

SuperSACH

Instructions for Use

P529101–P529114

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

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	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.



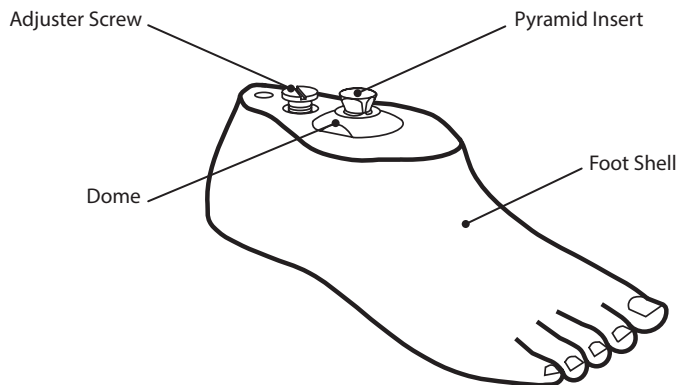
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

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.

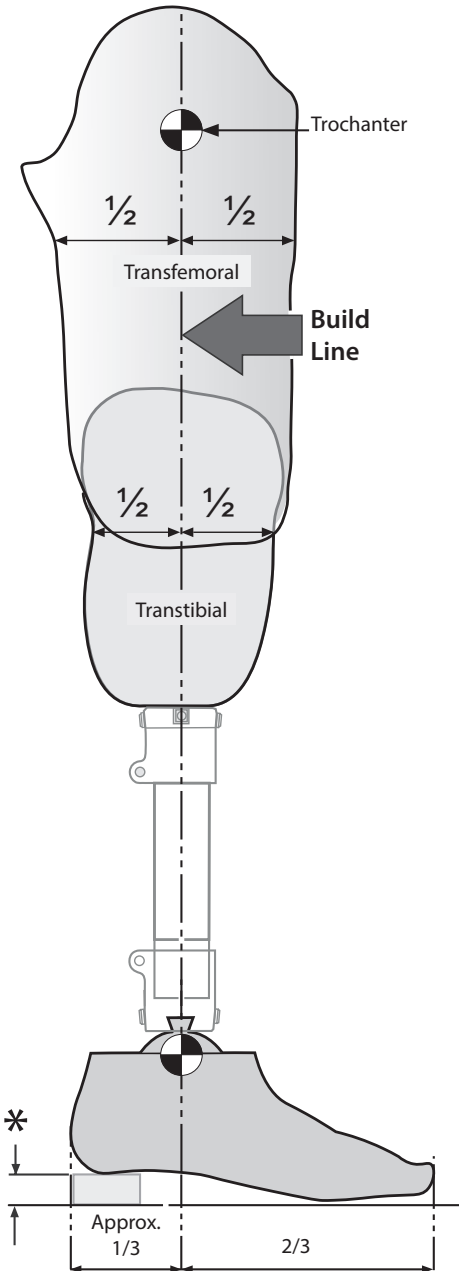
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



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

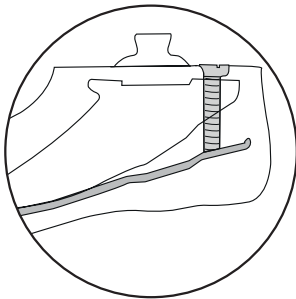
The adjuster screw is used to adjust the stiffness of the heel cushion.

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.

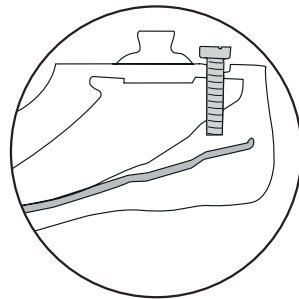
Note... The heel cushion is set to maximum stiffness when the screw is fully engaged.



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.

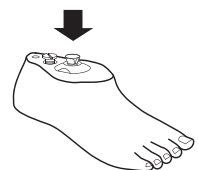


938097

For instructions on fitting a cosmesis



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

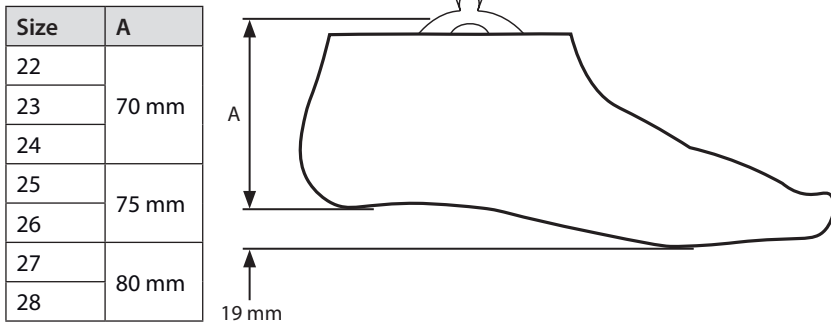


Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities

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



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.

Vsebina.....	13
1 Opis in namen uporabe	14
2 Varnostne informacije	15
3 Konstrukcija.....	16
4 Delovanje	17
5 Vzdrževanje	17
6 Omejitve uporabe.....	18
7 Poravnanos sestava.....	19
7.1 Statična prilagoditev.....	19
7.2 Dinamična prilagoditev	19
7.3 Transfemorálna prilagoditev.....	19
8 Nasvet za namestitev	20
8.1 Uporaba nastavitvenega vijaka	20
8.2 Lepljenje kozmetike	20
9 Tehnični podatki	21
10 Podatki za naročanje.....	22

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se uporablja za pripomoček SuperSACH.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Ta pripomoček je treba uporabljati izključno kot del proteze spodnjih okončin z vmesniškim izdelkom Blatchford, predviden pa je za enega uporabnika.

Ta pripomoček nudi uporabniku oblazinjeno peto in fleksibilno kobilico. Nastavljivi vijak pete omogoča prilagoditev oblazinjenja pete individualnim potrebam.

Lastnosti

- Ogrodje stopala iz lahke poliuretanske pene
- Vgrajen piramidni adapter
- Nastavljivo oblazinjenje pete
- Ločen palec

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1 ali 2 (upoštevati je treba omejitve teže, glejte *Tehnični podatki*). Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za vrhunske športne prireditve, saj morajo ti uporabniki uporabljati proteze, razvite posebej za njihove potrebe.

Klinične prednosti

- Nizka togost pete ob sprejemu teže zagotavlja dobro stabilnost pri bolnikih z nizko mobilnostjo.
- Dolgotrajna uporaba za uporabnike z nizko mobilnostjo.
- Visoka stopnja zadovoljstva med bilateralnimi uporabniki.

2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno ali prekomerno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



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



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen strokovnjak, ki je opravil odobren tečaj za usposabljanje.



Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



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



Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba uporabljati ustrezno obutev, ki se dobro prilega na ogrodje stopala.



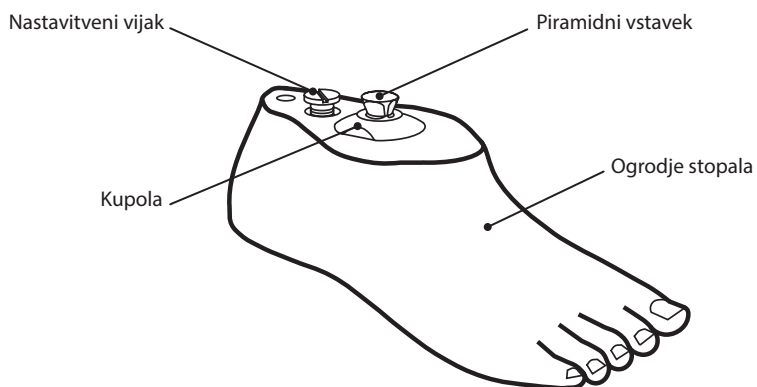
Pripomoček je zasnovan za dolgotrajno potopitev, in sicer samo v sladko vodo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v *Omejitve uporabe*.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Ogradje stopala poliuretanska (PU) pena
- Nastavitveni vijak (M10x40) najlon
- Piramidni vstavek nerjaveče jeklo
- Kobilica najlon ST
- Kupola aluminijeva zlitina

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz lahke termoplastične kobilice, ki med hojo omogoča nežno kotaljenje. Kobilica je znotraj standardnega zaprtega profilnega ogrodja stopala in ima ločen palec za bolj naraven videz.

Nastavitveni vijak v peti uporabniku omogoča prilagajanje trdnosti oblazinjenja pete glede na njegove potrebe.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost, spremembe v oblazinjenju pete, omejeno/prekomerno gibanje, velika obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

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

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

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

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite, če so vidne poškodbe ali obraba in po potrebi zamenjajte.

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

Uporabniku je treba svetovati, da je pripomoček priporočeno redno vizualno pregledovati in da je treba znake obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka, prijaviti ponudniku storitve (npr. večja obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom).

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

Če se pripomoček uporablja prekomerno, je treba preveriti raven in interval vzdrževanja ter se po potrebi posvetovati s tehnično podporo glede novega vzdrževalnega načrta na osnovi pogostosti in narave aktivnosti. To je treba določiti na osnovi lokalne ocene tveganja, ki jo mora opraviti ustrezno usposobljen posameznik.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m. Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite obrabo. Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

Stopalni izdelki morajo biti ustrezno zaščiteni, da se prepreči vdor vode v ogrodje stopala, kadar je to mogoče. Če voda prodre v ogrodje stopala, je treba stopalo pred ponovno uporabo obrniti navzven in posušiti.

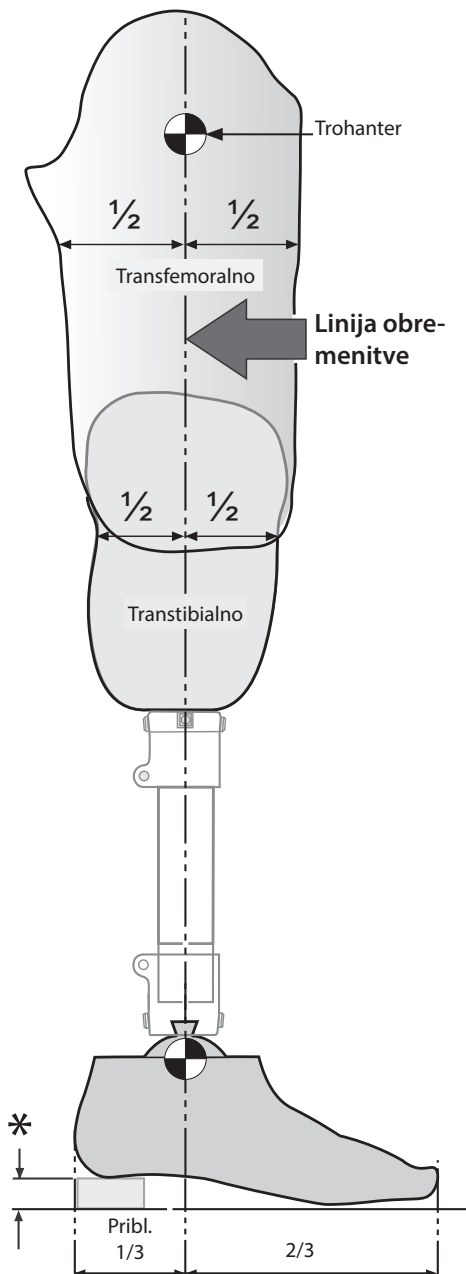
Samo za uporabo pri temperaturi med $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Primerno za potopitev v tekočine

7 Poravnanosť sestavy

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



7.1 Statična prilagoditev

S prilagojeno fleksijo bi morala linija obremenitve potekati skozi sredino ležišča v sagitalni ravnini (A-P) in skozi stopalo SuperSACH, kot je prikazano. Ne pozabite višine pete prilagoditi čevlju.

Linija obremenitve

Ta mora biti 1/3 dolžine stopala od pete.

7.2 Dinamična prilagoditev

Čelna ravnina

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

Sagitalna ravnina

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

7.3 Transfemorálna prilagoditev

Poravnajte transfemorálne dele skladno z navodili za namestitvev, priloženimi kolenu, pri čemer naj bo linija obremenitve poravnana z linijo pripomočka, kot je prikazano.

* Upoštevajte uporabnikovo obutev.

8 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Simptomi	Vzrok	Ukrep
<ul style="list-style-type: none">Pogrezanje ob obremenitvi pete.	Premehka peta.	Oblazinjenje pete nastavite na bolj trdo.
<ul style="list-style-type: none">Hiter prehod z obremenitve pete skozi fazo stanja na srednjem delu stopala.Težave pri nadzorovanju gibanja pete (npr. stopalo se na sredini koraka zagozdi)Stopalo je preveč togo.	Pretrda peta.	Oblazinjenje pete nastavite na bolj mehko.

8.1 Uporaba nastavitvenega vijaka

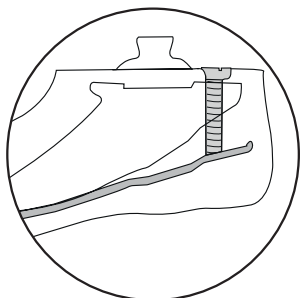
Nastavitveni vijak se uporablja za prilagoditev togosti oblazinjenja pete.

Opomba... Uporabniki, ki tehtajo med 100 in 125 kg, bodo morda potrebovali največjo togost pete. Uporabniki, ki tehtajo 60 kg ali manj, bodo morda potrebovali najmanjšo togost pete.

Oblazinjenje pete nastavite na bolj togo, kot sledi:

- Nastavitveni vijak vrtite v smeri urinega kazalca.

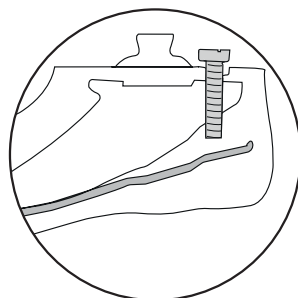
Opomba... Oblazinjenje pete je nastavljeno na največjo togost, ko je vijak zategnjen do konca.



Oblazinjenje pete nastavite na bolj mehko, kot sledi:

- Nastavitveni vijak vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.

Opomba... Oblazinjenje pete je nastavljeno na najmanjšo togost po 4 zasukih v levo od nastavitve za največjo togost.



8.2 Lepljenje kozmetike

Preden začnete, rahlo pobrusite in očistite stične površine s primernim čistilom na osnovi topila.

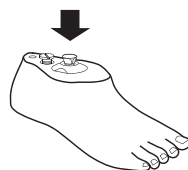


938097

Za navodila za namestitvev kozmetike



Uporabite kontaktno lepilo (Evo Stik 528, Thixofix ali enakovredno)



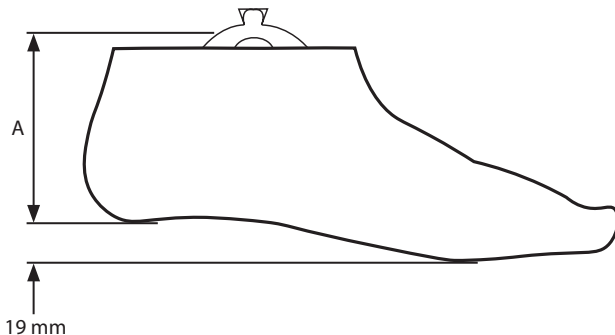
Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

9 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente (<i>velikost 26</i>):	449 g
Stopnja aktivnosti:	1–2
Največja teža uporabnika:	125 kg
Vrsta pritrditve:	Moški piramidni adapter Blatchford
Območje prilagoditve:	$\pm 7^\circ$ nagib iz navpičnega položaja
Višina sestava:	70–80 mm
Višina pete:	19 mm

Višina sestava

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



Shranjevanje in uporaba

Pri daljšem shranjevanju poskrbite, da na pripomočku ni vlage in ga hranite pri sobni temperaturi, zaščitene pred neposredno sončno svetlobo (UV-žarki).

10 Podatki za naročanje

SuperSACH

Velikost (cm)	Št. dela – levo	Št. dela – desno
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Kozmetika gležnja

Velikost (cm)	Št. dela – levo	Št. dela – desno
Vse velikosti	P561081	P561081

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

Pripomoček je izdelan iz materialov, ki jih je mogoče reciklirati. Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	24
1 Описание и предназначение	25
2 Информация относно безопасността.....	26
3 Устройство.....	27
4 Функция.....	28
5 Поддръжка	28
6 Ограничения в употребата	29
7 Центроване на стенд	30
7.1 Статично центроване	30
7.2 Динамично центроване	30
7.3 Бедрено центроване	30
8 Съвети относно монтажа	31
8.1 Използване на винта за регулиране на петата	31
8.2 Залепване на козметично покритие	31
9 Технически данни.....	32
10 Информация за поръчка.....	33

1 Описание и предназначение

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

Терминът „изделие“ в настоящия документ се отнася за SuperSACH.

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

Приложение

Това изделие е предназначено за използване изключително като част от протеза за долен крайник, към която е свързан продукт на Blatchford, и е предназначено за индивидуална употреба.

Настоящото изделие осигурява омекотена пета и гъвкав стабилизатор на потребителя. Винтът за регулиране на петата позволява регулиране на омекотяването на петата според индивидуалните потребности.

Характеристики

- Олекотена облицовка на протезно стъпало от полиуретан
- Вградена пирамида – вложка
- Регулируемо омекотяване на петата
- Пръст за носене на сандали

Ниво на мобилност

Изделието се препоръчва за потребители с ниво на мобилност 1 или 2 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. *Технически данни*). Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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










Противопоказания

Възможно е изделието да не е подходящо за употреба при състезателни спортни събития, тъй като при такъв тип потребители може да е по-подходяща индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности.

Клинични ползи

- Ниската твърдост на петата при поемане на тежестта осигурява добра стабилност за пациенти с по-ниско ниво на мобилност.
- Изделието осигурява дълготрайна употреба при потребители с ниско ниво на мобилност.
- Високо ниво на удовлетвореност сред потребители с двустранна ампутация.

2 Информация относно безопасността

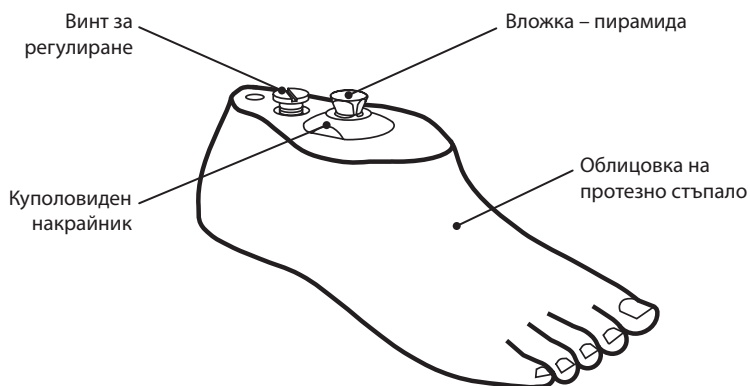
-  Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.
-  Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничени или прекомерни движения, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/протезиста.
-  Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.
-  Изделието не е подходящо за екстремни спортове, състезателно бягане или колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездене или бягане с рекреационна цел.
-  Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация, което е преминало одобрен курс на обучение.
-  Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар, ако състоянието му се промени.
-  Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.
-  За да се снижи до минимум рискът от подхлъзване и препъване, върху облицовката на протезното стъпало трябва винаги да се носят подходящи плътни прилягащи обувки.
-  Изделието е предназначено за продължително потопяване под вода и намокряне само с питейна вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| • Облицовка на протезно стъпало | Полиуретанова пена (PU) |
| • Винт за регулиране (M10 x 40) | Найлон |
| • Вложка – пирамида | Неръждаема стомана |
| • Стабилизатор | Найлон ST |
| • Куполовиден накрайник | Алуминиева сплав |

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието се състои от лек термопластичен стабилизатор, който осигурява плавно претъркалящо действие по време на опорната фаза. Стабилизаторът е поставен в стандартен затворен профил на облицовка на протезно стъпало и включва пръст за носене на сандали за по-естествен външен вид.

Винтът за регулиране на петата позволява на потребителя да адаптира твърдостта на елемента за омекотяване на петата спрямо индивидуалните си потребности.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, промени в омекотяването на петата, ограничено/прекомерно движение, значително износване или прекомерна промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи.

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

Почистване

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

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

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

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

- Проверете за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.

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

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат съобщавани на лекаря/протезиста (например прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

Посъветвайте потребителя да уведоми лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

В случай на прекалено интензивна употреба на изделието, степента и интервалът за поддръжка трябва да бъдат преразгледани и, ако е необходимо, да се потърси консултация и техническо съдействие за планиране на нов график на поддръжка в зависимост от честотата и естеството на натоварването. Това трябва да се определи чрез индивидуална оценка на риска, извършена от лице с подходяща квалификация.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър. Изплакнете добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или дребни частици, за да предотвратите износване. Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

Компонентите на протезното стъпало трябва да бъдат с подходящо покритие, за да се предотврати проникване на вода в облицовката на протезното стъпало, когато това е възможно. Ако в облицовката на протезното стъпало проникне вода, крайникът трябва да бъде обърнат наопаки и изсушен, преди да бъде използван отново.

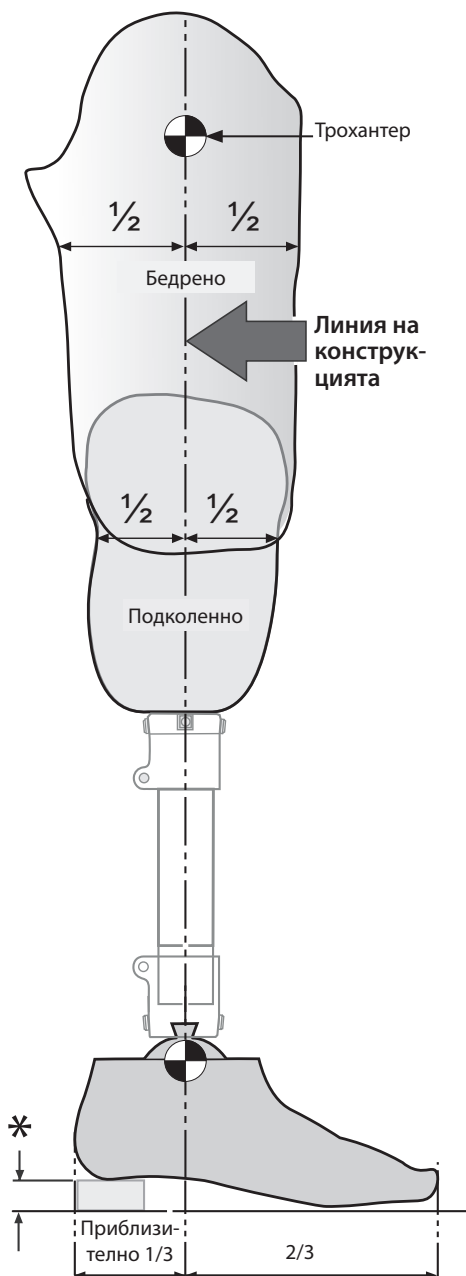
Изделието може да се използва само при температура между -15°C и 50°C .



Подходящо за потопяване под вода

7 Центроване на стэнд

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



7.1 Статично центроване

След приспособена флексия линията на конструкцията трябва да преминава през центъра на приемната гилза в сагиталната (А-Р) равнина и през протезното стъпало SuperSACH, както е показано. Уверете се, че сте предвидили височината на тока на обувката.

Линия на конструкцията

Тя попада на 1/3 от дължината на стъпалото от петата.

7.2 Динамично центроване

Коронална равнина

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

Сагитална равнина

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

7.3 Бедрено центроване

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

* Предвидете обувките, които ще носи потребителят

8 Съвети относно монтажа

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

Признаци	Причина	Решение
<ul style="list-style-type: none">Потъване на петата при докосване на повърхността	Прекалено мека пета	Затегнете елемента за омекотяване на петата
<ul style="list-style-type: none">Бърз преход от докосване на повърхността от петата по време на опорната фазаЗатруднено контролиране на действието на петата (напр. стъпалото вибрира в средата на опорната фаза)Стъпалото се усеща прекалено сковано	Прекалено твърда пета	Отпуснете елемента за омекотяване на петата

8.1 Използване на винта за регулиране на петата

Винтът за регулиране се използва за регулиране на твърдостта на елемента за омекотяване на петата.

Забележка... При потребители с тегло между 100 кг и 125 кг може да е необходима максимална твърдост на петата. При потребители с тегло до 60 кг може да е необходима минимална твърдост на петата.

За да затегнете елемента за омекотяване на петата:

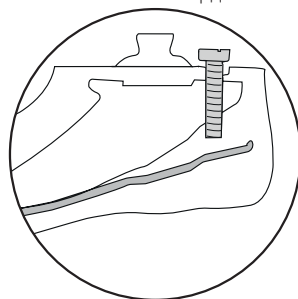
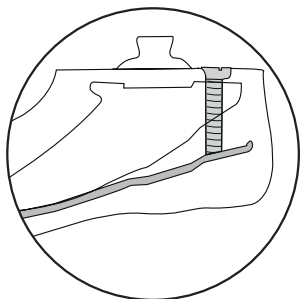
- Завийте винта за регулиране по посока на движението на часовниковата стрелка.

Забележка... Елементът за омекотяване на петата е настроен на максимална твърдост при пълно затягане на винта.

За разхлабване на елемента за омекотяване на петата:

- Завийте винта за регулиране по посока, обратна на движението на часовниковата стрелка.

Забележка... Елементът за омекотяване на петата е настроен на минимална твърдост след 4 оборота по посока, обратна на часовниковата стрелка, от настройката за максимална твърдост.



8.2 Залепване на козметично покритие

Преди да започнете леко полирайте и почистете контактните повърхности с подходящ почистващ разтворител.

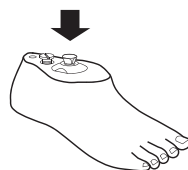


938097

За инструкции относно поставяне на козметично покритие



Използвайте контактно лепило (Evo Stik 528, Thixofix или еквивалентно)



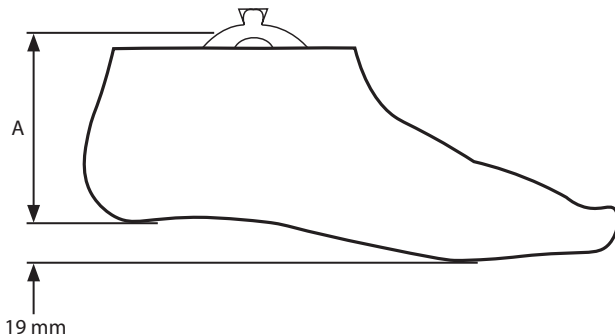
Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.

9 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °С до 50 °С
Тегло на елемента (размер 26):	449 г
Ниво на мобилност:	1–2
Максимално тегло на потребителя:	125 кг
Тип закрепване:	Входящ пирамидален адаптер Blatchford
Диапазон на регулиране:	$\pm 7^\circ$ наклон от вертикала
Височина на конструкцията:	70–80 мм
Височина на петата	19 mm

Височина на конструкцията

Размер	A
22	70 мм
23	
24	
25	75 мм
26	
27	80 мм
28	



Съхранение и използване

При съхраняване за продължителни периоди се уверете, че по продукта няма влага и се съхранява на стайна температура и далече от пряка слънчева светлина (защитен от ултравиолетови лъчи).

10 Информация за поръчка

SuperSACH

Размер (см)	Каталожен номер – ляво стъпало	Каталожен номер – дясно стъпало
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Козметично покритие за глезен

Размер (см)	Каталожен номер – ляво стъпало	Каталожен номер – дясно стъпало
Всички размери	P561081	P561081

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

Този продукт е изработен от материал, подлежащ на рециклиране. Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	35
1 Opis i predviđena namjena	36
2 Informacije o sigurnosti	37
3 Izvedba.....	38
4 Funkcija.....	39
5 Održavanje.....	39
6 Ograničenja uporabe.....	40
7 Početno poravnanje	41
7.1 Statičko poravnanje	41
7.2 Dinamičko poravnanje.....	41
7.3 Poravnanje natkoljenice	41
8 Savjeti za prilagođavanje	42
8.1 Uporaba regulirajućeg vijka.....	42
8.2 Učvršćivanje kozmetičke navlake.....	42
9 Tehnički podaci	43
10 Informacije za naručivanje.....	44

1 Opis i predviđena namjena

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

Izraz *proizvod* odnosi se na proizvod SuperSACH.

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

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteza donjih ekstremiteta sa sučelnim elementom Blatchford, namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj proizvod opskrbljuje korisnika ojastućenom petom i fleksibilnim klinom. Podesivi vijak pete omogućava prilagodbu ojastućenja pete prema potrebama pojedinca.

Značajke

- Lagana čahura stopala od poliuretanske pjene
- Ugrađeni piramidni umetak
- Podesivo ojastućenje pete
- Palac boje sandalovine

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike stupnjeva aktivnosti 1 ili 2 (uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*). Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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










Kontraindikacije

Ovaj proizvod možda nije prikladan za sportska natjecanja, jer je za korisnike te vrste primjerenija posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe.

Kliničke prednosti

- Mala krutost pete kod prihvata težine omogućava dobru stabilnost kod korisnika nižeg stupnja aktivnosti
- Dugotrajan kod korisnika nižeg stupnja aktivnosti
- Visoka razina zadovoljstva kod obostrano amputiranih osoba

2 Informacije o sigurnosti

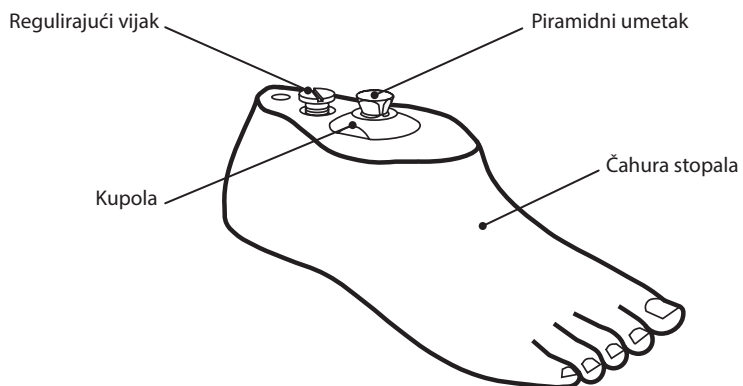
-  Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.
-  Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta npr. ograničeni ili pretjerani pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.
-  Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.
-  Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Dopušteno je rekreativno trčanje ili biciklizam.
-  Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik koji je prošao odobreni tečaj osposobljavanja.
-  Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.
-  Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.
-  Kako bi se smanjio rizik od pokliznuća i spoticanja, u svakom je trenutku potrebno upotrebljavati odgovarajuću obuću koja čvrsto pranja na čahuru stopala.
-  Proizvod je namijenjen produljenom potapanju i prikladan samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Čahura stopala Poliuretanska (PU) pjena
- Regulirajući vijak (M10x40) Najlon
- Piramidni umetak Nehrđajući čelik
- Klin Najlon ST
- Kupola Aluminijaska slitina

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od laganog termoplastičnog klina koji omogućava blago okretanje kroz fazu stava. Klin se nalazi unutar standardnog zatvorenog profila čahure stopala i sadrži palac boje sandalovine za prirodni izgled.

Regulirajući vijak u peti omogućava korisniku prilagodbu krutosti ojaštjenja pete prema pojedinačnim potrebama.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu krutost, promjene ojaštjenja pete, ograničene/pretjerane pokrete, značajnu dotrajalost ili pretjeranu izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju.

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

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost i zamijenite ako je potrebno.

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

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod, da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

Korisniku preporučite da obavijesti zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti

Ako se proizvod pretjerano upotrebljava, opseg i raspored održavanja potrebno je analizirati i, po potrebi, zatražiti savjet i tehničku podršku radi planiranja novog rasporeda održavanja ovisno o učestalosti i prirodi aktivnosti. To je potrebno odrediti procjenom rizika na licu mjesta od strane odgovarajuće kvalificirane osobe.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Ovaj je proizvod voodootporan do maksimalno 1 m dubine. Temeljito isperite slatkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje. Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

Jedinica stopala mora biti odgovarajuće završno obrađena kako bi se spriječio prodor vode u čahuru stopala gdje je to moguće. Ako voda uđe u čahuru stopala, ekstremitet je potrebno izokrenuti i osušiti prije daljnje uporabe.

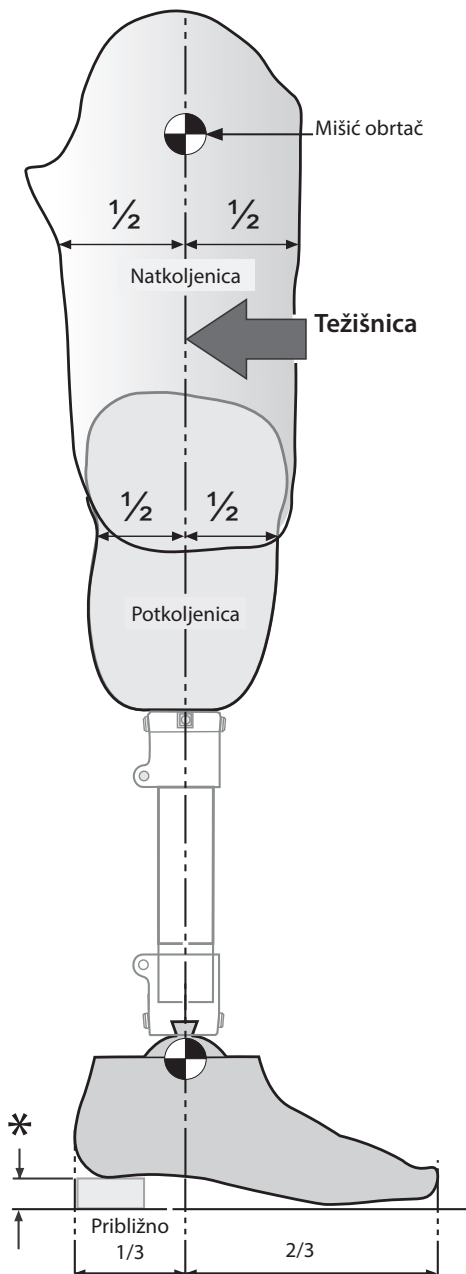
Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C.



Prikladno za potapanje

7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



7.1 Statičko poravnanje

Kad je fleksija prilagođena, težišnica mora prolaziti kroz središte ležišta u sagitalnoj ravnini (A-P) i kroz stopalo SuperSACH kako je prikazano. Osigurajte prilagođenost visine pete cipele.

Težišnica

Ona mora biti na 1/3 duljine stopala od pete.

7.2 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

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

Središnja (sagitalna) ravnina

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

7.3 Poravnanje natkoljenice

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

* Imajte na umu obuću korisnika

8 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Simptomi	Razlog	Korektivne mjere
<ul style="list-style-type: none">• Propadanje kod nagaza petom	Prelabava peta	Ukrutite ojastučenje pete
<ul style="list-style-type: none">• Prebrzi prelaz s nagaza na petu u oslonućem stavu• Poteškoće s kontrolom pokreta pete (npr. stopalo zapinje u međustavu)• Stopalo djeluje prekruto	Peta pretvrda	Omekšajte ojastučenje pete

8.1 Uporaba regulirajućeg vijka

Regulirajući vijak upotrebljava se za prilagodbu krutosti ojastučenja pete.

Napomena... Korisnicima tjelesne težine između 100 i 125 kg može biti potrebna maksimalna petna krutost. Korisnicima tjelesne težine 60 kg ili manje može biti potrebna minimalna petna krutost.

Za ukrućivanje ojastučenja pete:

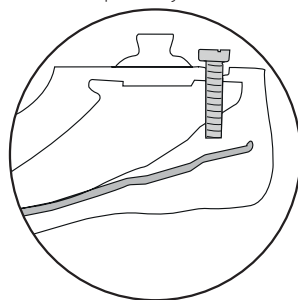
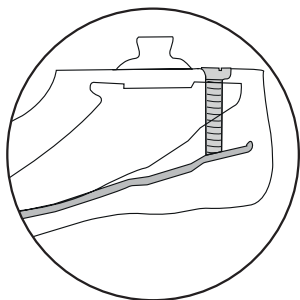
- Okrenite regulirajući vijak u smjeru kretanja kazaljke na satu.

Napomena... Ojastučenje pete postavljeno je na maksimalnu krutost kad je vijak potpuno zategnut.

Za omekšavanje ojastučenja pete:

- Okrenite regulirajući vijak u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu.

Napomena... Ojastučenje pete postavljeno je na minimalnu krutost nakon 4 okreta u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu počevši od krutosti postavljene na maksimum.



8.2 Učvršćivanje kozmetičke navlake

Prije započinjanja, lagano izbrusite i očistite spojne površine prikladnim sredstvom za čišćenje na bazi otapala.

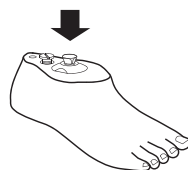


938097

Za upute o postavljanju kozmetičke navlake



Upotrijebite kontaktno ljepilo (Evo Stik 528, Thixofix ili istovjetno)



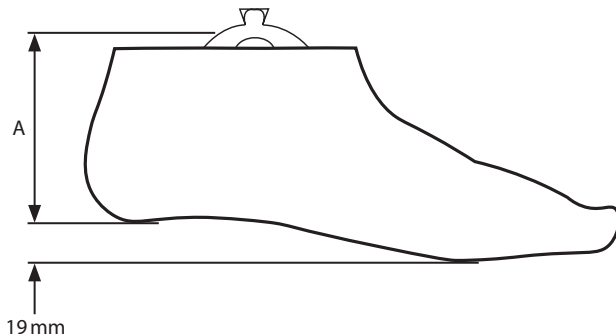
Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku, uključujući pribor za vađenje

9 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente (veličina 26):	449 g
Stupanj aktivnosti:	1-2
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	125 kg
Tip priključka:	Muški piramidni prilagodnik Blatchford
Raspon prilagodbe:	Nagib na ravninu $\pm 7^\circ$
Visina izvedbe:	70-80 mm
Visina pete:	19 mm

Visina izvedbe

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



Pohrana i rukovanje

Kada pohranjujete na dulja razdoblja, osigurajte da proizvod ne bude izložen vlazi i da je pohranjen na sobnoj temperaturi izvan izravne sunčeve svjetlosti (zaštićen od UV zračenja).

10 Informacije za naručivanje

SuperSACH

Veličina (cm)	Broj dijela — lijevo	Broj dijela — desno
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Kozmetička navlaka za nožni zglob

Veličina (cm)	Broj dijela — lijevo	Broj dijela — desno
Sve veličine	P561081	P561081

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod proizveden je od materijala koji se mogu reciklirati. Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	46
1 Opis a zamýšľaný účel	47
2 Informácie o bezpečnosti.....	48
3 Konštrukcia.....	49
4 Funkcia.....	50
5 Údržba.....	50
6 Obmedzenie používania	51
7 Zarovnanie osadenia.....	52
7.1 Statické zarovnanie	52
7.2 Dynamické zarovnanie.....	52
7.3 Transfemorálne zarovnanie.....	52
8 Odporúčania pri osádzaní.....	53
8.1 Pomocou nastavovacej skrutky	53
8.2 Nasadenie kozmeticko-estetického dielu	53
9 Technické údaje	54
10 Informácie pri objednávaní	55

1 Opis a zamýšľaný účel

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

Tu používaný termín *pomôcka* označuje SuperSACH.

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny s paralelným rozhraním Blatchford a je určená jednému používateľovi.

Táto pomôcka poskytuje používateľovi tlmenie päty a kolenné odpruženie. Nastaviteľná päťový skrutka umožňuje úpravu tlmenia päty podľa individuálnych potrieb.

Vlastnosti

- Kryt chodidla z ľahkej polyuretánovej peny
- Zabudovaná pyramídová vložka
- Nastaviteľné tlmenie päty
- Sandálové prsty

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s úrovňami aktivity 1 alebo 2 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri *Technické údaje*). Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná na súťažné športové podujatia. Takémuto typu používateľov môže lepšie poslúžiť špeciálne navrhnutá protéza optimalizovaná na jeho potreby.

Klinické výhody

- Nízka tvrdosť päty pri prenesení hmotnosti sa stará o primeranú stabilitu pacientov so slabšou mobilitou.
- Dlhá životnosť u používateľov so slabou mobilitou
- Veľká miera spokojnosti u obojstranných používateľov

2 Informácie o bezpečnosti



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



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený alebo nadmerný pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.



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



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodný kvalifikovaný zástupca, ktorý absolvoval schválené školenie.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.



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



Na minimalizovanie rizika pošmyknutia alebo zakopnutia je potrebné neustále nosiť obuv, ktorá bezpečne prilieha ku krytu chodidla.



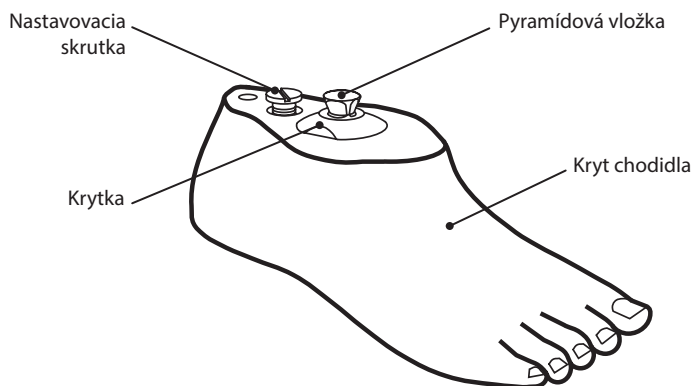
Pomôcka je určená na dlhodobé ponáranie a je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| • Kryt chodidla | Polyuretánová pena (PU) |
| • Nastavovacia skrutka (M10 x 40) | Nylon |
| • Pyramídová vložka | Nehrdzavejúca oceľ |
| • Vnútorňá časť chodidla | Nylonová ST |
| • Krytka | Hliníková zliatina |

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcku tvorí ľahká termoplastová vnútorná časť chodidla, ktorá počas stoja vytvára jemný odval. Vnútorná časť sa nachádza v štandardnom profile uzavretého krytu chodidla a má sandálové prsty, vďaka ktorým vyzerá prirodzenejšie.

Nastavovacia skrutka v päte umožňuje používateľovi upraviť tvrdosť päťového tlmenia v závislosti od konkrétnych potrieb.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť, zmeny v tlmení päty, obmedzený/nadmerný pohyb, značné opotrebovanie alebo nadmerné blednutie v dôsledku dlhému vystavovaniu UV žiareniu.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

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

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

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

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo opotrebovaná a v prípade potreby ju vymeňte.

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

Používateľovi odporučte pomôcku pravidelne kontrolovať zrakom. Opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, treba nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

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

Ak sa pomôcka používa nadmerne, úroveň a interval údržby treba prehodnotiť a v prípade potreby má poradné a technické oddelenie naplánovať nový harmonogram údržby v závislosti od frekvencie a povahy činnosti. Na základe posúdenia lokálneho rizika by to mala stanoviť primerane kvalifikovaná osoba.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter. Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov, pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo jej opotrebovaniu. Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

Jednotlivé časti pomôcky musia mať primeranú povrchovú úpravu, aby sa podľa možnosti predišlo vniknutiu vody do krytu chodidla. Ak sa do krytu dostane voda, pred ďalším použitím treba končatinu otočiť na ruby a nechať vyschnúť.

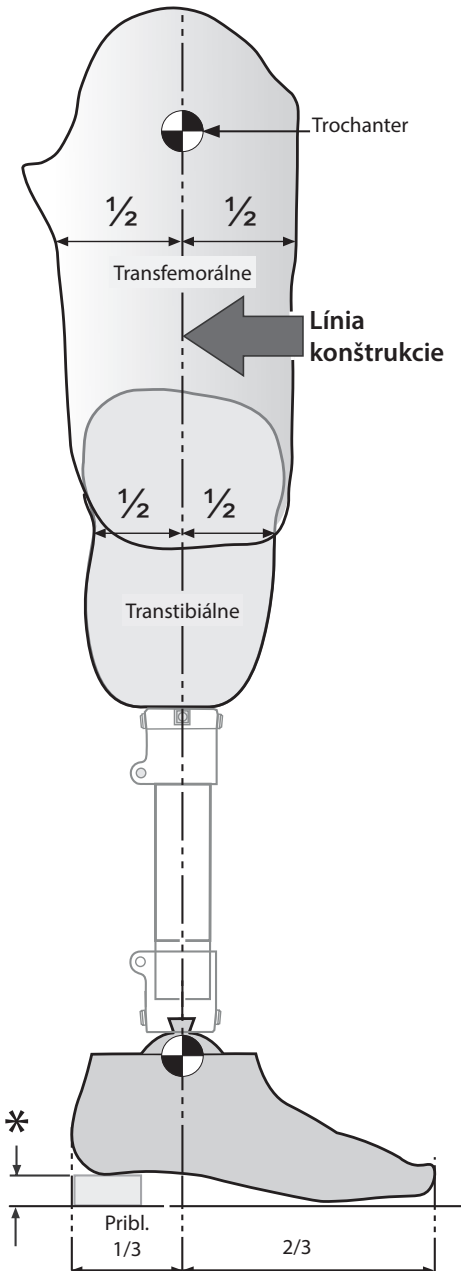
Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno ponárať

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



7.1 Statické zarovnanie

Pri nastavenom ohybu by línia konštrukcie mala prechádzať stredom lôžka v predozadnej rovine a cez chodidlo SuperSACH, ako vidno na obrázku. Nezabudnite nastaviť výšku päty topánky.

Línia konštrukcie

Mala by siahať do $\frac{1}{3}$ dĺžky chodidla meranej od päty.

7.2 Dynamické zarovnanie

Koronálna rovina

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

Predo-zadná rovina

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

7.3 Transfemorálne zarovnanie

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

* Zohľadnite obuv používateľa

8 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Príznačky	Príčina	Riešenie
<ul style="list-style-type: none">• Prepad pri dopade na pätu	Príliš mäkká päta	Zvýšte tlmenie päty
<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod od dopadu na pätu cez fázu stoja• Ťažkosti s ovládaním päty (napr. chodidlo sa v strede stoja trasie)• Noha pôsobí príliš tuho	Príliš tvrdá päta	Zmiernite tlmenie päty

8.1 Pomocou nastavovacej skrutky

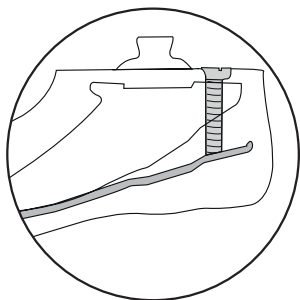
Nastavovacia skrutka sa používa na nastavovanie tvrdosti tlmenia päty.

Poznámka... Používatelia s hmotnosťou medzi 100 a 125 kg môžu potrebovať maximálnu tvrdosť päty. Používatelia s hmotnosťou 60 kg a menej môžu potrebovať minimálnu tvrdosť päty.

Zvýšenie tlmenia päty:

- Nastavovaciu skrutku otočte doprava.

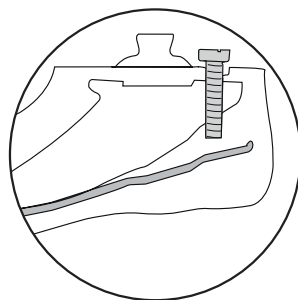
Poznámka... Keď je celkom utiahnutá, tlmenie päty je nastavené na maximálnu tuhosť.



Zmiernite tlmenia päty:

- Nastavovaciu skrutku otočte doľava.

Poznámka... Po 4 otočeníach doľava z polohy maximálnej tvrdosti je tlmenie päty nastavené na minimálnu tvrdosť.



8.2 Nasadenie kozmeticko-estetického dielu

Než začnete, zľahka obrúste a vhodným rozpúšťacím čistiacim prostriedkom vyčistite styčné plochy.

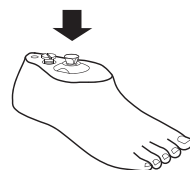


938097

Pokyny na osadenie kozmeticko-estetického dielu



Použite kontaktné lepidlo (Evo Stik 528, Thixofix alebo podobné)



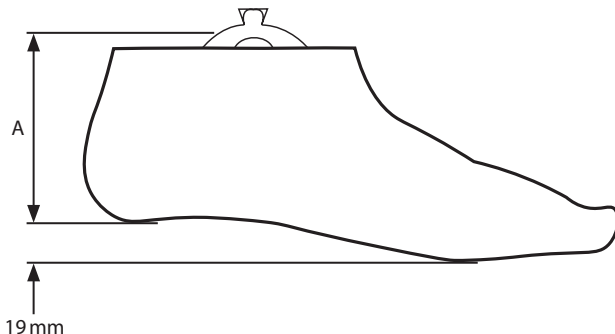
Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné pomôcky

9 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielu (veľkosť 26):	449 g
Úroveň aktivity:	1 – 2
Maximálna hmotnosť používateľa:	125 kg
Typ pripojenia:	Redukcia samčej pyramídy Blatchford
Nastavovací rozsah:	Náklon $\pm 7^\circ$ od vertikálnej roviny
Výška konštrukcie:	70 – 80 mm
Výška päty:	19 mm

Výška konštrukcie

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



Skladovanie a manipulácia

Pri dlhodobom skladovaní dbajte na to, aby produkt nebol vlhký, a uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia (chráňte ho pred UV lúčmi) a pri izbovej teplote.

10 Informácie pri objednávaní

SuperSACH

Veľkosť (cm)	Číslo dielu – ľavá	Číslo dielu – pravá
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Kozmeticko-estetický členkový diel

Veľkosť (cm)	Číslo dielu – ľavá	Číslo dielu – pravá
Všetky veľkosti	P561081	P561081

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	57
1 Leírás és tervezett felhasználás	58
2 Biztonsági információk.....	59
3 Felépítés	60
4 Működés.....	61
5 Karbantartás.....	61
6 A használatot érintő korlátozások.....	62
7 Szintillesztés.....	63
7.1 Statikus illesztés.....	63
7.2 Dinamikus illesztés	63
7.3 Transzfemorális illesztés	63
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	64
8.1 A beállító csavar használata	64
8.2 Kozmézis felragasztása.....	64
9 Műszaki adatok	65
10 Rendelési információk.....	66

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A dokumentumban használt eszköz kifejezés a SuperSACH lábfejre utal

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható összekötő Blatchford termékkel, és egy felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz párnázott sarokkal és rugalmas gerinccel van ellátva. Az állítható sarokcsavar lehetővé teszi a sarokpárna beállítását az egyéni illeszkedés érdekében.

Jellemzők

- Könnyű poliuretán hab lábfejborítás
- Beépített piramisbetét
- Állítható sarokpárna
- Szandál lábujj

Aktivitási szint

Ez az eszköz 1–2. aktivitási szinthez ajánlott (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok*).

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

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem alkalmas versenysportot űző személyekre, mivel ezeket a felhasználókat jobban szolgálja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Klinikai előnyök

- A súly fogadásakor alacsony sarokmerekvség megfelelő stabilitást biztosít az alacsonyabb mobilitású betegek számára
- Alacsony mobilitású felhasználóknál hosszú élettartamú
- Bilaterális felhasználók körében magas arányú elégedettség

2 Biztonsági információk



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



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



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



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



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti, aki részt vett jóváhagyott oktatáson.



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



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



A megcsúszás és megbotlás kockázatának minimálisra csökkentése érdekében mindig megfelelő lábbelit kell viselni, amely biztonságosan illeszkedik a lábfejborításra.



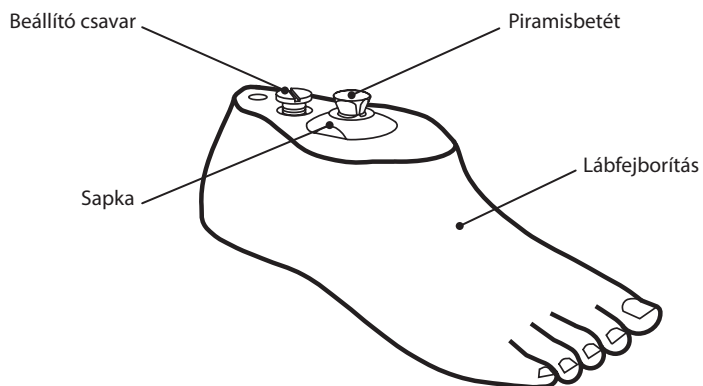
Az eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- | | |
|----------------------------|---------------------|
| • Lábfejborítás | Poliuretán (PU) hab |
| • Beállító csavar (M10x40) | nejlon |
| • Piramisbetét | rozsdamentes acél |
| • Gerinc | Nejlon ST |
| • Sapka | alumíniumötvözet |

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz könnyű, hőre lágyuló gerincből áll, amely a támasz során finom gördülő mozgást ad. A gerinc szabványos zárt lábfejborítás profilban található, és a természetesebb megjelenés érdekében szandál lábujjal van ellátva.

A sarokban beállító csavar teszi lehetővé, hogy a felhasználó egyéni igényeinek megfelelően személyre szabja a sarokpárna keménységét.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a sarok párnázottságának megváltozását, a korlátozott/túlzott forgást, a jelentős kopást vagy az UV sugárzásnak való hosszú távú expozíció miatti túlzott elszíneződést jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

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

Tisztítás

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

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

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze, nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.

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

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy az eszköz rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló kopás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszantartó expozíció miatt).

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

Amennyiben ezt az eszközt szélsőséges módon használják, a karbantartási szintet és intervallumot felül kell vizsgálni, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázatértékeléssel kell meghatározni, amelyet megfelelően képzett személy végez el.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló. A kopás megelőzése érdekében alaposan öblítse át friss vízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta. Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

A lábfej felületét megfelelően kell kialakítani ahhoz, hogy, amikor csak lehetséges, megelőzzék a víz bejutását a lábfejborításba. Ha víz jut a lábfejborításba, a végtagot meg kell fordítani és szárítani a további használat előtt.

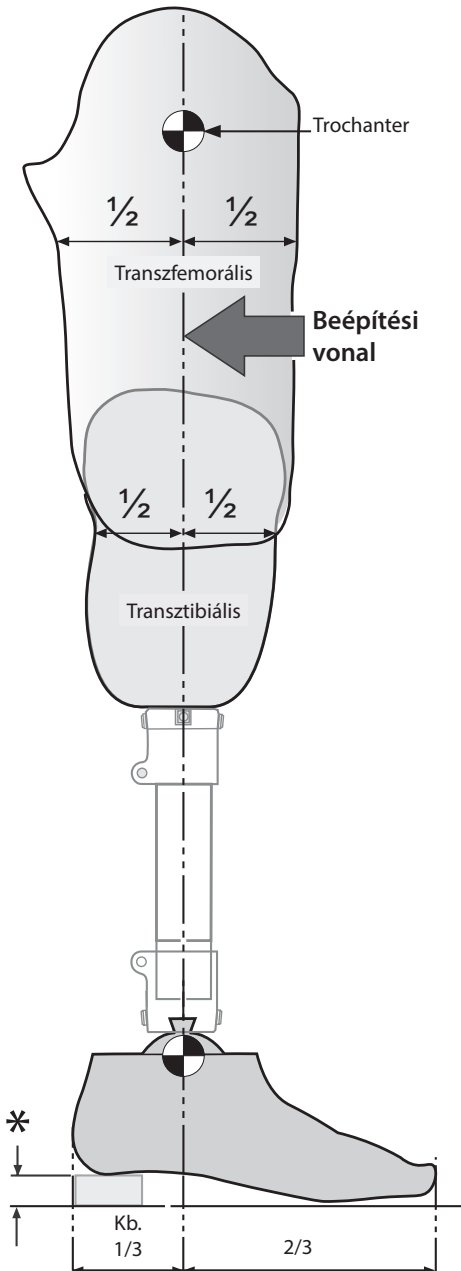
Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



Vízbe merítésre alkalmas

7 Szintillesztés

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



7.1 Statikus illesztés

A megfelelően beállított flexió mellett az építési vonalnak a tok közepén kell áthaladnia a szagittális (A–P) síkban, illetve a SuperSACH lábfejen, ahogy az ábrán látható. Ne feledjen helyet adni a lábbeli sarokmagasságának.

Beépítési vonal

Ennek a lábfej hosszúságának $\frac{1}{3}$ -ára kell esnie a saroktól.

7.2 Dinamikus illesztés

Koronális sík

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

Szagittális sík

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

7.3 Transzfemorális illesztés

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

* Hagyja meg a felhasználó saját lábbelijének

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

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

Tünetek	Ok	Megoldás
<ul style="list-style-type: none">Süllyedés a sarok talajra érzések	A sarok túl puha	Tegye merevebbé a sarokpárnát
<ul style="list-style-type: none">Gyors átmenet a sarok talajra érzésétől a támaszfázison átNehéz a sarok működésének kontrollálása (pl. a lábfej átgördüléskor nyikorog)A lábfej túl merevnek érződik	A sarok túl kemény	Tegye puhábbá a sarokpárnát

8.1 A beállító csavar használata

A beállító csavar a sarokpárna merevségének állítására szolgál.

Megjegyzés... A 100 kg és 125 kg közötti testsúlyú felhasználóknak a maximális sarokmerevségre lehet szükségük. A 60 kg alatti testsúlyú felhasználóknak minimális sarokmerevségre lehet szükségük.

A sarokpárna merevebbé tétele:

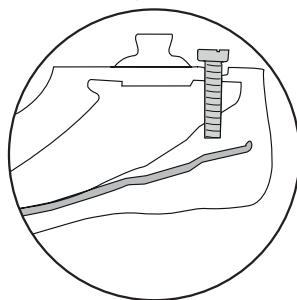
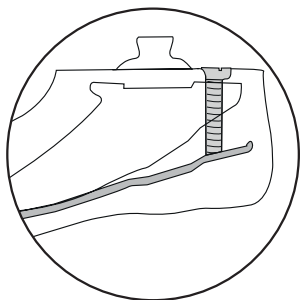
- Fordítsa el a beállító csavart az óramutató járásával egyező irányba.

Megjegyzés... A sarokpárna a maximális merevségre van állítva, ha a csavart teljesen megszorítja.

A sarokpárna puhábbá tétele:

- Fordítsa el a beállító csavart az óramutató járásával ellentétes irányba.

Megjegyzés... A sarokpárna minimális merevségi beállítása a maximális merevségi beállítástól 4 fordításra van az óramutató járásával ellentétes irányban.



8.2 Kozmézis felragasztása

Kezdés előtt finoman dörzsölje át és tisztítsa meg az érintkező felületeket megfelelő oldószeres tisztítószerezrel.

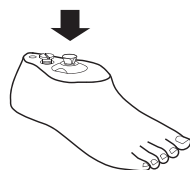


938097

Kozmézis felhelyezésére vonatkozó utasítások



Használjon kontakt ragasztót (Evo Stik 528, Thioxif vagy hasonló)



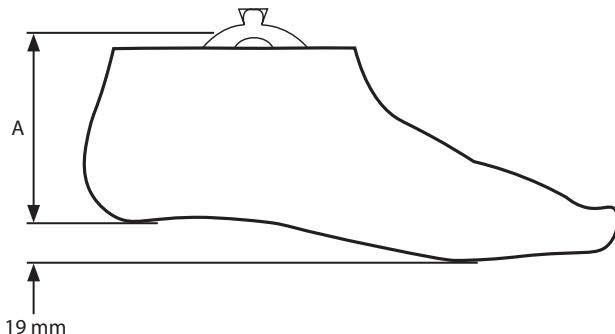
Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket

9 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	449 g
Aktivitási szint:	1–2
A felhasználó maximális súlya:	125 kg
Csatlakozási típusok:	Blatchford csatlakozódugós piramisadapter
Az igazítás tartománya:	±7° dőlés a függőlegestől
A szerkezet magassága:	70–80 mm
Sarokmagasság:	19 mm

A szerkezet magassága

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



Tárolás és kezelés

Ha hosszú ideig tárolja, ügyeljen arra, hogy a termék ne legyen nedves, és szobahőmérsékleten tárolja, közvetlen napfénytől védve (UV sugárzástól védve).

10 Rendelési információk

SuperSACH

Méret (cm)	Alkatrészszám – bal	Alkatrészszám – jobb
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Bokakozmézis

Méret (cm)	Alkatrészszám – bal	Alkatrészszám – jobb
Összes méret	P561081	P561081

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék újrahasznosítható anyagból készült. Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	68
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	69
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	70
3 Κατασκευή.....	71
4 Λειτουργία	72
5 Συντήρηση.....	72
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	73
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση	74
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	74
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	74
7.3 Διαμηριαία ευθυγράμμιση.....	74
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	75
8.1 Χρήση της βίδας ρυθμιστή.....	75
8.2 Σύνδεση κόσμησης	75
9 Τεχνικά στοιχεία.....	76
10 Πληροφορίες παραγγελίας.....	77

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο SuperSACH. Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε αυτές τις οδηγίες, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου με ένα προϊόν διεπαφής Blatchford και προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή παρέχει στον χρήστη μια πτέρνα με απορρόφηση κραδασμών και μια εύκαμπτη πτέρνα. Η ρυθμιζόμενη βίδα πτέρνας επιτρέπει τη ρύθμιση του αποσβεστήρα κραδασμών για ατομική εφαρμογή.

Χαρακτηριστικά

- Ελαφρύ κέλυφος πέλματος από αφρό πολυουρεθάνης
- Ενσωματωμένο ένθετο πυραμίδα
- Ρυθμιζόμενος αποσβεστήρας κραδασμών πτέρνας
- Δάκτυλα σανδαλιού

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 ή 2 (ισχύουν όρια βάρους, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*). Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα, καθώς αυτοί οι τύποι χρήστη ίσως να εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Κλινικά οφέλη

- Η χαμηλή δυσκαμψία πτέρνας κατά την εφαρμογή βάρους παρέχει καλή σταθερότητα για ασθενείς με χαμηλότερη κινητικότητα
- Μακροχρόνια αντοχή για χρήστες με χαμηλή κινητικότητα
- Υψηλά ποσοστά ικανοποίησης μεταξύ χρηστών με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. περιορισμένη ή υπερβολική κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



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



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα, που έχει παρακολουθήσει εγκεκριμένο κύκλο κατάρτισης.



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



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



Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ολίσθησης και παραπατήματος, πρέπει ανά πάσα στιγμή να χρησιμοποιούνται κατάλληλα υποδήματα που προσαρμόζονται με ασφάλεια στο κέλυφος του πέλματος.



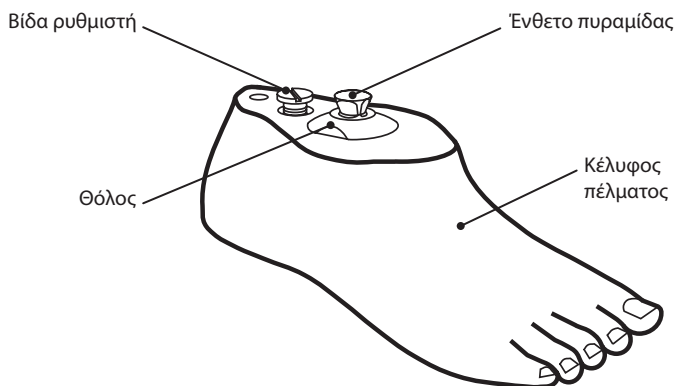
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλη για εμβάπτιση σε γλυκό νερό μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Κέλυφος πέλματος Αφρός πολουρεθάνης (PU)
- Βίδα ρύθμισης (M10x40) Νάιλον
- Ένθετο πυραμίδας Ανοξειδωτος χάλυβας
- Τρόπιδα Νάιλον ST
- Θόλος Κράμα αλουμινίου

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή αποτελείται από μια ελαφριά θερμοπλαστική τρόπιδα που παρέχει ήπια κύλιση κατά τη διάρκεια της στήριξης. Η τρόπιδα βρίσκεται μέσα σε ένα τυποποιημένο προφίλ κλειστού κελύφους πέλματος και διαθέτει δάκτυλα σανδαλιού για πιο φυσική εμφάνιση.

Μια βίδα ρυθμιστή στην πτέρνα επιτρέπει στον χρήστη να προσαρμόζει τη σκληρότητα του αποσβεστήρα της πτέρνας ανάλογα με τις ατομικές του απαιτήσεις.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, αλλαγές στην απορρόφηση κραδασμών της πτέρνας, περιορισμένη/υπερβολική κίνηση, σημαντική φθορά ή υπερβολικό αποχρωματισμό από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

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

Καθαρισμός

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

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

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

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

- Ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε, αν χρειάζεται.

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

Ενημερώνετε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

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

Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται υπερβολικά, το επίπεδο και το διάστημα συντήρησης θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εφόσον χρειαστεί, θα πρέπει να ζητηθεί η παροχή συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης για τον σχεδιασμό ενός νέου χρονοδιαγράμματος συντήρησης ανάλογα με τη συχνότητα και τη φύση της σωματικής δραστηριότητας. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου. Ξεπλένετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά. Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

Τα προϊόντα πέλματος πρέπει να έχουν επαρκή εξωτερική επένδυση, ώστε να αποτρέπεται η εισχώρηση νερού στο κέλυφος του πέλματος, εφόσον αυτό είναι δυνατό. Αν εισέλθει νερό στο κέλυφος του πέλματος, το άκρο θα πρέπει να αναστραφεί και να στεγνώσει πριν από την περαιτέρω χρήση.

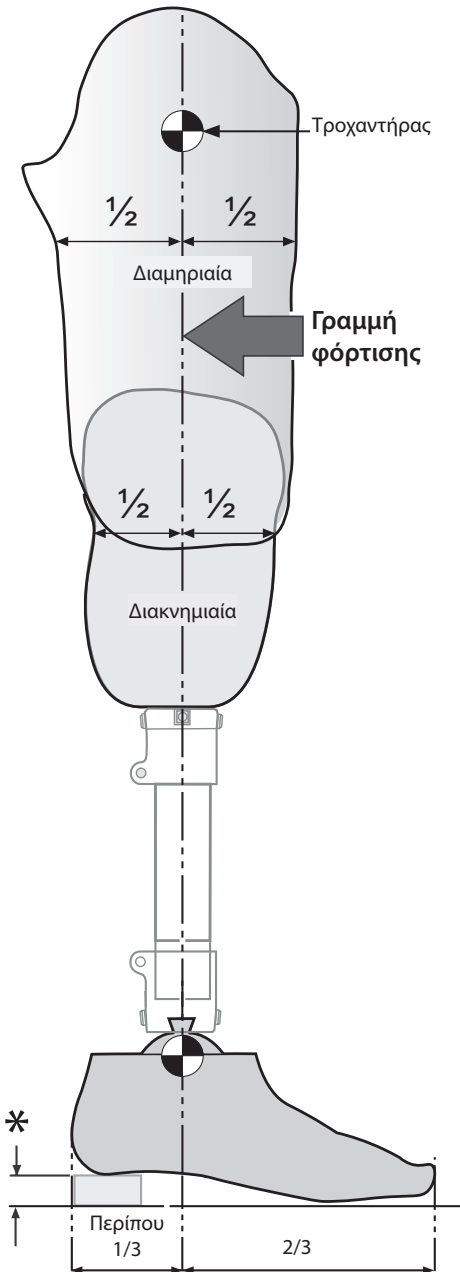
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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



7.1 Στατική ευθυγράμμιση

Λαμβάνοντας υπόψη την κάμψη, η γραμμική φόρτιση θα πρέπει να διέρχεται από το κέντρο της θήκης στο οβελιαίο επίπεδο (A-P) και μέσω του πέλματος SuperSACH, όπως απεικονίζεται. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος για το ύψος του τακουινιού του παπουτσιού.

Γραμμή φόρτισης

Αυτή θα πρέπει να καταλήγει στο 1/3 του μήκους του πέλματος από την πτέρνα.

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

Στεφανιαίο επίπεδο

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

Οβελιαίο επίπεδο

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

7.3 Διαμηριαία ευθυγράμμιση

Ευθυγραμμίστε τα διαμηριαία εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες προσαρμογής που συνοδεύουν το γόνατο, διατηρώντας τη γραμμική φόρτιση σε σχέση με τη συσκευή αυτή, όπως απεικονίζεται.

* Αφήστε χώρο για το υπόδημα του χρήστη

8 Οδηγίες προσαρμογής

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

Συμπτώματα	Αιτία	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
<ul style="list-style-type: none">Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας	Πολύ μαλακή πτέρνα	Σκληρύνετε τον αποσβεστήρα της πτέρνας
<ul style="list-style-type: none">Ταχεία μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στη φάση στήριξηςΔυσκολία στον έλεγχο της δράσης της πτέρνας (π.χ. το πέλμα τραντάζεται κατά τη μεσοστήριξη)Το πέλμα έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ άκαμπτο	Πολύ σκληρή πτέρνα	Μαλακώστε τον αποσβεστήρα της πτέρνας

8.1 Χρήση της βίδας ρυθμιστή

Η βίδα ρυθμιστή χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της ακαμψίας του αποσβεστήρα της πτέρνας.

Σημείωση... Όσοι χρήστες ζυγίζουν μεταξύ 100 kg και 125 kg μπορεί να χρειαστούν μέγιστη δυσκαμψία της πτέρνας. Όσοι χρήστες ζυγίζουν 60 kg ή λιγότερο μπορεί να χρειαστούν ελάχιστη δυσκαμψία της πτέρνας.

Για να σκληρύνετε τον αποσβεστήρα της πτέρνας:

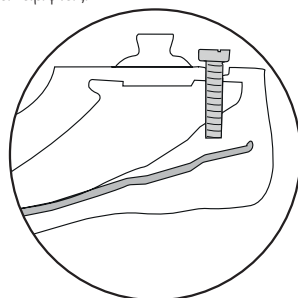
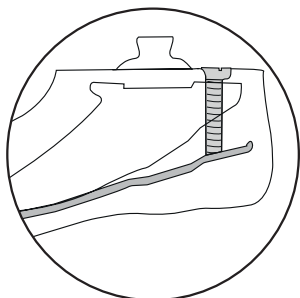
- Στρέψτε τη βίδα ρυθμιστή δεξιόστροφα.

Σημείωση... Ο αποσβεστήρας της πτέρνας ρυθμίζεται στη μέγιστη ακαμψία όταν η βίδα είναι τέρμα βιδωμένη.

Για να μαλακώσετε τον αποσβεστήρα της πτέρνας:

- Στρέψτε τη βίδα ρυθμιστή αριστερόστροφα.

Σημείωση... Ο αποσβεστήρας της πτέρνας ρυθμίζεται στην ελάχιστη ακαμψία μετά από 4 αριστερόστροφες στροφές από τη μέγιστη ρύθμιση ακαμψίας.



8.2 Σύνδεση κόσμησης

Πριν ξεκινήσετε, τρίψτε ελαφρά και καθαρίστε τις επιφάνειες προσαρμογής με ένα κατάλληλο καθαριστικό διαλύτη.



938097

Για οδηγίες τοποθέτησης κόσμησης



Χρησιμοποιήστε κόλλα επαφής (Evo Stik 528, Thixofix ή ισοδύναμη)

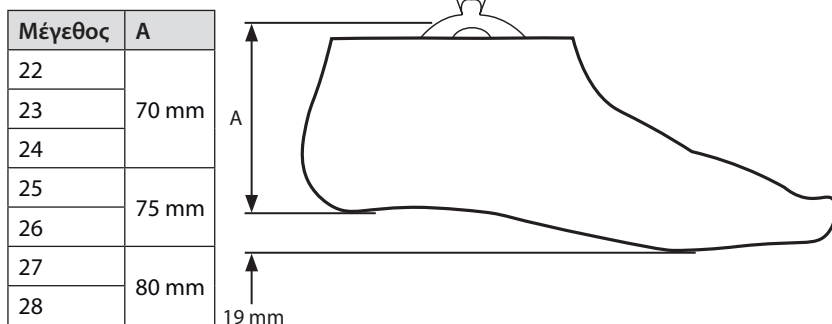


Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα

9 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):	449 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1–2
Μέγιστο βάρος χρήστη:	125 kg
Τύπος προσαρτήματος:	Προσαρμογέας αρσενικής πυραμίδας Blatchford
Εύρος ρύθμισης:	±7° κλίση κατακόρυφα
Ύψος κατασκευής:	70–80 mm
Ύψος πτέρνας:	19 mm

Ύψος κατασκευής



Φύλαξη και χειρισμός

Κατά τη φύλαξη για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από υγρασία και ότι αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να είναι εκτεθειμένο σε απευθείας ηλιακό φως (προστατευμένο από την υπεριώδη ακτινοβολία).

10 Πληροφορίες παραγγελίας

SuperSACH

Μέγεθος (cm)	Αριθμός εξαρτήματος — αριστερά	Αριθμός εξαρτήματος — δεξιά
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Κόσμηση αστραγάλου

Μέγεθος (cm)	Αριθμός εξαρτήματος — αριστερά	Αριθμός εξαρτήματος — δεξιά
Όλα τα μεγέθη	P561081	P561081

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί από ανακυκλώσιμα υλικά. Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	79
1 Apraksts un paredzētais mērķis	80
2 Drošības informācija	81
3 Uzbūve	82
4 Funkcija.....	83
5 Apkope.....	83
6 Lietošanas ierobežojumi.....	84
7 Stenda salāgošana	85
7.1 Statiskā salāgošana	85
7.2 Dinamiskais salāgojums	85
7.3 Virsceļa salāgošana.....	85
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	86
8.1 Pielāgošanas skrūves lietošana	86
8.2 Estētiskā pārvalka pievienošana.....	86
9 Tehniskie dati	87
10 Pasūtišanas informācija.....	88

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā dokumentā tiek izmantots, lai apzīmētu SuperSACH

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai apakšējo ekstremitāšu protēzēm saskares virsmai ar Blatchford izstrādājumu; tā paredzēta tikai vienam lietotājam.

Šī ierīce nodrošina lietotājam amortizētu papēdi un elastīgu ķīli. Regulējama ķīļa skrūve ļauj pielāgot papēža amortizatoru individuālām vajadzībām.

Funkcijas

- Pēdas apvalks no vieglām poliuretāna putām
- Integrēts piramīdas ieliktnis
- Regulējams papēža amortizētājs
- Sandales pirksta protēze

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota lietotājiem ar 1.–2. aktivitātes līmeni (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatīt *Tehniskie dati*). Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamiem pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

Šī ierīce varētu nebūt piemērota sporta sacensībām, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Kliniskie ieguvumi

- Zems papēža stīvums pieņemamā noslodzē nodrošina labu stabilitāti pacientiem ar pārvietošanās grūtībām.
- Ilgstoši kalpo lietotājiem ar zemu aktivitātes līmeni
- Augsts apmierinātības līmenis cilvēkiem ar abpusēju amputāciju

2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu vai pārmērīgu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Ierīce nav piemērota ekstrēmiem sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Braukšana ar velosipēdu vai skriešana atpūtas nolūkos ir pieņemama.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists, kas apmeklējis apstiprinātu apmācības kursu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



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



Lai samazinātu paslīdēšanas un pakļupšanas risku, vienmēr jāizmanto atbilstoši apavi, kas cieši pieguļ pēdas protēzes apvalkam.



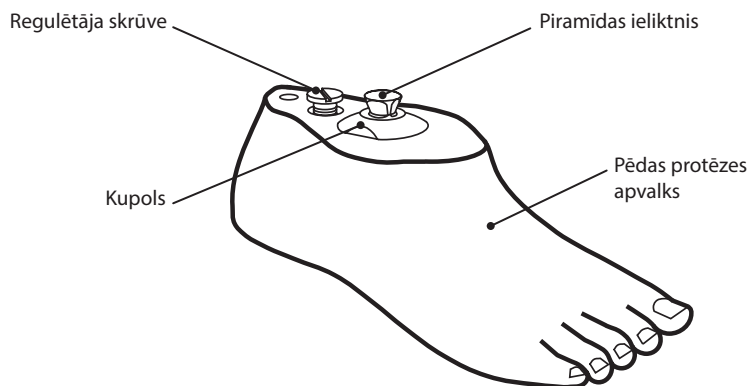
Ierīce ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdenī. Pārliecinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| • Pēdas apvalks | Poliuretāna (PU) putas |
| • Regulētāja skrūve (M10x40) | Neilons |
| • Piramīdas ieliktnis | Nerūsējošais tērauds |
| • Ķīlis | Neilons ST |
| • Kupols | Alumīnija sakausējums |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce sastāv no viegla termoplastiskās plastmasas ķīļa, kas nodrošina vieglu svāra pārņemšanu stājas laikā. Ķīlis atrodas standarta slēgtā pēdas apvalka profilā, un tam ir sandales (dalīts) pirksts dabiskākam izskatam.

Pielāgošanas skrūve papēdī ļauj lietotājam regulēt papēža amortizācijas stingrumu atbilstoši individuālajām vajadzībām.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu, papēža amortizācijas izmaiņām, ierobežotu/pārmērīgu kustību, būtisku nolietojumu vai pārmērīgu krāsas maiņu ilgstošas UV staru iedarbības rezultātā.

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

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepju, lai notīrītu ārējās virsmas. NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta vai nolietota un nomainiet, ja nepieciešams.

Pārlicinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ieteicams regulāri veikt ierīces vizuālo pārbaudi un par nodiluma pazīmēm, kas var ietekmēt funkciju (piem., par būtisku nolietojumu vai izteiktu krāsas maiņu ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ), jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

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

Ja šo ierīci izmanto intensīvi, tehniskās apkopes līmenis un intervāls ir jāpārskata un, ja nepieciešams, jālūdz padoms un tehniskais atbalsts, lai plānotu jaunu tehniskās apkopes grafiku atkarībā no darbību biežuma un rakstura. Tas jānosaka vietējā riska novērtējumā, ko veic atbilstoši kvalificēta persona.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam. Lai novērstu nodilumu, pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar dzeramo ūdeni. Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

Pēdas protēzēm ir jābūt atbilstošai apdarei, lai pēc iespējas novērstu ūdens iekļūšanu pēdas protēzes apvalkā. Ja ūdens iekļūst pēdas protēzes apvalkā, pirms turpmākas lietošanas ekstremitāte ir jāapgriež otrādi un jāizžāvē.

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



Piemērota iegremdēšanai

8 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Simptomi	Cēlonis	Risinājums
<ul style="list-style-type: none">Papēža iegrimšana	Papēdis ir pārāk mīksts	Nostipriniet papēža amortizatoru
<ul style="list-style-type: none">Ātra pāreja no papēža stājas fāzēGrūtības kontrolēt papēža darbību (piem., pēda kājas kustības vidus fāzē vibrē)Pēda šķiet pārāk cieta	Papēdis ir pārāk ciets	Mīkstiniet papēža amortizētāju

8.1 Pielāgošanas skrūves lietošana

Pielāgošanas skrūvi lieto, lai pielāgotu papēža amortizatora stingrumu.

Piezīme... Lietotājiem, kuri sver no 100 kg līdz 125 kg, iespējams, būs nepieciešama maksimālā papēža amortizācija. Lietotājiem, kuri sver 60 kg vai mazāk, iespējams, būs nepieciešama minimālā papēža amortizācija.

Lai nostiprinātu papēža amortizatoru, rikojieties šādi.

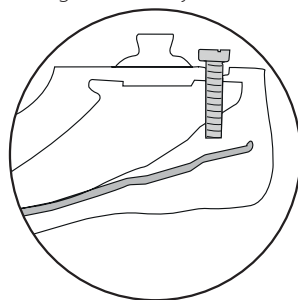
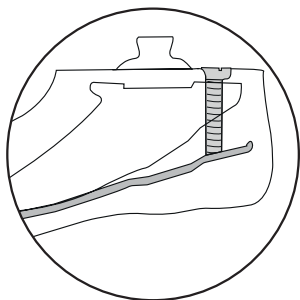
- regulēšanas skrūvi pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā.

Piezīme... Papēža amortizators ir iestatīts maksimālajam stingrumam, kad skrūve ir pilnībā ieskrūvēta.

Lai mīkstinātu papēža amortizatoru, rikojieties šādi:

- regulēšanas skrūvi pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Piezīme... Papēža amortizators ir iestatīts minimālajam stingrumam pēc 4 pagriezieniem pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam no maksimālā stingruma iestatījuma.



8.2 Estētiskā pārvalka pievienošana

Pirms sākšanas viegli noberziet un notīriet salāgotās virsmas ar piemērotu šķīdinātāju tīrīšanai.



938097

Norādījumi par estētiskā pārvalka pievienošanu



Izmantojiet saskares saistvielu (Evo Stik 528, Thixofix vai līdzvērtīgu)

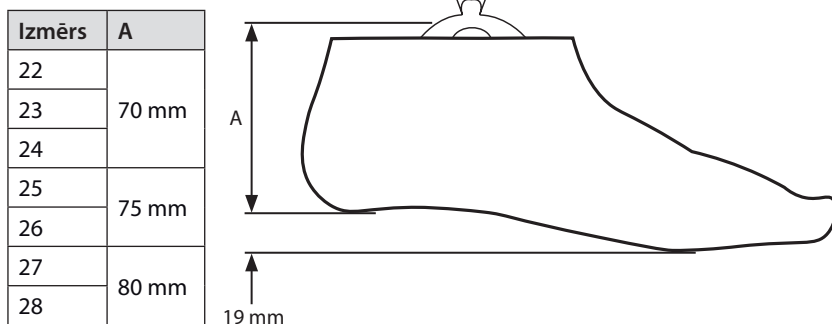


Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.

9 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	449 g
Aktivitātes līmenis:	1.-2.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	125 kg
Piestiprināšanas veids:	Blatchford spraudņa tipa piramīdas adapteris
Noregulēšanas diapazons:	±7° sasvērums no vertikālā
Konstrukcijas augstums:	70–80 mm
Papēža augstums:	19 mm

Konstrukcijas augstums



Uzglabāšana un rīkošanās

Uzglabājot ilgstoši, nodrošiniet, ka izstrādājumā nav mitruma un tas tiek uzglabāts istabas temperatūrā, sargājot no tiešas saules gaismas (pasargāts no UV starojuma).

10 Pasūtīšanas informācija

SuperSACH

Izmērs (cm)	Daļas numurs — kreisā	Daļas numurs — labā
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Potītes estētiskais pārklājums

Izmērs (cm)	Daļas numurs — kreisā	Daļas numurs — labā
Visi izmēri	P561081	P561081

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

Šis izstrādājums ir izgatavots no pārstrādājamiem materiāliem. Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	90
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	91
2 Saugos informacija	92
3 Konstrukcija.....	93
4 Veikimas.....	94
5 Priežiūra	94
6 Naudojimo apribojimai	95
7 Lygiavimas stende.....	96
7.1 Statinis lygiavimas	96
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	96
7.3 Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas.....	96
8 Pritaikymo patarimai.....	97
8.1 Reguliavimo varžto naudojimas	97
8.2 Kosmetinio priedo priklijavimas	97
9 Techniniai duomenys.....	98
10 Informacija apie užsakymą	99

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „SuperSACH“.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezų su prijungtu „Blatchford“ gaminiu dalis ir vienam naudotojui.

Priemonė naudotojui suteikia paminkštiną kulną ir lankstų pleišną. Reguluojamojo kulno varžtu galima individualiai sureguliuoti pakulnę.

Ypatybės

- Lengvas putų poliuretano pėdos protezo apvalkalas
- Integruotas piramidės įdėklas
- Reguluojamoji pakulnė
- Sandalams pritaikyti pirštai

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama 1–2 mobilumo lygių naudotojams (taikomi svorio apribojimai, žr. *Techniniai duomenys*). Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiate ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams gali geriau tikti pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Klinikinė nauda

- Mažas kulno standumas esant priimtinaam svoriui suteikia tinkamą stabilumą mažesnio mobilumo pacientams.
- Ilgai nesusidėvi mažo mobilumo naudotojams.
- Didelis abiejų galūnių netekusių naudotojų pasitenkinimas

2 Saugos informacija



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



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



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



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



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas, išklauses patvirtintą mokymo kursą.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



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



Siekiant sumažinti paslydimo arba užkliuvimo riziką, reikia visada avėti tinkamą avalynę, kuri tvirtai užsideda ant pėdos protezo apvalkalo.



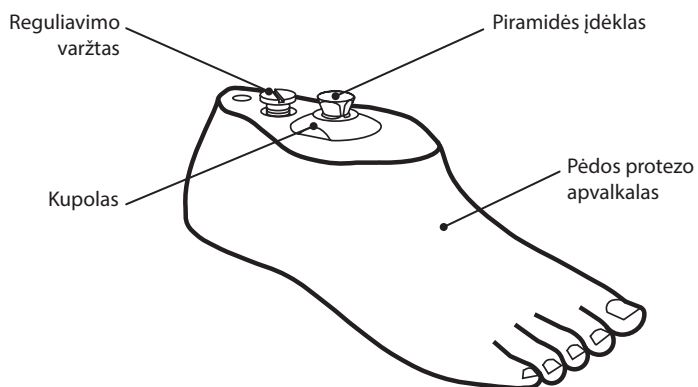
Priemonę galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo aprašyme*.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Pėdos protezo apvalkalas Putų poliuretanas (PU)
- Reguliavimo varžtas (M10x40) Nailonas
- Piramidės įdėklas Nerūd. plienas
- Pleištas Nailonas ST
- Kupolas Aliuminio lydinys

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonėje yra lengvas termoplastinis pleištas, suteikiantis švelnų perėjimą per atramos fazę. Pleištas įtaisytas į standartinį uždarą pėdos protezo apvalkalo profilį ir turi sandalams pritaikytus pirštus, kad natūraliau atrodytų.

Pleišto reguliavimo varžtu galima pritaikyti pleišto standumą pagal individualius poreikius.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, kulno paminkštinimo pasikeitimą, ribotą ar per didelį judėjimą, didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

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

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti ne rečiau nei kasmet.

- Patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.

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

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, pranešti priežiūros specialistui.

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

Jei priemonė naudojama pernelyg intensyviai, reikia pakoreguoti priežiūros darbų lygį ir intervalą – jei reikia, kreipkitės dėl rekomendacijų ir techninės pagalbos, kad galėtumėte sudaryti naują priežiūros planą pagal aktyvumo dažnumą ir pobūdį. Planą turi nustatyti tinkamos kvalifikacijos asmuo, atlikdamas vietinį rizikos vertinimą.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje. Panaudoję aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite gėlu vandeniui, kad išvengtumėte spartesnio dėvėjimosi. Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

Pėdos protezai turi būti tinkamai surinkti, kad į jų apvalką patektų kuo mažiau vandens.

Jei į pėdos protezo apvalką patenka vandens, apvalką reikia apversti ir palikti išdžiūti, prieš vėl naudojant.

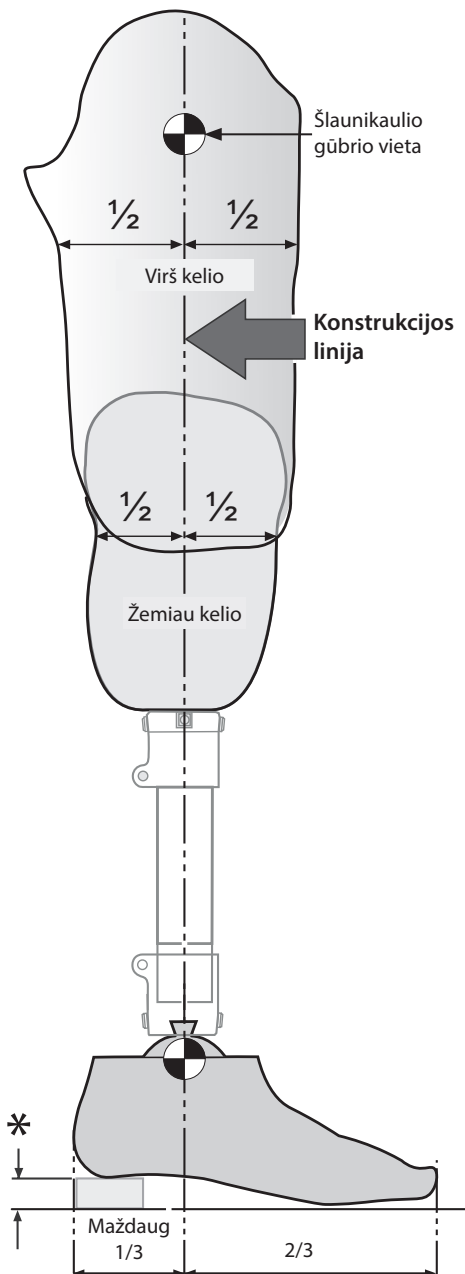
Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.



Tinkama panardinti

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



7.1 Statinis lygiavimas

Pritaikius fleksiją, konstrukcijos linija turi eiti per bigės ėmiklio centrą sagitalinėje (P/U) plokštumoje ir pėdos protezą „SuperSACH“, kaip parodyta. Nepamirškite pritaikyti bato kulno aukščio.

Konstrukcijos linija

Ji turi eiti per tašką, kuris nuo kulno nutolęs trečdaliu pėdos protezo ilgio atstumu.

7.2 Dinaminis lygiavimas

Koronarinė plokštuma

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

Sagitalinė plokštuma

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

7.3 Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas

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

* Palikite tarpą naudotojo avalynei

8 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Problema	Priežastis	Sprendimas
<ul style="list-style-type: none">Smunkama atremiant kulną	Kulnas per minkštas	Pastandinkite pakulnę
<ul style="list-style-type: none">Greitai pereinama nuo kulno atrėmimo per visą atramos fazęSunku kontroliuoti kulną, pvz., pėda peršoka į atramos visa pėda etapąPėda atrodo per standi	Kulnas per standus	Paminkštinkite pakulnę

8.1 Reguliavimo varžto naudojimas

Reguliavimo varžtu galima reguliuoti pakulnės standumą.

Pastaba... Naudotojams, kurių svoris yra 100–125 kg, gali reikėti didžiausio kulno standumo. Naudotojams, kurių svoris neviršija 60 kg, gali reikėti mažiausio kulno standumo.

Jei norite pastandinti pakulnę:

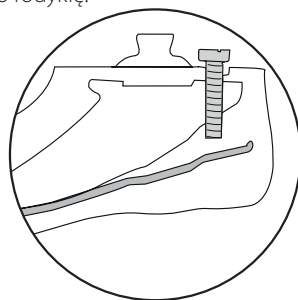
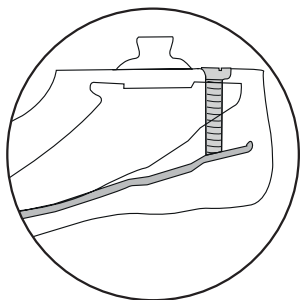
- Sukite reguliavimo varžtą pagal laikrodžio rodyklę.

Pastaba... Kai varžtas visiškai įsuktas, pakulnės standumas yra didžiausias.

Jei norite paminkštinti pakulnę:

- Sukite reguliavimo varžtą prieš laikrodžio rodyklę.

Pastaba... Mažiausias pakulnės standumas nustatomas, kai į didžiausio standumo padėtį nustatytas varžtas 4 kartus pasukamas prieš laikrodžio rodyklę.



8.2 Kosmetinio priedo priklijavimas

Prieš klijuodami šiek tiek pašiauškite ir nuvalykite jungiamus paviršius tinkamu tirpikliniu valikliu.



938097

Kosmetinio priedo
uždėjimo instrukcija



926213
926204

Naudokite kontaktinius
klijus („Evo Stik
528“, „Thixofix“ arba
lygiaverčius)



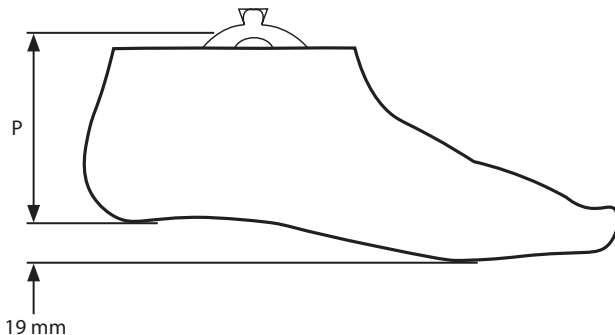
**Visada naudokite higienos ir
saugos priemones, įskaitant
siurbimo įrangą**

9 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$
Komponento svoris (26 dydžio)	449 g
Mobilumo lygis	1–2
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg
Tvirtinimo tipas	„Blatchford“ įkišamosios piramidės adapteris
Reguliavimo diapazonas	$\pm 7^{\circ}$ posvyris nuo vertikalaus padėties
Konstrukcijos linijos aukštis	70–80 mm
Kulno aukštis	19 mm

Konstrukcijos linijos aukštis

Dydis	P
22	70 mm
23	
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	



Laikymas ir priežiūra

Sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje kambario temperatūros patalpoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos (UV spinduliuotės).

10 Informacija apie užsakymą

SuperSACH

Dydis (cm)	Dalies numeris (kairės kojos)	Dalies numeris (dešinės kojos)
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Čiurnos kosmetinis priedas

Dydis (cm)	Dalies numeris (kairės kojos)	Dalies numeris (dešinės kojos)
Visi dydžiai	P561081	P561081

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš perdirbamos medžiagos. Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	101
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	102
2 Ohutusteave.....	103
3 Konstruksioon.....	104
4 Otstarve	105
5 Hooldus.....	105
6 Kasutuspiirangud.....	106
7 Joondumuse eelseadistamine rakises.....	107
7.1 Staatiline joondumus	107
7.2 Dünaamiline joondumus	107
7.3 Transfemoraalne joondumus.....	107
8 Sobitamisinõuanded.....	108
8.1 Reguleerimiskruvi kasutamine.....	108
8.2 Kosmeetilise ümbrise liimimine.....	108
9 Tehnilised andmed	109
10 Tellimisteave.....	110a

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas dokumendis tootele SuperSACH.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist, kasutades sobivat Blatchfordi ühenduslüli. Seade on mõeldud ühele kasutajale.

Seadmel on pehmenusega kannaos ja elastne taluseosa. Kannaosa seadistuskrui võimaldab reguleerida kanna pehmuse konkreetsele kasutajale sobivaks.

Omadused

- Kerge polüuretaanvahust jalalabaümbris
- Integreeritud pistikpüramiid
- Reguleeritava pehmusega kannaos
- Sandaalile sobiv varbaosa

Aktiivsusgrupp

Seade sobib I või II aktiivsusgrupi kasutajatele (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed*). Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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










Vastunäidustused

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

Kliiniline kasu

- Väike kann jäikus keharaskuse toetamisel annab hea stabiilsuse väiksema liikumisvõimega patsientidele.
- Pika kasutuseaga väiksema liikumisvõimega patsientidel
- Kõrge rahulolu mõlema jala proteesiga kasutajate seas

2 Ohutusteave

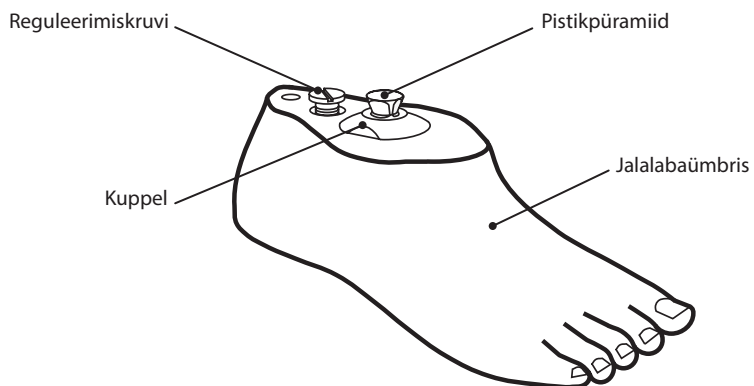
-  Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.
-  Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud, liiga suur või katkendlik liikumine või ebataavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.
-  Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).
-  Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskuldel kallakutel ega eriti järskuldel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit või jooksmine on lubatud.
-  Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister, kes on läbinud heakskiidetud koolituskursuse.
-  Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.
-  Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.
-  Libastumise ja komistamise ohu minimeerimiseks tuleb alati kanda sobivat jalatsit, kuhu jalalabaümbris tihedalt sisse istub.
-  Seade talub pikaajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Jalalabaümbris Polüuretaanvaht (PU)
- Reguleerimiskruvi (M10x40) Nailon
- Pistikpüramiid Roostevaba teras
- Taluseosa Nailon ST
- Kuppel Alumiiniumisulam

Seadme osad



4 Otstarve

Seadmel on kerge termoplastist taluseosa, et teha toeperioodi etappide üleminek sujuvaks. Taluseosa on loomuliku välimusega jalalabaümbrises, millel on sandaalile sobiv varbaosa. Kannaosa reguleerimiskruvi võimaldab kasutajal reguleerida kanna pehmuse-kõvaduse konkreetsele kasutajale sobivaks.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, kanna pehmuse muutumine, piiratud/liigne liikumine, märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

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

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.

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

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega).

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

Kui seadet kasutatakse väga intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbad üle vaadata ning vajaduse korral küsida nõu ja tehnilist tuge, et kavandada uus hooldusgraafik, mis vastab intensiivsete tegevuste sagedusele ja olemusele. Selle tarbeks peaks asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist koostama kohaliku riskianalüüsi.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel. Abrasiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage põhjalikult puhta veega, et vältida kulumist. Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Kui võimalik, tuleks kasutada sobivaid vahendeid, et vältida vee pääsemist jalalabaümbrise sisse. Kui vesi pääseb jalalabaümbrise sisse, tuleks see ümber pöörata ja lasta sellel enne uuesti kasutamist ära kuivada.

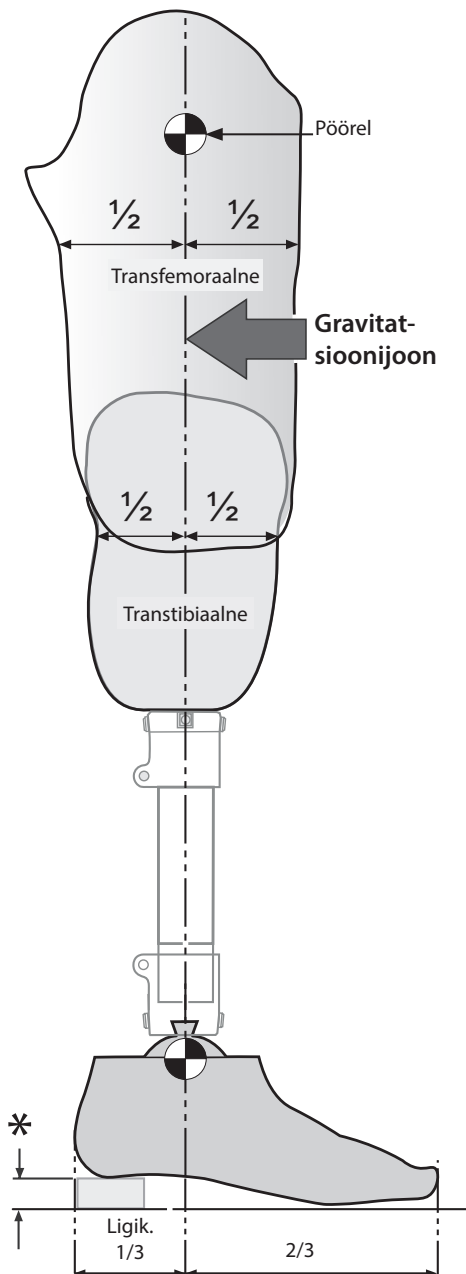
Kasutamiseks üksnes vahemikus $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Lubatud vette kasta

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



7.1 Staatiline joondumus

Kui fleksioon on seatud sobivaks, peaks gravitatsioonijoon kulgema läbi hülsi sagitaaltasapinna (A–P) tsentri ja SuperSACH-jalalaba, nagu näidatud illustratsioonil. Ärge unustage võtta arvesse jalatsi kanna kõrgust.

Gravitatsioonijoon

See peaks jääma jalalabal kannast $\frac{1}{3}$ kaugusele.

7.2 Dünaamiline joondumus

Koronaaltasapind

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

Sagitaaltasapind

Kontrollige sujuvat üleminekut kannalöögist hooperiöödi algaasini. Veenduge, et seismise ajal on kann- ja varbavedru ühtlaselt koormatud ning mõlemad pörandaga kontaktis.

7.3 Transfemoraalne joondumus

Seadistage transfemoraalsete komponentide joondumus kooskõlas põlvega kaasa tulnud juhistega, hoides gravitatsioonijooni seadme suhtes sellisel, nagu näidatud illustratsioonil.

* Jätke ruumi kasutaja jalanõule.

8 Sobitamishõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Sümptomid	Põhjus	Lahendus
<ul style="list-style-type: none">Vajumine kannalöögi ajal	Liiga pehme kand	Reguleerige kanda jäigemaks.
<ul style="list-style-type: none">Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuniKannalöögi juhtimine on raske (nt jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomenti).Jalalaba tundub liiga jäik.	Liiga kõva kand	Reguleerige kanda pehmemaks.

8.1 Reguleerimiskruvi kasutamine

Reguleerimiskruvi abil saab reguleerida kanna pehmeduse jäikust.

Märkus... Kasutajatel kehakaaluga 100 kg kuni 125 kg võib olla vajalik maksimaalne kanna jäikus. Kuni 60 kg kehakaaluga kasutajatel võib olla vajalik seada kannaosa jäikus minimaalseks.

Kanna jäigemaks reguleerimiseks toimige järgmiselt.

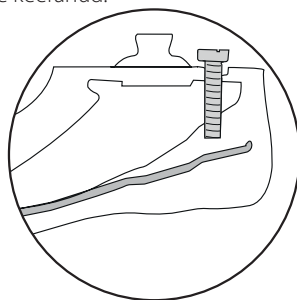
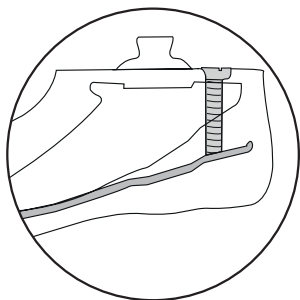
- Keerake reguleerimiskruvi päripäeva.

Märkus... Kannaosa on kõige jäigem, kui kruvi on täielikult sisse keeratud.

Kanna pehmemaks reguleerimiseks toimige järgmiselt.

- Keerake reguleerimiskruvi vastupäeva.

Märkus... Kannaosa kõige pehmemaks seadmiseks keerake kruvi neli täispöört vastupäeva, kui olete selle maksimumjäikuse asendisse keernud.



8.2 Kosmeetilise ümbrise liimimine

Enne alustamist puhastage liimitavad pinnad sobiva lahustiga ja hõõruge need kergelt karedaks.

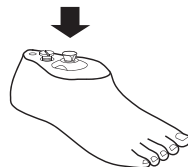


938097

Kosmeetilise ümbrise paigaldamise juhiseid vt kasutusjuhendist.



Kasutage kontaktiliimi (Evo Stik 528, Thixofix või samaväärne).



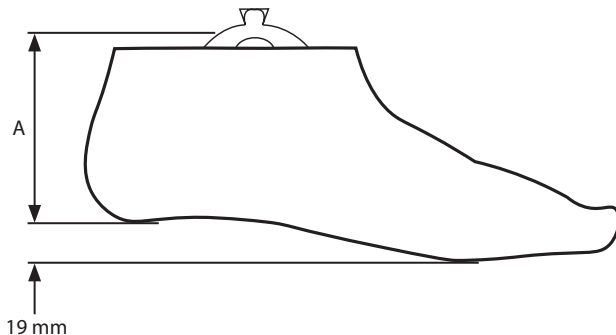
Kasutage alati sobivaid töötervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).

9 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (suurus 26):	449 g
Aktiivsusgrupp:	1–2
Kasutaja max kehakaal:	125 kg
Kinnituse tüüp:	Blatchfordi pistikpüramiid
Reguleerimisulatus:	±7° vertikaalne kalle
Konstruksiooni kõrgus:	70–80 mm
Kanna kõrgus:	19 mm

Konstruksiooni kõrgus

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



Hoiustamine ja käitlemine

Pikaajalisel hoiustamisel hoidke toodet toatemperatuuril ning kaitske niiskuse ja otsese päikesevalguse (UV-kiirguse) eest.

10 Tellimisteave

SuperSACH

Suurus (cm)	Tootekood – vasak	Tootekood – parem
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

Hüppeliigese kosmeetiline ümbris

Suurus (cm)	Tootekood – vasak	Tootekood – parem
Kõik suurused	P561081	P561081

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantiiaeg.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud ringlussevõetavast materjalist. Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress

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

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

