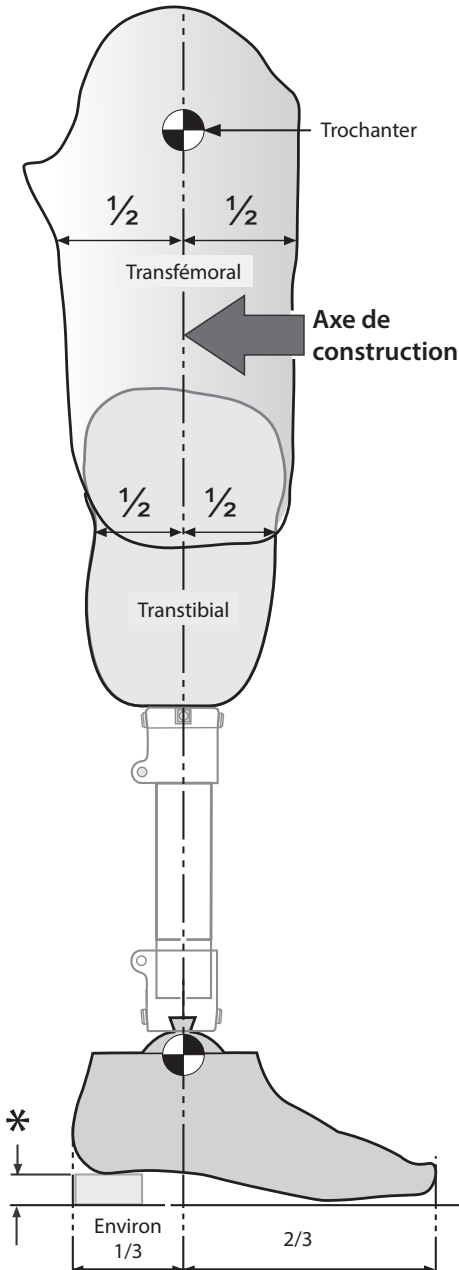
Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Alignement à l'établi

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



7.1 Alignement statique

Une fois la flexion accommodée, l'axe de construction doit passer par le centre de l'emboîture dans le plan sagittal (A-P) et par le pied SuperSACH, comme illustré. Veillez à tenir compte de la hauteur du talon de la chaussure.

Axe de construction

Celui-ci doit se positionner à 1/3 de la longueur du pied à partir du talon.

7.2 Alignement dynamique

Plan coronal

Veillez à ce que la poussée M-L soit minimale en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

Vérifiez que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan se fait en douceur. En position debout, veillez également à ce que le talon et la pointe des pieds soient chargés de manière égale et que les deux touchent le sol.

7.3 Alignement transfémoral

Alignez les composants transfémoraux conformément aux instructions de pose fournies avec le genou, en maintenant l'axe de construction par rapport au dispositif, comme indiqué.

* Permet à l'utilisateur de porter ses propres chaussures

8 Conseils de pose

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

Symptômes	Raison	Mesure correctrice
<ul style="list-style-type: none">• Enfoncement à l'attaque du talon	Talon trop mou	Renforcer le coussin du talon
<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide de l'attaque du talon à la phase d'appui.• Difficulté à contrôler l'action du talon (par exemple, le pied bouge au milieu de la phase d'appui).• Le pied est trop rigide	Talon trop dur	Assouplir le coussin du talon

8.1 Utiliser la vis de réglage

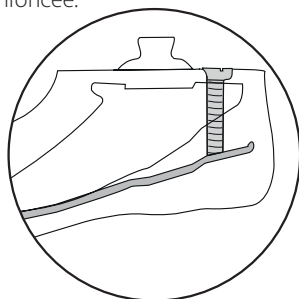
La vis de réglage permet d'ajuster la rigidité du coussin de talon.

Remarque... Les utilisateurs qui pèsent entre 100 kg et 125 kg peuvent avoir besoin d'une rigidité maximale du talon. Les utilisateurs qui pèsent 60 kg et moins peuvent avoir besoin d'une rigidité minimale du talon.

Renforcer le coussin du talon :

- Tournez la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre.

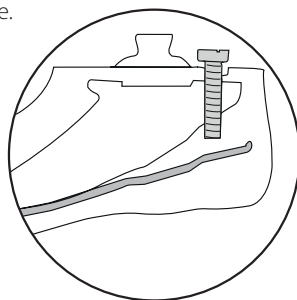
Remarque... Le coussin de talon est réglé sur la rigidité maximale lorsque la vis est complètement enfoncée.



Assouplir le coussin du talon :

- Tournez la vis de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Remarque... La rigidité minimale est atteinte après 4 tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en partant du réglage de la rigidité maximale.



8.2 Coller un revêtement esthétique

Avant de commencer, poncez légèrement les surfaces de contact et nettoyez-les à l'aide d'un solvant approprié.



938097

Pour des instructions sur la pose d'un revêtement esthétique



Utilisez un adhésif de contact (Evo Stik 528, Thixofix ou un équivalent).

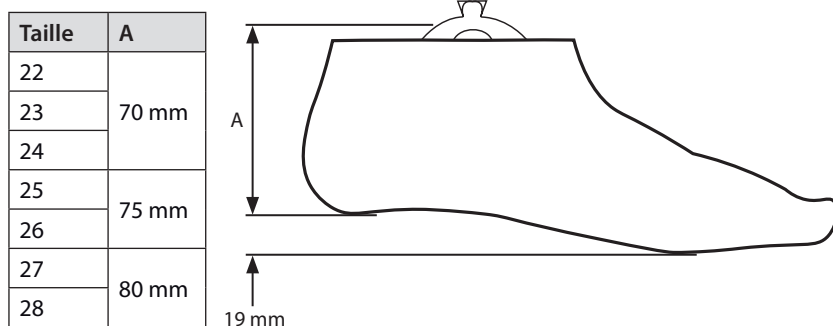


Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris les installations d'extraction.

9 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>taille 26</i>) :	449 g
Niveau d'activité :	1-2
Poids maximum de l'utilisateur :	125 kg
Type de fixation :	Adaptateur pyramidal mâle Blatchford
Plage d'ajustement :	$\pm 7^\circ$ d'inclinaison par rapport à la verticale
Hauteur de construction :	70-80 mm
Hauteur du talon :	19 mm

Hauteur de construction



Stockage et manipulation

En cas de stockage prolongé, veillez à ce que le produit soit exempt d'humidité et conservé à température ambiante à l'abri de la lumière directe du soleil (protégé des UV).

10 Pour commander

SuperSACH

Taille (cm)	Références - gauche	Références - droite
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Revêtement esthétique de la cheville

Taille (cm)	Références - gauche	Références - droite
Toutes les tailles	P561081	P561081

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

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

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

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir d'un matériau recyclable. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

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

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	24
1 Beschreibung und Verwendungszweck	25
2 Sicherheitsinformationen	26
3 Aufbau.....	27
4 Funktion.....	28
5 Wartung.....	28
6 Verwendungseinschränkungen.....	29
7 Grundaufbau.....	30
7.1 Statischer Aufbau.....	30
7.2 Dynamischer Aufbau.....	30
7.3 Transfemorale Ausrichtung.....	30
8 Ratschläge für die Anpassung.....	31
8.1 Unter Verwendung der Stellschraube	31
8.2 Verbinden einer Kosmese.....	31
9 Technische Daten.....	32
10 Bestellinformationen	33

1 Beschreibung und Verwendungszweck

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

Der Begriff „Produkt“ wird in diesem Dokument durchgängig verwendet und bezieht sich auf SuperSACH.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere alle Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität mit einem verbundenen Blatchford-Produkt und für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

Das Produkt bietet dem Anwender eine gepolsterte Ferse und einen flexiblen Kiel. Mit der einstellbaren Fersenschraube kann die Polsterung der Ferse individuell angepasst werden.

Eigenschaften

- Leichte Fußkosmetik aus Polyurethanschaum
- Integrierter Pyramideneinsatz
- Einstellbare Fersenpolsterung
- Sandalenlücke

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für die Mobilitätsklassen 1 oder 2 empfohlen (es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe *Technische Daten*). Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für Leistungssportveranstaltungen geeignet, da diese Art von Anwendern mit einer speziell für ihre Bedürfnisse optimierten Prothese möglicherweise besser versorgt ist.

Klinischer Nutzen

- Niedrige Fersensteifigkeit bei Gewichtsbelastung sorgt für gute Stabilität von Patienten mit geringerer Mobilität
- Lange Lebensdauer für Patienten mit geringer Mobilität
- Hohe Zufriedenheit bei bilateralen Anwendern

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



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



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



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren oder Laufen in der Freizeit ist akzeptabel.



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



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



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



Um das Risiko für Ausrutschen und Stolpern zu minimieren, müssen stets geeignete Schuhe getragen werden, die sicher auf die Fußkosmetik passen.



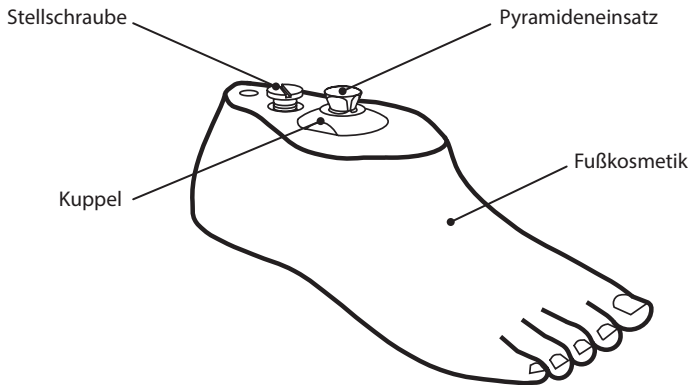
Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.

3 Aufbau

Hauptteile

- Fußkosmetik Polyurethan-(PU)-Schaum
- Stellschraube (M10x40) Nylon
- Pyramideneinsatz Edelstahl
- Kiel Nylon ST
- Kuppel Aluminiumlegierung

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Das Produkt umfasst einen leichten Kiel aus Thermoplast, der in der Standphase für sanftes Abrollen sorgt. Der Kiel liegt in einem standardmäßigen, geschlossenen Fußkosmetik-Profil mit Sandalenlücke für ein natürlicheres Aussehen.

Eine Stellschraube in der Ferse ermöglicht dem Anwender, die Härte der Fersenpolsterung individuell anzupassen.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Teilen Sie jegliche Veränderungen der Leistung dieses Produkts der Fachkraft bzw. dem Dienstleister mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit, Veränderungen der Fersenpolsterung,, eingeschränkte/übermäßige Bewegung, starken Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie auf Schäden oder Verschleiß, und tauschen Sie betroffene Teile bei Bedarf aus.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produkts empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden sollten (z. B. starker Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung).

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren

Wenn dieses Produkt übermäßig verwendet wird, müssen das Wartungsniveau und -intervall geprüft und bei Bedarf technische Unterstützung und Beratung eingeholt werden, damit ein neuer Wartungsplan entsprechend der Häufigkeit und Art der Aktivitäten erstellt werden kann. Dies sollte anhand einer lokalen Risikobeurteilung erfolgen, die von einer qualifizierten Person durchgeführt wird.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

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

Heben von Lasten

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

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

Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß zu vermeiden. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser ab.

Fußprodukte müssen angemessen nachbearbeitet werden, um das Eindringen von Wasser in die Fußkosmetik wann immer möglich zu vermeiden. Gelangt Wasser in die Fußkosmetik, muss die Prothese vor dem weiteren Gebrauch umgedreht und getrocknet werden.

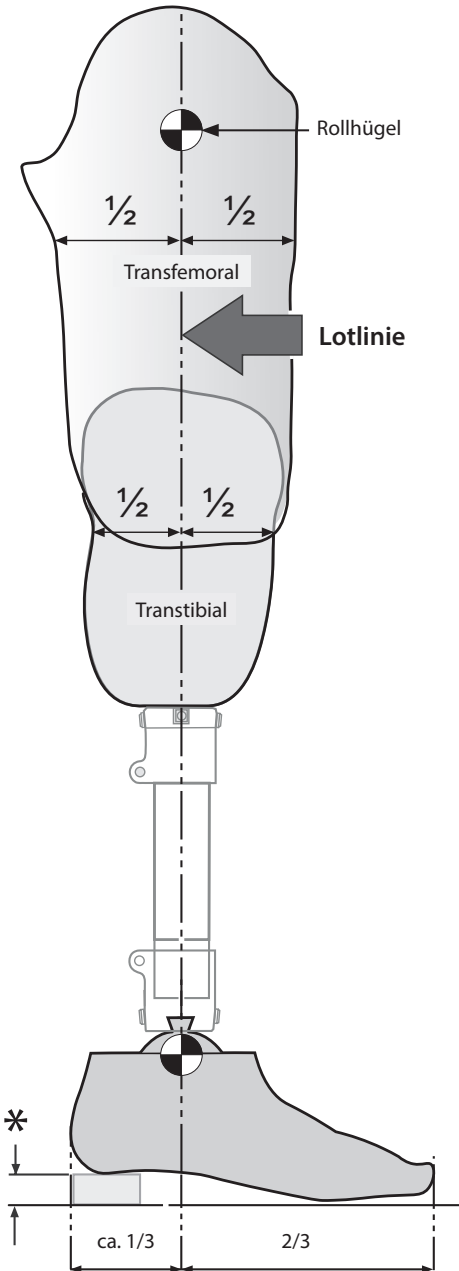
Ausschließlich für die Verwendung bei Temperaturen von -15 °C bis 50 °C.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



7.1 Statischer Aufbau

Bei Berücksichtigung der Flexion muss die Lotlinie in der sagittalen (A-P) Ebene durch die Schaftmitte und durch den SuperSACH-Fuß verlaufen, wie dargestellt. Berücksichtigen Sie bitte die Absatzhöhe des Schuhs.

Lotlinie

Diese sollte bei $\frac{1}{3}$ der Fußlänge ab der Ferse liegen.

7.2 Dynamischer Aufbau

Koronale Ebene

Stellen Sie sicher, dass der M-L-Schub minimal ist, indem Sie die relativen Positionen von Schaft und Fuß einstellen.

Sagittale Ebene

Prüfen Sie auf einen gleichmäßigen Übergang vom Auftreffen der Ferse bis zum Abheben des Vorfußes. Stellen Sie weiterhin sicher, dass Ferse und Vorfuß beim Stehen gleichmäßig belastet werden und beide den Boden berühren.

7.3 Transfemorale Ausrichtung

Richten Sie transfemorale Komponenten entsprechend den mit dem Knie gelieferten Anpassungsanweisungen aus, und halten Sie dabei wie dargestellt die Lotlinie relativ zu diesem Produkt.

* Anwender können ihre eigenen Schuhe tragen

8 Ratschläge für die Anpassung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Symptome	Grund	Behebung
<ul style="list-style-type: none"> Einsinken beim Fersenauftritt 	Ferse zu weich	Versteifen der Fersenpolsterung
<ul style="list-style-type: none"> Schneller Übergang vom Fersenauftritt zur Standphase Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Fersenfunktion (z. B. Fuß bleibt bei mittlerer Standphase stehen) Fuß fühlt sich zu steif an 	Ferse zu hart	Fersenpolsterung weicher einstellen

8.1 Unter Verwendung der Stellschraube

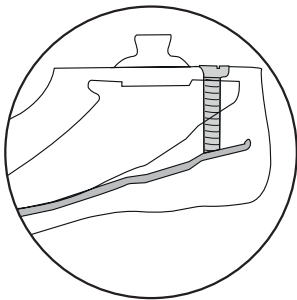
Die Stellschraube dient zur Anpassung der Steifigkeit der Fersenpolsterung.

Hinweis... Anwender mit einem Gewicht zwischen 100 und 125 kg benötigen möglicherweise die maximale Steifigkeit. Anwender mit einem Gewicht von 60 kg oder weniger benötigen möglicherweise die minimale Steifigkeit.

Versteifen der Fersenpolsterung:

- Drehen Sie die Stellschraube im Uhrzeigersinn.

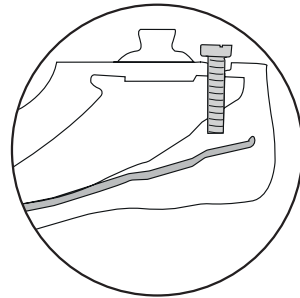
Hinweis... Die Fersenpolsterung ist auf die maximale Steifigkeit eingestellt, wenn die Schraube vollständig angezogen ist.



Fersenpolsterung weicher einstellen:

- Drehen Sie die Stellschraube gegen den Uhrzeigersinn.

Hinweis... Die Fersenpolsterung ist nach 4 Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn ab der maximalen Steifigkeit auf die minimale Steifigkeit eingestellt.



8.2 Verbinden einer Kosmese

Rauen Sie die Verbindungsflächen zu Beginn leicht auf, und reinigen Sie sie mit einem geeigneten Lösungsmittel.



Anweisungen zum Anbringen einer Kosmese

938097



Verwenden Sie einen Kontaktklebstoff (Evo Stik 528, Thixofix oder gleichwertig)



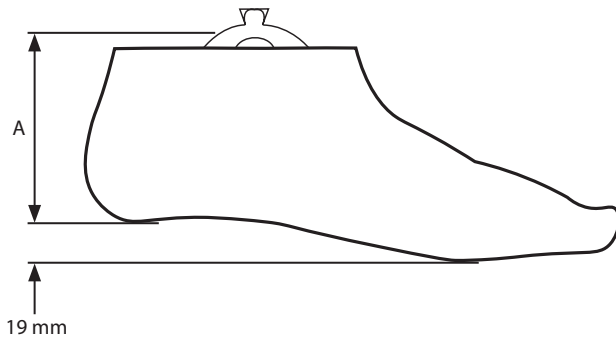
Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung einschließlich Abzugsvorrichtungen

9 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 bis 50 °C
Gewicht der Komponente (Größe 26):	449 g
Mobilitätsklasse:	1–2
Maximales Anwendergewicht:	125 kg
Befestigungstyp:	Blatchford Pyramidenadapter
Einstellbereich:	±7° Neigung gegenüber vertikal
Aufbauhöhe:	70–80 mm
Fersenhöhe:	19 mm

Aufbauhöhe

Größe	A
22	70 mm
23	
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	



Aufbewahrung und Handhabung

Zur Aufbewahrung über einen längeren Zeitraum muss das Produkt frei von Feuchtigkeit sein und bei Raumtemperatur ohne direkte Sonneneinstrahlung (vor UV-Strahlung geschützt) gelagert werden.

10 Bestellinformationen

SuperSACH

Größe (cm)	Teilenummer – links	Teilenummer – rechts
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Knöchel-Kosmese

Größe (cm)	Teilenummer – links	Teilenummer – rechts
Alle Größen	P561081	P561081

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

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

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

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

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

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

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte

Dieses Produkt besteht aus recycelbarem Material. Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

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

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Indice	35
1 Descrizione e finalità	36
2 Informazioni sulla sicurezza	37
3 Struttura.....	38
4 Funzionamento.....	39
5 Manutenzione	39
6 Limiti di utilizzo.....	40
7 Allineamento a banco	41
7.1 Allineamento statico.....	41
7.2 Allineamento dinamico	41
7.3 Allineamento transfemorale	41
8 Indicazioni di montaggio	42
8.1 Come utilizzare la vite di regolazione.....	42
8.2 Incollaggio di una cosmesi	42
9 Dati tecnici.....	43
10 Informazioni sulle ordinazioni.....	44

1 Descrizione e finalità

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

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a SuperSACH.

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

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore con un prodotto Blatchford di interfaccia, destinato a un solo paziente.

Questo dispositivo offre all'utente un tallone ammortizzato e una chiglia flessibile. La vite regolabile del tallone consente di regolare l'ammortizzazione del tallone per una vestibilità personalizzata.

Caratteristiche

- Rivestimento del piede in schiuma di poliuretano leggero
- Inserto piramidale integrato
- Tallone ammortizzato regolabile
- Avampiede con infradito

Livello di attività

Il dispositivo è raccomandato per pazienti con livelli di attività 1 e 2 (si applicano limiti di peso, consultare la sezione *Dati tecnici*). Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto per i pazienti impegnati in gare sportive agonistiche, poiché tali pazienti possono essere maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Vantaggi clinici

- La bassa rigidità del tallone in fase di accettazione del peso offre una buona stabilità ai pazienti con mobilità ridotta.
- Lunga durata per i pazienti a bassa mobilità
- Gradi elevati di soddisfazione tra i pazienti bilaterali

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento o movimento eccessivo, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



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



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa agonistica o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica o la corsa ricreative sono accettabili.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale competente che ha partecipato a un corso di formazione riconosciuto.



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



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



Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.



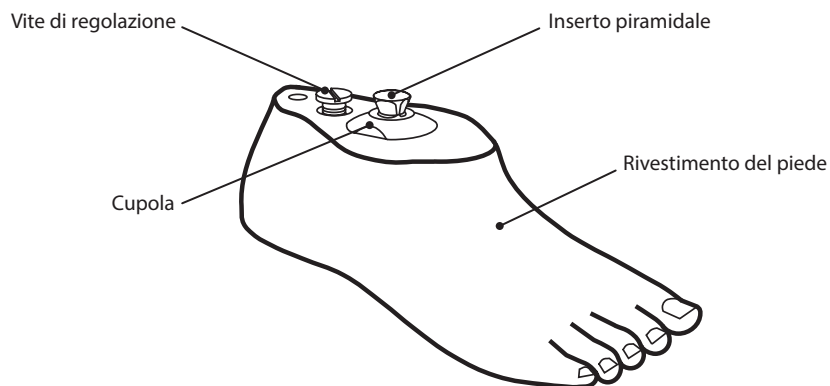
Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.

3 Struttura

Componenti principali

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| • Rivestimento del piede | Schiuma di poliuretano PU |
| • Vite di regolazione (M10x40) | Nylon |
| • Inserto piramidale | Acciaio inossidabile |
| • Chiglia | Nylon ST |
| • Cupola | Legia di alluminio |

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Il dispositivo presenta una chiglia leggera in materiale termoplastico che consente un delicato movimento di rotazione durante la fase di carico. La chiglia è posizionata all'interno del profilo del rivestimento del piede chiuso standard ed è sagomata con alluce staccato per un aspetto più naturale.

La vite di regolazione del tallone consente al paziente di personalizzare il livello di ammortizzazione del tallone per una vestibilità su misura.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare eventuali variazioni della prestazione del dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità, cambiamenti di ammortizzazione del tallone, movimento limitato/eccessivo, usura significativa o decolorazione eccessiva dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro. NON utilizzare detergenti aggressivi.

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

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Controllare che non vi siano segni di danni o usura e, se necessario, sostituire.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Consigliare al paziente di effettuare controlli visivi regolari del dispositivo e di comunicare al tecnico ortopedico la presenza di segni di usura che possono comprometterne la funzione (ad esempio logorio o decolorazione eccessivi a causa di una lunga esposizione ai raggi UV).

Consigliare al paziente di informare il tecnico ortopedico di eventuali cambiamenti di peso corporeo e/o di livello di attività

Se il dispositivo viene utilizzato in modo eccessivo, occorre rivedere il livello e l'intervallo di manutenzione e, se necessario, richiedere consulenza e supporto tecnico per programmare un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Tale piano dovrebbe essere stabilito da una valutazione del rischio locale eseguita da un operatore adeguatamente qualificato.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo in ambienti abrasivi come, ad esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire usura. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

La rifinitura delle protesi del piede deve impedire l'ingresso dell'acqua nel rivestimento del piede, ove possibile. Se entra acqua nel rivestimento del piede, capovolgere e asciugare il moncone prima dell'uso.

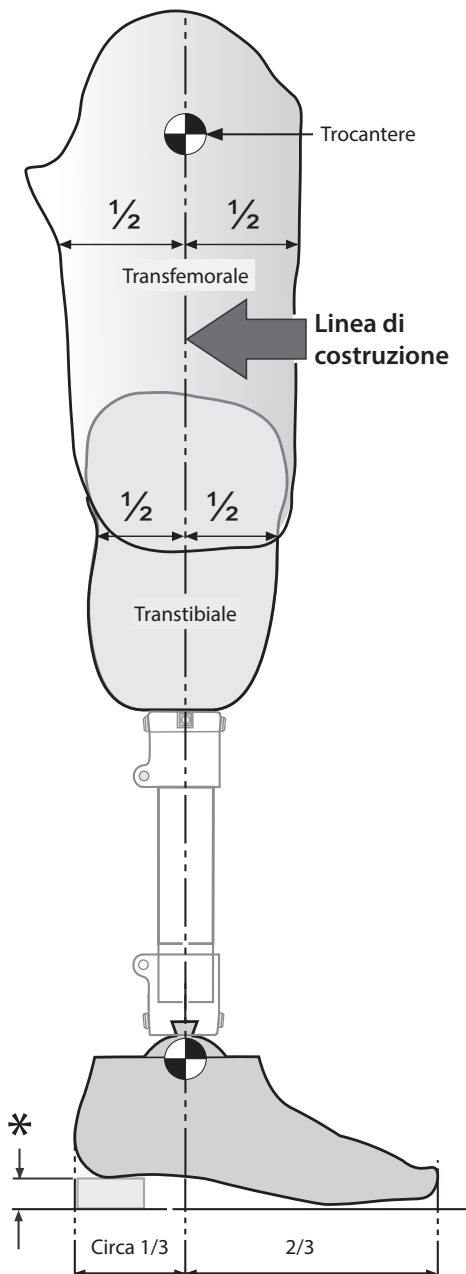
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.



Adatto per immersione

7 Allineamento a banco

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



7.1 Allineamento statico

Con la flessione opportunamente adattata, la linea di costruzione deve passare dal centro dell'invasatura nel piano sagittale (A/P) e attraverso il piede SuperSACH, come illustrato. L'altezza del tacco della scarpa deve essere adattata.

Linea di costruzione

La linea deve cadere a 1/3 della lunghezza del piede partendo dal tallone.

7.2 Allineamento dinamico

Piano coronale

Accertarsi che la spinta mediale-laterale sia minima regolando le relative posizioni dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Cercare di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita. Accertarsi inoltre che, in posizione eretta, tallone e avampiede siano caricati uniformemente e che entrambi poggino a terra.

7.3 Allineamento transfemorale

Allineare i componenti transfemorali in base alle istruzioni di montaggio in dotazione con il ginocchio, rispettando l'indicazione per la linea di costruzione e il dispositivo, come mostrato.

* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente.

8 Indicazioni di montaggio

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

Problemi	Motivo	Soluzione
<ul style="list-style-type: none">Affondo eccessivo all'appoggio del tallone	Tallone troppo morbido	Irrigidire l'ammortizzazione del tallone
<ul style="list-style-type: none">Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di caricoDifficoltà nel controllare l'azione del tallone (ad es. il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente)Il piede è troppo rigido	Il tallone è troppo duro	Allentare l'ammortizzazione del tallone

8.1 Come utilizzare la vite di regolazione

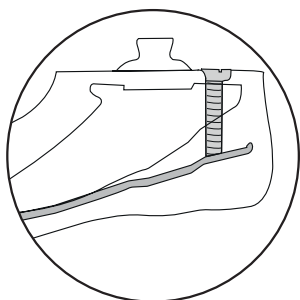
La vite di regolazione serve per regolare la rigidità dell'ammortizzazione del tallone.

N.B. ... Per gli utenti il cui peso è compreso tra 100 kg e 125 kg può essere necessario impostare il grado massimo di rigidità del tallone. Per gli utenti il cui peso è pari o inferiore a 60 kg può essere necessario impostare il grado minimo di rigidità del tallone.

Per irrigidire l'ammortizzazione del tallone:

- Ruotare la vite di regolazione in senso orario.

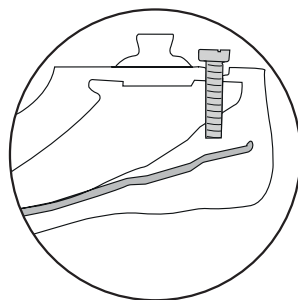
N.B. ... Il livello di rigidità massimo si ottiene quando la vite è serrata completamente.



Per allentare l'ammortizzazione del tallone:

- Ruotare la vite di regolazione in senso antiorario.

N.B. ... Il livello di rigidità minimo si ottiene ruotando la vite in senso antiorario per 4 volte a partire dall'impostazione di rigidità massima.



8.2 Incollaggio di una cosmesi

Prima di iniziare, raschiare leggermente le superfici di congiunzione e pulirle con un detergente idoneo a base di solventi.



938097

Per le istruzioni sul montaggio di una cosmesi



Utilizzare un adesivo a contatto come Evo Stik 528, Thixofix o un adesivo equivalente.



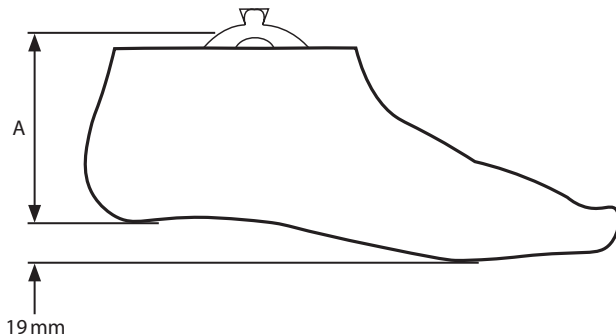
Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di protezione, comprese le strutture di estrazione

9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>misura 26</i>):	449 g
Livello di attività:	1-2
Peso massimo del paziente:	125 kg
Tipo di attacco:	Raccordo con piramide maschio Blatchford
Intervallo di regolazione:	$\pm 7^\circ$ di inclinazione da verticale
Ingombro verticale:	70-80 mm
Altezza tallone:	19 mm

Ingombro verticale

Misura	A
22	70 mm
23	
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	



Immagazzinamento

Se inutilizzato per periodi lunghi, accertarsi che il prodotto non presenti segni di umidità e sia conservato a temperatura ambiente lontano dalla luce del sole e protetto dai raggi UV.

10 Informazioni sulle ordinazioni

SuperSACH

Misura (cm)	Codice articolo — sinistra	Codice articolo — destra
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Cosmesi della caviglia

Misura (cm)	Codice articolo — sinistra	Codice articolo — destra
Tutte le misure	P561081	P561081

Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

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

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Questo prodotto è stato realizzato utilizzando materiali riciclabili. Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

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

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido	46
1 Descripción y uso previsto	47
2 Información de seguridad.....	48
3 Estructura	49
4 Función	50
5 Mantenimiento	50
6 Limitaciones de uso.....	51
7 Alineación de banco	52
7.1 Alineación estática.....	52
7.2 Alineación dinámica.....	52
7.3 Alineación transfemoral.....	52
8 Consejos de montaje	53
8.1 Uso del tornillo de ajuste.....	53
8.2 Adhesión de la funda cosmética	53
9 Datos técnicos	54
10 Información para pedidos.....	55

1 Descripción y uso previsto

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

El término *dispositivo* se utiliza en este documento para referirse al SuperSACH.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende estas instrucciones y, especialmente, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior con un producto Blatchford interconectado, y está destinado a un solo usuario.

Este dispositivo proporciona al usuario un talón amortiguado y una zapata flexible. El tornillo regulable del talón permite ajustar la amortiguación del talón para adaptarse a cada usuario individual.

Funciones

- Cubierta cosmética de espuma ligera de poliuretano
- Inserto de pirámide integrado
- Amortiguación ajustable del talón
- Dedo separado

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios con nivel de actividad 1 o 2 (existen límites de peso; consultar *Datos técnicos*). Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación y puede salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Contraindicaciones

Este dispositivo podría no resultar adecuado para competiciones deportivas, ya que a este tipo de usuario puede convenirle más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Beneficios clínicos

- La poca rigidez del talón al recibir peso proporciona una buena estabilidad a los usuarios con poca movilidad
- Duradero para usuarios con poca movilidad
- Alto grado de satisfacción entre usuarios bilaterales

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción o exceso de movimiento, falta de fluidez o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



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



El dispositivo no es apto para deportes extremos, pruebas de velocidad o ciclismo de competición, deportes de nieve o hielo, pendientes muy pronunciadas ni escalones. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. Montar en bicicleta o correr con fines recreativos resulta aceptable.



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación que haya asistido a un curso formativo aprobado.



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



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



Para minimizar el riesgo de resbalones y tropiezos, usar siempre calzado adecuado que encaje firmemente sobre la cubierta cosmética del pie.



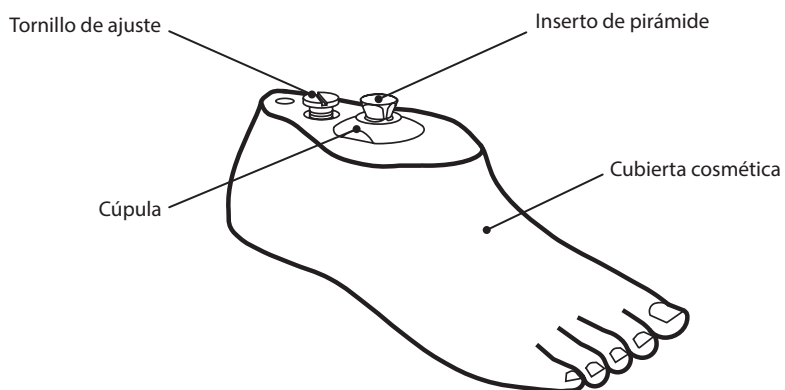
El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en *Limitaciones de uso*.

3 Estructura

Componentes principales

- Cubierta cosmética
 - Tornillo de ajuste (M10x40)
 - Inserto de pirámide
 - Zapata
 - Cúpula
- Espuma de poliuretano (PU)
 - Nylon
 - Acero inoxidable
 - Nylon ST
 - Aleación de aluminio

Identificación de componentes



4 Función

El dispositivo consta de una zapata termoplástica ligera que proporciona una suave acción ondulante durante la fase de apoyo. La zapata está situada en el interior de una cubierta cosmética cerrada y tiene el dedo separado para dar un aspecto más natural.

Un tornillo de ajuste situado en el talón permite al usuario adaptar la dureza de la amortiguación del talón según sus requisitos individuales.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, cambios en la amortiguación del talón, restricción o exceso de movimiento, desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. NO utilizar limpiadores agresivos.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El mantenimiento debe llevarlo a cabo únicamente el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Comprobar si hay indicios de desgaste o deterioro, y sustituir si es necesario.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario efectuar una inspección visual del dispositivo, e informar al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pueda afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Si este dispositivo se utiliza en exceso, se deberán revisar el nivel y los intervalos de mantenimiento y, en caso necesario, obtener asesoramiento y asistencia técnica para diseñar un nuevo programa de mantenimiento con arreglo a la frecuencia y la naturaleza de la actividad. Esto debe determinarse mediante una evaluación de riesgos local realizada por un profesional debidamente cualificado.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Enjuagar a fondo con agua corriente tras su uso en entornos abrasivos, como por ejemplo los que puedan contener arena o arenilla, para evitar el desgaste. Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

El acabado de los productos del pie debe ser tal que evite la penetración de agua en la cubierta cosmética siempre que sea posible. Si entra agua en la cubierta cosmética, habrá que invertir la extremidad y secarla antes de volver a utilizarla.

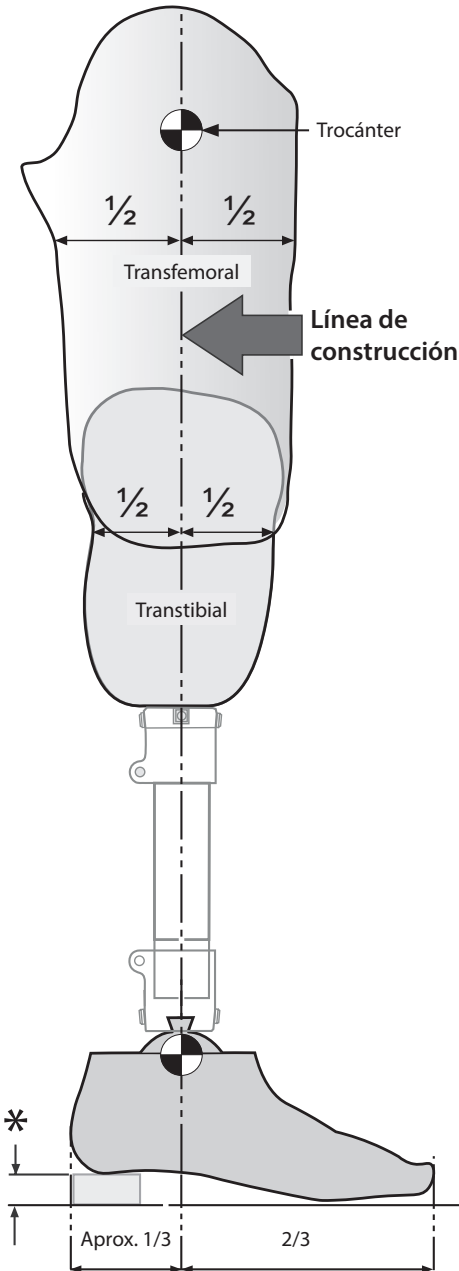
Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15°C y 50°C .



Apto para la inmersión

7 Alineación de banco

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



7.1 Alineación estática

Teniendo en cuenta la flexión, la línea de construcción debería pasar por el centro del encaje en el plano sagital (anteroposterior) y a través del pie SuperSACH, como muestra la ilustración. Asegurarse de tener en cuenta la altura del tacón del zapato.

Línea de construcción

Debería quedar a un tercio de la longitud del pie desde el talón.

7.2 Alineación dinámica

Plano frontal

Asegurarse de que el empuje mediolateral sea mínimo ajustando las posiciones relativas del encaje y el pie.

Plano sagital

Comprobar que la transición del golpe de talón al despegue de la puntera sea fluida. Asegurarse también de que, estando de pie, la carga esté distribuida equitativamente entre el talón y la puntera, y de que los dos toquen el suelo.

7.3 Alineación transfemoral

Alinear los componentes transfemorales según las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de construcción relativa al dispositivo como muestra la imagen.

* Tener en cuenta el calzado del usuario

8 Consejos de montaje

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

Síntomas	Motivo	Solución
<ul style="list-style-type: none">Se hunde durante el golpe de talón	El talón es demasiado blando	Rigidizar la amortiguación del talón
<ul style="list-style-type: none">Transición rápida del golpe de talón a la fase de apoyoDificultad para controlar la acción del talón (p. ej., el pie zozobra al entrar en la fase de apoyo intermedia)Sensación demasiado rígida en el pie	El talón es demasiado duro	Suavizar la amortiguación del talón

8.1 Uso del tornillo de ajuste

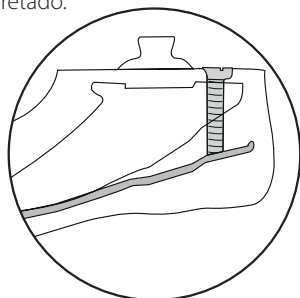
El tornillo de ajuste se utiliza para regular la rigidez de la amortiguación del talón.

Nota... Los usuarios con un peso corporal de entre 100 y 125 kg podrán necesitar la máxima rigidez del talón. Los usuarios con un peso corporal de 60 kg o menos podrán necesitar la mínima rigidez del talón.

Para rigidizar la amortiguación del talón:

- Girar el tornillo de ajuste en sentido horario.

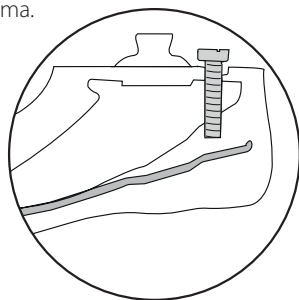
Nota... La amortiguación del talón está ajustada a la máxima rigidez cuando el tornillo está totalmente apretado.



Para suavizar la amortiguación del talón:

- Girar el tornillo de ajuste en sentido antihorario.

Nota... La amortiguación del talón queda ajustada a la rigidez mínima al cabo de cuatro vueltas en sentido antihorario partiendo de la rigidez máxima.



8.2 Adhesión de la funda cosmética

Antes de empezar, lijar suavemente y limpiar las superficies de contacto con un limpiador disolvente adecuado.



938097

Para obtener instrucciones sobre cómo montar una funda cosmética



Utilizar un adhesivo de contacto (Evo Stik 528, Thixofix o equivalente)



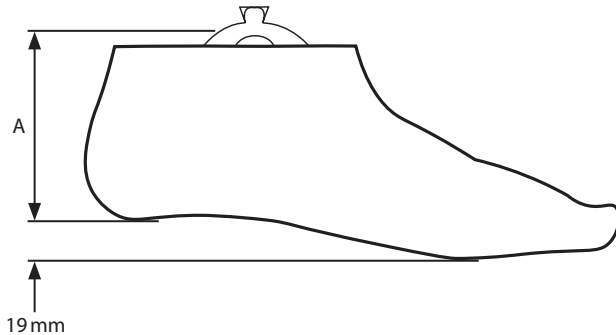
Utilizar el equipo de protección adecuado en todo momento, incluidos medios de extracción

9 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>tamaño 26</i>):	449 g
Nivel de actividad:	1-2
Peso máximo del usuario:	125 kg
Tipo de ajuste:	Adaptador de pirámide macho Blatchford
Rango de ajuste:	±7° de inclinación con respecto al plano vertical
Altura de la prótesis:	70-80 mm
Altura del talón:	19 mm

Altura de la prótesis

Talla	A
22	70 mm
23	
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	



Almacenaje y manipulación

Si se va a guardar durante períodos largos, el producto debe mantenerse a temperatura ambiente, no quedar expuesto a la humedad y mantenerse alejado de la luz del sol directa (protegido de los rayos UV).

10 Información para pedidos

SuperSACH

Tamaño (cm)	Referencia — izquierdo	Referencia — derecho
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Funda cosmética para tobillo

Tamaño (cm)	Referencia — izquierdo	Referencia — derecho
Todos los tamaños	P561081	P561081

Responsabilidad

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

Conformidad CE

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



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

Este dispositivo tiene 24 meses de garantía.

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

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

Notificación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con material reciclable. Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

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

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

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



Inhoud.....	57
1 Beschrijving en beoogd gebruik	58
2 Veiligheidsinformatie.....	59
3 Constructie	60
4 Functie.....	61
5 Onderhoud	61
6 Beperkingen bij het gebruik	62
7 Uitlijning bench	63
7.1 Statische uitlijning	63
7.2 Dynamische uitlijning	63
7.3 Transfemorale uitlijning.....	63
8 Advies voor aanmeten	64
8.1 Gebruiken van de stelschroef.....	64
8.2 Hechten van een cosmese.....	64
9 Technische gegevens.....	65
10 Bestelinformatie	66

1 Beschrijving en beoogd gebruik

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

De term *hulpmiddel* verwijst in dit document naar de SuperSACH.

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

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat met een daarmee in verbinding staand product van Blatchford en is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel voorziet de gebruiker van een hielkussen en een buigbare hiel. Met de verstelbare hielschroef kan het hielkussen voor de specifieke behoeften van de gebruiker worden aangepast.

Kenmerken

- Lichtgewicht voetomhulsel van polyurethaanschuim
- Geïntegreerd piramide-inzetstuk
- Verstelbaar hielkussen
- Teen voor teenslipper

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveau 1 of 2 (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg *Technische gegevens*). Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke oppervlakken. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor sportevenementen in wedstrijdverband, aangezien deze typen gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Klinische voordelen

- Een lage stijfheid van de hiel bij belasting geeft een goede stabiliteit voor patiënten met een lage mobiliteit
- Gaat lang mee voor gebruikers met een lage mobiliteit
- Hoge tevredenheidsscore onder bilaterale gebruikers

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of werking van de ledemaat, zoals beperkte of te grote beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



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



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen in wedstrijdverband, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen of hardlopen is wel mogelijk.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar die hiervoor een goedgekeurde training heeft gevolgd.



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



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



Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op het voetomhulsel past.



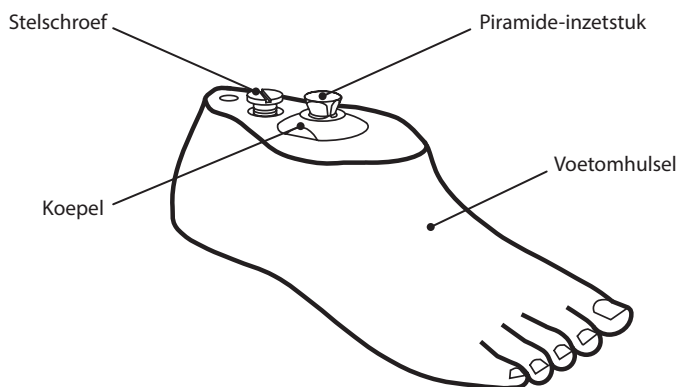
Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Voetomhulsel Polyurethaanschuim (PU)
- Stelschroef (M10x40) Nylon
- Piramide-inzetstuk RVS
- Kiel Nylon ST
- Koepel Aluminiumlegering

Identificatie componenten



4 Functie

Het hulpmiddel bestaat uit een lichtgewicht thermoplastisch kiel die tijdens de stand voor een soepele rolactie zorgt. De kiel zit in een standaard gesloten voetomhulselprofiel en bevat een teen voor teenslipper voor een natuurlijker uiterlijk.

De gebruiker kan met een stelschroef in de hiel de hardheid van het hielkussen volgens zijn of haar persoonlijke behoeften afstellen.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel aan de behandelaar/leverancier, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid, verandering in de werking van het hielkussen, beperkte/overmatige beweging, significante slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van lange blootstelling aan UV-straling.

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

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

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleer op schade of slijtage en vervang indien nodig.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Vertel de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van het hulpmiddel wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de leverancier worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Als dit hulpmiddel overmatig wordt gebruikt, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

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

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten. Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Spoel het hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen, zoals zand of grind, grondig af met zoet water om slijtage te voorkomen. Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Voetproducten moeten afdoende zijn afgewerkt om waar dat mogelijk is te voorkomen dat water in het voetomhulsel kan binnendringen. Als water het voetomhulsel binnenkomt, moet de ledemaat worden omgekeerd en gedroogd, voordat deze weer mag worden gebruikt.

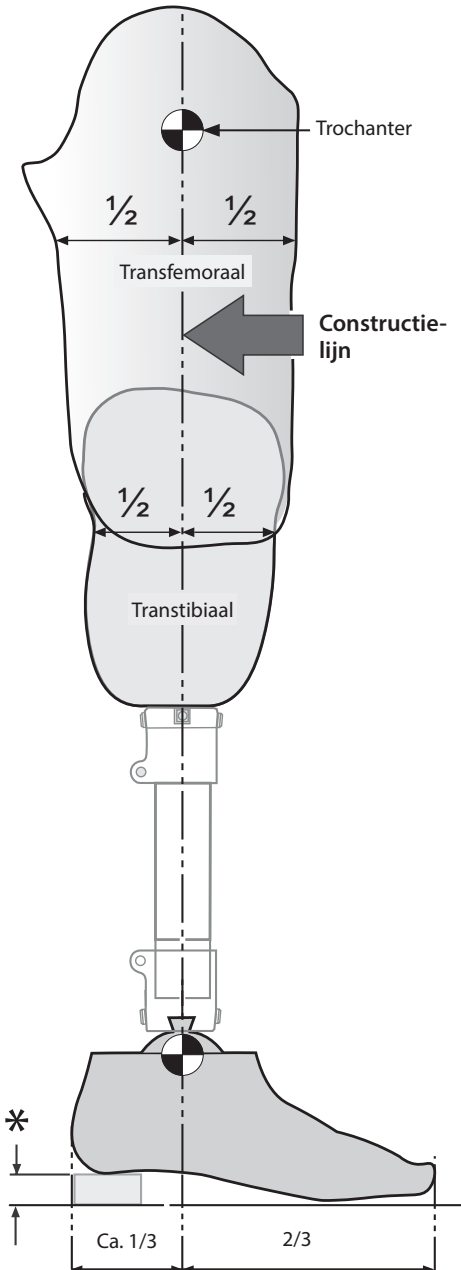
Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Uitlijning bench

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



7.1 Statische uitlijning

Bij een uitgevoerde buiging zou de constructielijn door het midden van de koker in het sagittaal vlak (A-P) moeten gaan, en door de SuperSACH-voet, zoals weergegeven. Zorg ervoor dat u rekening houdt met de hielhoogte van de schoen.

Constructielijn

Deze moet zich 1/3 van de voetlengte vanaf de hiel bevinden.

7.2 Dynamische uitlijning

Coronair vlak

Zorg ervoor dat de M-L-stootkracht minimaal is door het afstellen van de relatieve positie van de koker en voet.

Sagittaal vlak

Controleer of de overgang tussen het neerkomen van de hiel en het loskomen van de teen soepel verloopt. Zorg er ook voor dat wanneer de gebruiker staat de hiel en de teen in gelijke mate worden belast en dat beide de grond raken.

7.3 Transfemorale uitlijning

Lijn de transfemorale componenten uit volgens de montage-instructies die bij de knie zijn meegeleverd, waarbij de constructielijn wordt aangehouden, relatief ten opzichte van dit hulpmiddel zoals weergegeven.

* Eigen schoeisel van de gebruiker toestaan

8 Advies voor aanmeten

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

Symptomen	Oorzaak	Oplossing
<ul style="list-style-type: none">Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel	De hiel is te zacht	Het hielkussen stijver maken
<ul style="list-style-type: none">Snelle transitie van het neerkomen van de hiel tot de standfaseMoeite bij het beheersen van de beweging van de hiel (bv. voet schokt in het midden van de stand)De voet voelt te stijf aan	De hiel is te hard	Het hielkussen zachter maken

8.1 Gebruiken van de stelschroef

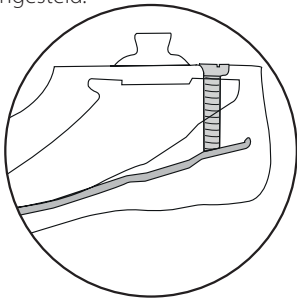
De stelschroef wordt gebruikt om de stijfheid van het hielkussen aan te passen.

Opmerking... Voor gebruikers met een gewicht tussen 100 en 125 kg kan een maximale stijfheid van de hiel nodig zijn. Voor gebruikers met een gewicht van 60 kg of minder kan een minimale stijfheid van de hiel nodig zijn.

Het hielkussen stijver maken:

- Draai de stelschroef met de wijzers van de klok mee.

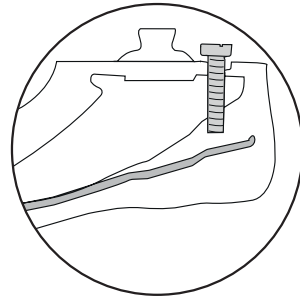
Opmerking... Wanneer de schroef geheel is ingedraaid, is het hielkussen op maximale stijfheid ingesteld.



Voor het zachter maken van het hielkussen:

- Draai de stelschroef tegen de wijzers van de klok in.

Opmerking... Het hielkussen is ingesteld op een minimale stijfheid na 4 slagen tegen de wijzers van de klok in van de maximale in stelling voor stijfheid.



8.2 Hechten van een cosmese

Voordat u begint, dient u de op elkaar passende oppervlakken licht te schuren met een geschikt reinigingsmiddel.



938097

Voor instructies over het aanbrengen van een cosmese



926213
926204

Maak gebruik van contactlijm (Evo Stik 528, Thixofix of een vergelijkbaar product)

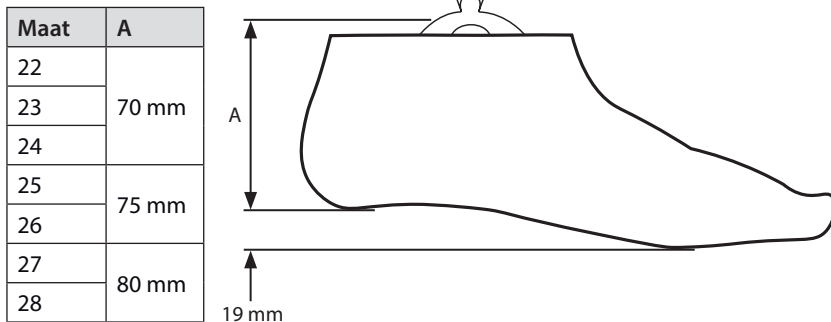


Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie

9 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component (<i>maat 26</i>):	449 g
Activiteitsniveau:	1 tot 2
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Type bevestiging:	Mannelijke piramideadapter van Blatchford
Instelbereik:	±7° kanteling t.o.v. verticaal
Constructiehoogte:	70-80 mm
Hielhoogte:	19 mm

Constructiehoogte



Opslag en hantering

Zorg er bij langdurige opslag voor dat het product vrij is van vocht en bij kamertemperatuur wordt opgeslagen, beschermd tegen direct zonlicht (beschermd tegen UV-straling).

10 Bestelinformatie

SuperSACH

Maat (cm)	Onderdeelnummer - links	Onderdeelnummer - rechts
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Enkelcosmese

Maat (cm)	Onderdeelnummer - links	Onderdeelnummer - rechts
Alle maten	P561081	P561081

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

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

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

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

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

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit recyclebaar materiaal. Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	68
1 Opis i przeznaczenie	69
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	70
3 Budowa	71
4 Zasada działania	72
5 Konserwacja	72
6 Ograniczenia w użytkowaniu	73
7 Osiowanie podstawowe	74
7.1 Osiowanie statyczne	74
7.2 Osiowanie dynamiczne	74
7.3 Osiowanie po amputacji na poziomie uda	74
8 Porady dotyczące dopasowywania	75
8.1 Korzystanie ze śruby regulacyjnej	75
8.2 Nakładanie pianki do kosmezy	75
9 Specyfikacja techniczna	76
10 Składanie zamówień	77

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest dla lekarza i użytkownika, chyba że określono inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszym dokumencie odnosi się do stopy protezowej SuperSACH.

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

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej, który będzie łączony z innymi komponentami protetycznymi firmy Blatchford. Wyrób ten można stosować wyłącznie u jednego użytkownika.

Wyrób ten zapewnia użytkownikowi amortyzację pięty i elastyczny kil. Regulowana śruba na pięcie pozwala na regulację poziomu amortyzacji pięty i dostosowanie jej do indywidualnych potrzeb użytkownika.

Cechy charakterystyczne

- Lekkie pokrycie kosmetyczne z pianki poliuretanowej
- Zintegrowana wkładka ze złączem piramidальnym
- Regulowana amortyzacja pięty
- Palec sandałowy

Poziom aktywności

Ten wyrób jest zalecany dla użytkowników na poziomie aktywności 1 lub 2 (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz *Specyfikacja techniczna*). Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może nie być odpowiedni dla osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Korzyści kliniczne

- Mała sztywność pięty przy przejmowaniu ciężaru ciała zapewnia dobrą stabilność w przypadku pacjentów o obniżonej mobilności
- Długi okres użytkowania w przypadku użytkowników o obniżonej mobilności
- Wysoki wskaźnik zadowolenia wśród użytkowników po obustronnej amputacji kończyn

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu lub nadmiar luzu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



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



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, wyścigów w biegach i jeździe na rowerze, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub znacznej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Rekreacyjna jazda na rowerze lub bieganie są dopuszczalne.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani lekarze po ukończeniu zatwierdzonego programu szkoleniowego.



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



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



Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.



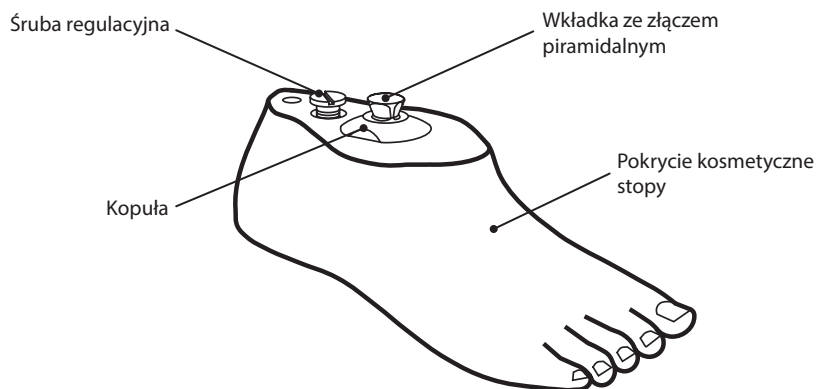
Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzania, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.

3 Budowa

Główne elementy

- Pokrycie kosmetyczne Pianka poliuretanowa (PU)
- Śruba regulacyjna (M10 x 40) Nylon
- Wkładka ze złączem piramidальnym Stal nierdzewna
- Kil Nylon ST
- Kopała Stop aluminium

Elementy składowe



4 Zasada działania

Elementem składowym niniejszego wyrobu jest lekki kil z tworzywa termoplastycznego, który zapewnia delikatne przeniesienie ciężaru podczas fazy podparcia. Kil umieszczony jest w standardowym zamkniętym profilu pokrycia kosmetycznego i wyposażony jest w palec sandałowy w celu zapewnienia bardziej naturalnego wyglądu.

Śruba regulacyjna w pięcie pozwala użytkownikowi na dostosowanie poziomu twardości amortyzacji pięty do indywidualnych potrzeb.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w działaniu niniejszego wyrobu, takie jak nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność, zmiany w poziomie amortyzacji pięty, ograniczony/nadmierny ruch, znaczne zużycie lub odbarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV, należy zgłaszać lekarzowi lub świadczeniodawcy.

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Taką konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jego funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

Jeśli wyrób jest wyjątkowo intensywnie używany, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby uzyskać poradę i wsparcie techniczne, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności.

Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkownika.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

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

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra. Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, wyrób należy dokładnie spłukać słodką wodą, aby zapobiec zużyciu. Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Poszczególne komponenty protezy muszą być odpowiednio zabezpieczone przed przedostawaniem się wody do pokrycia kosmetycznego, o ile to możliwe. Jeśli woda przedostanie się do pokrycia kosmetycznego, protezę należy odwrócić, aby usunąć wodę i wysuszyć, zanim zostanie ponownie użyta.

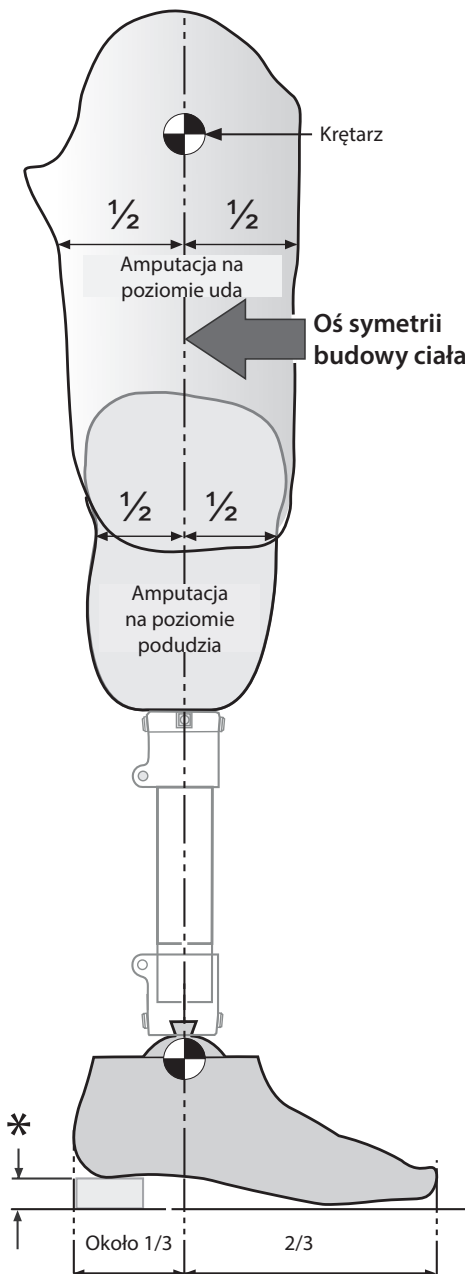
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



Można zanurzać

7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



7.1 Osiowanie statyczne

Po uwzględnieniu zgięcia oś symetrii protezy powinna przechodzić przez środek leja w płaszczyźnie strzałkowej (A-P) i przez stopę SuperSACH, jak przedstawiono na rysunku. Należy upewnić się, że uwzględniona została wysokość obcasa buta.

Oś symetrii budowy ciała

Powinna ona znajdować się w 1/3 długości stopy, licząc od pięty.

7.2 Osiowanie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Należy upewnić się, że ciąg w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) jest minimalny poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

Płaszczyzna strzałkowa

Zweryfikować pod kątem płynnego przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców od podłoża. Należy również upewnić się, że w pozycji stojącej pięta i palec są równomiernie obciążone i oba te elementy dotykają podłogi.

7.3 Osiowanie po amputacji na poziomie uda

Wyrównać komponenty protezy stosowanej po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi wraz ze stawem kolanowym, utrzymując oś symetrii budowy ciała względem tego wyrobu tak, jak przedstawiono to na rysunku.

* Należy wziąć pod uwagę obuwie noszone przez użytkownika

8 Porady dotyczące dopasowywania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Oznaki	Przyczyna	Rozwiązanie
<ul style="list-style-type: none">Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem	Zbyt miękka pięta	Zwiększyć sztywność amortyzacji pięty
<ul style="list-style-type: none">Gwałtowne przejście od kontaktu pięty z podłożem do fazy podparciaTrudności w kontrolowaniu ruchu pięty (np. stopa niestabilnie przechodzi w środkową fazę podparcia chodu)Odczucie zbyt sztywnej stopy	Pięta zbyt twarda	Zmniejszyć sztywność amortyzacji pięty

8.1 Korzystanie ze śruby regulacyjnej

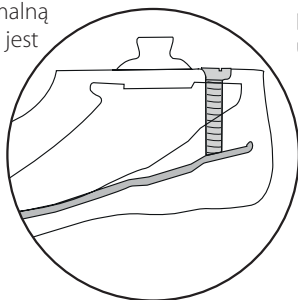
Śruba regulacyjna służy do regulacji sztywności amortyzacji pięty.

Uwaga... Użytkownicy o masie ciała od 100 kg do 125 kg mogą wymagać maksymalnej sztywności pięty. Użytkownicy o masie ciała 60 kg lub mniej mogą wymagać minimalnej sztywności pięty.

Aby zwiększyć sztywność amortyzacji pięty:

- Należy przekręcać śrubę regulacyjną w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

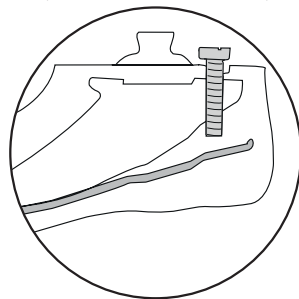
Uwaga... Poziom amortyzacji pięty jest ustawiony na maksymalną sztywność, gdy śruba jest całkowicie wkręcona.



Aby zmniejszyć sztywność amortyzacji pięty:

- Należy przekręcać śrubę regulacyjną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Uwaga... Amortyzacja pięty ustawiana jest na minimalną sztywność po 4 obrotach w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara od ustawienia maksymalnego poziomu sztywności.



8.2 Nakładanie pianki do koszezy

Przed rozpoczęciem tej czynności należy lekko zeszlifować i wyczyścić powierzchnię styku odpowiednim środkiem czyszczącym z dodatkiem rozpuszczalnika.



938097

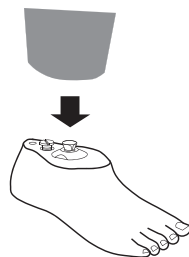
Wskazówki dotyczące wykonywania koszezy



Należy użyć kleju kontaktowego (Evo Stik 528, Thixofix lub równoważnego)



Przez cały czas należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej, w tym wyciągu.

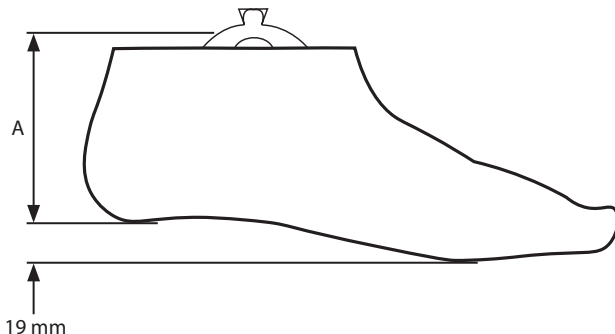


9 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga komponentu (rozmiar 26):	449 g
Poziom aktywności:	1–2
Maksymalna masa ciała użytkownika:	125 kg
Typ mocowania:	Adapter ze złączem piramidalnym męskim Blatchford
Zakres regulacji:	Odchylenie od pionu $\pm 7^{\circ}$
Wysokość:	70–80 mm
Wysokość pięty:	19 mm

Wysokość

Rozmiar	A
22	70 mm
23	
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	



Przechowywanie i obsługa

W przypadku długotrwałego przechowywania należy upewnić się, że wyrób nie ma styczności z wilgocią i jest przechowywany w temperaturze pokojowej z dala od bezpośredniego światła słonecznego (promieni UV).

10 Składanie zamówień

SuperSACH

Rozmiar (cm)	Numery części — lewe	Numery części — prawe
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Pianka do kosmezy stawu skokowego

Rozmiar (cm)	Numery części — lewe	Numery części — prawe
Wszystkie rozmiary	P561081	P561081

Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

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

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

Gwarancja

Niniejszy wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

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

Aktualną i pełną treść warunków gwarancji opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

Ten produkt został wykonany z materiału nadającego się do recyklingu. O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

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

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	79
1 Descrição e finalidade	80
2 Informações de segurança.....	81
3 Componentes.....	82
4 Funcionamento.....	83
5 Manutenção.....	83
6 Limitações à utilização	84
7 Alinhamento de bancada.....	85
7.1 Alinhamento estático	85
7.2 Alinhamento dinâmico	85
7.3 Alinhamento transfemoral.....	85
8 Recomendações de ajuste	86
8.1 Utilizar o parafuso de ajuste.....	86
8.2 Unir um revestimento cosmético.....	86
9 Dados técnicos.....	87
10 Informações para encomendas.....	88

1 Descrição e finalidade

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

O termo “dispositivo” é utilizado em referência ao SuperSACH.

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

Aplicação

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior com um produto de interface Blatchford e destina-se apenas a um único utilizador.

Este dispositivo oferece ao utilizador um calcanhar almofadado e uma quilha flexível. O parafuso do calcanhar ajustável permite um ajuste personalizado da almofada do calcanhar.

Características

- Revestimento cosmético do pé de espuma de poliuretano leve
- Inserção da pirâmide integrada
- Almofada do calcanhar ajustável
- Dedo separado

Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para utilizadores com níveis de atividade 1 ou 2 (aplicam-se limites de peso, consulte *Dados técnicos*). Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores pode beneficiar mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Benefícios clínicos

- Baixa rigidez do calcanhar em carga, proporciona uma boa estabilidade a utilizadores com menor mobilidade
- Duradouro para utilizadores com menor mobilidade
- Elevadas taxas de satisfação entre utilizadores de próteses bilaterais

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



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



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



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo ou a corrida de lazer são aceitáveis.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado, que tenha frequentado um curso de formação aprovado.



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



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



Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar sempre calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé.



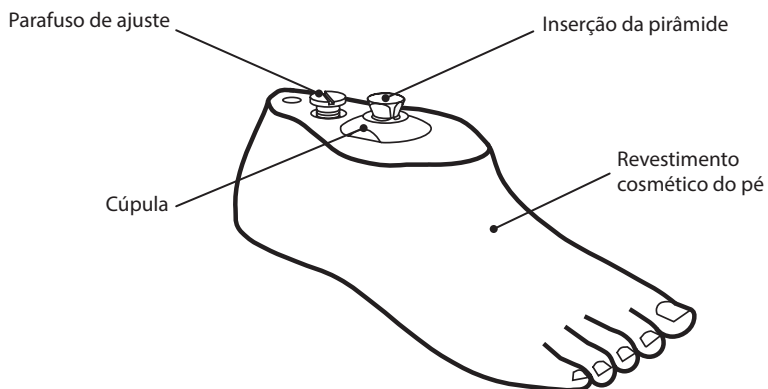
O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.

3 Componentes

Peças principais

- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| • Revestimento cosmético do pé | Espuma de poliuretano (PU) |
| • Parafuso de ajuste (M10x40) | Nylon |
| • Inserção da pirâmide | Aço inoxidável |
| • Quilha | Nylon ST |
| • Cúpula | Liga de alumínio |

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

O dispositivo inclui uma cunha de termoplástico leve que proporciona uma suave ação de movimento durante a fase de apoio. A quilha encontra-se no interior de um revestimento cosmético do pé padrão e possui um dedo separado para um aspeto mais natural.

Um parafuso de ajuste no calcanhar permite ao utilizador personalizar a rigidez da almofada do calcanhar para se adaptar aos requisitos individuais.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor como, por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez alterações na almofada do calcanhar, movimento limitado/excessivo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique a existência de danos ou desgaste e substitua, se necessário.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, estes devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade

Se este dispositivo for utilizado de forma excessiva, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

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

Levantamento de pesos

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

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

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro. Limpe minuciosamente com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste. Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Sempre que possível, os produtos para o pé devem ter um acabamento adequado para evitar a entrada de água no revestimento cosmético do pé. Em caso de entrada de água no revestimento cosmético do pé, o membro deve ser virado ao contrário e bem seco antes de voltar a ser utilizado.

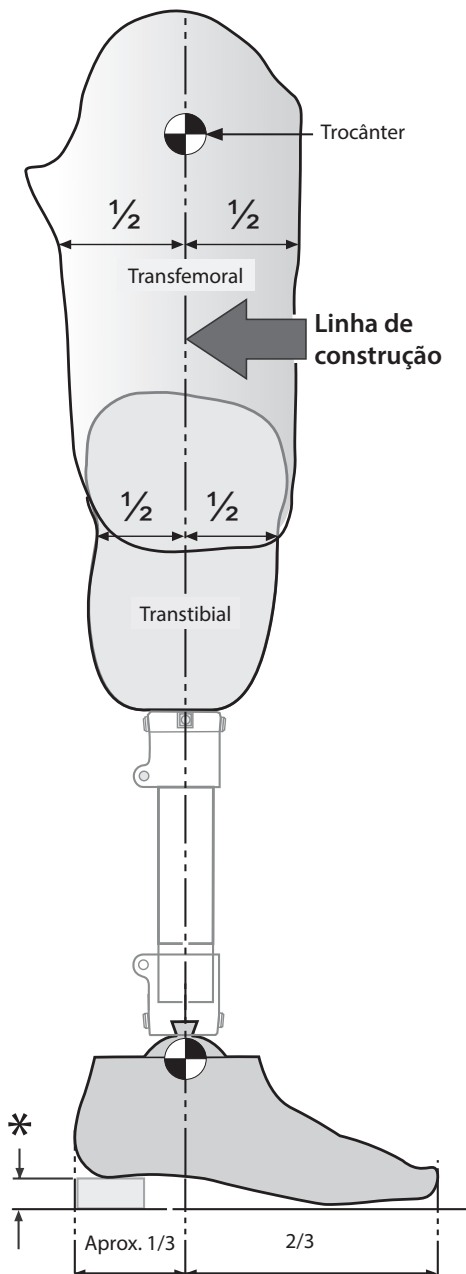
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



7.1 Alinhamento estático

Com a flexão acomodada, a linha de construção deve passar pelo centro do encaixe no plano sagital (AP) plane e pelo pé SuperSACH, conforme ilustrado. Certifique-se de que tem em conta a altura do salto do calçado.

Linha de construção

Tendo por base o calcanhar, esta deverá ficar a 1/3 do comprimento total do pé.

7.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que o impulso médio-lateral (ML) é mínimo. Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

Verifique se a transição entre o toque de calcanhar e o afastamento dos dedos é feita de forma suave. Verifique também se, na posição de pé, a carga é distribuída uniformemente entre o calcanhar e a ponta do pé e que ambos tocam no solo.

7.3 Alinhamento transfemoral

Alinhe os componentes transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho, mantendo a linha de construção relativa a este dispositivo, como ilustrado.

* Tenha em conta o calçado do utilizador

8 Recomendações de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Sintomas	Motivo	Solução
<ul style="list-style-type: none">"Afundamento" no toque de calcanhar	Calcanhar demasiado mole	Aumente a rigidez da almofada do calcanhar
<ul style="list-style-type: none">Transição rápida do toque de calcanhar para a fase de apoioDificuldade em controlar a ação do calcanhar (por exemplo, o pé oscila na passagem para a fase de apoio médio)O pé parece estar demasiado rígido	Calcanhar demasiado duro	Diminua a rigidez da almofada do calcanhar

8.1 Utilizar o parafuso de ajuste

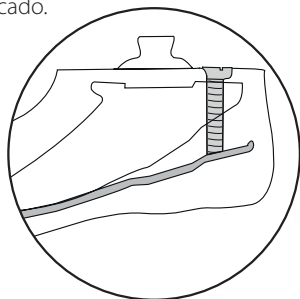
O parafuso de ajuste é utilizado para ajustar a rigidez da almofada do calcanhar.

Nota... Os utilizadores com um peso entre 100kg e 125 kg podem necessitar de uma rigidez máxima do calcanhar. Os utilizadores com um peso até 60kg podem necessitar de uma rigidez mínima do calcanhar.

Para aumentar a rigidez da almofada do calcanhar:

- Rode o parafuso de ajuste para a direita.

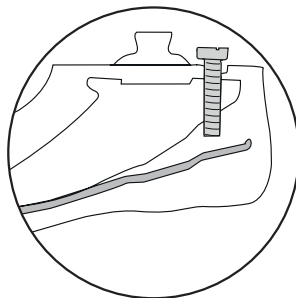
Nota... A almofada do calcanhar é definida para a máxima rigidez quando o parafuso está totalmente enroscado.



Para diminuir a rigidez da almofada do calcanhar:

- Rode o parafuso de ajuste para a esquerda.

Nota... A almofada do calcanhar é definida para a rigidez mínima após 4 rotações para a esquerda a partir da definição de rigidez máxima.



8.2 Unir um revestimento cosmético

Antes de começar, desbaste ligeiramente e limpe as superfícies de acoplamento com uma solução adequada.



938097

Para instruções de ajuste do revestimento cosmético



Utilize uma cola de contacto (Evo Stik 528, Thixofix ou equivalente)

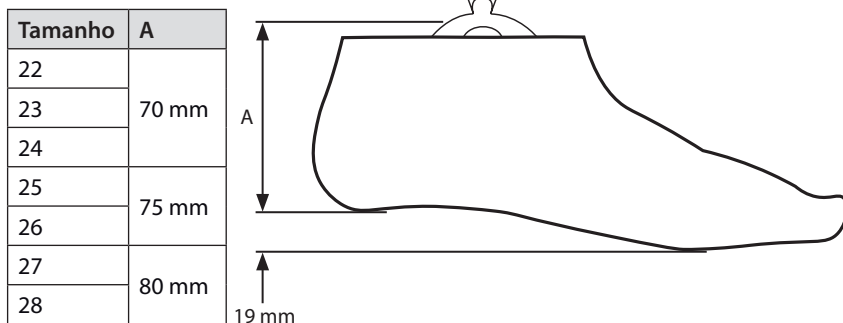


Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo instrumentos de extração

9 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente (<i>tamanho 26</i>):	449 g
Nível de atividade:	1–2
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Tipo de fixação:	Adaptador de pirâmide macho Blatchford
Intervalo de ajuste:	Inclinação $\pm 7^\circ$ na vertical
Altura de construção:	70–80 mm
Altura do calcanhar:	19 mm

Altura de construção



Armazenamento e manuseamento

Ao armazenar o produto durante longos períodos, certifique-se de que este não tem humidade, que é armazenado à temperatura ambiente e protegido da luz solar (protegido dos raios UV).

10 Informações para encomendas

SuperSACH

Tamanho (cm)	Referência – esquerda	Referência – direita
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Revestimento cosmético do tornozelo

Tamanho (cm)	Referência – esquerda	Referência – direita
Todos os tamanhos	P561081	P561081

Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

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

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

Garantia

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

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

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

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com material reciclável. Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

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

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	90
1 Popis a zamýšlený účel	91
2 Bezpečnostní informace	92
3 Konstrukce.....	93
4 Funkce	94
5 Údržba.....	94
6 Omezení použití	95
7 Vyrovnání na lavici.....	96
7.1 Statické vyrovnání.....	96
7.2 Dynamické vyrovnání.....	96
7.3 Transfemorální vyrovnání	96
8 Doporučení k montáži.....	97
8.1 Použití nastavovacího šroubu.....	97
8.2 Nalepení kosmézy.....	97
9 Technické údaje	98
10 Informace pro objednávání.....	99

1 Popis a zamýšlený účel

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

Výraz *prostředek*, který se používá v celém návodu, označuje SuperSACH.

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

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin produktem s rozhraním Blatchford určeným pro jednoho uživatele.

Tento prostředek poskytuje uživateli polstrovanou patu a pružný klenek. Nastavitelný patní šroub umožňuje nastavení patního polstrování pro individuální přizpůsobení.

Vlastnosti

- Lehká skořepina chodidla z polyuretanové pěny
- Integrovaná pyramidová vložka
- Seřiditelné polstrování paty
- Sandálová špička

Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro uživatele se stupněm aktivity 1 nebo 2 (pro uvedené hmotnostní limity, viz *Technické údaje*). Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.










Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro soutěžní sportovní akce, protože pro tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Klinické přínosy

- Nízká tuhost paty při zatížení poskytuje dobrou stabilitu pacientům s nižší mobilitou.
- Dlouhodobá odolnost pro uživatele s nízkou mobilitou
- Vysoká míra spokojenosti mezi oboustrannými uživateli

2 Bezpečnostní informace

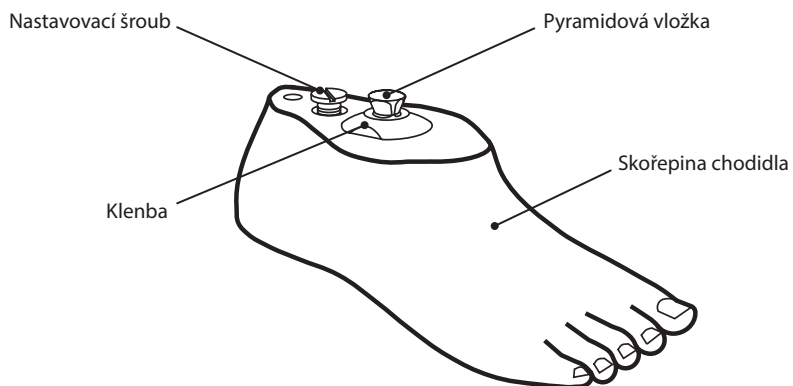
-  Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.
-  Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený nebo nadměrný pohyb, trhaný pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.
-  Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.
-  Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, závodní běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole nebo běh jsou přijatelné.
-  Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik po absolvování schváleného školicího kurzu.
-  Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.
-  Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.
-  Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.
-  Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.

3 Konstrukce

Hlavní části

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| • Skořepina chodidla | Polyuretanová (PU) pěna |
| • Nastavovací šroub (M10x40) | Nylon |
| • Pyramidová vložka | Nerezová ocel |
| • Klenek | Nylon ST |
| • Klenba | Hliníková slitina |

Identifikace komponenty



4 Funkce

Prostředek se skládá z lehkého termoplastického klenku, který vytváří dojem jemného pohybu během stoje. Klenek je umístěn ve standardním uzavřeném profilu skořepiny chodidla a má sandálovou špičku pro přirozenější vzhled.

Nastavovací šroub v patě umožňuje uživateli přizpůsobit tvrdost patního polstrování individuálním požadavkům.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, změny polstrování paty, omezený/nadměrný pohyb, výrazné opotřebení, koroze nebo nadměrné vyblednutí po dlouhodobé expozici UV záření.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná, a v případě potřeby ji vyměňte.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity

Pokud je tento prostředek používán nadměrně, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro přípravu nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

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

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr. Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky. Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Chodidla musí být odpovídajícím způsobem dokončena, aby se pokud možno zabránilo vniknutí vody do skořepiny chodidla. Pokud voda do skořepiny chodidla vnikne, měla by být končetina před dalším použitím vysušena.

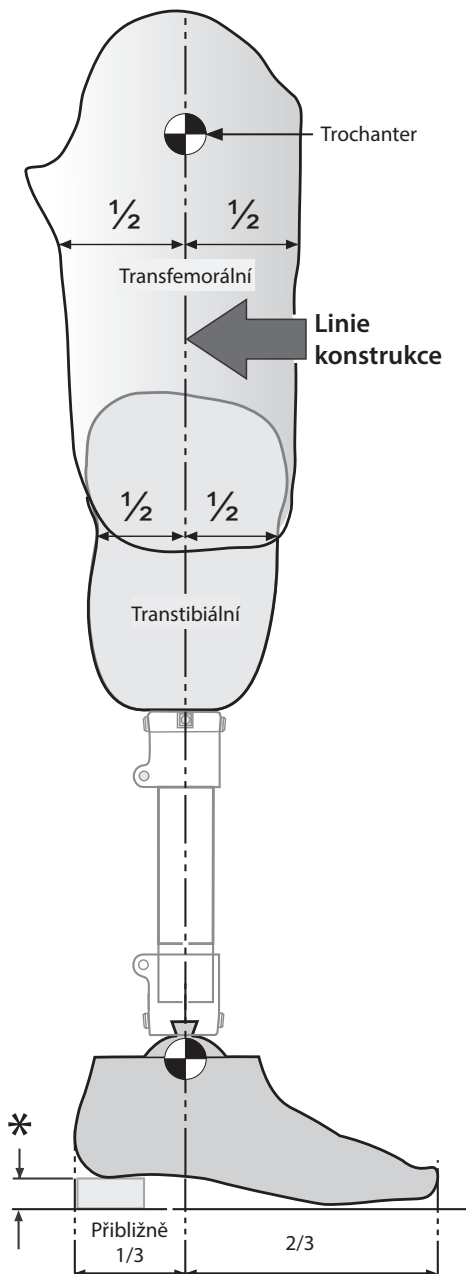
Výhradně pro použití při teplotě -15 °C a 50 °C.



Vhodné pro dočasné
ponoření do vody

7 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



7.1 Statické vyrovnání

Při přizpůsobené flexi by linie konstrukce měla procházet středem objímky v sagitální (A–P) rovině a přes chodidlo SuperSACH, jak je znázorněno. Ujistěte se, že jste přizpůsobili výšku paty podle boty.

Linie konstrukce

Měla by být v 1/3 délky chodidla od paty.

7.2 Dynamické vyrovnání

Koronální rovina

Zajistěte, aby byl tah M–L minimální pomocí úpravy relativních poloh objímky a chodidla.

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulý přechod od dopadu paty ke špičce. Ujistěte se také, že ve stoje jsou pata a špička rovnoměrně zatíženy a obě části se dotýkají podlahy.

7.3 Transfemorální vyrovnání

Vyrovnejte transfemorální komponenty podle pokynů k montáži dodaných s kolenem a udržujte linii konstrukce vzhledem k prostředku tak, jak je znázorněno.

* Umožňuje uživatelům používat vlastní obuv.

8 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Příznaky	Důvod	Náprava
<ul style="list-style-type: none">• Pokles při dopadu paty.	Pata je příliš měkká.	Zvyšte tuhost polstrování paty.
<ul style="list-style-type: none">• Rychlý přechod mezi dopadem paty přes fázi postoje.• Obtíž při ovládnání akce paty (např. se chodidlo třese ve středním postoji).• Chodidlo je příliš tuhé.	Pata je příliš tvrdá.	Snižte tuhost polstrování paty.

8.1 Použití nastavovacího šroubu

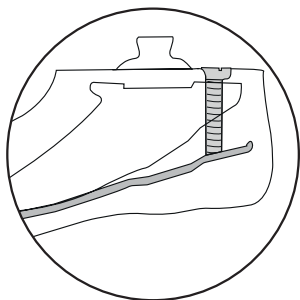
Nastavovací šroub se používá k nastavení tuhosti patního polstrování.

Poznámka... Uživatelé, kteří váží mezi 100 kg a 125 kg, mohou vyžadovat maximální tuhost paty. Uživatelé, kteří váží 60 kg nebo méně, mohou vyžadovat minimální tuhost paty.

Zvýšení tuhosti polstrování paty:

- Otočte nastavovacím šroubem ve směru hodinových ručiček.

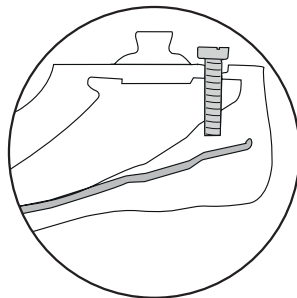
Poznámka... Když je šroub zcela zašroubován, je patní polstrování nastaveno na maximální tuhost.



Snížení tuhosti polstrování paty:

- Otočte nastavovacím šroubem proti směru hodinových ručiček.

Poznámka... Polstrování paty je nastaveno na minimální tuhost po 4 otáčkách proti směru hodinových ručiček od maximálního nastavení tuhosti.



8.2 Nalepení kosmézy

Než začnete, lehce obruste a očistěte spojovací povrchy vhodným rozpouštědlovým čisticím prostředkem.

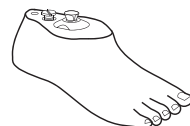


938097

Pokyny pro upevnění kosmézy



Použijte kontaktní lepidlo (Evo Stik 528, Thixofix nebo ekvivalentní)



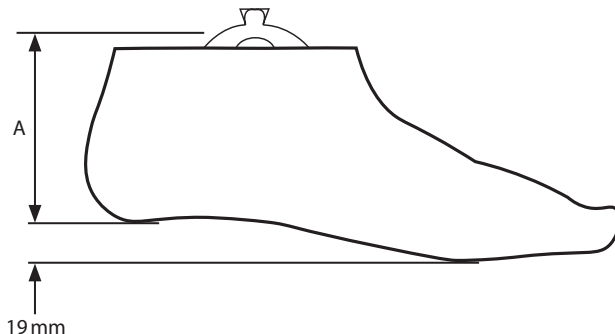
Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

9 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty (velikost 26):	449 g
Stupeň aktivity:	1–2
Maximální hmotnost uživatele:	125 kg
Typ nástavce:	Adaptér vnitřní pyramidy Blatchford
Rozsah seřízení:	$\pm 7^\circ$ náklon od vodorovné roviny
Výška konstrukce:	70–80 mm
Výška paty:	19 mm

Výška konstrukce

Velikost	A
22	70 mm
23	
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	



Skladování a manipulace

Při dlouhodobém skladování zajistěte, aby byl produkt suchý a skladován při pokojové teplotě mimo přímé sluneční záření (chráněn před UV).

10 Informace pro objednávání

SuperSACH

Velikost (cm)	Číslo dílu – levý	Číslo dílu – pravý
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Kosméza kotníku

Velikost (cm)	Číslo dílu – levý	Číslo dílu – pravý
Všechny velikosti	P561081	P561081

Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

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

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

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

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

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

Hlášení vážných nehod

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

Aspekty životního prostředí

Tento produkt je vyroben z recyklovatelného materiálu. Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

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

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

