

Elite Blade

Instructions for Use

EB22L1S-EB30R9S
EB22L1SD-EB30R9SD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	18
BG	Инструкции за употреба	34
HR	Upute za uporabu	50
SK	Návod na použitie	66
HU	Használati útmutató	82
EL	Οδηγίες χρήσης	98
LV	Lietošanas pamācība	114
LT	Naudojimo instrukcija	130
ET	Kasutusjuhend	146

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	8
7 Bench Alignment.....	9
7.1 Static Alignment.....	9
7.2 Dynamic Alignment	9
7.3 Transfemoral Alignment.....	9
8 Cutting Pylon to Length	10
9 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement	12
10 Fitting Advice.....	14
11 Technical Data	15
12 Ordering Information	16

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 Elite Blade.

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, intended for a single user. A lightweight, dynamic foot with high energy return for all-round use. The flexible extended pylon reduces shock load transmission making it suitable for work, leisure and occasional sports activities. Independent heel and toe springs provide axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Features

- E-carbon composite foot with independent springs
- Lightweight
- Heel and toe spring sets available in a range on nine spring ratings from low (1) to high (9) impact
- Choice of male or female sliding/rotating housings available separately
- Sandal toe foot shell and glide sock included

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4 (weight limits apply, see *Technical Data*). Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Allows variable running speeds
- Increased self-selected walking speed
- High levels of mobility for active users, compared to non-energy-storage-and-return feet, hydraulic ankles, flex-foot-style feet and flex-walk-style feet.
- Improved prosthetic push-off work compared to solid-ankle-cushioned-heel feet
- Increased prosthetic positive work done, compared to lower activity feet
- High degree of user satisfaction, particularly with high activity users

Spring Set Selection

Impact	Activity	User Weight									Foot spring set kg (lb)
		44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)	
Low	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
High	4	2	3	4	5	6	7	8	9		

Low Daily walking and occasional sports such as golf and hiking

Moderate Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging

High Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes



Warning: For higher impact users, do not exceed the weight limit for individual springs.

Notes:

If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

Foot spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to *Fitting Advice* section to ensure satisfactory function and range of movement.

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.



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*.



Be aware of finger trap hazard at all times



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

When cutting carbon fibre:

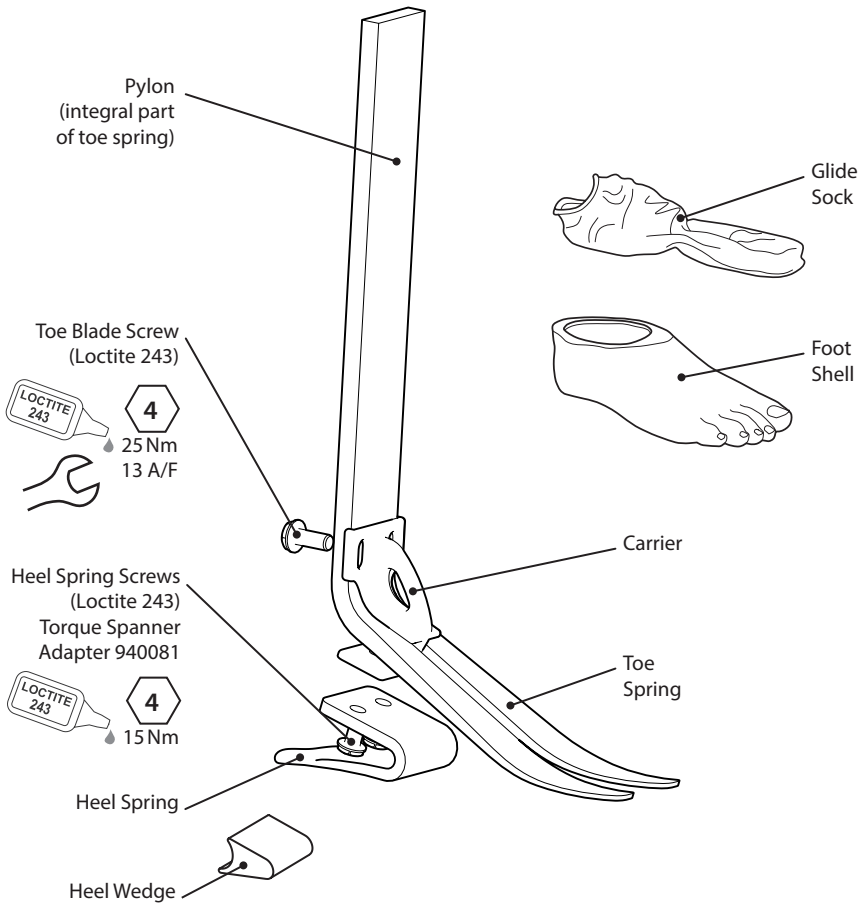
1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Aluminum
- Heel & Toe Springs E-carbon composite
- Spring Attachment Screws Titanium
- Glide Sock Ultra-high molecular weight polyethylene (UHM PE)
- Foot Shell Polyurethane (PU)
- Heel Wedge Polyurethane (PU)

Component Identification



4 Function

This device comprises an e-carbon composite toe spring pylon and independent heel spring. The pylon should be cut to length to suit individual users.

Heel and toe springs are attached to the carrier assembly using titanium screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

The device requires either a male or female top housing, supplied separately, to be fitted to the shin to complete the prosthetic limb and provide connection to the socket.

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, restricted/excessive movement, significant wear, corrosion 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:

- Remove foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, see *Construction* section; clean and reassemble as necessary.
- Check heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some minor surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

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, corrosion 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 for extreme activity, 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 or damage to moving parts. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

Foot products must be adequately finished to prevent water and debris 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

Set-up Length

Note: Shin blade should be vertical when used with a 10 mm heel height shoe. Lower heel height shoes may require the use of a packing piece below the heel.

Cut shin to approximate length, allowing 10–15 mm for final trimming. Note trial length will typically include 5 mm to allow for axial compression of heel and toe.

Build Line

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

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

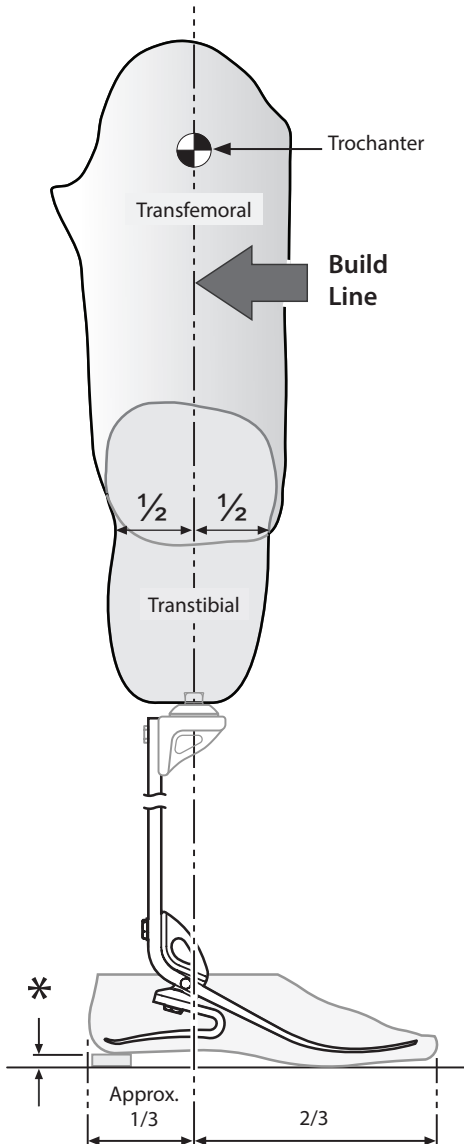
Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

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 Cutting Pylon to Length

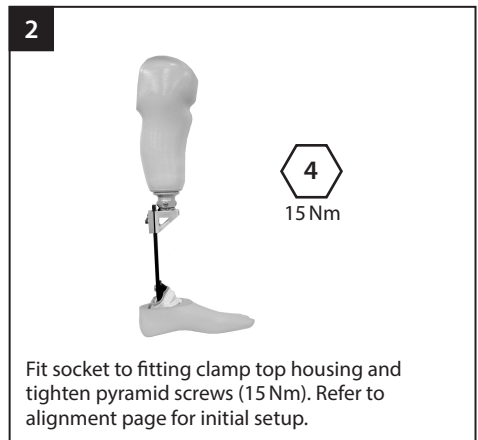
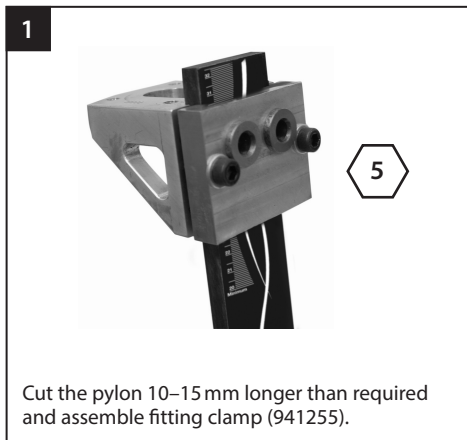
The instructions in this section are for practitioner use only.

Note: The following instructions assume the use of the male, sliding, rotating pyramid. If an alternative adapter is required, this should be taken into account throughout the build process.

-  **Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction**
-  **Be aware of finger trap hazard at all times.**
-  **WARNING: Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fiber.**

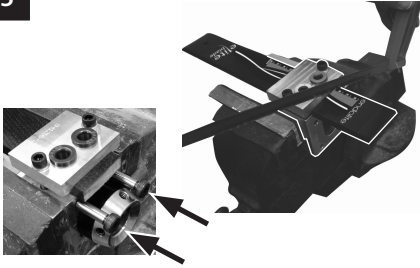
When cutting carbon fibre:

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



8 Cutting Pylon to Length *(continued)*

5



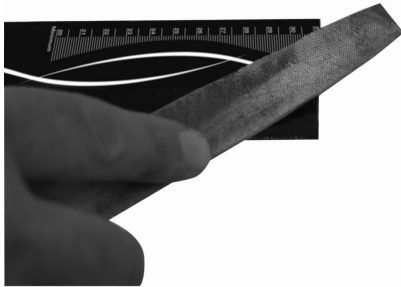
Remove socket, place fitting clamp in the vice and cut blade to length. Fit shoulder screws to prevent damage to components

6



Drill two 8.1 mm diameter holes through drill bushes.

7



Deburr end of blade.

8



Slide pyramid into top housing (or fit preferred alignment option).

9



Loctite (243) & tighten (25 Nm) top housing bolts. Attach and align socket.

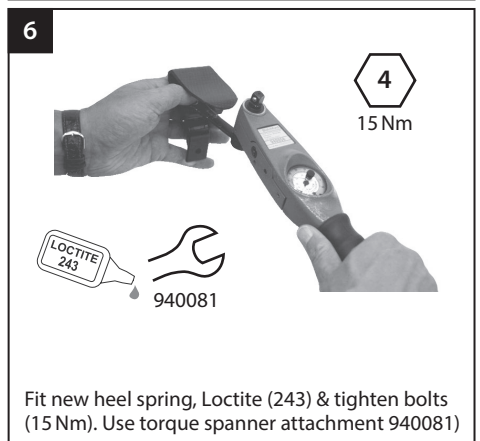
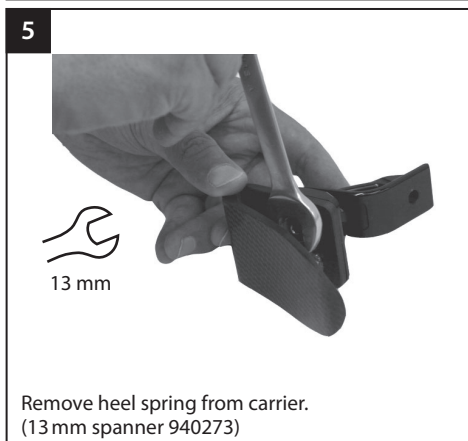
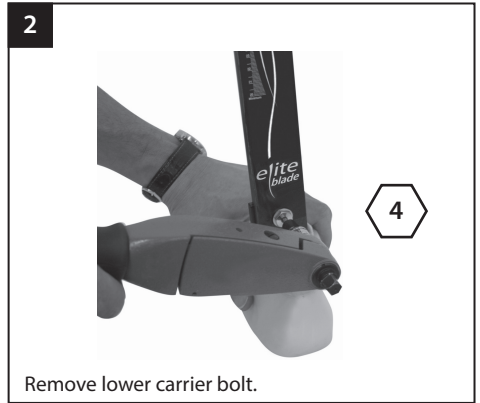
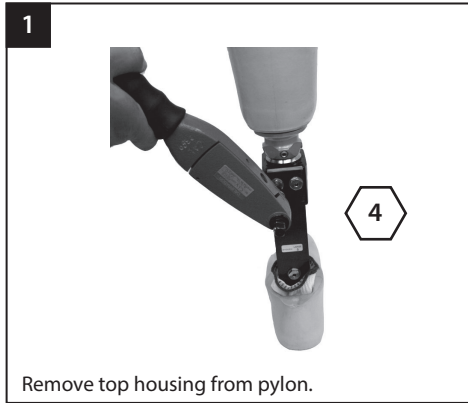
10



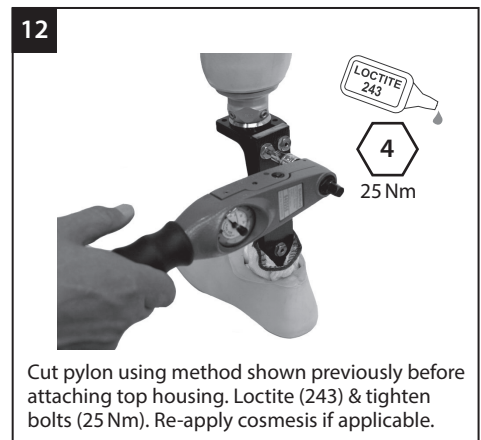
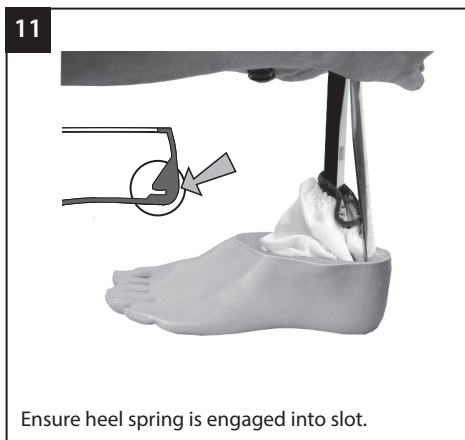
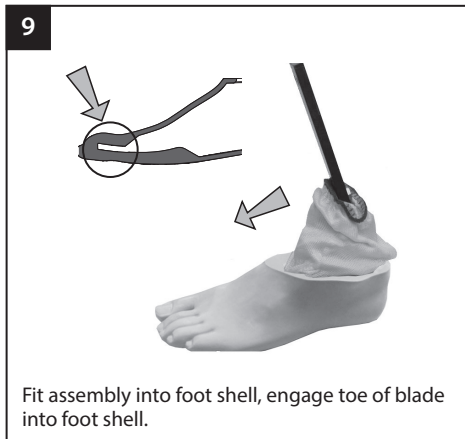
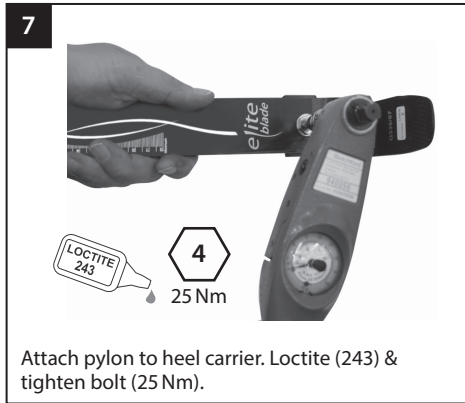
If a foam cosmesis is to be fitted, roughen the top surface of the foot shell to provide a bonding surface. Bond foam cosmesis to upper surface of the foot shell using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

9 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement

The instructions in this section are for practitioner use only.



9 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement (cont.)



10 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Springs are supplied as matched sets i.e. the blade/toe and heel springs are designed to work together to give smooth progression for most users.

Static Alignment

Ensure flexion is fully accommodated. Adjust alignment to ensure the wearer can stand comfortably with the heel and forefoot evenly loaded.

Heel Wedge

A heel wedge is supplied with the foot. Fitting the wedge will have the effect of stiffening the heel spring. These can be taped in place for trial. For permanent fitting, wedges should be adhered in place by application of Loctite 424 (926104) between the lower contacting surface of the heel and the wedge.

Heel Stiffness

Progression throughout the stance phase should be smooth; heel function is key to this process:

- Too soft a heel or load line excessively posterior will result in sinking at heel strike and difficulty in getting over the toe.
- Too hard a heel or load line excessively anterior will result in a rapid progression through mid-stance or jarring at heel strike.

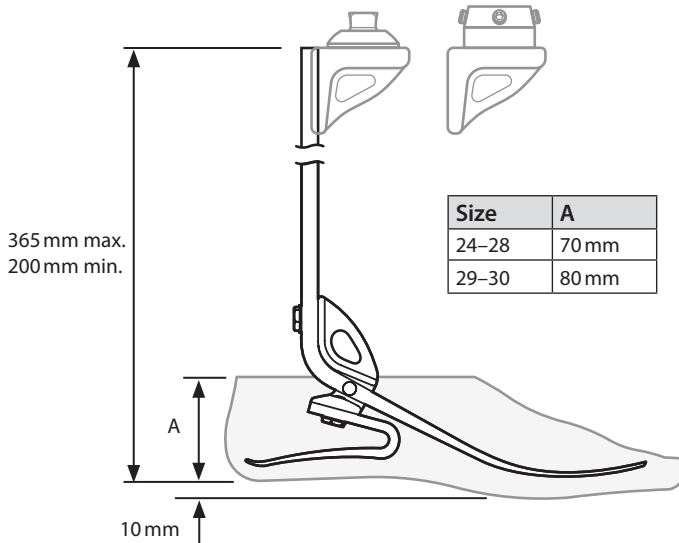
	Symptoms	Remedy
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off)2. Add heel wedge
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance• Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">1. Remove heel wedge (if fitted)2. Move socket posteriorly in relation to foot
Toe/Blade too soft	<ul style="list-style-type: none">• Rapid progression through mid-stance.• 'Drop off' at higher Activity Levels	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket posteriorly in relation to foot2. Plantarflex foot slightly - note: some re-alignment may be required
Toe/Blade too hard	<ul style="list-style-type: none">• Difficulty in climbing over toe	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to foot2. Dorsiflex foot slightly - note: some re-alignment may be required

Note... Please contact your sales representative or customer services if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	690 g (1 lb 9 oz)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Attachment Type:	Available with separately supplied alignment devices
Build Height (excluding Top Housing Adapter):	200–365 mm
Heel Height:	10 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).

12 Ordering Information

Order Example

EB	25	L	N	5	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:

EB22L1S to EB30R9S

EB22L1SD to EB30R9SD

(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. EB25LN5S

*Sizes 25-28 only. For all other sizes, omit the Width field.

Spring Kits

Rate	Foot Sizes			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539901S	539610S	539619S	Special order
Set 2	539902S	539611S	539620S	Special order
Set 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Set 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Set 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Set 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Set 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Set 8		539617S	539626S	539635S
Set 9		539618S	539627S	539636S

Foot Shell For dark add suffix D

Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Glide Sock

Sizes 22-24	531011
Sizes 25-30	532811

Fitting Clamp

Part No.	941255
----------	--------

Accessories

Top Housing Male	539601
Top Housing Female	539602
Foot Shell Cover	539087

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 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating 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.....	18
1 Opis in namen uporabe	19
2 Varnostne informacije	21
3 Konstrukcija.....	22
4 Delovanje	23
5 Vzdrževanje	23
6 Omejitve uporabe.....	24
7 Poravnanos sestava.....	25
7.1 Statična prilagoditev.....	25
7.2 Dinamična prilagoditev	25
7.3 Transfemoralna prilagoditev.....	25
8 Rezanje palice do ustrezne dolžine	26
9 Odstranjevanje ogrodja stopala in zamenjava palice/vzmeti.....	28
10 Nasvet za namestitev	30
11 Tehnični podatki	31
12 Podatki za naročanje.....	32

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 Elite Blade.

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, predviden pa je za enega uporabnika.

Lahko, dinamično stopalo z visokim povratkom energije za vsestransko uporabo. Prilagodljiva iztegnjena palica zmanjša prenos obremenitve, zaradi česar je stopalo primerno za delovne aktivnosti, aktivnosti v prostem času in občasne športne aktivnosti. Neodvisni vzmeti na peti in sprednjem delu stopala omogočata aksialni pregib. Deljeni veliki prst zagotavlja dobro prileganje tlom.

Lastnosti

- E-karbonsko kompozitno stopalo s samostojnimi vzmetmi
- Lahko
- Kompleti vzmeti za prst in petne vzmeti so na voljo v devetih stopnjah vzmeti od nizke (1) do visoke (9) obremenitve.
- Vrsta moških in ženskih drsnih/rotacijskih ohišij na voljo ločeno
- Ogrodje stopala z ločenim palcem in drsna nogavica priloženi

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3 ali 4 (veljajo omejitve teže, glejte poglavje *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 ali premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba.

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinične prednosti

- Omogoča različne hitrosti teka.
- Povečana samoizbrana hitrost hoje
- Visoke stopnje mobilnosti za aktivne uporabnike v primerjavi s stopalom brez povratka energije, hidravličnimi gležnji, gibkim slogom stopal in prožnimi stopali za hojo.
- Izboljšan odziv proteze v primerjavi s stopalom s trdim gležnjem in oblazinjeno peto.
- Večje pozitivno protetično delo v primerjavi s stopali z nižjo aktivnostjo.
- Zelo zadovoljni uporabniki, predvsem tisti, ki so zelo aktivni.


Izbor sklopa vzmeti

Sunkovitost obremenitev	Aktivnost	Teža uporabnika									kg	Sklop stopalnih vzmeti
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		
Nizka	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Zmerna	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Visoka	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Nizka Dnevna hoja in občasne športne aktivnosti, kot sta golf in pohodništvo.

Zmerna Agresivna hoja, pogosta ali dnevna športna aktivnost, kot je tek.

Vvisoka Dnevne aktivnosti, kot so tek na dolge razdalje, plezanje, dviganje in nošenje težkih predmetov pri izvajanju poklica.

 **Opozorilo: pri uporabnikih, izpostavljenih visokim sunkovitim obremenitvam, ne prekoračite omejitve teže za posamezne vzmeti.**

Opombe:

Če ste v dvomih in ne veste, katero kategorijo izbrati, izberite sklop vzmeti z višjo stopnjo.

Priporočila za sklope stopalnih vzmeti so prikazana za transtibialne uporabnike.

Pri transfemoralnih uporabnikih priporočamo, da izberete sklop vzmeti eno kategorijo nižje; glejte *Nasvet za namestitvev*, poglavje, da zagotovite ustrezno delovanje in razpon gibanja.

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 zdravnik.



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*.



Vedno bodite pozorni na nevarnost zmečkanja prstov.



OPOZORILO: prah karbonskih vlaken ni strupen, vendar draži kožo, oči in pljuča. Vedno preberite in upoštevajte lokalne in nacionalne predpise za zdravje ter varnost glede rezanja karbonskih vlaken.

Pri rezanju karbonskih vlaken:

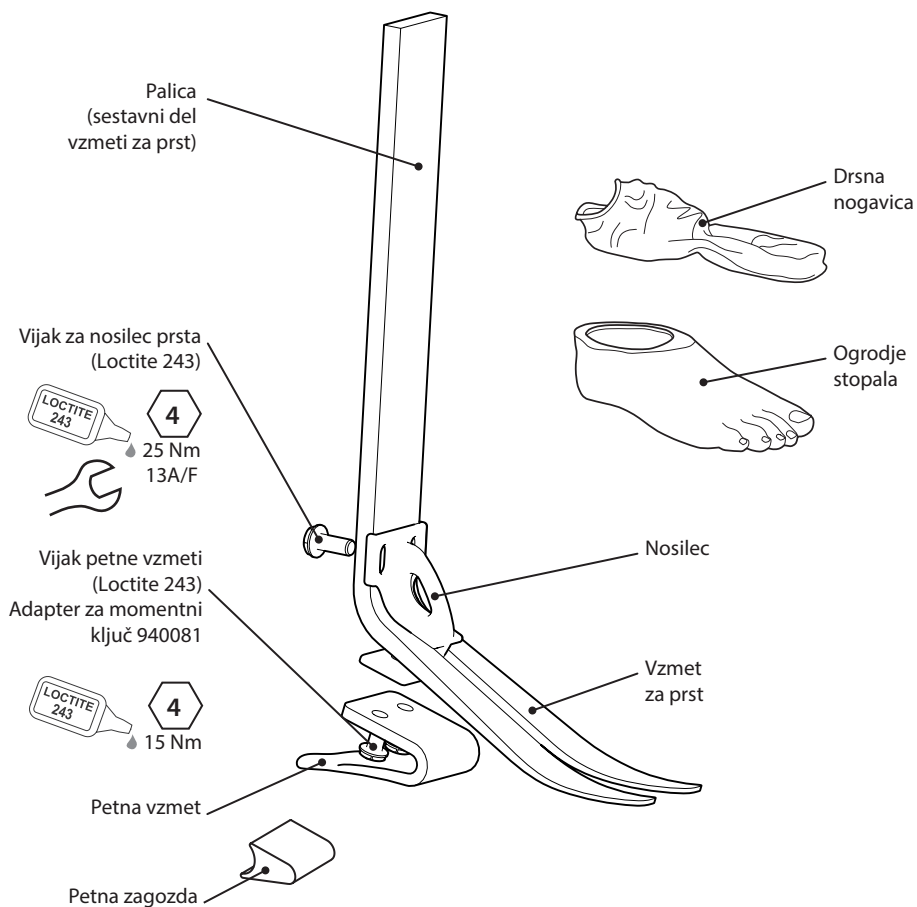
1. Poskrbite, da je delovno območje dobro prezračevalno in/ali ima ustrezen odsesovalni sistem.
2. Nosite zaščito za oči/obrazno masko, protiprašno masko in zaščitne rokavice.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Nosilec aluminij
- Petna vzmet in vzmet za prst e-karbonski kompozit
- Vijaki za pritrditev vzmeti titan
- Drsna nogavica polietilen z visoko molekulsko maso (UHM PE)
- Ogradje stopala poliuretan (PU)
- Petna zagozda poliuretan (PU)

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček je sestavljen iz e-karbonske kompozitne palice z vzmetjo za prst in samostojne petne vzmeti. Palico je treba odrezati in prilagoditi posameznemu uporabniku.

Vzmeti za peto in prste sta pritrjeni na nosilni sestav z vijaki iz titana. Stopalo je ovito v nogavico iz UHM PE, ki je obdana z ogrodjem stopala iz poliuretana.

Pripomoček za namestitev na golen za zaključek protetične okončine in povezavo z ležiščem potrebuje moško ali žensko zgornje ohišje, ki je dobavljivo posebej.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost, omejeno/prekomerno premikanje, velika obraba, korozija 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:

- Snemite ogrodje stopala in drsno nogavico ter ju pregledajte, če sta kje poškodovana ali obrabljena in ju po potrebi zamenjajte.
- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto pritrjeni, glejte razdelek *Konstrukcija*; po potrebi očistite in znova sestavite.
- Pregledajte petno vzmet in vzmet za prst, če laminirani sloji kje odstopajo ali so obrabljeni in jih po potrebi zamenjajte. Po določenem času uporabe se lahko pojavijo manjše površinske poškodbe, ki pa ne vplivajo na delovanje ali stabilnost stopala.

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, javiti ponudniku storitve (npr. večja obraba, korozija 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 za ekstremne aktivnosti, 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 ali poškodbo premikajočih se delov. Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

Stopalni izdelki morajo biti ustrezno zaščiteni, da preprečite vdor vode in tujkov 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

Nastavitvena dolžina

Opomba: Golenska vzmet mora biti pri čevljih z 10-milimetrsko peto poravnana navpično. Pri čevljih z nižjo peto je treba po potrebi pod peto vstaviti zagozdo.

Odrežite golen na približno dolžino, pri čemer dovolite 10–15 mm za končno prilagoditev. Opomba: poskusna dolžina običajno vključuje 5 mm za aksialno kompresijo pete in prsta.

Linija obremenitve

Ta mora biti 1/3 dolžine stopala od pete.

7.2 Dinamična prilagoditev

Čelna ravnina

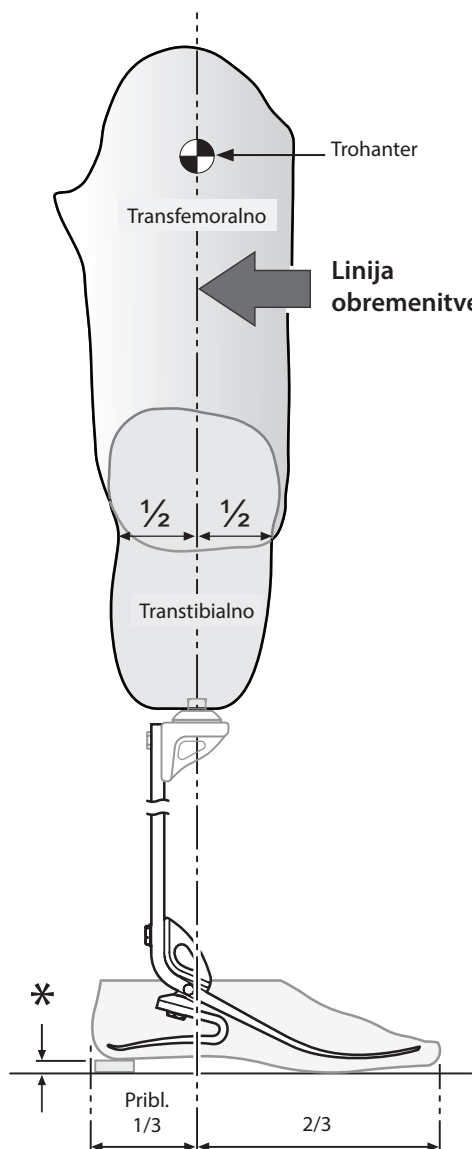
S prilagoditvijo položajev ležišča in stopala poskrbite, da bo premik M-L minimalen.

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 namestitev, priloženimi kolenu, pri čemer naj bo linija obremenitve poravnana z linijo pripomočka, kot je prikazano.



* Upoštevajte uporabnikovo obutev.

8 Rezanje palice do ustrezne dolžine

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Opomba: Pri navodilih v nadaljevanju je predvidena uporaba moškega, drsnega rotacijskega piramidnega adapterja. Če je potreben drug adapter, je treba to upoštevati pri celoten postopku sestave.

⚠ Uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

⚠ Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

⚠ OPOZORILO: prah karbonskih vlaken ni strupen, vendar draži kožo, oči in pljuča. Vedno preberite in upoštevajte lokalne in nacionalne predpise za zdravje ter varnost glede rezanja karbonskih vlaken.

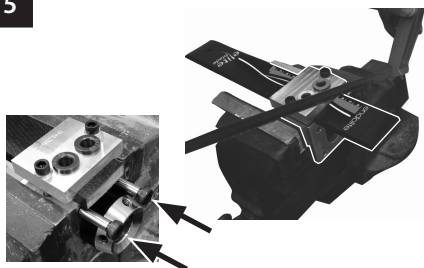
Pri rezanju karbonskih vlaken:

1. Poskrbite, da je delovno območje dobro prezračevalno in/ali ima ustrezen odsesovalni sistem.
2. Nosite zaščito za oči/obrazno masko, protiprašno masko in zaščitne rokavice.



8 Rezanje palice do ustrezne dolžine (nadaljevanje)

5



Odstranite ležišče, vstavite pritrdilno objemko v primež in odrežite steblo na ustrezno dolžino. Montirajte vijake z nastavkom, da preprečite poškodbe komponent.

6



Izvrтайте dve luknji s premerom 8,1 mm skozi vrtnalo pušo.

7



Zgladite robove stebila.

8



Vstavite piramidni adapter v zgornje ohišje (ali namestite zeleno poravnalno opcijo).

9



4
25 Nm

Nanesite Loctite 243 in zategnite vijake zgornjega ohišja (25 Nm). Pritrdite in poravnajte ležišče.

10



Če je treba namestiti penasto kozmetiko, pobrusite zgornjo površino ogrodja stopala, da bo hrapava in se bo bolje zlepila. Prilepite penasto kozmetiko na zgornjo površino ogrodja stopala. Pri tem uporabite lepilo Thixofix (926204) ali enakovredno in jo ustrezno oblikujte.

9 Odstranjevanje ogrodja stopala in zamenjava palice/vzmeti

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

1



Odstranite zgornje ohišje s palice.

2



Odstranite spodnji vijak nosilca.

3



Odstranite palico z nosilca/ogrodja stopala.

4



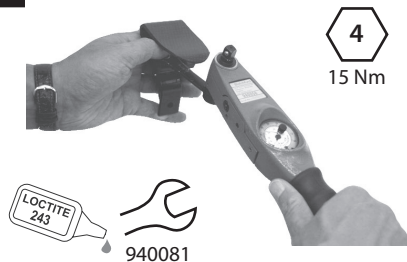
Odvijte sestav pete/nosilca z ogrodja stopala/
drсне nogavice.

5



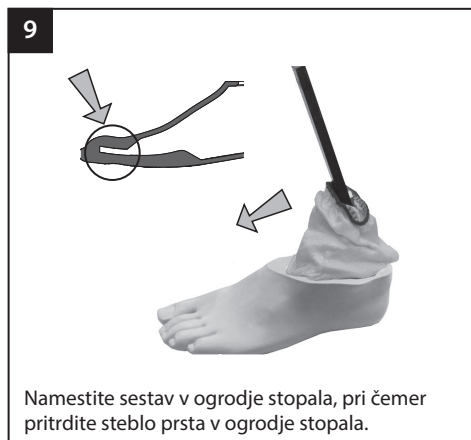
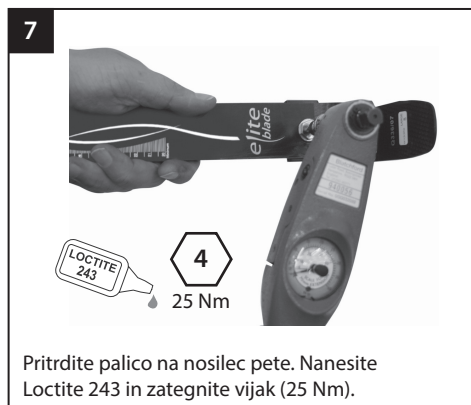
Odstranite petno vzmet z nosilca.
(13-mm ključ 940273)

6



Vstavite novo petno vzmet, nanesite
Loctite 243 in privijte vijake (15 Nm). Uporabite
nastavek za momentni ključ 940081.

9 Odstranjevanje ogrodja stopala in zamenjava palice/vzmeti (nadalj.)



10 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Vzmeti so dobavljene v ujemajočih se parih, kar pomeni, da sta steblo prsta/vzmet za prst in petna vzmet zasnovani za usklajeno medsebojno delovanje, ki uporabniku omogoča tekočo hojo.

Statična prilagoditev

Preverite, ali ste upoštevali izteg. Prilagodite poravnost, da bo lahko uporabnik udobno stal s peto in sprednjim delom stopala enakomerno obremenjenima.

Petna zagozda

Stopalu je priložena petna zagozda. Namestitev zagozde vpliva na togost petne vzmeti. Pri pomerjanju jo lahko začasno pritrdite z lepilnim trakom. Pri trajni namestitvi je treba zagozde prilepiti z lepilom Loctite 424 (926104), ki ga nanesete med spodnjo stično površino pete in zagozdo.

Togost pete

Potek faze stanja mora biti enakomeren, pri čemer je odločilnega pomena peta:

- premehka peta ali preveč posteriorno ležeča linija obremenitve povzroči pogrezanje, ko uporabnik stopi na peto, in težave pri prehodu s pete na prst.
- Pretrda peta ali preveč anteriorno ležeča linija obremenitve povzroči zelo hiter potek srednje faze stanja in negotovost pri obremenitvi pete.

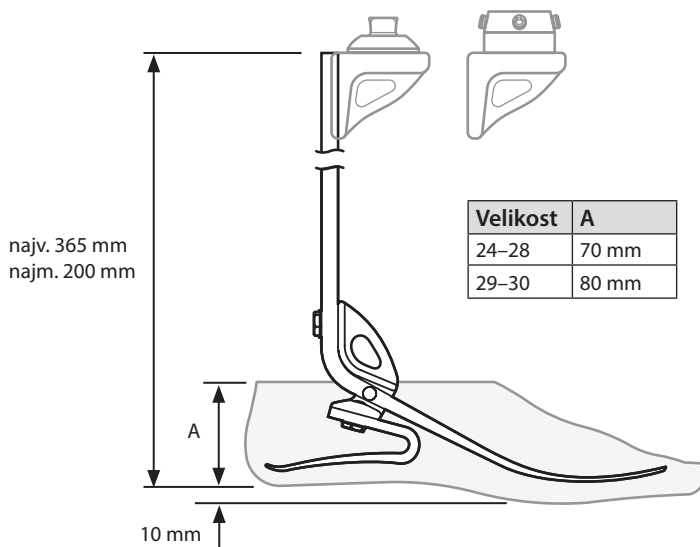
	Simptomi	Ukrep
Premehka peta.	<ul style="list-style-type: none">• Pogrezanje ob obremenitvi pete.• Težave pri prehodu s pete na prst (prst se občuti pretrd).	<ol style="list-style-type: none">1. Premaknite ležišče naprej glede na stopalo (peta se lahko zaradi prekomernega gibanja sname).2. Dodajte petno zagozdo.
Pretrda peta.	<ul style="list-style-type: none">• Hiter prehod z obremenitve pete skozi fazo stanja na srednjem delu stopala.• Težave pri nadzorovanju gibanja pete, stopalo se na sredini koraka zagozdi.• Stopalo je preveč togo.	<ol style="list-style-type: none">1. Odstranite petno zagozdo (če je nameščena).2. Premaknite ležišče posteriorno glede na stopalo.
Prst/listna vzmet prsta je premehka.	<ul style="list-style-type: none">• Hiter prehod v srednjo fazo stanja.• Pogrezanje pri višjih stopnjah aktivnosti.	<ol style="list-style-type: none">1. Premaknite ležišče posteriorno glede na stopalo.2. Rahlo potisnite protetično stopalo naprej in navzdol – morda bo treba znova prilagoditi stopalo.
Prst/listna vzmet prsta je pretrda.	<ul style="list-style-type: none">• Težek prehod čez prst.	<ol style="list-style-type: none">1. Premaknite ležišče anteriorno glede na stopalo.2. Rahlo dorzifleksno pokrčite stopalo – morda bo treba znova prilagoditi stopalo.

Opomba... Če s pomočjo zgornjih napotkov ni mogoče doseči neoviranega gibanja, se obrnite na prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam.

11 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente (velikost 26):	690 g
Stopnja aktivnosti:	3–4
Največja teža uporabnika:	166 kg
Vrsta proksimalnega priključka:	Na voljo z ločeno dobavljenimi poravnalnimi pripomočki
Višina sestava (brez adapterja za zgornje ohišje):	200–365 mm
Višina pete:	10 mm

Višina sestava



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).

12 Podatki za naročanje

Primer naročila

EB	25	L	N	5	S
	Velikost	Stran (L/D)	Širina* (O/Š)	Kategorija sklopa vzmeti	Ločen palec

Na voljo od velikosti 22 do 30:

EB22L1S do EB30R9S

EB22L1SD do EB30R9SD

(dodajte »D« za temno barvo
ogrodja stopala)

npr. EB25LN5S

* Samo velikosti 25–28. Za vse ostale velikosti izpustite polje za širino.

Kategorija

Sklopov vzmeti	Velikosti stopala			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sklop 1	539901S	539610S	539619S	Posebno naročilo
Sklop 2	539902S	539611S	539620S	Posebno naročilo
Sklop 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Sklop 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Sklop 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Sklop 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Sklop 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Sklop 8		539617S	539626S	539635S
Sklop 9		539618S	539627S	539636S

Ogrodje stopala

Za temno dodajte pripono D

Velikost/ stran	Ozko	Široko
22L	539038S	
22R	539039S	
23L	539040S	
23R	539041S	
24L	539042S	
24R	539043S	
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L		539052S
29R		539053S
30L		539054S
30R		539055S

Drсна nogavica

Velikosti 22–24	531011
Velikosti 25–30	532811

Pritrdilna objemka

Št. dela	941255
----------	--------

Dodatki

Moško zgornje ohišje	539601
Žensko zgornje ohišje	539602
Pokrov ogrodja stopala	539087

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 36 mesecev garancije, ogrodje stopala 12 mesecev in drsna nogavica 3 mesece.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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.....	34
1 Описание и предназначение	35
2 Информация относно безопасността.....	37
3 Устройство.....	38
4 Функция.....	39
5 Поддръжка	39
6 Ограничения в употребата	40
7 Центроване на стенд	41
7.1 Статично центроване	41
7.2 Динамично центроване	41
7.3 Бедрено центроване	41
8 Изрязване на пилона до подходяща дължина	42
9 Сваляне на облицовката на протезното стъпало и смяна на пилона/пружината	44
10 Съвети относно монтажа	46
11 Технически данни.....	47
12 Информация за поръчка.....	48

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 Лопатка (блейд) Elite.

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, предназначена за индивидуална употреба.

Олекотено динамично протезно стъпало с висока динамична реакция за универсална употреба. Гъвкавият удължен пилон намалява предаването на ударно натоварване, което прави изделието подходящо за работа, развлекателни дейности и епизодични спортни занимания. Независимите пружини за пета и пръсти предоставят възможност за аксиално изместване. Разделеният пръст осигурява добра гъвкавост и адаптация към опорната повърхност.

Характеристики

- Протезно стъпало от въглероден композитен материал (e-Carbon) с независими пружини
- Олекотена конструкция
- Предлагат се комплекти от пружини за пета и пръсти в девет категории пружини за ниско (1) до високо (9) натоварване
- Избор от входящи или обхващащи плъзгачи/въртящи се корпуси, които се предлагат отделно
- Включени облицовка на протезно стъпало с пръсти за носене на сандали и чорап за приплъзване

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат нива на мобилност 3 или 4 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. *Технически данни*). Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна 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.

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

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

Клинични ползи

- Позволява различна скорост на бягане
- Увеличена самостоятелно избрана скорост на ходене
- Високи нива на мобилност за активни потребители в сравнение с протезните стъпала без динамична реакция, хидравличните глезени, гъвкавите протезни стъпала и гъвкавите при вървене протезни стъпала
- Подобрено отгласване от опорната повърхност в сравнение с протезни стъпала с твърд глезен и подсилена пета („Сач“)
- Увеличена полезна работа на протезата в сравнение със стъпала за по-ниско ниво на мобилност
- Висока степен на удовлетвореност на потребителя, особено сред потребителите с високо ниво на мобилност

Варианти за комплекти от пружини

Натоварване	Мобилност	Тегло на потребителя										кг
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Ниско	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Комплект от пружини за протезно стъпало
Средно	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Високо	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Ниско Ежедневно ходене и епизодични спортни занимания, като голф и разходки сред природата

Умерено Интензивно ходене и често или ежедневно спортуване, като бягане

Високо Ежедневни дейности, като бягане на дълги разстояния, катерене, повдигане и носене на тежки предмети във връзка с упражняваната професия



Предупреждение: Да не се надвишават ограниченията за тегло за отделните пружини при потребители, упражняващи по-високо натоварване.

Забележки:

При колебания в избора между две категории изберете по-високата категория комплект от пружини.

Показаните препоръки за комплекти от пружини за протезно стъпало са за потребители с ампутация на крайника под коляното.

При потребители с ампутация в областта на бедрото препоръчваме да се избере комплект от пружини, който е с една категория по-нисък. Вижте раздел *Съвети относно монтажа* с цел гарантиране на задоволително функциониране и диапазон на движение.

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.



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 плътно 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*.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прахът от въглеродни влакна не е токсичен, но дразни кожата, очите и белите дробове. Винаги правете справка и спазвайте местните и националните разпоредби относно здравето и безопасността във връзка с рязането на въглеродни влакна.

При рязане на въглеродни влакна:

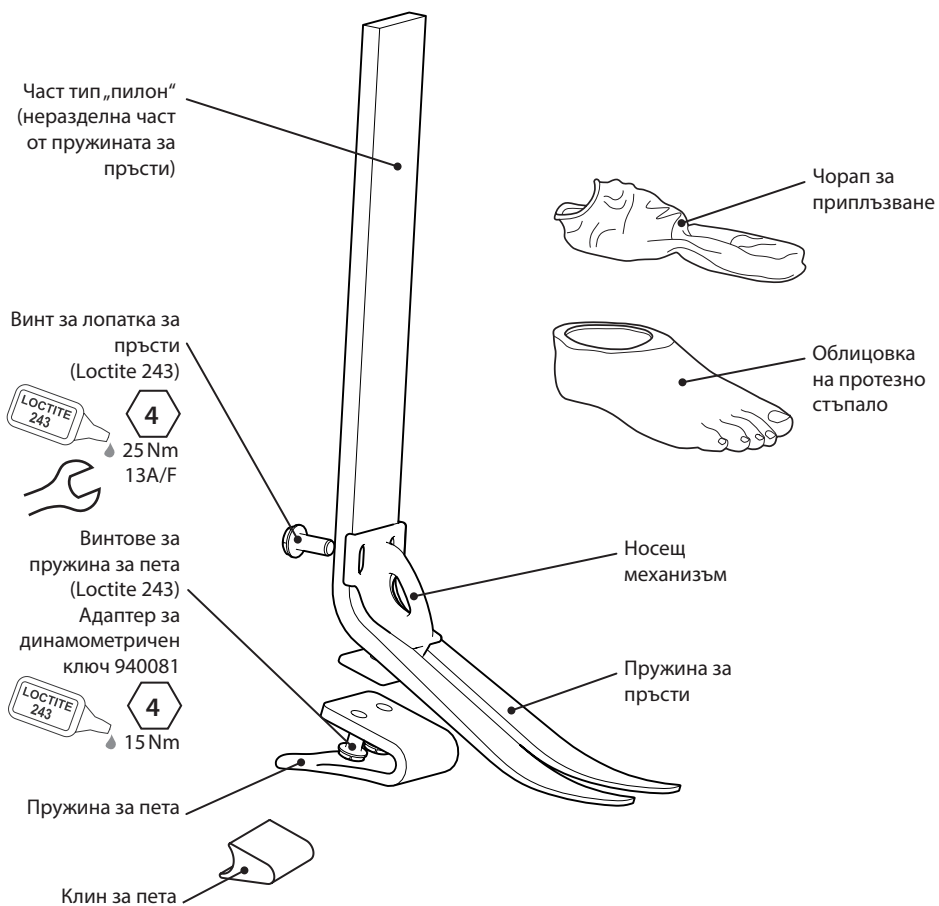
1. Осигурете добро проветряване и/или смукателна вентилация в работното помещение.
2. Носете предпазни средства за очите/шлем за лицето, противопрахова маска и защитни ръкавици.

3 Устройство

Основни части

- Носещ механизъм Алуминий
- Пружини за пета и пръсти Въглероден композитен материал (e-carbon)
- Винтове за закрепване на пружини Титан
- Чорап за приплъзване Полиетилен УНМРЕ
- Облицовка на протезно стъпало Полиуретан (PU)
- Клин за пета Полиуретан (PU)

Обозначение на елементите



4 Функция

Това изделие включва пилон с пружина за пръсти от въглероден композитен материал и независима пружина за пета. Пилонът трябва да бъде изрязан до подходяща дължина според индивидуалните потребности на потребителя.

Пружините за пета и пръсти са закрепени за носещата конструкция чрез титанови винтове. Стъпалото се увива в чорап от полиетилен UHMPE, който от своя страна се покрива с облицовка на протезно стъпало от полиуретан.

За изделието е необходим входящ или обхващащ горен корпус, предлаган отделно, който се монтира към пицъла за завършване на протезния крайник и осигурява свързване към приемната гилза.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничено/прекомерно движение, значително износване, корозия 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:

- Отстранете облицовката на протезното стъпало и чорапа за приплъзване, проверете за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.
- Проверете затегнатостта на всички винтове, вж. раздел *Устройство*. Почистете и монтирайте отново при необходимост.
- Проверете пружините за пета и пръсти за признаци на разслояване или износване и ги сменете, ако е необходимо. Възможни са леки нарушения на покритието след известен период на употреба, но това не влияе на функционирането или силата на протезното стъпало.

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 (напр. прекомерно износване, корозия 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.

Ако изделието се използва за високо натоварване, степента на поддръжка 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 прах, за да предотвратите износване или повреда на движещите се части. 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 и отпадъци в облицовка на протезно стъпало, ако 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

Настройване на дължината

Забележка: Лопатката на пищяла трябва да бъде във вертикално положение при използване с обувка с височина на тока от 10 мм. При обувки с по-нисък ток може да е необходимо да се използва подложка под петата.

Изрежете тръбата на пищяла до приблизително необходимата дължина, като оставите 10-15 мм за окончателна обработка. Забележка: пробната дължина обикновено е с 5 мм по-голяма, за да се предвиди аксиалната компресия на петата и пръстите.

Линия на конструкцията

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

7.2 Динамично центроване

Коронална равнина

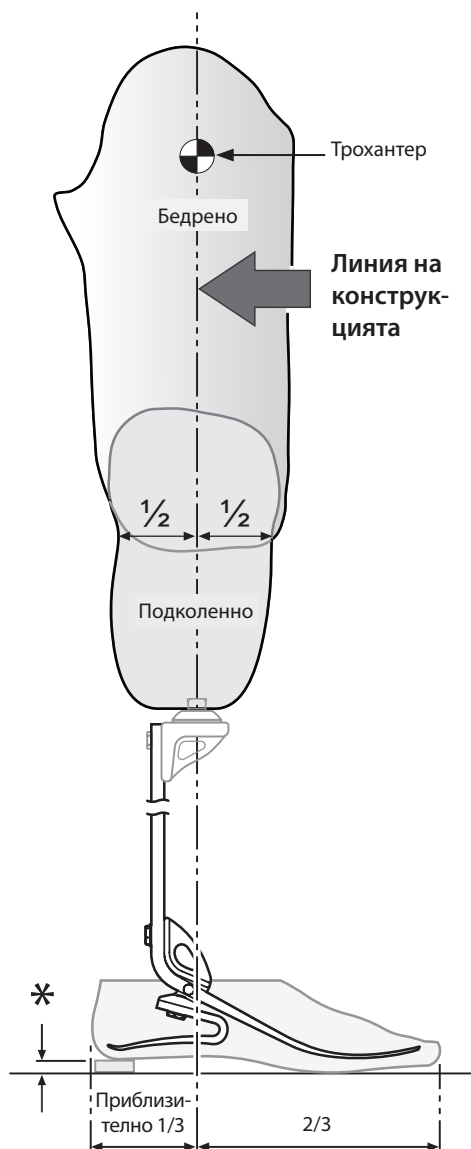
Уверете се, че медиално-латералното (M-L) изтласкване е минимално, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и протезното стъпало.

Сагитална равнина

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

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 Изрязване на пилона до подходяща дължина

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

Забележка: Следните инструкции са съставени на база използване на входяща плъзгача и въртяща се пирамида. Ако е необходим различен адаптер, това трябва да се вземе под внимание по време на процеса на конструиране на протезата.

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

! Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прахът от въглеродни влакна не е токсичен, но дразни кожата, очите и белите дробове. Винаги правете справка и спазвайте местните и националните разпоредби относно здравето и безопасността във връзка с рязането на въглеродни влакна.

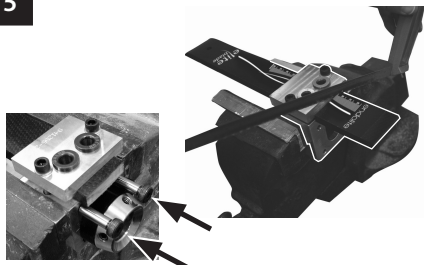
При рязане на въглеродни влакна:

1. Осигурете добро проветряване и/или смукателна вентилация в работното помещение.
2. Носете предпазни средства за очите/шлем за лицето, противопопрахова маска и защитни ръкавици.



8 Изрязване на пилона до подходяща дължина (продължение)

5



Извадете приемната гилза, поставете монтажната скоба в менгемето и изрежете лопатката до необходимата дължина. Поставете болтове с калибрована шийка, за да се избегне повреда на компонентите.

6



Пробийте два отвора с диаметър 8,1 мм през втулките за свредло.

7



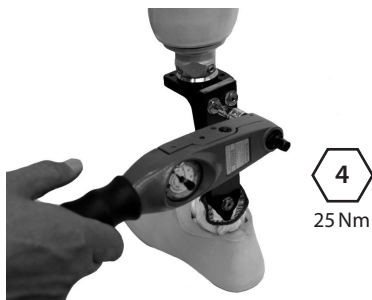
Полирайте края на лопатката.

8



Плъзнете пирамидата в горния корпус (или монтирайте предпочитаната опция за центроване).

9



Нанесете Loctite (243) и затегнете (25 Nm) болтовете на горния корпус. Закрепете и центровайте приемната гилза.

10



Ако ще се поставя козметично покритие, загладете с шкурка горната повърхност на облицовката на протезното стъпало, за да се осигури повърхност за залепване. Залепете козметичното покритие от пяна към горната повърхност на облицовката на стъпалото, като използвате Thixofix (926204) или еквивалентно лепило, и оформете.

9 Сваляне на облицовката на протезното стъпало и смяна на пилона/пружината

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



9 Сваляне на облицовката на протезното стъпало и смяна на пилона/пружината (продължение)



10 Съвети относно монтажа

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

Пружините се предоставят в съответните комплекти, т.е. пружините за лопатка/пръсти и пружините за пета са проектирани така, че да работят съвместно за плавно придвижване при повечето потребители.

Статично центроване

Проверете дали е налице достатъчна флексия. Регулирайте центроването, за да се уверите, че пациентът може да стои комфортно в изправено положение с равномерно натоварване на петата и предната част на стъпалото.

Клин за пета

Към стъпалото е включен клин за пета. Поставянето на клина има ефект на затягане на пружината за пета. Клиновете могат да бъдат залепени с тиксо по време на изпробването на протезата. При необходимост от монтиране за постоянно клиновете трябва да бъдат залепени на място чрез нанасяне на Loctite 424 (926104) между долната контактна повърхност на петата и клина.

Твърдост на пружината на петата

Придвижването по време на опорната фаза на ходене трябва да бъде плавно и функционирането на петата е от ключово значение за този процес.

- Ако пружината на петата е прекалено мека или линията на натоварване е изместена прекалено назад, това води до потъване на петата при докосване на повърхността и до затруднено прехвърляне на тежестта върху пръстите.
- Ако пружината на петата е прекалено твърда или линията на натоварване е изместена прекалено напред, това води до бърз преход в средата на опорната фаза или до вибриране при докосване на повърхността с петата.

	Признаци	Решение
Прекалено мека пета	<ul style="list-style-type: none">• Потъване на петата при докосване на повърхността• Затруднено прехвърляне на тежестта върху пръстите (пръстите се усещат прекалено твърди)	<ol style="list-style-type: none">1. Преместете приемната гилза напред спрямо стъпалото (прекаленото изместване може да доведе до падането ѝ)2. Поставете клин за пета
Прекалено твърда пета	<ul style="list-style-type: none">• Бърз преход от докосване на повърхността от петата по време на опорната фаза• Затруднено контролиране на действието на петата, стъпалото вибрира в средата на опорната фаза• Стъпалото се усеща прекалено сковано	<ol style="list-style-type: none">1. Отстранете клина за пета (ако е монтиран)2. Преместете приемната гилза назад спрямо стъпалото
Прекалено меки пръсти/лопатка	<ul style="list-style-type: none">• Бърз преход в средата на опорната фаза• „Пропадане“ при по-високи нива на мобилност	<ol style="list-style-type: none">1. Преместете приемната гилза назад спрямо стъпалото2. Направете лека плантарна флексия на протезното стъпало. Забележка: може да е необходимо повторно центроване.
Прекалено твърди пръсти/лопатка	<ul style="list-style-type: none">• Затруднено прехвърляне на тежестта върху пръстите	<ol style="list-style-type: none">1. Преместете приемната гилза напред спрямо стъпалото2. Направете лека дорзифлексия на протезното стъпало. Забележка: може да е необходимо повторно центроване.

Забележка... Свържете се с търговския представител или служител на отдела за обслужване на клиенти, ако не е възможно постигане на плавна походка след прилагане на горните съвети.

11 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение: -15 °C до 50 °C

Тегло на елемента (размер 26): 690 г

Ниво на мобилност: 3–4

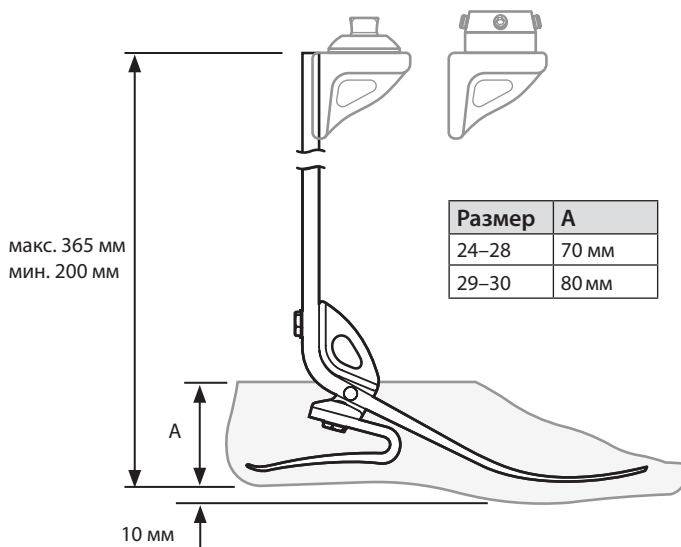
Максимално тегло на потребителя: 166 кг

Тип проксимално закрепване: Предлага се с изделия за центроване, които се доставят отделно

Височина на конструкцията (без адаптера за горния корпус): 200–365 мм

Височина на петата: 10 мм

Височина на конструкцията



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).

12 Информация за поръчка

Примерна поръчка

EB	25	L	N	5	S
Размер	Страна	Ширина* (L - лява/ R - дясна)	Ширина* (N - тясна/ W - широка)	Категория на ком- плект от пружини	Пръст за носене на сандали

напр. EB25LN5S

*Само за размери 25-28. За всички останали размери пропуснете полето за ширина.

Предлага се в размери от
22 до 30:

EB22L1S до EB30R9S

EB22L1SD до EB30R9SD

(добавете „D“ за облицовка на
протезно стъпало в тъмен цвят)

Комплекти от пружини

Категория	Размер на стъпалото			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Комплект 1	539901S	539610S	539619S	По поръчка
Комплект 2	539902S	539611S	539620S	По поръчка
Комплект 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Комплект 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Комплект 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Комплект 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Комплект 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Комплект 8		539617S	539626S	539635S
Комплект 9		539618S	539627S	539636S

Облицовка на протезно стъпало

За тъмен цвят добавете „D“

Размер/страна	Тясна	Широка
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Чорап за приплъзване

Размери 22-24	531011
Размери 25-30	532811

Монтажна скоба

Кат. №	941255
--------	--------

Акcesoари

Входящ горен корпус	539601
Обхващащ горен корпус	539602
Калъф на облицовка на протезно стъпало	539087

Отговорност

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

Маркировка за съответствие СЕ

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

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

Потребителят трябва да 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.....	50
1 Opis i predviđena namjena	51
2 Informacije o sigurnosti	53
3 Izvedba.....	54
4 Funkcija.....	55
5 Održavanje.....	55
6 Ograničenja uporabe.....	56
7 Početno poravnanje	57
7.1 Statičko poravnanje	57
7.2 Dinamičko poravnanje.....	57
7.3 Poravnanje natkoljenice.....	57
8 Rezanje stupnog dijela na duljinu.....	58
9 Skidanje čahure stopala i zamjena stupnog dijela/opruge	60
10 Savjeti za prilagođavanje	62
11 Tehnički podaci	63
12 Informacije za naručivanje.....	64

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 Elite Blade.

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 donjeg ekstremiteta, namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je lagano, dinamičko stopalo s visokim povratom energije za sve potrebe kretanja. Fleksibilan produljeni stupni dio smanjuje prijenos udarnog opterećenja što ga čini prikladnim za posao, slobodno vrijeme i povremene sportske aktivnosti. Zasebne opruge pete i palca omogućuju otklon od uzdužne osi. Odvojeni palac omogućava dobar sraz s tlom.

Značajke

- Stopalo od kompozita e-karbona sa zasebnim oprugama
- Lagan
- Kompleti opruga pete i palca dostupni su u rasponu od devet stupnjeva, od najniže razine upora (1) do najviše (9)
- Izbor zasebno isporučivih muških ili ženskih kliznih/zakretnih kućišta
- Čahura stopala i klizna navlaka uključeni

Stupanj aktivnosti

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Kliničke prednosti

- Omogućava različite brzine trčanja
- Povećana brzina hoda po vlastitom odabiru
- Visoki stupanj aktivnosti za aktivne korisnike u usporedbi sa stopalima bez pohrane i povrata energije, hidrauličnim nožnim zglobovima, stopalima s fleksijom stopala i stopalima s fleksijom hoda.
- Poboljšano djelovanje odraza proteze u usporedbi sa stopalima s krutim nožnim zglobom i ojaštucenom petom
- Povećano pozitivno protetičko djelovanje u usporedbi sa stopalima za niži stupanj aktivnosti
- Visoka razina zadovoljstva kod korisnika, posebno kod korisnika s visokim stupnjem aktivnosti

Odabir kompleta opruga

Razina upora	Aktivnost	Težina korisnika										kg
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Niska	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Komplet opruga stopala
Umjerena	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Visoka	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Niska Dnevne šetnje i povremeno bavljenje sportovima poput golfa i pješačenja

Umjerena Intenzivno pješačenje, učestalo ili svakodnevno bavljenje sportovima poput trčanja

Visoka Svakodnevne aktivnosti poput maratonskog trčanja, penjanja, podizanja utega i nošenja teških predmeta zbog potreba posla



Upozorenje: kod korisnika s visokom razinom upora ne smiju se prekoračivati ograničenja težine za pojedinačne opruge.


Bilješke:


Ako se dvoumite između dvije kategorije, odaberite komplet opruga za višu razinu.


Prikazane preporuke za komplet opruga stopala odnose se na korisnike potkoljene proteze.


Za korisnike natkoljene proteze preporučujemo odabir kompleta opruga za kategoriju niže, pogledajte odjeljak *Savjeti za prilagođavanje* kako biste osigurali zadovoljavajuću funkcionalnost i raspon pokreta.


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.


 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 prianja 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*.

 U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječanja prstiju

 **UPOZORENJE:** Čestice karbonskih vlakana nisu otrovne ali nadražuju kožu, oči i pluća. Uvijek se upoznajte s lokalnim i nacionalnim propisima o zdravlju i sigurnosti kod rezanja karbonskih vlakana i pridržavajte se tih propisa.

Kada režete karbonska vlakna:

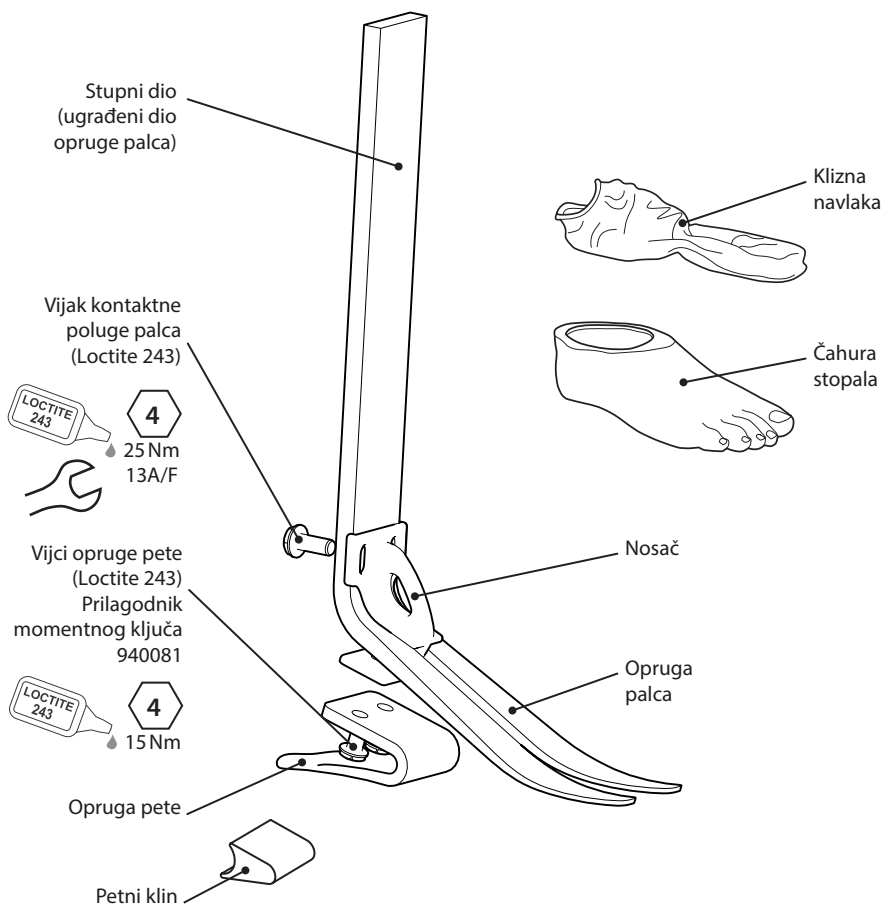
1. Osigurajte da je radni prostor dobro prozračen i/ili da postoji ventilacijski sustav.
2. Nosite zaštitu za oči, štitnik za lice, masku za zaštitu od prašine i zaštitne rukavice.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Nosač Aluminij
- Opruge pete i palca Kompozit e-karbona
- Vijci za pričvršćenje opruga Titanij
- Klizna navlaka Polietilen posebno visoke molekularne mase (UHM PE)
- Čahura stopala Poliuretan (PU)
- Petni klin Poliuretan (PU)

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od stupnog dijela opruge palca od kompozita e-karbona i zasebne opruge pete. Stupni dio mora se rezati na duljinu prema potrebama korisnika.

Opruge pete i palca priključuju se na sklop nosača pomoću titanijskih vijaka. Na stopalo se navlači navlaka od UHM PE-a koju se zatim uvlači u čahuru stopala od PU-a.

Proizvod je potrebno upotrebljavati ili s muškim ili sa ženskim gornjim kućištem, koji se isporučuju zasebno i sklapaju na stupni dio radi dovršavanja protetičkog ekstremiteta i spajanja na ležište.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu krutost, ograničene/pretjerane pokrete, značajnu dotrajalost, koroziju 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:

- Skinite čahuru stopala i kliznu navlaku, provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost i zamijenite ako je potrebno.
- Provjerite zategnutost svih vijaka, pogledajte odjeljak *Izvedba* i čistite i ponovno sklapajte prema potrebi.
- Provjerite postoje li znakovi delaminacije ili dotrajalosti opruge pete i palca i zamijenite ako je potrebno. Nakon određenog razdoblja uporabe može doći do manjih površinskih oštećenja koja ne utječu na funkciju ili čvrstoću stopala.

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, korozija ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

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

Ako se proizvod upotrebljava za ekstremnu aktivnost, 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 pitkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja pokretnih dijelova. Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

Jedinica stopala mora biti odgovarajuće završno obrađena kako bi se spriječio prodor vode i nečistoća 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

Namještanje duljine

Napomena: Kontaktna poluga cijevi mora biti okomita kad se upotrebljava uz cipelu s visinom pete od 10 mm. Kod cipela s nižom visinom pete možda će biti potrebno podložiti petu.

Odrežite cijev na približnu duljinu, ostavljajući 10-15 mm za završno obrezivanje. Napomena: ispitna duljina obično uključuje dodatnih 5 mm radi aksijalnog opterećenja pete i palca.

Težišnica

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

7.2 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

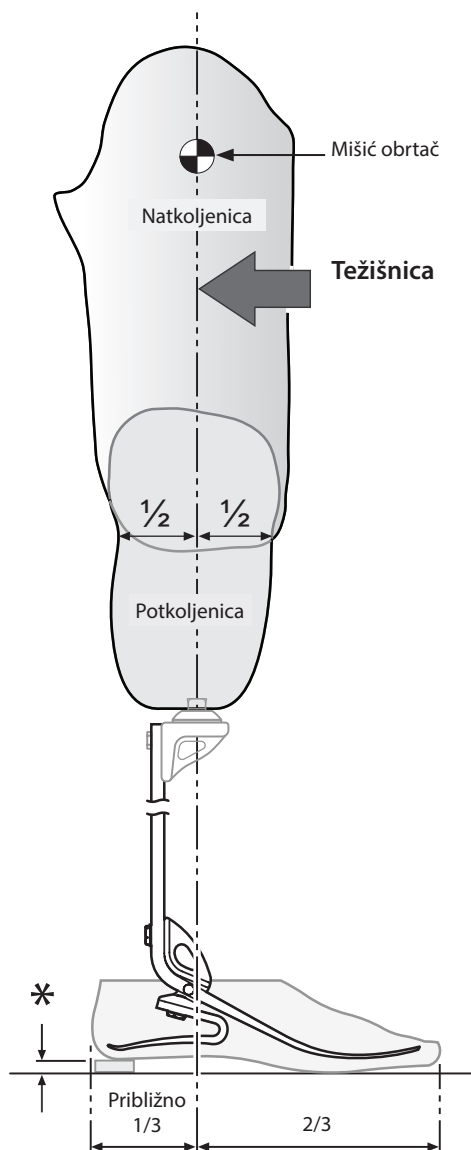
Prilagodбом relativnih položaja ležišta i stopala osigurajte da M-L zamah bude minimalan.

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 Rezanje stupnog dijela na duljinu

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Napomena: Sljedeće upute opisuju uporabu s muškim, kliznim, zakretnim piramidnim dijelom. Ako je potrebna druga vrsta prilagodnika, to je potrebno uzeti u obzir prilikom postupka izvedbe.

! **Upotrebjavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku uključujući pribor za vađenje**

! **U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.**

! **UPOZORENJE: Čestice karbonskih vlakana nisu otrovne ali nadražuju kožu, oči i pluća. Uvijek se upoznajte s lokalnim i nacionalnim propisima o zdravlju i sigurnosti kod rezanja karbonskih vlakana i pridržavajte se tih propisa.**

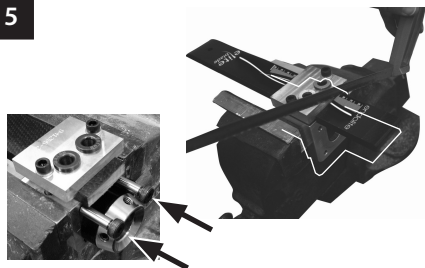
Kada režete karbonska vlakna:

1. Osigurajte da je radni prostor dobro prozračen i/ili da postoji ventilacijski sustav.
2. Nosite zaštitu za oči, štitnik za lice, masku za zaštitu od prašine i zaštitne rukavice.



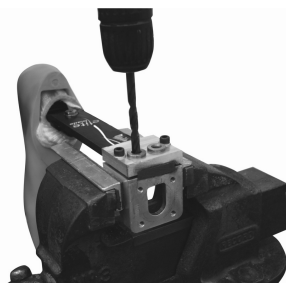
8 Rezanje stupnog dijela na duljinu (nastavak)

5



Skinite ležište, postavite stezaljku za prilagođavanje u škripac i odrežite kontaktnu polugu na potrebnu duljinu. Postavite vijke s upornjakom kako biste spriječili oštećenja na komponentama

6



Izbušite dvije rupe promjera 8,1 mm kroz bušne čahure.

7



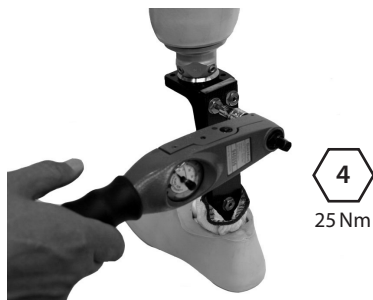
Uklonite sruh s kraja kontaktne poluge.

8



Umetnite piramidni dio u gornje kućište (ili postavite odabrani proizvod za poravnanje).

9



4
25 Nm

Nanesite Loctite (243) i zategnite (25 Nm) vijke gornjeg kućišta. Postavite i poravnajte ležište.

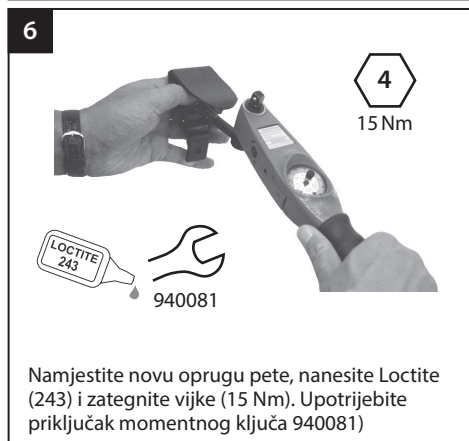
10



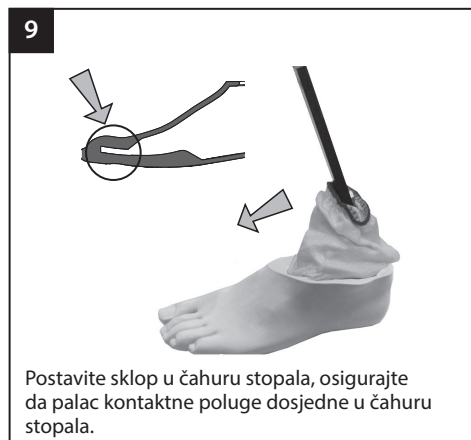
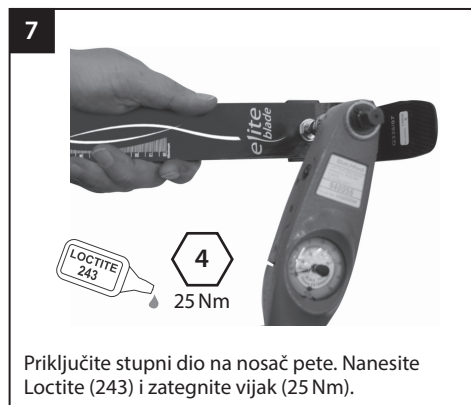
Ako je potrebno namjestiti kozmetičku navlaku, izbrusite gornju površinu čahure stopala kako biste dobili površinu za vezivanje. Učvrstite kozmetičku navlaku na gornju površinu čahure stopala pomoću ljepila Thixofix (926204) ili istovjetnog i oblikujte da prione.

9 Skidanje čahure stopala i zamjena stupnog dijela/opruge

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



9 Skidanje čahure stopala i zamjena stupnog dijela/opruge (nast.)



10 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Kompleti opruga isporučuju se u paru, tj. kontaktna poluga/opruga palca i pete osmišljene su da u kombinaciji omoguće neometanu progresiju većini korisnika.

Statičko poravnanje

Osigurajte da je fleksija potpuno prilagođena. Prilagodite poravnanje kako biste osigurali da prilikom stajanja korisnik osjeća udobnost uz ravnomjerno opterećenje pete i prednjeg dijela stopala.

Petni klin

Petni klin isporučuje se uz stopalo. Namještanje petnog klina utječe na krutost opruge pete. Klin je moguće učvrstiti na položaj trakom za potrebe ispitivanja. Za trajno postavljanje, klinove je potrebno učvrstiti na položaj nanošenjem ljepila Loctite 424 (926104) između donje dodirne površine pete i klina.

Krutost pete

Progresija prilikom oslonačnog stava mora biti neometana – funkcionalnost pete ključna je za ovaj proces:

- Ako je peta prelabava ili osovina opterećenja previše natrag, doći će do propadanja kod nagaza petom i poteškoća kod prelaza na palac.
- Ako je peta prekruta ili osovina opterećenja previše naprijed doći će do brze progresije kod međustava ili zapinjanja kod nagaza petom.

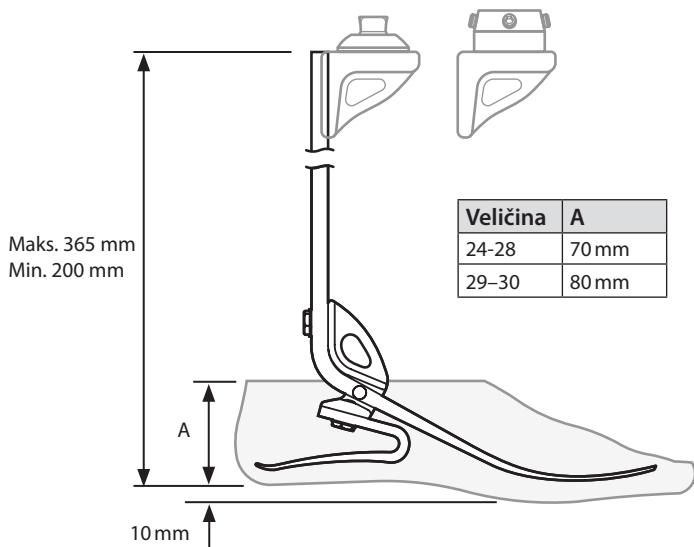
	Simptomi	Korektivne mjere
Prelabava peta	<ul style="list-style-type: none">• Propadanje kod nagaza petom• Poteškoće kod prelaza na palac (palac djeluje prekruto)	<ol style="list-style-type: none">1. Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo (pretjerani pomak može prouzročiti ispadanje)2. Umetnite petni klin
Peta pretvrda	<ul style="list-style-type: none">• Prebrzi prelaz s nagaza na petu u oslonačnom stavu• Poteškoće s kontrolom pokreta pete, stopalo zapinje u međustavu• Stopalo djeluje prekruto	<ol style="list-style-type: none">1. Izvadite petni klin (ako je ugrađen)2. Pomaknite ležište prema natrag u odnosu na stopalo
Palac/ kontaktna poluga premekana	<ul style="list-style-type: none">• Prebrza progresija u međustavu.• Ispadanje kod većih stupnjeva aktivnosti	<ol style="list-style-type: none">1. Pomaknite ležište prema natrag u odnosu na stopalo2. Stopalo postavite u blagu plantarnu fleksiju – napomena: možda će biti potrebno ponovno poravnanje
Palac/ kontaktna poluga prekruta	<ul style="list-style-type: none">• Poteškoće kod prelaza na palac	<ol style="list-style-type: none">1. Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo2. Stopalo postavite u blagu dorzalnu fleksiju – napomena: možda će biti potrebno ponovno poravnanje

Napomena... Molimo kontaktirajte svog prodajnog predstavnika ili korisničku službu ako ne možete postići neometan hod slijedeći gore navedene upute.

11 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente (veličina 26):	690 g
Stupanj aktivnosti:	3-4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	166 kg (365 lb)
Tip proksimalnog priključka:	Dostupan sa zasebno isporučivim proizvodima za poravnanje
Visina izvedbe (ne uključuje prilagodnik gornjeg kućišta):	200-365 mm
Visina pete:	10 mm

Visina izvedbe



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).

12 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

EB	25	L	N	5	S
	Veličina	Strana (L/R)	Širina* (N/W)	Kategorija kompleta opruga	Palac boje sandalovine

npr. EB25LN5S

*Samo veličine 25-28. Za sve druge veličine, izostavite polje širina.

Dostupno od veličine 22 do
veličine 30:

EB22L1S do EB30R9S

EB22L1SD do EB30R9SD

(upišite „D“ za čahuru stopala u
tamnom tonu boje)

Komplet opruga

Stupanj	Veličine stopala			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Komplet 1	539901S	539610S	539619S	Posebna narudžba
Komplet 2	539902S	539611S	539620S	Posebna narudžba
Komplet 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Komplet 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Komplet 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Komplet 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Komplet 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Komplet 8		539617S	539626S	539635S
Komplet 9		539618S	539627S	539636S

Čahura stopala

Za tamniju izvedbu upišite D

Veličina/ strana	Usko	Široko
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Klizna navlaka

Veličine 22-24	531011
Veličine 25-30	532811

Stezaljka za prilagođavanje

Dio br.	941255
---------	--------

Pribor

Muško gornje kućište	539601
Žensko gornje kućište	539602
Navlaka čahure stopala	539087

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 36 mjeseci – na čahuru stopala 12 mjeseci – na kliznu navlaku 3 mjeseca.

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

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

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	66
1 Opis a zamýšľaný účel	67
2 Informácie o bezpečnosti.....	69
3 Konštrukcia.....	70
4 Funkcia	71
5 Údržba.....	71
6 Obmedzenie používania	72
7 Zarovnanie osadenia.....	73
7.1 Statické zarovnanie	73
7.2 Dynamické zarovnanie.....	73
7.3 Transfemorálne zarovnanie	73
8 Zrezanie pylónu na mieru	74
9 Odstránenie krytu chodidla a výmena pylónu/pružiny	76
10 Odporúčania pri osádzaní.....	78
11 Technické údaje.....	79
12 Informácie pri objednávaní	80

1 Opis a zamýšľaný účel

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

Tu používaný termín *pomôcka* označuje list Elite.

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 určenej jednému používateľovi.

Ľahké, dynamické chodidlo s vysokým odvalom a použitím v hocijakom teréne. Pružný predĺžený pylón zmierňuje nárazy pri prenášaní hmotnosti, vďaka čomu je vhodné do práce, na voľný čas a občasné športové aktivity. Nezávislé päťové a prstové pružiny umožňujú ohyb podľa osí. Oddelené prsty kopírujú podklad.

Vlastnosti

- Chodidlo z kompozitu e-uhlíka s nezávislými pružinami
- Ľahké
- Súpravy päťových a prstových pružín sú k dispozícii v deviatich triedach od nízkeho (1) po vysoký (9) dopad
- Osobitne je k dispozícii paleta samičích a samičích posuvných/rotačných puzdier
- Súčasťou balenia je kryt chodidla so sandálovými prstami a nasúvací ponožkový návlek

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3 – 4 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri *Technické údaje*). Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca 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.

Úroveň aktivity 3

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre osoby s úrovňou aktivity 1 a neodporúča sa na súťažné športové podujatia. Takémuto typu používateľov lepšie poslúži špeciálne navrhnutá protéza optimalizovaná na jeho potreby.

Klinické výhody

- Umožňuje behať rozličnou rýchlosťou
- Vyššia rýchlosť chôdze podľa vlastného výberu
- Vyššia úroveň mobility pre aktívnych používateľov v porovnaní s chodidlami bez odvalu, hydraulickými členkami, chodidlami s pružnou šľapou a chodidlami na pružnú chôdzu.
- Lepší odraz protézy v porovnaní s chodidlom s pevným členkom a tlmenou pätou.
- Lepší pozitívny pohyb protézy v porovnaní s chodidlom na miernejšie aktivity
- Väčšia spokojnosť používateľov, najmä používateľov s vyššou mierou aktivity

Súpravy pružín na výber

		Hmotnosť používateľa										
Dopad	Aktivita	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147	148 – 166	kg
Nízky	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Súprava chodidlo- vých pružín
Stred.	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Vysoký	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

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

Stredný Agresívna chôdza, častý alebo každodenný šport ako beh

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



Pozor: Pre používateľov s vyšším dopadom: neprekráčajte hmotnostný limit jednotlivých pružín.

Poznámky:

V prípade pochybností si pri výbere medzi dvomi kategóriami vyberte súpravu pružín vyššej triedy. Zobrazené odporúčania ohľadne súpravy chodidlových pružín sa týkajú transtibiálnych používateľov. Pri transfemorálnych používateľoch navrhujeme vybrať si o kategóriu nižšiu súpravu pružín, pozrite si časť *Odporúčania pri osádzaní*.

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 vhodne kvalifikovaný odborník.



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*.



Upozorňujeme na riziko zachytenia prstov



VÝSTRAHA: Prach z uhlíkových vlákien nie je jedovatý, no dráždi kožu, oči a pľúca. Pri rezaní uhlíkového vlákna sa vždy riadte miestnymi a štátnymi nariadeniami o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Pri rezaní uhlíkového vlákna:

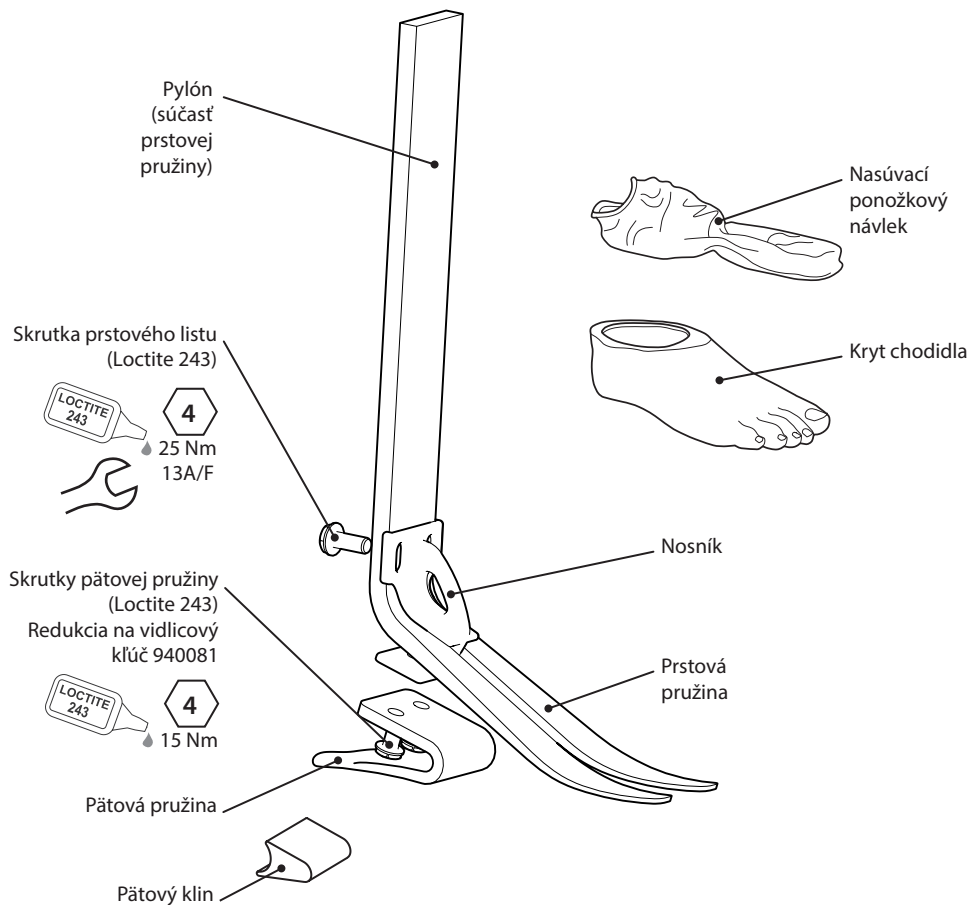
1. Dbajte na to, aby malo pracovisko riadne vetranie a/alebo odsávanie.
2. Noste ochranné okuliare/tvárový štít, masku proti prachu a ochranné rukavice.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Nosník Hliník
- Päťové a prstové pružiny Kompozit e-uhlíka
- Skrutky na prichytenie pružín Titán
- Nasúvací ponožkový návlek Polyetylén s ultra vysokou molekulárnou hmotnosťou (UHM PE)
- Kryt chodidla Polyuretán(PU)
- Päťový klin Polyuretán (PU)

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcku tvorí pylón prstovej pružiny z kompozitu e-uhlíka a nezávislá päťová pružina. Pylón treba zrezať na mieru konkrétnemu používateľovi.

Päťová a prstová pružina je titánovými skrutkami pripevnená k nosníkovej súprave. Chodidlo je obalené ponožkovým návlekom z UHM PE na ňom je nasunutý kryt chodidla z PU.

Na zloženie protetickej končatiny a pripojenie k lôžku treba na píšťalu osadiť samčí alebo samičí vrchný kryt, ktorý sa dodáva osobitne.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť, obmedzený/nadmerný pohyb, značné opotrebovanie, hrdzu 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:

- Stiahnite kryt chodidla a nasúvací ponožkový návlek, skontrolujte, či protéza nie je poškodená alebo opotrebovaná, a v prípade potreby ju vymeňte.
- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiek, pozri časť *Konstrukcia*. V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite.
- Skontrolujte, či na päťovej a prstovej pružine nie sú známky delaminácie a ak treba, vymeňte ich. Po určitom období používania sa môže objaviť menšie poškodenie povrchu, ktoré nemá vplyv na funkčnosť ani silu chodidla.

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, hrdzu alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

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

Ak sa pomôcka používa pri extrémnych aktivitách, 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 opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí. 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 a nečistôt do krytu chodidla. Ak sa do krytu dostane voda, pred ďalším použitím treba končatinu otočiť na ruby a nechať vyschnúť.

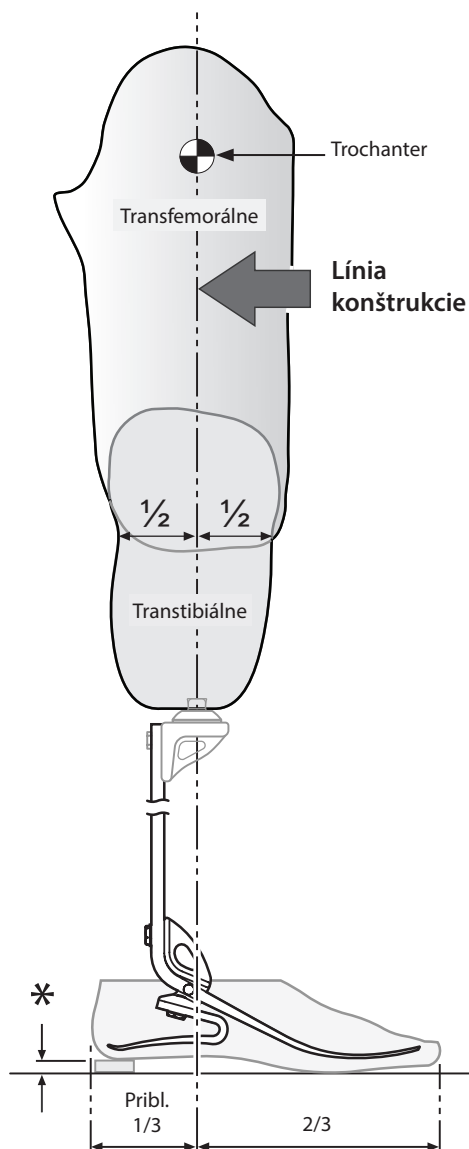
Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno ponárať

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



7.1 Statické zarovnanie

Nastavovacia dĺžka

Poznámka: Pri obuvi s výškou opätka 10 mm by mal byť píštalový list vo vertikálnej polohe. Obuv s nižším opätkom si môže vyžadovať vloženie podložky pod pätu.

Zrežte píštalú na približnú dĺžku a nechajte si 10 – 15 mm na záverečné zrezanie. Poznámka: skúšobná dĺžka zvyčajne zahŕňa 5 mm na axiálne stlačenie päty a palcov.

Línia konštrukcie

Mala by siahať do 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 pätu po odraz prstov. Dbajte na to, aby boli päta 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 Zrezanie pylónu na mieru

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Poznámka: Pri nasledujúcom návode sa vychádza z použitia samčej posuvnej otočnej pyramídy. Ak potrebujete alternatívnu redukciu, treba to zohľadniť pri skladaní konštrukcie.

⚠ Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

⚠ Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

⚠ VÝSTRAHA: Prach z uhlíkových vlákien nie je jedovatý, no dráždi kožu, oči a pľúca. Pri rezaní uhlíkového vlákna sa vždy riadte miestnymi a štátnymi nariadeniami o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

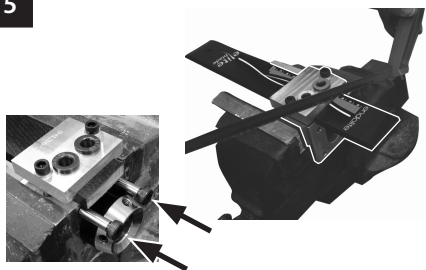
Pri rezaní uhlíkového vlákna:

1. Dbajte na to, aby malo pracovisko riadne vetranie a/alebo odsávanie.
2. Noste ochranné okuliare/tvárový štít, masku proti prachu a ochranné rukavice.



8 Zrezanie pylónu na mieru (pokračovanie)

5



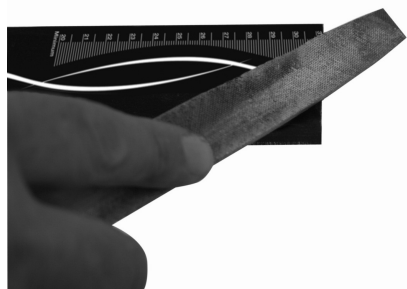
Demontujte lôžko, upnite osádzacu objímku do zveráka a zrežte list na požadovanú dĺžku. Ako prevenciu poškodenia komponentov osadte podstavcové skrutky.

6



Cez priechodky vyvrtajte diery s priemerom 8,1 mm.

7



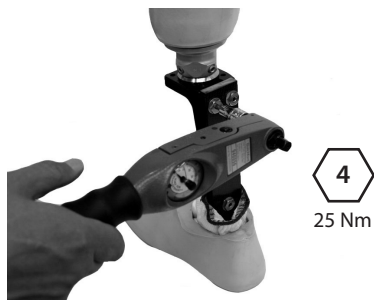
Začistite koniec listu.

8



Na vrchný kryt nasuňte pyramídu (alebo osadte zarovnávaci možnosť podľa vlastného výberu).

9



Na skrutky vrchného krytu naneste Loctite (243) a dotiahnite ich (25 Nm). Pripojte a zarovnajte lôžko.

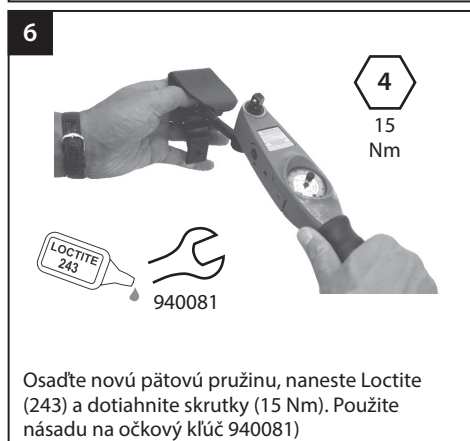
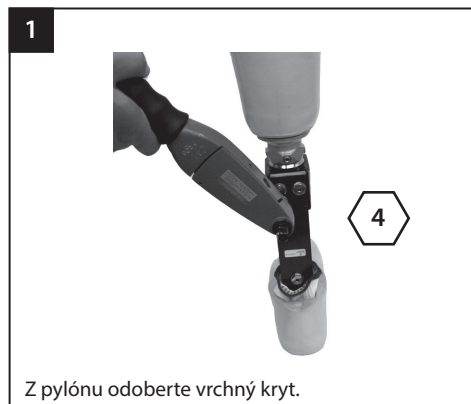
10



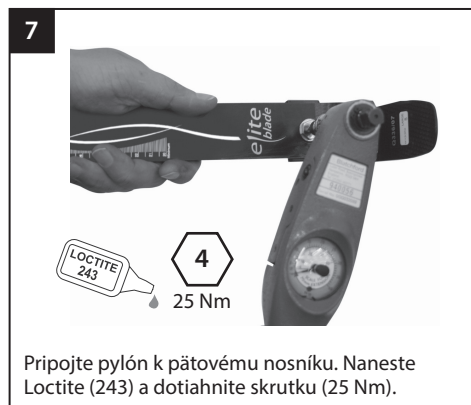
Ak je potrebné osadiť penovú kozmeticko-estetickú časť, zdrsňte vrchnú časť krytu chodidla, čím sa vytvorí spojovací povrch. Lepidlom Thixofix (926204) alebo jeho ekvivalentom prilepte penovú kozmeticko-estetickú časť k vrchnej strane krytu chodidla.

9 Odstránenie krytu chodidla a výmena pylónu/pružiny

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



9 Odstránenie krytu chodidla a výmena pylónu/pružiny (pokračovanie)



10 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Súpravy pružín sa dodávajú ako zosúladené sady, t. j. päťová a listová/palcová pružina sú navrhnuté tak, aby fungovali spoločne a väčšine používateľov zabezpečovali hladký prechod.

Statické zarovnanie

Skontrolujte, či sa plne využíva ohyb. Upravte zarovnanie, aby mohol používateľ pohodlne stáť s rovnomerne zaťaženou päťou a prednou časťou chodidla.

Päťový klin

K chodidlu sa dodáva päťový klin. Osadenie klinu znehybní päťovú pružinu. Na skúšku sa dá pripevniť páskou. Pri trvalom osadení treba kliny prichytiť na miesto nanosením Loctitu 424 (926104) medzi spodnú kontaktnú plochu päty a klin.

Tvrdosť päty

Prechod cez fázu stoja by mal byť hladký. Kľúčové pri tomto procese je fungovanie päty:

- Príliš mäkká päta alebo príliš dozadu posunutá línia zaťaženia bude mať za následok prepád pri dopade na päťu a problém pri prechode cez prsty.
- Príliš tvrdá päta alebo línia zaťaženia príliš vzadu bude mať za následok rýchly prechod cez stred stoja alebo trasenie pri dopade na päťu.

	Príznaky	Riešenie
Príliš mäkká päta	<ul style="list-style-type: none">• Prepád pri dopade na päťu• Problém pri prechode cez prsty (prsty sú príliš tvrdé)	<ol style="list-style-type: none">1. Lôžko posuňte dopredu v porovnaní s päťou (nadmerná vôľa by mohla mať za následok prepád)2. Pridajte päťový klin
Príliš tvrdá päta	<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod od dopadu na päťu cez fázu stoja• Ťažkosti s ovládaním päty, chodidlo sa v strede stoja trasie• Noha pôsobí príliš tuho	<ol style="list-style-type: none">1. Vyberte päťový klin (ak je osadený)2. Posuňte lôžko dozadu vo vzťahu k chodidlu
Palce/list je príliš mäkký	<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod cez stred stoja• „Prepád“ pri vyšších úrovniach aktivity	<ol style="list-style-type: none">1. Posuňte lôžko dozadu vo vzťahu k chodidlu2. Zľahka ohnite chodidlo nadol. Poznámka: možno bude potrebné opakované zarovnanie
Palce/list je príliš tvrdý	<ul style="list-style-type: none">• Ťažkosti pri prechode cez prsty	<ol style="list-style-type: none">1. Posuňte lôžko dopredu vo vzťahu k chodidlu2. Zľahka ohnite chodidlo nahor. Poznámka: možno bude potrebné opakované zarovnanie

Poznámka... Ak sa vám ani po dodržaní vyššie uvedených rád nepodarí dosiahnuť hladkú chôdzu, obráťte sa na predavača alebo zákaznícke služby.

11 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: -15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielu (veľkosť 26): 690 g

Úroveň aktivity: 3 – 4

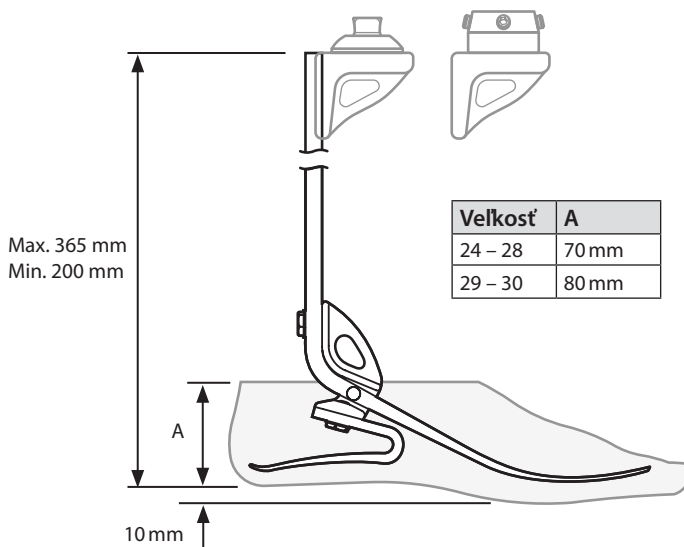
Maximálna hmotnosť používateľa: 166 kg

Typ proximálneho pripojenia: K dispozícii s osobitne dodávanými zarovnávacími pomôckami

Výška konštrukcie (bez redukcie vrchného krytu): 200 – 365 mm

Výška päty: 10 mm

Výška konštrukcie



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.

12 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

EB	25	L	N	5	S
	Veľkosť	Strana (L/P)	Šírka* (N/W)	Kategória súpravy pružín	Sandálové prsty

napr. EB25LN5S

*Len veľkosti 25 – 28. Pri všetkých ostatných veľkostiach vynechajte políčko Šírka.

K dispozícii od veľkosti 22 do 30:

EB22L1S až EB30R9S

EB22L1SD až EB30R9SD

(ak chcete tmavý odtieň krytu chodidla, pripíšte „D“)

Súpravy pružín

Trieda	Veľkosti chodidla			
	22 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30
Súprava 1	539901S	539610S	539619S	Špeciálna objednávka
Súprava 2	539902S	539611S	539620S	Špeciálna objednávka
Súprava 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Súprava 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Súprava 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Súprava 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Súprava 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Súprava 8		539617S	539626S	539635S
Súprava 9		539618S	539627S	539636S

Kryt chodidla Pri tmavom odtieni pripíšte príponu D

Veľkosť/ strana	Úzke	Široké
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Nasúvací ponožkový návlak

Veľkosti 22 – 24	531011
Veľkosti 25 – 30	532811

Osádzacia objímka

Diel č.	941255
---------	--------

Príslušenstvo

Samčí vrchný kryt	539601
Samičí vrchný kryt	539602
Kryt chodidla	539087

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 štruktúrálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 36-mesačná záruka – na kryt chodidla 12 mesiacov –, na nasúvací ponožkový návlek 3 mesiace.

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.....	82
1 Leírás és tervezett felhasználás	83
2 Biztonsági információk.....	85
3 Felépítés	86
4 Működés.....	87
5 Karbantartás.....	87
6 A használatot érintő korlátozások.....	88
7 Szintillesztés.....	89
7.1 Statikus illesztés.....	89
7.2 Dinamikus illesztés	89
7.3 Transzfemorális illesztés	89
8 A pilon méretre vágása	90
9 A lábfejborítás eltávolítása és a lábfejrugó-pilon cseréje	92
10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	94
11 Műszaki adatok	95
12 Rendelési információk.....	96

1 Leírás és tervezett felhasználás

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

A dokumentumban használt eszköz kifejezés az Elite Blade-re utal.

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag egy alsó végtagprotézis részeként alkalmazható, és egy felhasználó általi használatra szolgál.

A széleskörű felhasználás érdekében nagy energia-visszaadást szolgáltató könnyű és dinamikus lábfej. A rugalmas, hosszított pilon csökkenti a rázkódásból eredő erőhatások átadását, alkalmassá téve az eszközt munkahelyi, szabadidős és alkalmankénti sporttevékenységekre. A független sarok- és lábujjrugók tengelyirányú kitérést biztosítanak. Az osztott lábujj jó talajfogást biztosít.

Jellemzők

- E-karbon kompozit lábfej független rugókkal
- Könnyű
- A sarok- és lábujjrugókészletek kilenc besorolásban kaphatóak a kicsitől (1) a nagy (9) erőhatásig.
- Külön rendelkezésre álló csatlakozódugós, illetve csatlakozóhüvelyes csúszó/forgó csatlakozók
- A csomag része a szandál lábujjas lábfejborítás és a zokni

Aktivítási szint

Ez az eszköz olyan felhasználók számára javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 3. vagy 4. aktivitási szint elérésének (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok c.* szakasz). Természetesen léteznek kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget adunk az egyedi, egyéni körülmények figyelembe vételére, azonban minden ilyen döntést szilárd és alapos indokkal kell meghozni.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy korlátlan otthon végzett járásra.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző az otthonát elhagyni képes felhasználóra.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségben mozgó felhasználóra, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely a protézis egyszerű helyváltoztatáson túli igénybevételével jár.

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem felel meg az 1. aktivitási szintű személyek igényeinek, valamint nem ajánlott versenysportra, mivel ezeket a felhasználókat a szükségleteikre optimalizált és speciálisan kialakított protézis jobban szolgálja.

Klinikai előnyök

- Többféle futási sebességet tesz lehetővé
- Nagyobb önállóan választott járási sebesség
- Az energiát nem tároló és vissza nem adó, hidraulikus és flexibilis járási típusú lábprotézisekhez képest nagyobb mobilitást nyújt egy aktív felhasználó részére.
- A szilárd boka mechanizmusos, párnázott sarkú lábfej protézisekkel szembeni előnyösebb sarok emelés.
- Az alacsonyabb aktivitási szintű lábfejekhez képest nagyobb mértékű protetikus pozitív munkavégzés
- Nagyfokú felhasználói elégedettség, különösen a magas aktivitási szintű felhasználók körében

A rugókészlet kiválasztása

		A felhasználó testsúlya										
Behatás	Aktivitás	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Alacsony	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Lábfejrugó- készlet
Köz.	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Magas	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Alacsony Napi séta és alkalmankénti sport, például golf és túrázás

Közepes Gyors gyaloglás, gyakori vagy napi szintű sport, például kocogás

Magas Napi szintű aktivitás, például távfutás, hegymászás, súlyemelés és nehéz tárgyak cipelése foglalkozással összefüggően



Figyelem: A magasabb behatással járó aktivitású felhasználók esetén ne lépje túl a testsúly határértékét az egyes rugóknál.

Megjegyzések:

Ha két kategória közötti választásban bizonytalan, válassza a magasabb besorolású rugókészletet.

Az itt látható lábfejrugó-készlet ajánlás transztibiális felhasználók számára készült.

Javasoljuk, hogy a transfemorális aputált felhasználók számára, a kielégítő működés és mozgástartomány biztosítása érdekében, egy kategóriával alacsonyabb rugókészletet válasszanak, lásd *Az illesztésre vonatkozó tanácsok* szakasz.

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum fontos és gondosan követendő biztonsági információkat hangsúlyoz.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott vagy túl nagy, illetve 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. Ilyen és hasonló tevékenységeket a felhasználó csakis saját kockázatára végezhet. A rekreációs kerékpározás vagy futás elfogadható.



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



Javasoljuk, hogy a felhasználó, állapota változásának esetén, forduljon az őt ellátó egészségügyi szakemberhez.



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 egy megfelelő és a lábfejborításra biztonságosan illeszkedő lábbelit kell viselni.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



FIGYELEM: A szénzálpor nem mérgező, de irritálja a bőrt, a szemet és a tüdőt. A szénzál vágására vonatkozóan mindig olvassa el és tartsa be a helyi és nemzeti egészségügyi és biztonsági rendeleteket.

A szénzál vágásakor:

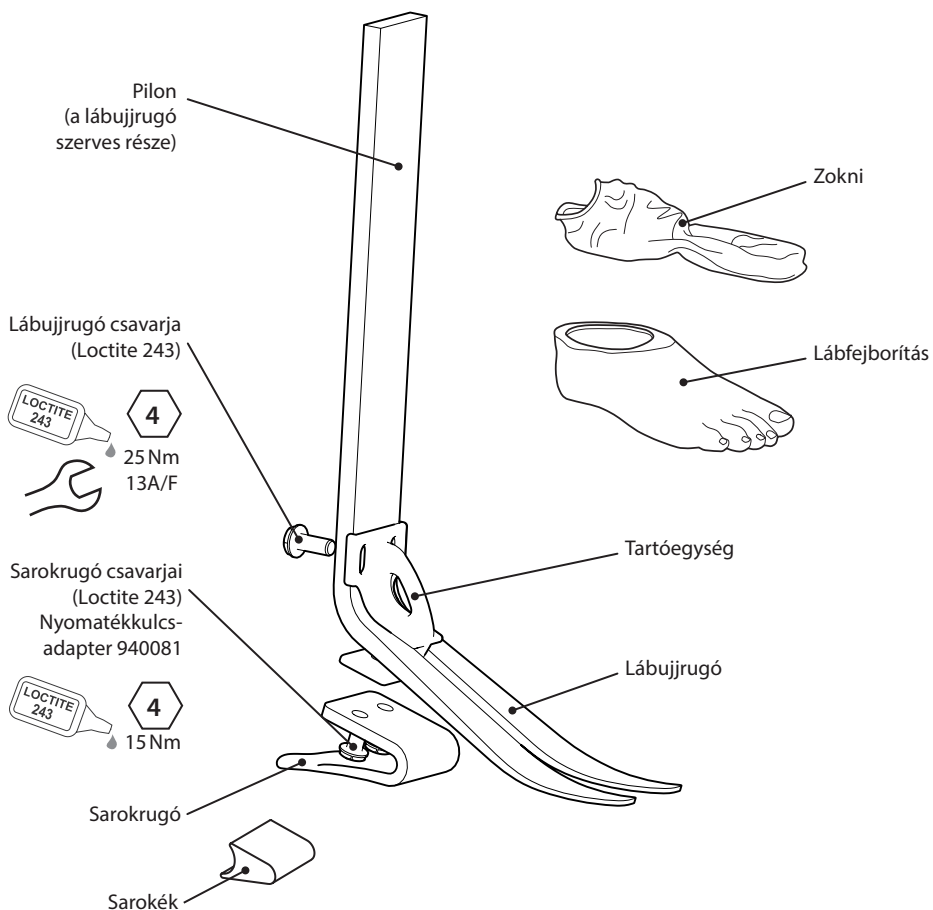
1. Ügyeljen arra, hogy a munkaterület jól szellőzzön és/vagy elszívó működjön.
2. Viseljen védőszemüveget/ arcpajzsot, porárlacot és kesztyűt.

3 Felépítés

Fő alkotóelemek

- Tartó alumínium
- Sarok- és lábujjrugók E-karbon kompozit
- Rugórögzítő csavarok titán
- Zokni ultranagy molekulasúlyú polietilén (UHM PE)
- Lábfejborítás poliuretán (PU)
- Sarokék poliuretán (PU)

Az alkotóelemek azonosítása



4 Működés

Ez az eszköz egy e-karbon kompozit lábujjrugó-pilonból és egy független sarokrugóból áll. A pilont méretre kell vágni, hogy megfeleljen az adott felhasználónak.

A sarok- és lábujjrugók titán csavarokkal vannak rögzítve a tartóegységhez. A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejborítás vesz körül.

Az eszközhöz egy, az azt teljessé tevő, lábszárhoz szerelt és a tokhoz való felerősítést szolgáló, csatlakozódugós vagy csatlakozóhüvelyes illesztőegység szükséges.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

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

Tájékoztassa az egészségügyi szakembert/szolgáltatót testsúlya vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe mosószeres vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószeret.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az egészségügyi szakemberek használatára szolgálnak.

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

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Vegye le a lábfejborítást és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.
- Ellenőrizze az összes csavart, hogy meg vannak-e szorítva, lásd a Felépítés szakaszt; szükség esetén tisztítsa meg és szerelje újra össze.
- Ellenőrizze a sarok- és a lábujjrugókat, hogy nem váltak-e szét vagy nem koptak-e el, és szükség esetén cserélje ki őket. Néhány kisebb felületi sérülés előfordulhat a használat során. Ez nem befolyásolja a lábfej működését vagy erejét.

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, rozsdásodás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt).

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

Amennyiben az eszközt extrém aktivitásra kívánják használni, az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően a karbantartás szintjét és intervallumát felül kell vizsgálni, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell igényelni egy új karbantartási terv elkészítéséhez. Ezt egy megfelelően képzett személy általi kockázatértékelés kell kísérelje.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élettartam

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Teherhordozás

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által hordozott terhet a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló. A mozgó alkatrészek kopásának vagy sérülésének 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 lábfejhez kapcsolódó termékeket megfelelően kell kialakítani ahhoz, hogy, amikor csak lehetséges, megelőzzék a víz és a törmelék bejutását a lábfejborításba. Amennyiben a lábfejborításba víz jut, a további használat előtt, a végtagot fejjel lefelé kell fordítani és hagyni, hogy kiszáradjon.

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



Vízbe merítésre alkalmas

7 Szintillesztés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az egészségügyi szakemberek számára szolgálnak.

7.1 Statikus illesztés

A hossz beállítása

Megjegyzés: A lábszárnak, egy 10 mm-es sarokmagasságú lábbeli viselése mellett, függőlegesen kell állnia. Az alacsonyabb sarokmagasságú lábbelik esetében egy emelő alátét használata válhat szükségessé.

A lábszárát 10-15 mm ráhagyással vágja hosszabbra a kívánt magasságnál. Megjegyzés: a próbahossz jellemzően magában foglal 5 mm-t a sarok és a lábujj axiális kompressziójához.

Felépítési vonal

Ennek a lábfej hosszúságának 1/3-ára kell esnie a saroktól.

7.2 Dinamikus illesztés

Koronális sík

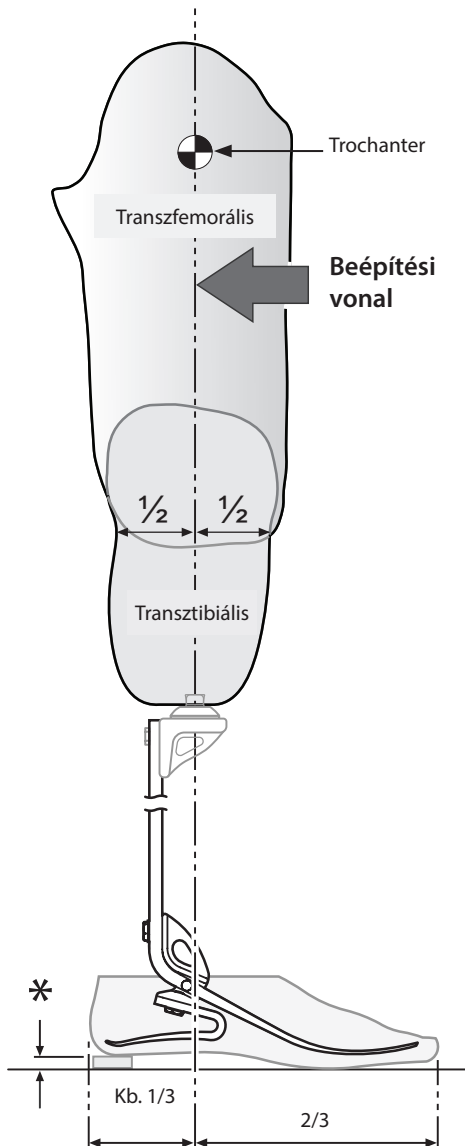
A tok és a lábfej relatív pozíciójának állításával győződjön meg arról, hogy az M-L eltolás minimális.

Szagittális sík

Ellenőrizze a sima átmenetet a sarok talajra érzésétől a lábujj felemeléséig. Győződjön meg arról is, hogy álláskor 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 tartsa.





* A felhasznált lábbeliének megfelelően.


8 A pilon méretre vágása

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az egészségügyi szakemberek számára szolgálnak.

Megjegyzés: A következő instrukciók csatlakozódugós, csúszó, forgó piramis használatát feltételezik. Ha más adapter szükséges, azt figyelembe kell venni az építés során.

 **Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést és elszívó berendezést is.**

 **Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.**

 **FIGYELEM: A szénszálpor nem mérgező, de irritálja a bőrt, a szemet és a tüdőt. A szénszál vágására vonatkozóan mindig olvassa el és tartsa be a helyi és nemzeti egészségügyi és biztonsági rendeleteket.**

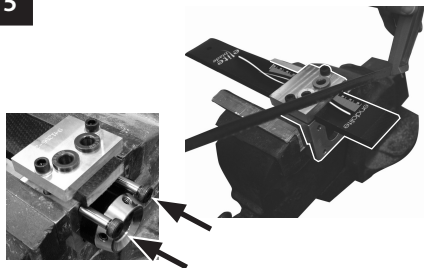
A szénszál vágásakor:

1. **Ügyeljen arra, hogy a munkaterület jól szellőzzön és/vagy elszívó működjön.**
2. **Viseljen védőszemüveget/arcpajzsot, porálarcot és kesztyűt.**



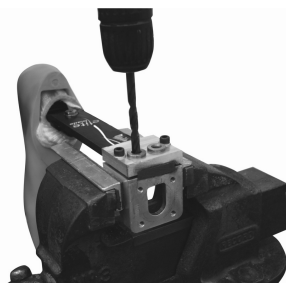
8 A pilon méretre vágása *(folytatás)*

5



Vegye le a tokot, helyezze az illesztőbilincset a satuba, és vágja lábszárat a megfelelő hosszra. Az alkatrészek sérülésének megelőzése érdekében helyezze be a vállas csavarokat

6



Fúrőperselyen keresztül fúrjon két 8,1 mm átmérőjű lyukat.

7



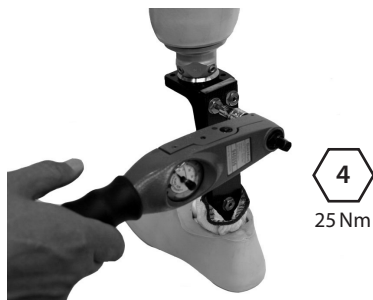
Sorjázza le a penge végét.

8



Csúsztassa a piramist (vagy más előnyben részesített illesztési opciót) a felső tartóegységbe.

9



4
25 Nm

Használjon Loctite-ot (243) és húzza meg (25 Nm) a felső tartóegység csavarjait. Helyezze fel és igazítsa be a tokot.

10



Ha habkozmezist helyez fel, a megfelelő kötőfelület biztosításához érdesítse fel a lábfejborítás felső felületét. Thixofix (926204), vagy azzal egyenértékű ragasztóval, ragassza hozzá a habkozmezist a lábfejborítás felső felületéhez, majd formázza tetszés szerint.

9 A lábfejszárítás eltávolítása és a lábfejrugó-pilon cseréje

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az egészségügyi szakemberek számára szolgálnak.

1



Vegye le a felső tartóegységet a pilonról.

2



Vegye ki az alsó tartóegység csavarját.

3



Húzza ki a pilont a tartóegységből és a lábfejszárításból.

4



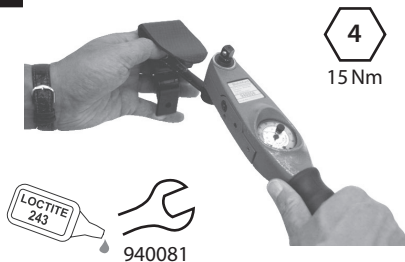
Fordítsa ki a sarkot és a tartóegységet a lábfejszárításból és a zokniból.

5



Vegye le a sarokrugót a tartóegységről.
(13 mm csavarkulcs 940273)

6



Helyezze fel az új sarokrugót, használjon Loctite-ot (243), majd húzza meg a csavarokat (15 Nm). Használjon nyomatékkulcs-adaptert (940081)

9 A lábfejborítás eltávolítása és a lábfejrugó-pilon cseréje (folyt.)



10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az egészségügyi szakemberek számára szolgálnak.

A rugókat egymáshoz illő készletekben biztosítjuk, vagyis a penge/lábujj- és sarokrugók úgy készültek, hogy együttműködjenek abban, hogy a legtöbb felhasználó számára sima előrehaladást nyújtsanak.

Statikus illesztés

Ellenőrizze, hogy a flexió teljesen megfelelő-e. Módosítsa az igazítást, hogy a viselő kényelmesen állhasson a sarok és az előláb egyenletes terhelésével.

Sarokék

A lábfejhez sarokék tartozik. Az ék behelyezése a sarokrugót merevebbé teszi. Próbaképpen ragasztószalaggal a helyére ragasztható. Állandó rögzítésre az ékeket a sarok és az ék alsó érintkező felületén Loctite 424 pillanatragasztó (926104) alkalmazásával kell rögzíteni.

A sarok merevsége

A támaszfázis során az előrehaladásnak simának kell lennie; a sarok funkciója kulcsfontosságú ebben a folyamatban:

- A túl puha sarok vagy a túlságosan hátul elhelyezkedő terhelési vonal a sarok talajra érkezésekor süllyedést okoz és azt, hogy nehéz a lábujjon túljutni.
- A túl kemény sarok vagy a túlságosan elől lévő terhelési vonal túl gyors átgördülést vagy a sarok talajra érkezésénél csikorgást eredményez.

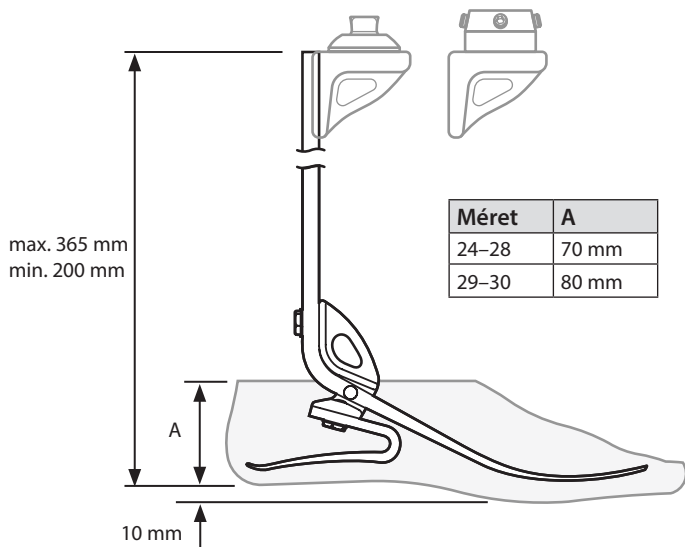
	Tünetek	Megoldás
A sarok túl lágy	<ul style="list-style-type: none">• Süllyedés a sarok talajra érkezésekor• Nehéz a lábujjakra terhelni (a lábujj túl keménynek érződik)	<ol style="list-style-type: none">1. Mozdítsa a tokot a lábfejhez képest anterior irányba (a túl nagy mozgás leeséshez vezethet)2. Használjon sarokéket
A sarok túl kemény	<ul style="list-style-type: none">• Gyors átmenet a sarok talajra érkezésétől a támaszfázison át• Nehéz a sarok működésének kontrollálása, a lábfej átgördüléskor nyikorog• A lábfej túl merevnek érződik	<ol style="list-style-type: none">1. Távolítsa el a sarokéket (ha használt)2. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest posterior irányba
A lábujj/penge túl lágy	<ul style="list-style-type: none">• Gyors haladás az átgördülésen.• „Leesés” magasabb aktivitási szinteken	<ol style="list-style-type: none">1. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest posterior irányba2. Kissé hajlítsa meg plantáris irányban a lábfejet – megjegyzés: szükség lehet valamennyi újraigazításra
A lábujj/penge túl kemény	<ul style="list-style-type: none">• Nehéz a lábujjra gördülni	<ol style="list-style-type: none">1. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest anterior irányba2. Kissé hajlítsa meg dorzális irányban a lábfejet – megjegyzés: szükség lehet valamennyi újraigazításra

Megjegyzés... Ha nem tud sima járást elérni a fenti tanács követése után, forduljon az értékesítési képviselőhöz vagy az ügyfélszolgálatához.

11 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	690 g
Aktivitási szint:	3–4
A felhasználó maximális súlya:	166 kg
Proximális csatlakozási típusok:	Külön kapható illesztőegységekkel áll rendelkezésre
Építési magasság (a külső burkolat adaptere nélkül):	200–365 mm
Sarokmagasság:	10 mm

Felépítési magasság



Tárolás és kezelés

Hosszú idejű tárolás esetén, ügyeljen arra, hogy a termék nedvesség mentes helyen, szobahőmérsékleten, és közvetlen napfénytől (UV sugárzástól) védett helyen kerüljön tárolásra.

12 Rendelési információk

Megrendelési példa

EB	25	L	N	5	S
	Méret	Oldal (B/J)	Szélesség* (K/Sz)	A rugókészlet kategóriája	Szandál lábujj

Kapható 22-es mérettől 30-as méretig:

EB22L1S-EB30R9S

EB22L1SD-EB30R9SD

(sötét színű lábfejbortáshoz tegye hozzá a „D” jelzést)

pl. EB25LN5S

* Csak 25–28-as méret. Minden más méretnél hagyja üresen a Szélesség mezőt.

Rugókészletek

Besorolás	Lábfejméretek			
	22–24	25–26	27–28	29–30
1. készlet	539901S	539610S	539619S	Speciális rendelés
2. készlet	539902S	539611S	539620S	Speciális rendelés
3. készlet	539903S	539612S	539621S	539630S
4. készlet	539904S	539613S	539622S	539631S
5. készlet	539905S	539614S	539623S	539632S
6. készlet	539906S	539615S	539624S	539633S
7. készlet	539907S	539616S	539625S	539634S
8. készlet		539617S	539626S	539635S
9. készlet		539618S	539627S	539636S

Lábfejbortás Sötét színűhöz tegye hozzá a „D” jelzést)

Méret/Oldal	Keskeny	Széles
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Zokni

22–24-es méret	531011
25–30-as méret	532811

Illesztőbilincs

Alkatrészszám	941255
---------------	--------

Tartozékok

Külső burkolat csatlakozódugós	539601
Külső burkolat csatlakozóhéüvelyes	539602
Lábfejbortás	539087

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 káros következményekért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ez a termék 1-es besorolásba került a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Kompatibilitás

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett szerkezeti, méret-kompatibilitást és a felhasználási területen felügyelet alatt végzett vizsgálatokat magában foglaló, tesztelés alapján engedélyezett.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást egészségügyi szakember által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelés figyelembe vételével kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 36 hónap, a lábfejbőrítésre 12 hónap, a zoknira pedig 3 hónap jótállás vonatkozik. A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket. A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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 ellátó szakember 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.....	98
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	99
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	101
3 Κατασκευή	102
4 Λειτουργία	103
5 Συντήρηση.....	103
6 Περιορισμοί για τη χρήση	104
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση	105
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	105
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση	105
7.3 Διαμηριαία ευθυγράμμιση.....	105
8 Κοπή του πυλώνα στο επιθυμητό μήκος	106
9 Αφαίρεση κελύφους πέλματος και αντικατάσταση πυλώνα/ελατηρίου.....	108
10 Οδηγίες προσαρμογής	110
11 Τεχνικά στοιχεία.....	111
12 Πληροφορίες παραγγελίας	112

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 Elite Blade.

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 και προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Ένα ελαφρύ, δυναμικό πέλμα με επαναφορά υψηλής ενέργειας για κάθε χρήση. Ο εύκαμπτος εκτεταμένος πυλώνας μειώνει τη μετάδοση του φορτίου κρούσης, πράγμα που τον καθιστά κατάλληλο για εργασία, αναψυχή και περιστασιακές αθλητικές δραστηριότητες. Τα ανεξάρτητα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων παρέχουν αξονική αποσυμπίεση. Το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος.

Χαρακτηριστικά

- Πέλμα από υλικό e-carbon με ανεξάρτητα ελατήρια
- Ελαφρύ
- Σετ ελατηρίων πτέρνας και δακτύλων διαθέσιμα σε εύρος εννέα τιμών ελατηρίων, από χαμηλής (1) έως υψηλής (9) πρόσκρουσης
- Επιλογή μεταξί αρσενικού ή θηλυκού ολισθαίνοντος/περιστρεφόμενου περιβλήματος που διατίθεται ξεχωριστά
- Περιλαμβάνονται πέλμα με δάκτυλα σανδαλιού και προστατευτική κάλτσα

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 3 ή 4 (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 βάσιμη 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 περιπατητή.

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.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

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

Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει το τρέξιμο με μεταβλητή ταχύτητα
- Αυξημένη αυτο-επιλεγόμενη ταχύτητα βάδισης
- Υψηλά επίπεδα κινητικότητας για ενεργούς χρήστες, σε σύγκριση με πέλματα χωρίς αποθήκευση και επαναφορά ενέργειας, υδραυλικούς αστραγάλους, πέλματα ευέλικτου τύπου πέλματος και πέλματα ευέλικτου τύπου βάδισης.
- Βελτιωμένο έργο προσθετικής ώθησης σε σύγκριση με τα πέλματα συμπαγούς αστραγάλου με μαξιλαράκι πτέρνας
- Πραγματοποιείται αυξημένο προσθετικό θετικό έργο, σε σύγκριση με πέλματα χαμηλότερης δραστηριότητας
- Υψηλός βαθμός ικανοποίησης των χρηστών, ιδιαίτερα για τους χρήστες υψηλού επιπέδου δραστηριότητας

Επιλογή σετ ελατηρίων

		Βάρος χρήστη										
Πρό-σκρουση	Δραστηριότητα	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Χαμηλή	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Σετ ελατηρίων πέλματος
Μέτρια	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Υψηλή	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Χαμηλή Καθημερινό περπάτημα και περιστασιακά αθλήματα, όπως γκολφ και πεζοπορία

Μέτρια Επιθετικό περπάτημα, συχνά ή καθημερινά αθλήματα, όπως τζόκινγκ

Υψηλή Καθημερινές δραστηριότητες, όπως τρέξιμο μεγάλων αποστάσεων, αναρρίχηση, ανύψωση και μεταφορά βαρέων αντικειμένων για επαγγελματικούς σκοπούς



Προειδοποίηση: Για χρήστες με υψηλότερη πρόσκρουση, μην υπερβαίνετε το όριο βάρους για τα μεμονωμένα ελατήρια.

Σημειώσεις:

Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την επιλογή μεταξύ δύο κατηγοριών, επιλέξτε το σετ ελατηρίων με το υψηλότερο όριο.

Οι συστάσεις για το σετ ελατηρίων πέλματος που εμφανίζονται είναι για χρήστες με διακνημιαίο σύστημα.

Για χρήστες με διαμηριαίο σύστημα, προτείνουμε να επιλέξετε ένα σετ ελατηρίων μία κατηγορία χαμηλότερα. Ανατρέξτε στην **ενότητα Οδηγίες προσαρμογής** για να διασφαλίσετε ικανοποιητική λειτουργία και εύρος κίνησης.

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.



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*.



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σκόνη ανθρακονήματος δεν είναι τοξική, αλλά ερεθίζει το δέρμα, τα μάτια και τους πνεύμονες. Διαβάζετε και συμμορφώνεστε πάντα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς Υγείας και Ασφάλειας σχετικά με την κοπή ανθρακονήματος.

Όταν κόβετε ανθρακόνημα:

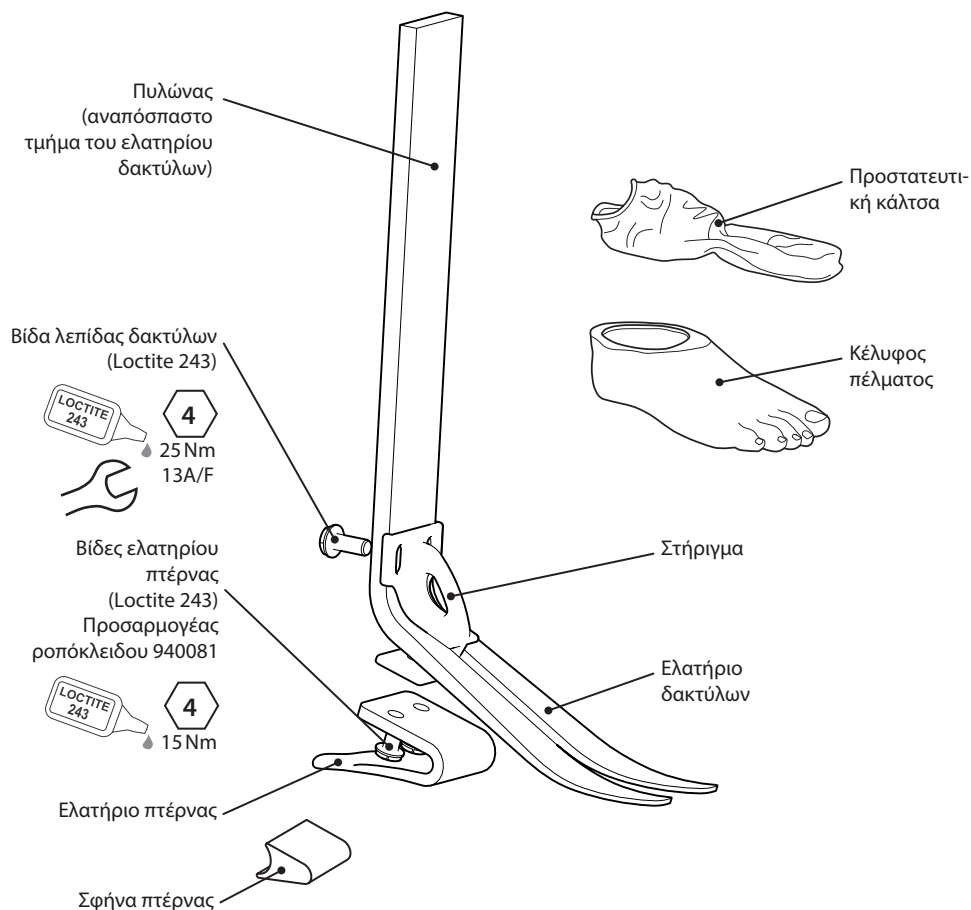
1. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εργασίας αερίζεται καλά ή/και καλύπτεται από απορροφητήρα εξαγωγής αέρα.
2. Να φοράτε προστατευτικά ματιών/ προσώπου, μάσκα προστασίας από τη σκόνη και προστατευτικά γάντια.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Στήριγμα Αλουμίνιο
- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων Συνθετικό υλικό e-carbon
- Βίδες στερέωσης ελατηρίων Τιτάνιο
- Προστατευτική κάλσα Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHM PE)
- Κέλυφος πέλματος Πολυουρεθάνη (PU)
- Σφήνα πτέρνας Πολυουρεθάνη (PU)

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει έναν πυλώνα από συνθετικό υλικό e-carbon και ένα ανεξάρτητο ελατήριο πτέρνας. Ο πυλώνας πρέπει να κοπεί στο σωστό μήκος ώστε να ταιριάζει στον συγκεκριμένο χρήστη.

Τα ελατήρια της πτέρνας και των δακτύλων των ποδιών προσαρτώνται στο συγκρότημα στηρίγματος χρησιμοποιώντας βίδες από τιτάνιο. Το πέλμα τυλιγεται με μια κάλτσα από UHM PE, η οποία με τη σειρά της περιβάλλεται από ένα κέλυφος πέλματος από PU.

Η συσκευή απαιτεί είτε ένα αρσενικό είτε ένα θηλυκό άνω περιβλήμα, που παρέχεται ξεχωριστά, να προσαρμοστεί στην κνήμη για να ολοκληρωθεί το προσθετικό άκρο και να είναι δυνατή σύνδεση με τη θήκη.

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, περιορισμένη/υπερβολική κίνηση, σημαντική φθορά, διάβρωση 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:

- Αφαιρέστε το κέλυφος πέλματος και την προστατευτική κάλτσα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες, βλ. *Κατασκευή*. Καθαρίστε και επανασυναρμολογήστε, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε τα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων για σημάδια αποφλοιώσης ή φθοράς και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται. Μετά από κάποιο χρόνο χρήσης μπορεί να παρατηρηθούν κάποιες μικρές επιφανειακές φθορές, το οποίο δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την αντοχή του πέλματος.

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, διάβρωση ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

Συμβουλευτέ 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 για ακραία σωματική δραστηριότητα, 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 ή την πρόκληση βλάβης στα κινούμενα μέρη. Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσίνο ή χλωριωμένο νερό.

Τα προϊόντα πέλματος πρέπει να έχουν επαρκή εξωτερική επένδυση, ώστε να αποτρέπεται η εισχώρηση νερού και ξένων σωμάτων 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

Ρύθμιση μήκους

Σημείωση: Η λεπίδα κνήμης πρέπει να είναι κατακόρυφη όταν χρησιμοποιείται με παπούτσι με ύψος τακουιού 10 mm. Παπούτσια με χαμηλότερο ύψος τακουιού μπορεί να απαιτούν τη χρήση ενός τεμαχίου συμπίεσης κάτω από την πτέρνα.

Κόψτε την κνήμη στο κατά προσέγγιση μήκος, υπολογίζοντας ότι θα κοπούν 10-15mm κατά το τελικό τριμάρισμα. Να έχετε υπόψη σας ότι το μήκος δοκιμής θα περιλαμβάνει συνήθως 5 mm ώστε να είναι δυνατή η αξονική συμπίεση της πτέρνας και των δακτύλων.

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.

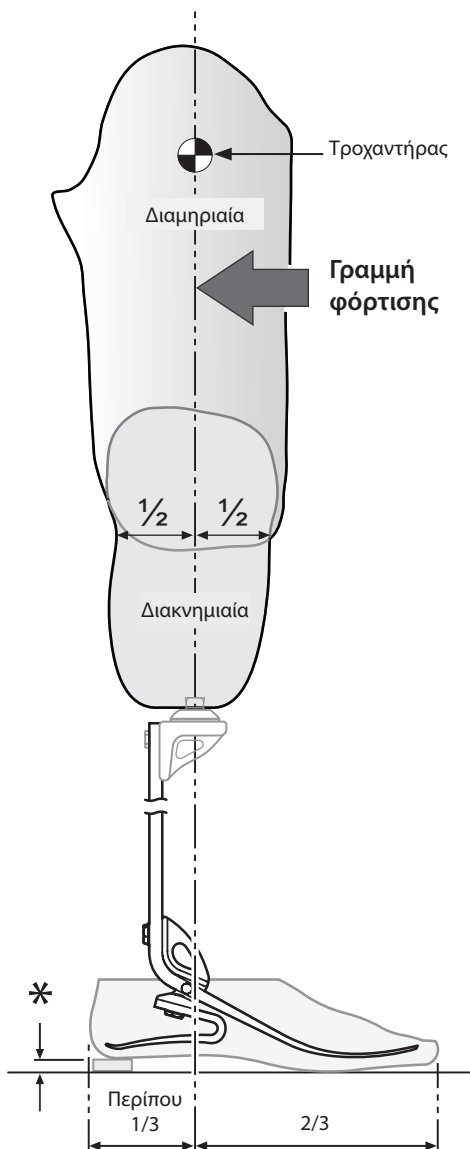
Οβελιαίο επίπεδο

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 γραμμή φόρτισης σε σχέση με τη συσκευή αυτή, όπως απεικονίζεται.

* Αφήστε χώρο για το υπόδημα του χρήστη



8 Κοπή του πυλώνα στο επιθυμητό μήκος

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

Σημείωση: Οι ακόλουθες οδηγίες υποθέτουν τη χρήση της αρσενικής, ολισθαίνουσας, περιστρεφόμενης πυραμίδας. Αν απαιτείται διαφορετικός προσαρμογής, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

⚠ Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένης εξαγωγής αέρα

⚠ Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σκόνη ανθρακονήματος δεν είναι τοξική, αλλά ερεθίζει το δέρμα, τα μάτια και τους πνεύμονες. Διαβάζετε και συμμορφώνεστε πάντα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς Υγείας και Ασφάλειας σχετικά με την κοπή ανθρακονήματος.

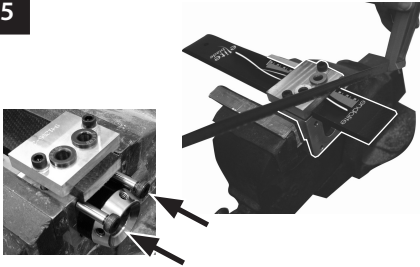
Όταν κόβετε ανθρακόνημα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εργασίας αερίζεται καλά ή/και καλύπτεται από απορροφητήρα εξαγωγής αέρα.
2. Να φοράτε προστατευτικά ματιών/προσώπου, μάσκα προστασίας από τη σκόνη και προστατευτικά γάντια.



8 Κοπή του πυλώνα στο επιθυμητό μήκος (συνέχεια)

5



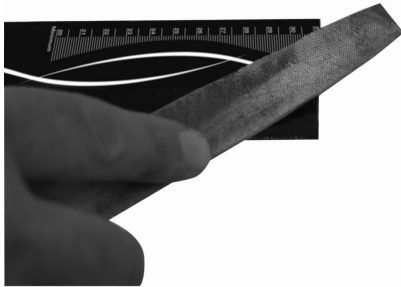
Αφαιρέστε τη θήκη, τοποθετήστε τον σφιγκτήρα προσαρμογής στη μέγγενη και κόψτε τη λεπίδα στο επιθυμητό μήκος. Τοποθετήστε βίδες στον ώμο για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στα εξαρτήματα

6



Ανοίξτε δύο οπές διαμέτρου 8,1 mm μέσω των δακτυλίων τρυπανιού.

7



Καθαρίστε τα γρέζια από το άκρο της λεπίδας.

8



Ολισθήστε την πυραμίδα στο άνω περίβλημα (ή προσαρμόστε με την επιλογή ευθυγράμμισης που προτιμάτε).

9



Εφαρμόστε Loctite (243) και σφίξτε (25 Nm) τους κοχλίες του άνω περιβλήματος. Συνδέστε και ευθυγραμμίστε τη θήκη.

10



Αν πρόκειται να τοποθετηθεί αφρώδης κόσμηση, κάντε την επάνω επιφάνεια του κελύφους του πέλματος τραχειά, ώστε να δημιουργηθεί επιφάνεια συγκόλλησης. Κολλήστε την αφρώδη κόσμηση στο επάνω μέρος της επιφάνειας του κελύφους του πέλματος, κάνοντας χρήση κόλλας Thixofix (926204) ή ισοδύναμου υλικού και σχηματίστε την αναλόγως.

9 Αφαίρεση κελύφους πέλματος και αντικατάσταση πυλώνα/ελατηρίου

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

1



Αφαιρέστε το άνω περιβλήμα από τον πυλώνα.

2



Αφαιρέστε τον κάτω κοχλία του στηρίγματος.

3



Αφαιρέστε τον πυλώνα από το στηρίγμα/το κέλυφος πέλματος.

4



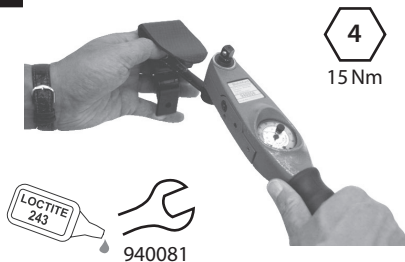
Περιστρέψτε το συγκρότημα πτέρνας/στηρίγματος από το κέλυφος του πέλματος/την προστατευτική κάλτσα.

5



Αφαιρέστε το ελατήριο πτέρνας από το στηρίγμα.
(κλειδί 13 mm 940273)

6



Τοποθετήστε νέο ελατήριο πτέρνας, εφαρμόστε Loctite (243) και σφίξτε τους κοχλίες (15 Nm). Χρησιμοποιήστε το προσάρτημα ροποκλειδίου 940081)

9 Αφαίρεση κελύφους πέλματος και αντικατάσταση πυλώνα/ελατηρίου (συνέχεια)



10 Οδηγίες προσαρμογής

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

Τα ελατήρια παρέχονται ως σετ που ταιριάζουν μεταξύ τους, δηλαδή το ελατήριο λεπίδας/ δακτύλων και το ελατήριο πτέρνας έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνεργάζονται και να παρέχουν ομαλή πορεία στους περισσότερους χρήστες.

Στατική ευθυγράμμιση

Βεβαιωθείτε ότι είναι απολύτως δυνατή η κάμψη. Ρυθμίστε την ευθυγράμμιση για να διασφαλίσετε ότι ο χρήστης μπορεί να σταθεί άνετα με ομοιόμορφο φορτίο στην πτέρνα και το μπροστινό μέρος του πέλματος.

Σφήνα πτέρνας

Το πέλμα συνοδεύεται από μια σφήνα πτέρνας. Η τοποθέτηση της σφήνας έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη ακαμψία του ελατηρίου πτέρνας. Οι σφήνες μπορούν να στερεωθούν με αυτοκόλλητη ταινία για δοκιμές. Για μόνιμη τοποθέτηση, οι σφήνες πρέπει να στερεώνονται εφαρμόζοντας Loctite 424 (926104) μεταξύ της κάτω επιφάνειας επαφής της πτέρνας και της σφήνας.

Δυσκαμψία πτέρνας

Η πορεία καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης στήριξης πρέπει να είναι ομαλή. Η λειτουργία της πτέρνας είναι ουσιώδης για αυτή τη διαδικασία:

- Πολύ μαλακή πτέρνα ή γραμμή φόρτωσης υπερβολικά οπίσθια θα οδηγήσει σε βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας και δυσκολία στην ανάβαση επάνω από τα δάκτυλα.
- Αν η πτέρνα είναι πολύ άκαμπτη ή η γραμμή φόρτισης είναι τοποθετημένη υπερβολικά μπροστά, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα πολύ γρήγορη πορεία κατά τη διάρκεια της μεσοστήριξης ή τράνταγμα κατά την κρούση της πτέρνας.

	Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Πολύ μαλακή πτέρνα	<ul style="list-style-type: none">• Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας• Δυσκολία στην ανάβαση ψηλότερα από το δάκτυλο (το δάκτυλο έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ σκληρό)	<ol style="list-style-type: none">1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα (η υπερβολική κίνηση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη κάμψη)2. Προσθέστε σφήνα πτέρνας
Πολύ σκληρή πτέρνα	<ul style="list-style-type: none">• Ταχεία μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στη φάση στήριξης• Δυσκολία στον έλεγχο της δράσης της πτέρνας, το πέλμα τραντάζεται κατά τη μεσοστήριξη• Το πέλμα έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ άκαμπτο	<ol style="list-style-type: none">1. Αφαιρέστε τη σφήνα πτέρνας (αν έχει τοποθετηθεί)2. Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα
Πολύ μαλακό δάκτυλο/λεπίδα	<ul style="list-style-type: none">• Ταχεία πορεία κατά τη διάρκεια της μεσοστήριξης.• 'Πρόωρη κάμψη' σε ψηλότερα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας	<ol style="list-style-type: none">1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα2. Κάμψτε ελαφρά το πέλμα - σημείωση: ίσως απαιτηθεί κάποια ευθυγράμμιση
Πολύ σκληρό δάκτυλο/λεπίδα	<ul style="list-style-type: none">• Δυσκολία στην ανάβαση ψηλότερα από το δάκτυλο	<ol style="list-style-type: none">1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα2. Κάντε ελαφρά ραχιαία κάμψη του πέλματος - σημείωση: ίσως απαιτηθεί κάποια ευθυγράμμιση

Σημείωση... Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο πωλήσεών σας ή με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών αν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ομαλό βάδισμα αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω συμβουλές.

11 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης: -15 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26): 690 g

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: 3–4

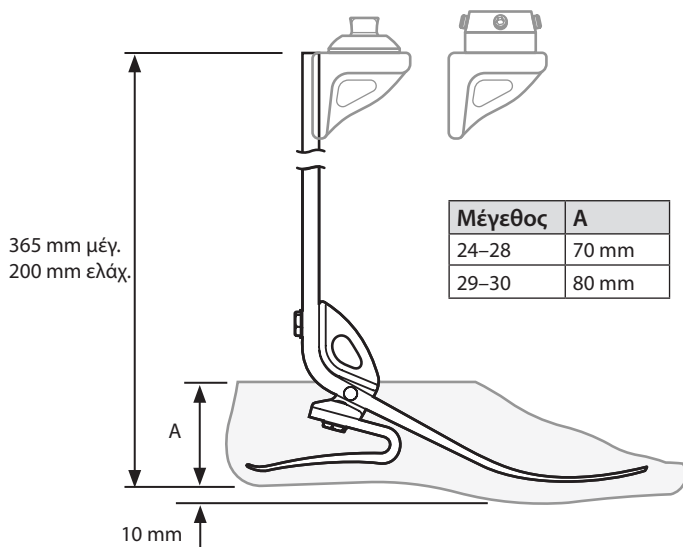
Μέγιστο βάρος χρήστη: 166 kg

Τύπος εγγύς προσαρτήματος: Διατίθεται με ξεχωριστά παρεχόμενες διατάξεις ευθυγράμμισης

Ύψος κατασκευής (εξαιρουμένου του προσαρμογέα άνω περιβλήματος): 200–365 mm

Ύψος πτέρνας: 10 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).

12 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

EB	25	L	N	5	S
Μέγεθος	Πλευρά (L/R)	Πλάτος* (N/W)	Κατηγορία σετ ελατη- ρίων	Δάκτυλα σανδα- λιού	

π.χ. EB25LN5S

*Μεγέθη 25-28 μόνο. Για όλα τα άλλα μεγέθη, παραλείψτε το πεδίο Πλάτος.

Διατίθεται από μέγεθος 22
έως μέγεθος 30:

EB22L1S έως EB30R9S
EB22L1SD έως EB30R9SD
(προσθέστε 'D' για κέλφος
πέλματος με σκούρο τόνο)

Κιτ ελατηρίων

Τιμή	Μεγέθη πέλματος			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Σετ 1	539901S	539610S	539619S	Ειδική παραγγελία
Σετ 2	539902S	539611S	539620S	Ειδική παραγγελία
Σετ 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Σετ 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Σετ 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Σετ 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Σετ 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Σετ 8		539617S	539626S	539635S
Σετ 9		539618S	539627S	539636S

Κέλφος πέλματος

Για σκούρο, προσθέστε
το επίθημα D

Μέγεθος/πλευρά	Στενό	Φαρδύ
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Προστατευτική κάλτσα

Μεγέθη 22-24	531011
Μεγέθη 25-30	532811

Σφιγκτήρας προσαρμογής

Αρ. εξαρτήματος	941255
-----------------	--------

Παρελκόμενα

Άνω περίβλημα, αρσενικό	539601
Άνω περίβλημα, θηλυκό	539602
Κάλυμμα κελύφους πέλματος	539087

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 36 μηνών - περίβλημα πέλματος: 12 μηνών - προστατευτική κάλτσα: 3 μηνών.

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

Ανατρέξτε στον ιστότοπο 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.....	114
1 Apraksts un paredzētais mērķis	115
2 Drošības informācija	117
3 Uzbūve	118
4 Funkcija.....	119
5 Apkope.....	119
6 Lietošanas ierobežojumi.....	120
7 Stenda salāgošana	121
7.1 Statiskā salāgošana	121
7.2 Dinamiskais salāgojums	121
7.3 Virsceļa salāgošana.....	121
8 Pilona pareizā garuma nogriešana	122
9 Pēdas apvalka noņemšana un pilona/atsperes nomaiņa	124
10 Pielāgošanas ieteikumi.....	126
11 Tehniskie dati	127
12 Pasūtīšanas informācija.....	128

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 Elite lāpstīņu

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; tā paredzēta vienam lietotājam.

Ierīce ir viegla, dinamiska pēda ar augstu enerģijas atdevi pastāvīgai lietošanai. Elastīgs pagarināts pilons samazina trieciena slodzes pārnesi, padarot to piemērotu darbam un brīvā laika un neregulārām sporta aktivitātēm. Neatkarīgās papēža un pirksta atsperes nodrošina aksiālo novirzi. Sadalītās pirksts nodrošina labu pielāgošanos zemei.

Funkcijas

- E-carbon kompozīta pēda ar neatkarīgām atsperēm
- Viegla
- Pieejamas deviņu kategoriju papēža un pirksta atsperu komplekti, no viegliem triecieniem (1), līdz spēcīgiem (9) triecieniem piemērotām
- Slidošie/rotējošie spraudņa vai ligzdas tipa korpusi ir pieejami atsevišķi
- Sandales pirksta gala atsperē un slidošā zeķē ir iekļautas komplektā

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 3. vai 4. aktivitātes līmeni (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*). Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni un nav ieteicama sporta sacensībām, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Kliniskie ieguvumi

- Ļauj skriet dažādos ātrumos
- Iespēja manuāli izvēlēties lielāku iešanas ātrumu
- Augsts kustīguma līmenis aktīviem lietotājiem, salīdzinot ar pēdu protēzēm, kas neuzkrāj un neatdod enerģiju, hidrauliskajām potītēm, fleksijas stila pēdām un fleksijas gaitas stila pēdām.
- Uzlabots protēzes atspēriens salīdzinājumā ar pēdām ar stingru potīti un amortizētiem papēžiem
- Uzlabots pozitīvais protēzes darbs, salīdzinot ar zemākam aktivitātes līmenim paredzētām pēdu protēzēm
- Lielāka lietotāju, it īpaši ļoti aktīvu lietotāju, apmierinātība

Atsperu komplekta izvēle

Trieциens	Aktivitāte	Lietotāja ķermeņa masa									kg
		44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	
Zems	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vidējs	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Augsts	4	2	3	4	5	6	7	8	9		

Zems Ikdienas pastaigas un neregulāri sporta veidi, piemēram, golfs un pārgājieni

Vidēji Intensīva staigāšana, bieži vai ikdienas sporta veidi, piemēram, skriešana

Augsts Ikdienas aktivitātes, piemēram, distanču skriešana, kāpšana, smagu priekšmetu celšana un nēsāšana profesionālām vajadzībām



Brīdinājums! Lietotājiem, kuri ir pakļauti lielākiem triecieniem: nepārsniedziet svara ierobežojumu atsevišķām atsperēm.

Piezīmes.

Ja šaubāties par izvēli no divām kategorijām, izvēlieties augstākās kategorijas atsperu komplektu.

Attēlotie kājas atsperu komplekta ieteikumi paredzēti lietotājiem ar zemceļa amputāciju.

Lietotājiem ar virsēja amputāciju ieteicams izvēlēties par vienu kategoriju zemāku atsperu komplektu; skatiet sadaļu **Pielāgošanas ieteikumi**, lai nodrošinātu apmierinošu funkcionēšanu un kustību diapazonu.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādam 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.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Pārlicinieties, 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. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



BRĪDINĀJUMS! Oglekļa šķiedras putekļi nav toksiski, bet ir kairinoši ādai, acīm un plaušām. Vienmēr izlasiet un ievērojiet vietējos un nacionālos veselības un drošības noteikumus par oglekļa šķiedru griešanu.

Griežot oglekļa šķiedru, rīkojieties šādi.

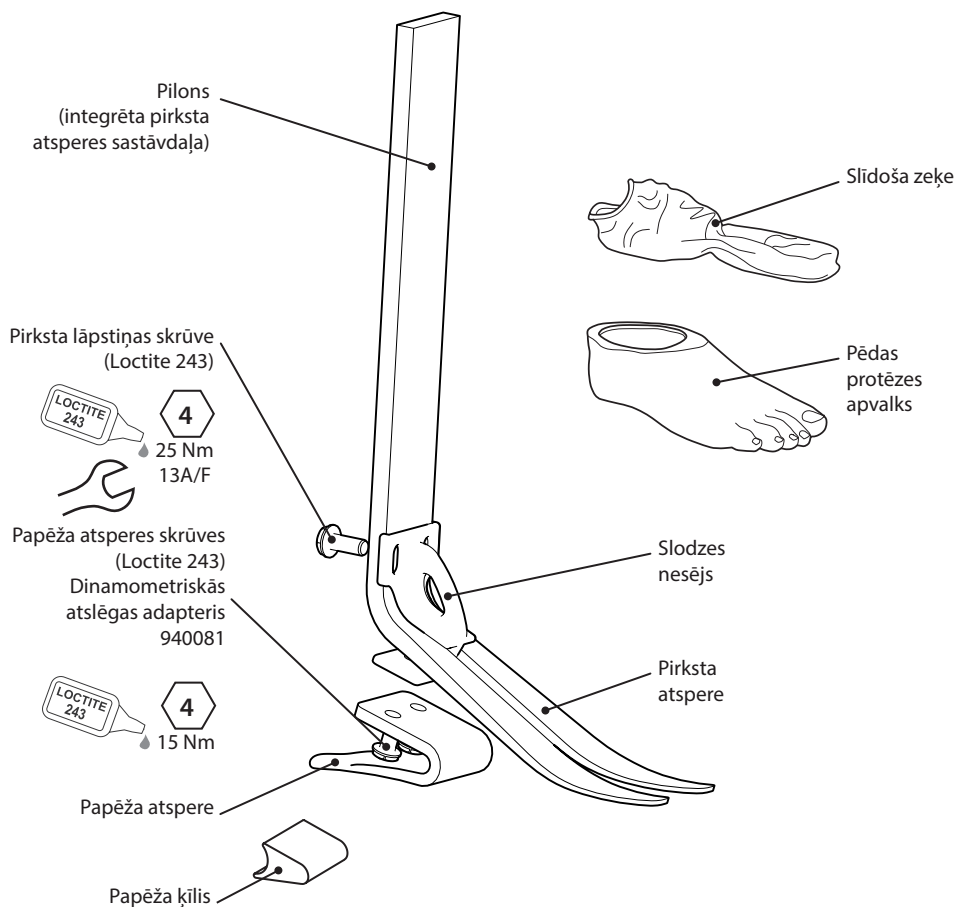
1. Pārlicinieties, ka darba zona ir labi vēdināta un/vai atrodas zem izplūdes ventilācijas.
2. Valkājiet acu aizsarglīdzekļus/ sejas aizsargu, putekļu masku un aizsargcimdus.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Nesējkonstrukcija Alumīnijs
- Papēža un pirksta atsperes E-carbon kompozīts
- Atsperes stiprinājuma skrūves Titāns
- Slīdošā zeķe UHM PE (ļoti augstas molekulmasas polietilēns)
- Pēdas protēzes apvalks Poliuretāns (PU)
- Papēža ķīlis Poliuretāns (PU)

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šai ierīcei ir E-carbon kompozīta pirksta atsperes pilons un neatkarīga papēža atspere. Pilons ir jāapgriež, lai tas būtu piemērots konkrētajiem lietotājiem.

Protēzes papēža un pirksta atsperes ir pievienotas nesējkonstrukcijai, izmantojot titāna skrūves. Uz pēdas protēzes ir uzvilktā UHM PE zeķe, kuru savukārt aptver PU pēdas protēzes apvalks.

Ierīcei ir nepieciešams vai nu spraudņa, vai ligzdas tipa virsējais korpuss, kuru piegādā atsevišķi, un to pievieno apakšstilbam, lai pabeigtu ekstremitātes protēzes izveidi un nodrošinātu savienojumu ar uznavu.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

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

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

Tīrīšana

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

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.

- Noņemiet pēdas protēzes apvalku un slidošo zeķi; pārbaudiet, vai nav bojājumu vai nodiluma, un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Pārbaudiet visu skrūvju ciešumu; skatīt *Uzbūve* sadaļu; notīriet un montējiet atkārtoti, ja nepieciešams.
- Pārbaudiet papēža un pirksta protēzes atsperes, lai noteiktu, vai nav slāņošanās vai nodiluma pazīmju, un nomainiet, ja nepieciešams. Pēc lietošanas perioda var rasties nelieli virsmas bojājumi — tas neietekmē pēdas funkciju vai izturību.

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, koroziju 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 ekstrēmām aktivitātēm, 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. Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar tīru ūdeni, lai novērstu kustīgu daļu nodilumu vai bojājumus. Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

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

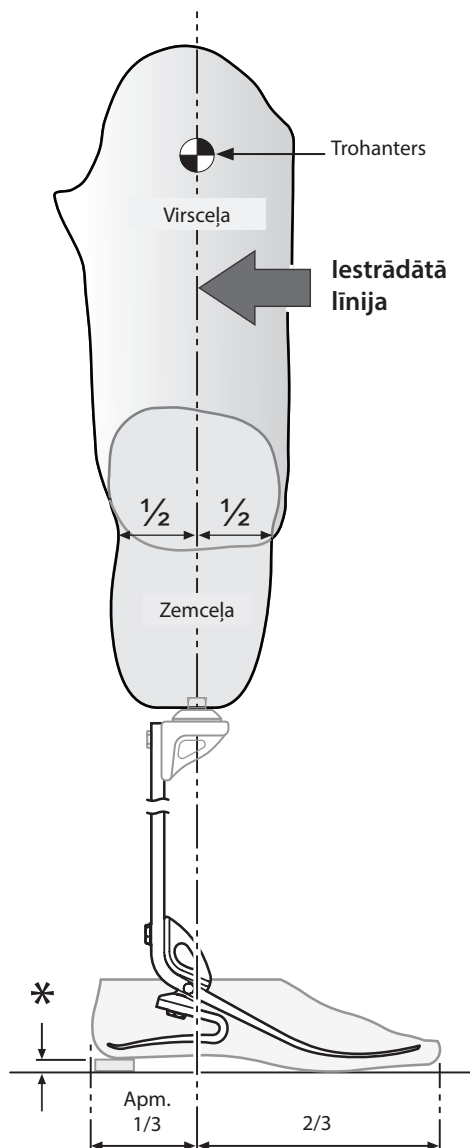
Lietojiet tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota iegremdēšanai

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



7.1 Statiskā salāgošana

Iestatīšanas garums

Piezīme! Lietojot ar kurpi, kuras papēža augstums ir 10 mm, apakšstilba lāpstiņai jābūt vertikālai. Ja apavu papēdis ir zemāks, zem papēža var būt nepieciešams pakojums.

nogrieziet apakšstilba caurulīti līdz aptuvenam garumam, pieļaujot 10–15 mm pēdējam griezumam. Piezīme. Izmēģinājuma garums parasti ietver 5 mm, lai varētu aksiāli saspiest papēdi un pirkstu.

Iestrādātā līnija

Tam ir jāatbilst 1/3 pēdas garuma no papēža.

7.2 Dinamiskais salāgojums

Koronālā plakne

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

Sagitālā plakne

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

7.3 Virsceļa salāgošana

Pielāgojiet virsceļa komponentus atbilstoši pielāgošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā, saglabājot iestrādāto līniju attiecībā pret šo ierīci, kā parādīts.

* Var izmantot lietotāja apavus

8 Pilona pareizā garuma nogriešana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Piezīme. Šeit iekļautās instrukcijas attiecas uz spraudņa tipa, slīdošās, rotējošās piramīdas izmantošanu. Ja nepieciešams cits adapteris, tas ir jāņem vērā montēšanas procesā.

! Izmantojiet atbilstošu aprikojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprikojumu, tostarp ekstrakcijas līdzekļus.

! Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

! **BRĪDINĀJUMS!** Oglekļa šķiedras putekļi nav toksiski, bet ir kairinoši ādai, acīm un plaušām. Vienmēr izlasiet un ievērojiet vietējos un nacionālos veselības un drošības noteikumus par oglekļa šķiedru griešanu.

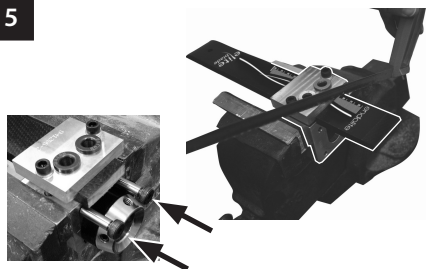
Griežot oglekļa šķiedru, rīkojieties šādi.

1. Pārliecinieties, ka darba zona ir labi vēdināta un/vai atrodas zem izplūdes ventilācijas.
2. Valkājiet acu aizsarglīdzekļus/sejas aizsargu, putekļu masku un aizsargcimdus.



8 Pilona pareizā garuma nogriešana (*turp.*)

5



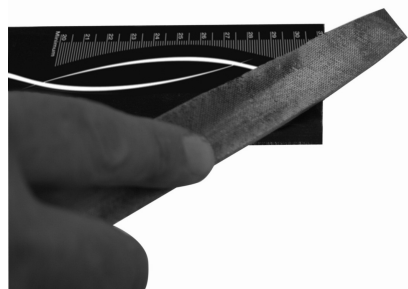
Noņemiet uznavu, pielāgošanas skavu saspiediet spīlēs un nogrieziet lāpstiņu līdz nepieciešamajam garumam. Lai nepieļautu sastāvdaļu bojājumus, ieskrūvējiet skrūves ar nokāpi.

6



Caur vadizolatoriem izurbiet divas 8,1 mm diametra atveres.

7



Nolidziniet lāpstiņas galu.

8



Iebidiet piramīdu virsējā korpusā (vai izveidojiet vēlamo salāgojumu).

9



4
25 Nm

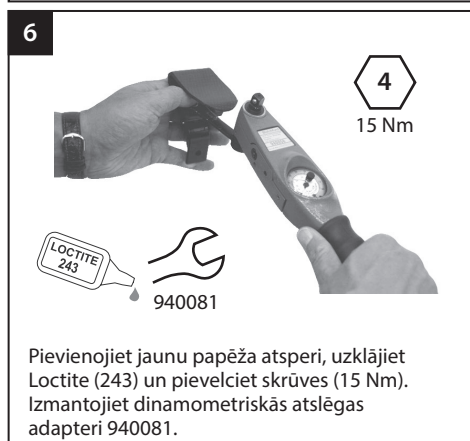
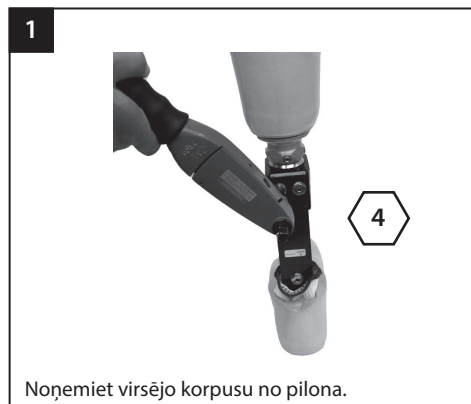
Uzklājiet Loctite (243) un pievelciet (25 Nm) virsējā korpusa skrūves. Pievienojiet un salāgojiet uznavu.

10



Ja paredzēts izmantot mīksto putu estētisko apvalku, padariet raupjāku pēdas protēzes apvalka augšējo virsmu, lai izveidotu piesaistes virsmu. Izmantojot Thixofix saistvielu (926204) vai līdzvērtīgu, pēdas estētisko apvalku pievienojiet pēdas apvalka augšējai virsmai un izlidziniet.

9 Pēdas apvalka noņemšana un pilona/atsperes nomaiņa Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



9 Pēdas apvalka noņemšana un pilona/atsperes nomaiņa (turp.)



10 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Atsperes tiek piegādātas kā saskaņoti komplekti, t. i., lāpstiņas/pirksta un papēža atsperes ir paredzētas darbībai kopā, lai lielākajai daļai lietotāju nodrošinātu vienmērīgu pārvietošanos.

Statiskā salāgošana

Pārliecinieties, ka fleksija ir pilnībā sasniegta. Koriģējiet salāgojumu, lai nodrošinātu, ka valkātājs var ērti stāvēt ar vienādi noslogotu papēdi un pēdas priekšējo daļu.

Papēža ķīlis

Kopā ar pēdu tiek piegādāts papēža ķīlis. Ķīļa uzstādīšana pavājinās papēža atspērigumu. Ķīli var ievietot izmēģināšanai. Lai veiktu pastāvīgu uzstādīšanu, ķīlis jāpielīmē paredzētajā vietā, starp papēža apakšējo saskares virsmu un ķīli uzklājot Loctite 424 (926104).

Papēža stīvums

Progresēšanai stājas fāzē jābūt vienmērīgai; šī procesa laikā svarīgākā ir papēža funkcionēšana.

- Pārāk mīksts papēdis vai uz aizmuguri pārmērīgi izvīrīta slodzes līnija izraisīs papēža iegrimšanu un grūtības pārnest svaru uz pirkstu.
- Pārāk ciets papēdis vai uz priekšpusi pārmērīgi izvīrīta slodzes līnija izraisīs pārāk strauju virzību kājas kustības vidus fāzē vai vibrēšanu pie papēža.

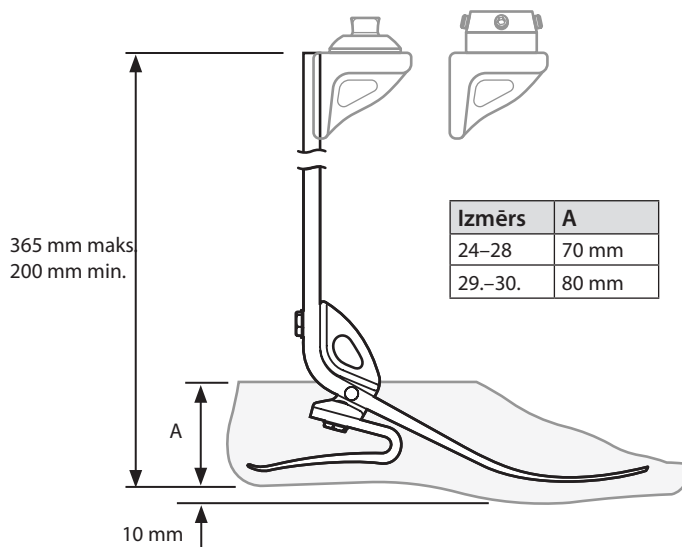
	Simptomi	Risinājums
Papēdis ir pārāk mīksts	<ul style="list-style-type: none">• Papēža iegrimšana• Grūtības pārnest svaru uz pirkstu (pirksts šķiet pārāk ciets)	<ol style="list-style-type: none">1. Pārvietojiet uznavu uz priekšu attiecībā pret pēdu (pārmērīga kustība var izraisīt nokrišanu)2. Pievienojiet papēža ķīli
Papēdis ir pārāk ciets	<ul style="list-style-type: none">• Ātra pāreja no papēža stājas fāzē• Grūtības kontrolēt papēža darbību, pēda kājas kustības vidus fāzē vibrē• Pēda šķiet pārāk cieta	<ol style="list-style-type: none">1. Noņemiet papēža ķīli (ja uzstādīts)2. Pārvietojiet uznavu uz aizmuguri attiecībā pret pēdu.
Pirksts/lāpstiņa pārāk mīksti	<ul style="list-style-type: none">• Pārāk strauja virzība kājas kustības vidus fāzē.• Nokrišana pie augstāka aktivitāšu līmeņa	<ol style="list-style-type: none">1. Pārvietojiet uznavu uz aizmuguri attiecībā pret pēdu.2. Veiciet nelielu pēdas plantārrefleksiju; ņemiet vērā, ka var būt nepieciešama atkārtota salāgošana
Pirksts/lāpstiņa pārāk cieti	<ul style="list-style-type: none">• Grūti pārnest svaru pāri pirkstam	<ol style="list-style-type: none">1. Pārvietojiet uznavu uz priekšu attiecībā pret pēdu.2. Veiciet nelielu pēdas dorsifleksiju; ņemiet vērā, ka var būt nepieciešama atkārtota salāgošana.

Piezīme... Lūdzu, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi vai klientu apkalpošanas dienestu, ja pēc iepriekš norādīto ieteikumu izpildes nav iespējams sasniegt vienmērīgu gaitu.

11 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	690 g
Aktivitātes līmenis:	3–4
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	166 kg
Proksimālais savienojuma tips:	Pieejams ar atsevišķi piegādātām salāgošanas ierīcēm
Konstrukcijas augstums (izņemot virsējā korpusa adapteri):	200–365 mm
Papēža augstums:	10 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).

12 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

EB	25	L	N	5	S
	Izmērs	Puse (L=kreisā/ R=labā)	Platums* (N=šaus/ W=plats)	Atsperu komplekta kategorija	Sandales pirksta protēze,

piem., EB25LN5S

*Tikai 25.–28. izmērs. Visiem pārējiem izmēriem izlaidiet lauku Width (Platums).

Pieejama no 22. līdz
30. izmēram:

EB22L1S līdz EB30R9S

EB22L1SD līdz EB30R9SD
(tumša toņa pēdas apvalkam
pievienojiet D)

Atsperu komplekti

Kategorija	Pēdas izmēri			
	22.–24.	25.–26.	27.–28.	29.–30.
1. komplekts	539901S	539610S	539619S	Speciāls pasūtījums
2. komplekts	539902S	539611S	539620S	Speciālais pasūtījums
3. komplekts	539903S	539612S	539621S	539630S
4. komplekts	539904S	539613S	539622S	539631S
5. komplekts	539905S	539614S	539623S	539632S
6. komplekts	539906S	539615S	539624S	539633S
7. komplekts	539907S	539616S	539625S	539634S
8. komplekts		539617S	539626S	539635S
9. komplekts		539618S	539627S	539636S

Pēdas protēzes apvalks

Tumšajai pievienojiet burtu D.

Izmērs/puse	Šaus	Plats
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Slidoša zeķe

22.–24. izmērs	531011
25.–30. izmērs	532811

Pielāgošanas skava

Daļas Nr.	941255
-----------	--------

Piederumi

Virsējais korpuss, spraudņa tipa	539601
Virsējais korpuss, ligzdas tipa	539602
Pēdas protēzes apvalks	539087

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 tiek sniegta 36 mēnešu garantija, pēdas protēzes apvalkam — 12 mēnešu garantija, slidošajai zeķei — 3 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 atsaucēi 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	130
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	131
2 Saugos informacija	133
3 Konstrukcija.....	134
4 Veikimas.....	135
5 Priežiūra	135
6 Naudojimo apribojimai	136
7 Lygiavimas stende.....	137
7.1 Statinis lygiavimas	137
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	137
7.3 Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas.....	137
8 Atramos nupjovimas iki reikiamo ilgio	138
9 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas ir atramos bei spyruoklių keitimas.....	140
10 Pritaikymo patarimai.....	142
11 Techniniai duomenys.....	143
12 Informacija apie užsakymą	144

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „Elite Blade“.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezų dalis vienam naudotojui.

Lengvas, dinaminis, didelę dalį energijos grąžinantis pėdos protezas universaliam naudojimui.

Lanksti pailginta atrama sumažina smūginės apkrovos perdavimą, todėl ji tinka darbui, laisvalaikiui ir nedažnam sportavimui. Atskiros kulno ir pirštų spyruoklės užtikrina ašinį poslinkį.

Dviejų dalių pirštas gerai prisitaiko prie pagrindo.

Ypatybės

- „E-carbon“ kompozito pėdos protezas su nepriklausomomis spyruoklėmis
- Lengva
- Siūlomi 9 standumo lygių (nuo mažo (1) iki didelio (9) kulno ir pirštų spyruoklių komplektai
- Galima atskirai pasirinkti įkišamuosius arba užmaunamuosius slankiuosius / sukamuosius korpusus
- Kartu pateikiamas pėdos protezo apvalkalas su sandalams pritaikytais pirštais ir įstūmimo kojine

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 3–4 mobilumo lygį (taikomi svorio apribojimai, žr. *Techniniai duomenys*). Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio asmenims ir nerekomenduojama sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Klinikinė nauda

- Suteikia galimybę bėgti kintamu greičiu
- Didesnis naudotojo pasirenkamas ėjimo greitis
- Aukštas mobilumo lygis aktyviems naudotojams, palyginti su energijos nekaupiančiais ir negražinančiais pėdos protezais, hidraulinėmis kulkšnėmis, pėdų protezais su lanksčiais pirštais arba su lanksčia blauzdos dalimi ir lanksčiais pirštais.
- Geresnis protezuotos kojos atsistūmimas, palyginti su pėdos protezais su nesilankstančia kulkšnimi ir amortizuojančiu kulnu
- Protezuota koja atlieka didesnę teigiamą darbą, palyginti su mažesnio mobilumo pėdos protezais
- Didelis naudotojų, ypač labai mobilių, pasitenkinimas

Spyruoklių komplekto parinkimas

		Naudotojo svoris										
Smūgio stiprumas	Mobilumas	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Mažas	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Pėdos protezo spyruoklių kompleksas
Vidutinis	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Didelis	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

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

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

Didelis Kasdienė aktyvi veikla, pvz., ištermės bėgimas, alpinizmas, svarių kilnojimas ir sunkių daiktų nešiojimas užsiimant profesine veikla



Įspėjimas. Stiprius smūgius patiriantys naudotojai turi neviršyti atskirų spyruoklių svorio apribojimo.

Pastabos

Jei abejojate, kurią iš dviejų kategorijų pasirinkti, pasirinkite didesnio standumo spyruoklių komplektą.

Pėdos protezo spyruoklių komplekto rekomendacijos skirtos naudotojams su žemiau kelio amputuota galūne.

Naudotojams su virš kelio amputuota galūne siūlome parinkti vienu lygiu žemesnę spyruoklių komplekto kategoriją (žr. skyrį *Pritaikymo patarimai*), kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas ir judesio diapazonas.

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 neįprastų 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 privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



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



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami 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 aprašymai*.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



ĮSPĖJIMAS. Anglies pluošto dulkės nėra nuodingos, tačiau dirgina odą, akis ir plaučius. Visada perskaitykite vietos ir nacionalinius sveikatos ir saugos reglamentus, reglamentuojančius anglies pluošto plovimą, ir jų laikykitės. Pjaudami anglies pluoštą laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

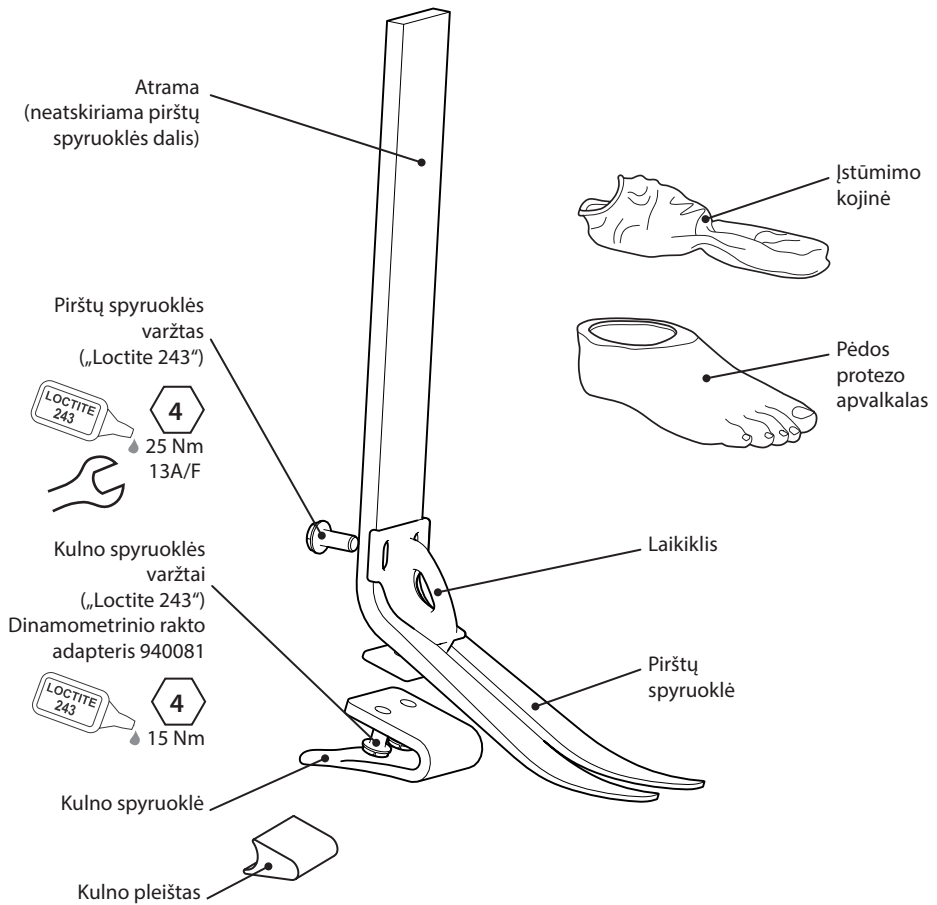
1. Darbo vieta turi būti gerai vėdinama ir (arba) ventiliuojama.
2. Naudokite apsauginius akinius ar veido skydelį, respiratorių ir mūvėkite apsaugines pirštines.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Laikiklis Aliuminis
- Kulno ir pirštų spyruoklės „E-carbon“ kompozitas
- Spyruoklių tvirtinimo varžtai Titanas
- Įstūmimo kojine Itin didelės molekulinės masės polietilenas (UHM PE)
- Pėdos protezo apvalkalas Poliuretanas (PU)
- Kulno pleištas Poliuretanas (PU)

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė sudaryta iš „E-carbon“ kompozito pirštų spyruoklės / atramos ir atskiros kulno spyruoklės. Atramą reikia nupjauti iki konkrečiam naudotojui tinkamo ilgio.

Kulno ir pirštų spyruoklės titano varžtais pritvirtintos prie laikiklio mazgo. Pėdos protezas įkišamas į UHM PE kojinę ir ant jo užmaunamas PU apvalkalas.

Priemonei reikalingas atskirai tiekiamas įkišamasis arba užmaunamasis viršutinis korpusas, kurį sumontavus ant blauzdos komponento užbaigiama galūnės protezo konstrukcija ir ją galima sujungti su bigės ėmikliu.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį judėjimą, didelį nusidėvėjimą, koroziją 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.

- Nuimkite pėdos protezo apvalkalą ir įstūmimo kojinę, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti, žr. skyrių *Konstrukcija*; nuvalykite ir, jei reikia, perrinkite.
- Patikrinkite, ar nėra kulno ir pirštų spyruoklių atsisluoksniavimo arba nusidėvėjimo požymių, ir, jei reikia, pakeiskite. Kurį laiką panaudojus gali atsirasti nedidelių paviršiaus pažeidimų, tačiau jie neturi įtakos pėdos protezo veikimui arba patvarumui.

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, koroziją 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 ši priemonė naudojama ekstremaliai veiklai, 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 vandeniu, kad išvengtumėte judamųjų dalių spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo. Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

Pėdos protezai turi būti tinkamai surinkti, kad į jų apvalką patektų kuo mažiau vandens ir nešvarumų. Jei į pėdos protezo apvalką patenka vandens, apvalką reikia apversti ir palikti išdžiūti, prieš vėl naudojant.

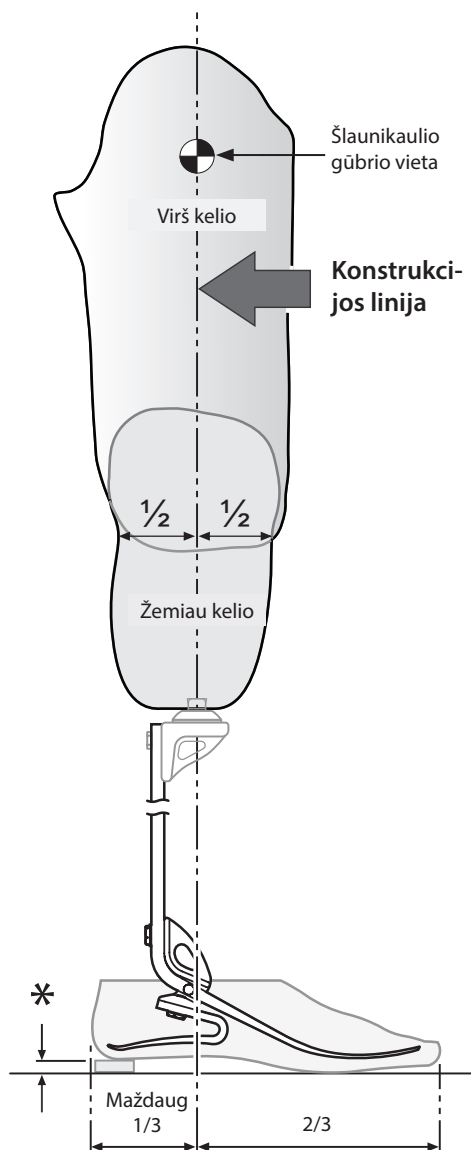
Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.



Tinkama panardinti

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



7.1 Statinis lygiavimas

Ilgio nustatymas

Pastaba. Kai batai su 10 mm aukščio kulnu, blauzdos lingė turi būti vertikali. Jei batų kulnas žemesnis, po kulnu gali reikėti įdėti tarpiklį.

Nupjaukite blauzdos komponentą iki apytikslio ilgio, palikdami 10–15 mm galutiniam patrupinimui. Atkreipkite dėmesį: bandomasis vamzdžio ilgis paprastai apima 5 mm, kad būtų kompensuojamas ašinis kulno ir pirštų susispaudimas.

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 Atramos nupjovimas iki reikiamo ilgio

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Pastaba. Šiuose nurodymuose daroma prielaida, kad naudojama įkišamoji reguliuojamo poslinkio / pasukimo piramidė. Jei reikalingas kitoks adapteris, į tai reikia atsižvelgti per visą konstravimo procesą.



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



ĮSPĖJIMAS. Anglies pluošto dulkės nėra nuodingos, tačiau dirgina odą, akis ir plaučius. Visada perskaitykite vietos ir nacionalinius sveikatos ir saugos reglamentus, reglamentuojančius anglies pluošto pjovimą, ir jų laikykitės.

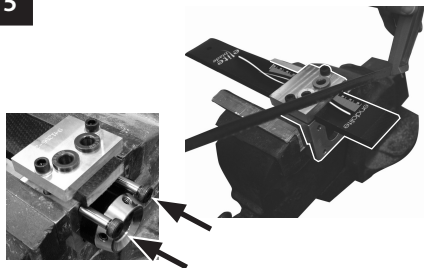
Pjaudami anglies pluoštą laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

1. Darbo vieta turi būti gerai vėdinama ir (arba) ventiliuojama.
2. Naudokite apsauginius akinius ar veido skydelį, respiratorių ir mūvėkite apsaugines pirštines.



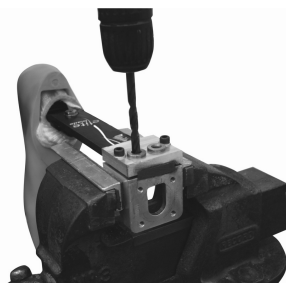
8 Atramos nupjovimas iki reikiamo ilgio (*tęsinys*)

5



Nuimkite bigės ėmiklį, įdėkite tvirtinimo veržiklį į spaustuvus ir nupjaukite lingę iki reikiamo ilgio. Įsukite varžtus besriegiu kakliuku, kad nepažeistumėte komponentų.

6



Išgręžkite dvi 8,1 mm skersmens skylės per grąžto įvoves.

7



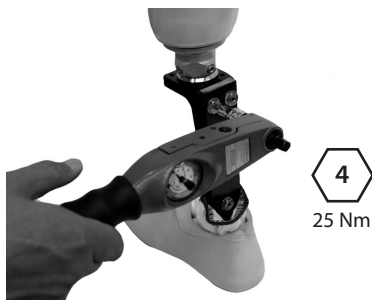
Pašalinkite šerpetas nuo lingės galo.

8



Įstumkite piramidę į viršutinį korpusą (arba sumontuokite pageidaujimą lygiavimo priedą).

9



Užtepkite „Loctite 243“ ir užveržkite (25 Nm) viršutinio korpuso varžtus. Pritvirtinkite ir sulygiuokite bigės ėmiklį.

10



Jei reikės priklijuoti kosmetinį putplasčio priedą, pašiauškite viršutinį pėdos protezo apvalkalo paviršių, kad klijai prie jo prikibytų. Priklijuokite kosmetinį putplasčio priedą prie viršutinio pėdos protezo apvalkalo paviršiaus „Thixofix“ (926204) arba lygiaverčiais klijais ir suteikite reikiamą formą.

9 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas ir atramos bei spyruoklių keitimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

1



Nuimkite viršutinį korpusą nuo atramos.

2



Išsukite apatinį laikiklio varžtą.

3



Nuimkite atramą nuo laikiklio ir pėdos protezo apvalkalo.

4



Sukdami išimkite kulno ir laikiklio mazgą iš pėdos protezo apvalkalo ir jstėjimo kojinės.

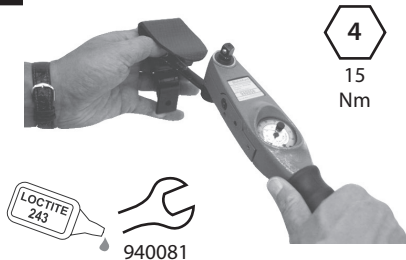
5



13 mm

Nuimkite kulno spyruoklę nuo laikiklio.
(13 mm veržliaraktis 940273)

6



4

15
Nm

Sumontuokite naują kulno spyruoklę, užtepkite „Loctite 243“ ir užveržkite varžtus (15 Nm).
Naudokite dinamometrinio rakto priedą (940081).

9 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas ir atramos bei spyruoklių keitimas (tęs.)



10 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Spyruoklių poros yra suderintos, t. y. lingės (pirštų) ir kulno spyruoklės sukurtos taip, kad kartu užtikrintų sklandų ėjimą daugumai naudotojų.

Statinis lygiavimas

Flexija turi būti visiškai nevaržoma. Sureguliuokite lygiavimą, kad naudotojas galėtų patogiai stovėti, o kulnui ir pėdos priekiu tektų vienoda apkrova.

Kulno pleištas

Kartu su pėdos protezu pateikiamas kulno pleištas. Įtaisius pleištą padidinamas kulno spyruoklės standumas. Bandymams pleištą galima priklijuoti lipniąja juosta. Nuolatiniam naudojimui pleištas priklijuojamas užtepus „Loctite 424“ (926104) tarp apatinio kontaktinio kulno paviršiaus ir pleišto.

Kulno standumas

Užtikrinant sklandžią atramos fazės etapų kaitą, kulno funkcija atlieka svarbiausią vaidmenį:

- jei kulnas per minkštas arba apkrovos linija pasislinkusi pernelyg atgal, smunkama atremiant kulną ir sunku perkelti svorį ant pirštų;
- jei kulnas per standus arba apkrovos linija pasislinkusi pernelyg pirmyn, per greitai pereinama per atramos visa pėda etapą arba juntamas sukretimas atremiant kulną.

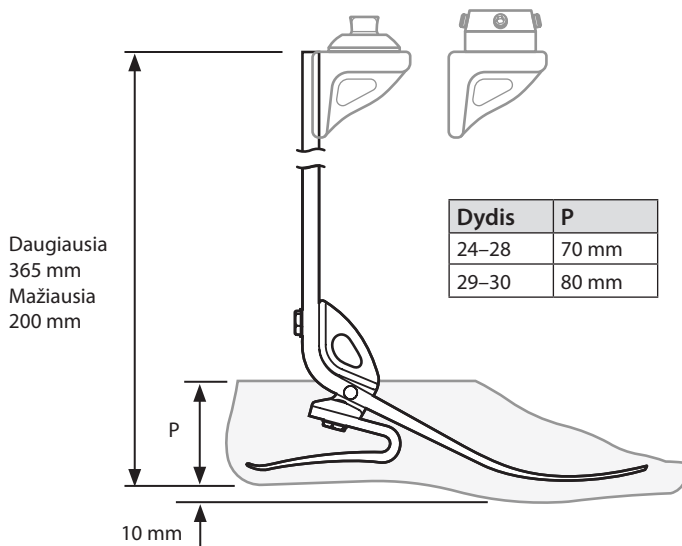
	Problema	Sprendimas
Kulnas per minkštas	<ul style="list-style-type: none">• Smunkama atremiant kulną• Sunku perkelti svorį ant pirštų (atrodo, kad pirštai yra per standūs)	<ol style="list-style-type: none">1. Paslinkite bigės ėmiklį pirmyn pėdos protezo atžvilgiu (per didelis poslinkis gali lemti pirmalaikį kulno pakėlimą)2. Įdėkite kulno pleištą
Kulnas per standus	<ul style="list-style-type: none">• Greitai pereinama nuo kulno atrėmimo per visą atramos fazę• Sunku kontroliuoti kulną, pėda peršoka į atramos visa pėda etapą• Pėda atrodo per standi	<ol style="list-style-type: none">1. Išimkite kulno pleištą (jei įdėtas)2. Paslinkite bigės ėmiklį atgal pėdos protezo atžvilgiu
Pirštai (lingė) per minkšti	<ul style="list-style-type: none">• Per greitai pereinama per atramos visa pėda etapą• Pirmalaikis kulno pakėlimas užsiimant didesnio mobilumo veikla	<ol style="list-style-type: none">1. Paslinkite bigės ėmiklį atgal pėdos protezo atžvilgiu2. Pakreipkite pėdos protezą šiek tiek žemyn. Pastaba: gali reikėti pakoreguoti lygiavimą
Pirštai (lingė) per standūs	<ul style="list-style-type: none">• Sunku „perlipti“ pirštus	<ol style="list-style-type: none">1. Paslinkite bigės ėmiklį pirmyn pėdos protezo atžvilgiu2. Pakreipkite pėdos protezą šiek tiek aukštin. Pastaba: gali reikėti pakoreguoti lygiavimą

Pastaba... Jei šie patarimai nepadeda užtikrinti sklandžios eisenos, susisiekite su pardavimo atstovu arba klientų aptarnavimo skyriumi.

11 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris (26 dydžio)	690 g
Mobilumo lygis	3–4
Didžiausias naudotojo svoris	166 kg
Proksimalinio tvirtinimo tipas	Galima naudoti atskirai tiekiamas lygiavimo priemonės
Konstrukcijos linijos aukštis (be viršutinio korpuso adapterio)	200–365 mm
Kulno aukštis	10 mm

Konstrukcijos linijos aukštis



Laikymas ir priežiūra

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

12 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

EB	25	L	N	5	S
	Dydis	Pusė (L – kairė / R – dešinė)	Plotis* (N – siauras / W – platus)	Spyruoklių komplekto kategorija	Sandalams pritaikyti pirštai

Galima užsakyti 22–30 dydžio:
nuo EB22L1S iki EB30R9S
nuo EB22L1SD iki EB30R9SD
(jei reikia tamsaus atspalvio
pėdos protezo apvalkalo,
pridėkite raidę D)

Pavyzdžiui, EB25LN5S

* Tik 25–28 dydžiams. Užsakydami kito dydžio protezą, pločio lauką praleiskite.

Spyruoklių komplektai

Standumas	Pėdos dydis			
	22–24	25–26	27–28	29–30
1 komplektas	539901S	539610S	539619S	Specialus užsakymas
2 komplektas	539902S	539611S	539620S	Specialus užsakymas
3 komplektas	539903S	539612S	539621S	539630S
4 komplektas	539904S	539613S	539622S	539631S
5 komplektas	539905S	539614S	539623S	539632S
6 komplektas	539906S	539615S	539624S	539633S
7 komplektas	539907S	539616S	539625S	539634S
8 komplektas		539617S	539626S	539635S
9 komplektas		539618S	539627S	539636S

Pėdos

protezo apvalkalas

Jei reikia tamsaus apvalkalo, pridėkite
priesagą D

Dydis / pusė	Siauras	Platus
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Įstūmimo kojine

22–24 dydžio	531011
25–30 dydžio	532811

Tvirtinimo veržiklis

Dalies Nr.	941255
------------	--------

Priedai

Viršutinis įkišamasis korpusas	539601
Viršutinis užmaunamasis korpusas	539602
Pėdos protezo apvalkalas	539087

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos
priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis
naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

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

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir 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	146
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	147
2 Ohutusteave.....	149
3 Konstruksioon	150
4 Otstarve	151
5 Hooldus.....	151
6 Kasutuspiirangud.....	152
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	153
7.1 Staatiline joondumus	153
7.2 Dünaamiline joondumus	153
7.3 Transfemoraalne joondumus.....	153
8 Pülooni mõõtu lõikamine.....	154
9 Jalalabaümbrise eemaldamine ja pülooni/vedru vahetamine.....	156
10 Sobitamisinõuanded.....	158
11 Tehnilised andmed	159
12 Tellimisteave.....	160

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

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

Termin *seade* viitab käesolevas dokumendis tootele Elite Blade.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt.

Kerge dünaamiline suure energiatagastusega jalalaba üldotstarbeliseks kasutuseks. Elastne ja pikk püloon vähendab löökide edasikandumist, et proteesi oleks mugav kasutada nii tööl, vabal ajal kui ka aeg-ajalt sportides. Sõltumatud kanna- ja varbavedrud võimaldavad aksiaalset defleksiooni. Kaheharuline varbaosa pakub head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

Omadused

- Sõltumatute vedrudega spetsiaalsest süsinikkomposiidist (e-Carbon) jalalaba
- Kerge
- Kanna- ja varbavedru komplektist on saadaval üheksa eri jäikusastmega versiooni (1 on kõige pehmem, 9 kõige jäigem).
- Saadaval pistik- või pesapüramiidiga nihutatavad/pööratavad liidesed (müüakse eraldi).
- Komplektis sandaali istuv jalalabaümbris ja hästilibisev sokk.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda III või IV aktiivsusgruppi (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt jaotist *Tehnilised andmed*). Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitustest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele ning seda ei ole soovitatav kasutada võistlusspordis, sest sellistele kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Kliiniline kasu

- Võimaldab muutuvat jooksukiirust.
- Võimaldab kasutajal valida suurema kõnnikiiruse.
- Suurepärase liikuvus aktiivsetele kasutajatele võrreldes energiatagastusega jalalabadega, hüdrauliliste hüppeliigestega, *Flex-Foot*-tüüpi jalalabadega ja *Flex-Walk*-tüüpi jalalabadega
- Parem proteesi äratõuge võrreldes jäiga hüppeliigese ja pehmenusega tallaga jalalabadega
- Suurem proteesi energiatagastus võrreldes väiksemaks aktiivuseks mõeldud jalalabadega
- Kõrge kasutajate rahulolu, ennekõike väga aktiivsete kasutajate seas

Vedrukomplekti valimine

		Kasutaja kehakaal										
Intensiivsus	Aktiivsusgrupp	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Madal	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Jalalaba vedrukomplekt
Mööd	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Kõrge	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Madal Igapäevane jalutamine ja perioodiline sportimine (nt golf ja jalgsimatkad)

Möödukas Kiire tempoga kõndimine, sage või igapäevane sportimine (nt jooksmine)

Kõrge Igapäevaselt sellised tegevused nagu pikamaajooks, ronimine ning raskete objektide tõstmine ja kandmine tööülesannete täitmiseks.



Hoiatus! Kõrge intensiivsusega kasutamisel ei tohi vedrukomplekti kasutaja kehakaalu piirangut ületada.

Märkused

Kui olete kahevahel, valige kõrgema intensiivsusega kategooria vedrukomplekt.

Toodud jalalaba vedrukomplekti soovitused kehtivad transtibiaalse süsteemi kasutajatele.

Transfemoraalse süsteemi kasutajatel soovitame valida kategooria võrra madalama vedrukomplekti.

Rahuldava talitluse ja liikumisvabaduse tagamiseks vt jaotist *Sobitamishõuanded*.

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.



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*.



Püsige alati valvel sõrmede muljumisohu suhtes.



HOIATUS! Süsinikutolm ei ole toksiline, kuid ärritab nahka, silmi ja kopsu. Lugege läbi ja järgige alati kohalikke ning riiklikke töötervishoiu ja -ohutuse eeskirju, mis puudutavad süsinikkiudude löikamist.

Süsinikkiudude löikamisel pidage meeles järgmist.

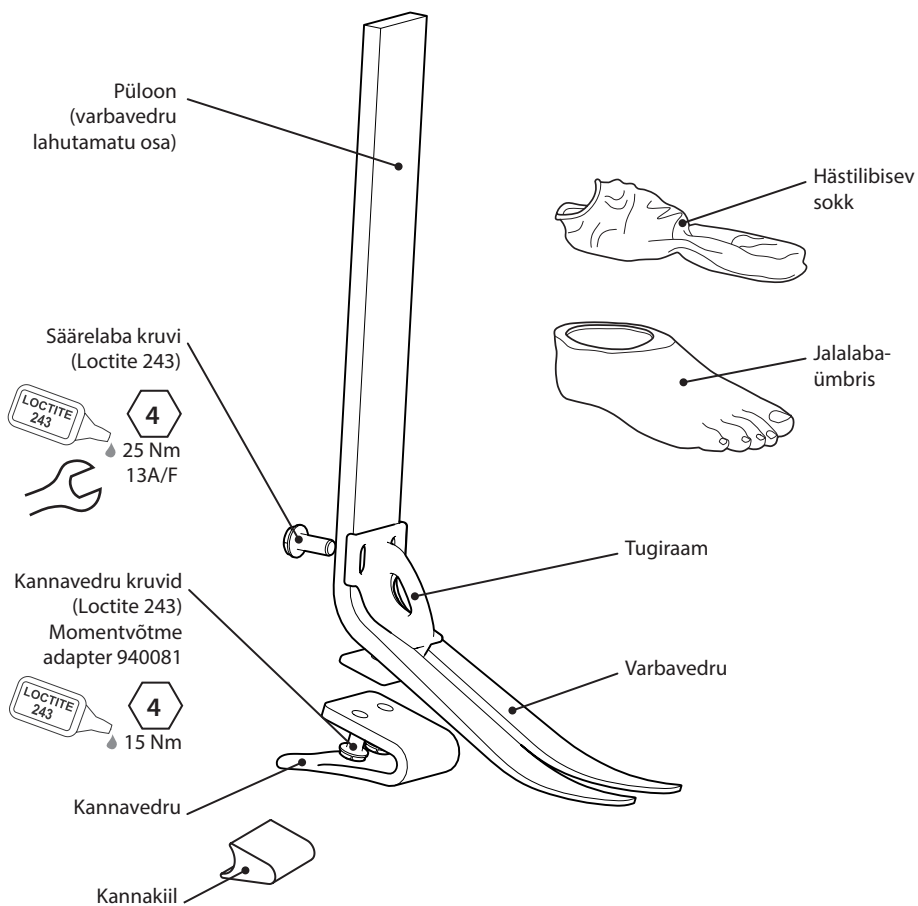
1. Veenduge, et tööala oleks hästi ventileeritud, ja/või töötage väljatõmbekapis.
2. Kandke kaitseprille/näokaitset, tolumumaski ja kaitsekindaid.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Tugiraam Alumiinium
- Kanna- ja varbavedrud e-Carbon (süsinikkomposiit)
- Vedru kinnituskruvid Titaan
- Hästilibisev sokk Ülikõrge molekulmassiga polüetüleen (UHM PE)
- Jalalabaümbris Polüuretaan (PU)
- Kannakiil Polüuretaan (PU)

Seadme osad



4 Otstarve

Seade sisaldab spetsiaalset süsinikkomposiidist (e-Carbon) varbavedrut koos integreeritud pülooni ja kannavedrut, mis on teineteisest sõltumatud. Püloon tuleks lõigata konkreetsele kasutajale sobivasse mõõtu.

Kanna- ja varbavedrud on kinnitatud tugiraami koostu külge titaankruvidega. Jalalabale tõmmatakse sokk (UHM PE) ning seejärel sisestatakse see jalalabaümbrisse (PU).

Hülsi ühendamiseks ja tervikliku proteesi ehitamiseks tuleb seadme sääreosa külge kinnitada pistik- või pesapüramiidiga ülemine kronstein, mis ei kuulu toote tarnekomplekti.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne liikumine, märkimisväärne kulumine, korrosioon 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.

- Eemaldage jalalabaümbris ja hästilibisev sokk, kontrollige kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Kontrollige kõigi kruvide pingust, vt jaotist *Konstruksioon*. Vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- Kontrollige kanna- ja varbavedrut delaminatsiooni või kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage. Pärast mõningast kasutamist võib tekkida väiksemaid pindmisi kahjustusi. Need ei mõjuta jalalaba talitlust ega tugevust.

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, korrosioon või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega).

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

Kui seadet kasutatakse äärmiselt intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbad üle vaadata ning vajadusel 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 liikuvate osade kulumist või kahjustamist. Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

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

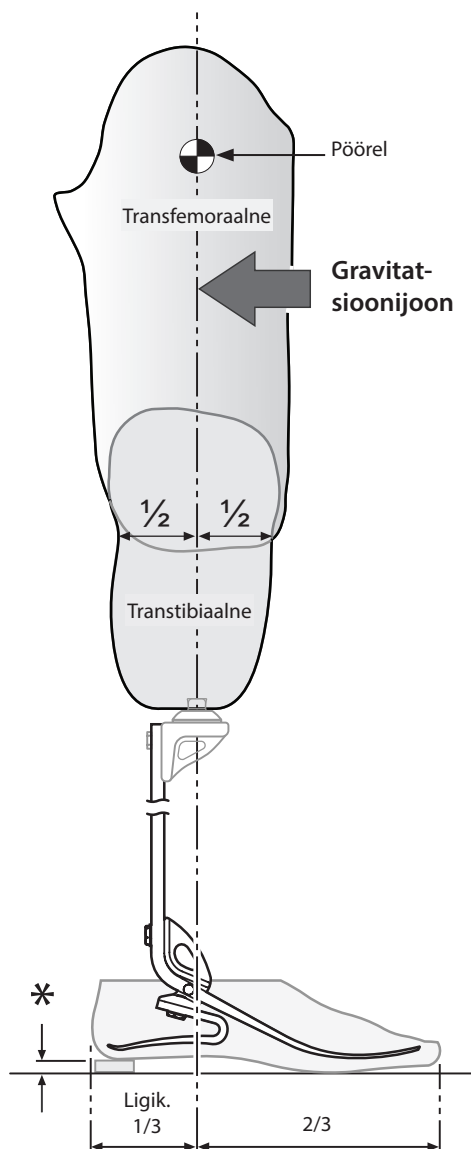
Kasutamiseks üksnes vahemikus $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Lubatud vette kasta

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



7.1 Staatiline joondumus

Pikkuse seadmine

Märkus. Säärelaba peaks olema vertikaalne, kui kasutada koos 10 mm kanna kõrgusega jalanõuga. Väiksema kanna kõrgusega jalanõud nõuavad vahetüki asetamist kannale alla.

Lõigake sääretoru ligikaudu õigesse pikkusse, jättes 10–15 mm lõplikuks lõikamiseks. Märkus. Katsetuspikkus sisaldab tavaliselt 5 mm lisapikkust kannale- ja varbaosa aksiaalseks kompressiooniks.

Gravitatsioonijoon

See peaks jääma jalalabal kannast 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 algfaasini. Veenduge, et seismise ajal on kannale- 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 illustreeratsioonil.

* Jätke ruumi kasutaja jalanõule.

8 Pülooni mõõtu lõikamine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Märkus. Järgmistes juhistes on eeldatud nihutatava ja pööratava pistikpüramiidi kasutamist. Kui on tarvis kasutada mõnda teist adapterit, tuleb proteesi koostamise protseduuri vastavalt kohandada.

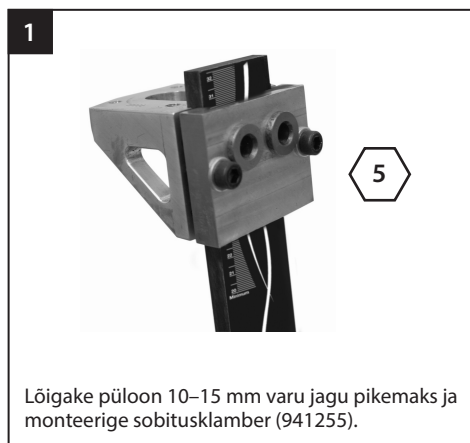
! Kasutage alati sobivaid töötervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).

! Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

! HOIATUS! Süsinikutolm ei ole toksiline, kuid ärritab nahka, silmi ja kopsu. Lugege läbi ja järgige alati kohalikke ning riiklikke töötervishoiu ja -ohutuse eeskirju, mis puudutavad süsinikkiudude lõikamist.

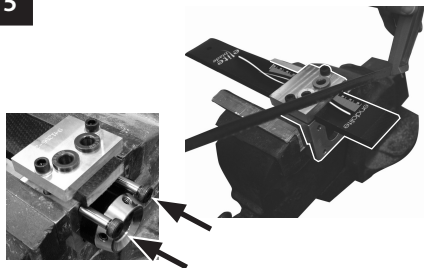
Süsinikkiudude lõikamisel pidage meeles järgmist.

1. Veenduge, et tööala oleks hästi ventileeritud, ja/või töötage väljatõmbekapis.
2. Kandke kaitseprille/näokaitset, tolumumaski ja kaitsekindaid.



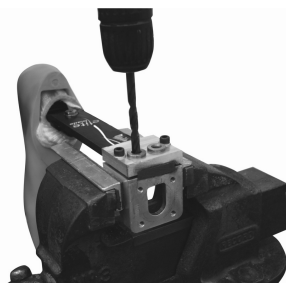
8 Pülooni mõõtu lõikamine (jätkub)

5



Eemaldage hülss, asetage sobitusklamber kruustangide vahele ja lõigake säärelaba õigesse mõõtu. Paigaldage kaelaga kruvid, et vältida komponentide kahjustamist.

6



Puurige kaks 8,1 mm läbimõõduga auku läbi puurimisrakise.

7



Puhastage pülooni ots kidadest.

8



Libistage püramiid ülemise kronsteini soonde (või kasutage muud sobivat joondumust seadistamist võimaldavat vahelüli).

9



Kandke ülemise kronsteini poltidele keermeliimi Loctite 243 ja pingutage momendiga 25 Nm. Kinnitage hülss ja seadistage joondumus.

10

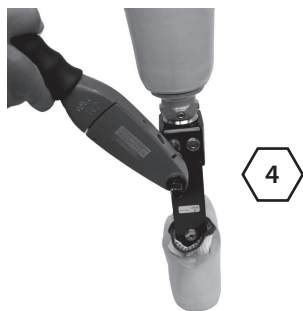


Kui paigaldatakse kosmeetiline vahtümbris, tehke jalalabaümbrise ülaosa karedaks, et vahtümbris paremini selle külge nakkuks. Kasutage liimi Thixofix (926204) või samaväärset liimi, et kleepida kosmeetiline vahtümbris jalalabaümbrise ülaosa külge, ja vormige sobivaks.

9 Jalalabaümbrise eemaldamine ja pülooni/vedru vahetamine

Kässoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

1



Eemaldage ülemine kronstein pülooni küljest.

2



Eemaldage alumine tugiraami polt.

3



Eemaldage püloon tugiraami/jalalabaümbrise küljest.

4



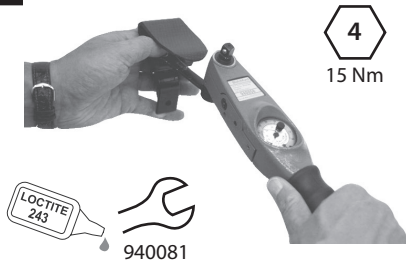
Kallutage kannatugiraami koost jalalabaümbrisest / hästilibisevast sokist välja.

5



Eemaldage kannavedru tugiraami küljest.
(13 mm mutrivõti 940273)

6



Paigaldage uus kannavedru, kandke poltidele keermeliimi Loctite 243 ja pingutage poldid momendiga 15 Nm. Kasutage momentvõtme adapterit (940081).

9 Jalalabaümbrise eemaldamine ja pülooni/vedru vahetamine (jätkub)



10 Sobitamishõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Vedrukomplekt sisaldab sama kategooria vedrusid (s.o sääre-/varbavedru ja kannavedru), mis on loodud toimima üheskoos, et pakkuda sujuvat kõnnifaaside üleminekut enamikul kasutajatel.

Staatiline joondumus

Veenduge, et fleksioonliikumine on võimalik täies ulatuses. Seadistage joondumus selliseks, et kasutaja saab seista mugavalt ning keharaskus on kanna- ja varbaosa vahel ühtlaselt jaotunud.

Kannakiil

Jalalaba komplektis on kannakiil. Kiilu paigaldamisel muutub kannavedru jäigemaks. Katsetamise ajaks võib selle fikseerida teibiga. Püsivaks paigalduseks tuleb see kannavedru külge kleepida, kasutades kanna alumise kontaktpinna ja kiilu vahel liimi Loctite 424 (926104).

Kanna jäikus

Toefaaside üleminek peaks olema sujuv. Kanna talitlusel on siin oluline roll.

- Liiga pehme kand või koormusjoone seadmine posterioorselt liiga kaugele põhjustab vajumist kannalöögi ajal ning raskusi jäseme liikumisel üle varba.
- Liiga jäik kand või koormusjoone seadmine anterioorselt liiga kaugele põhjustab kiiret üleminekut läbi vertikaalimomendi või pörutust kannalöögi ajal.

	Sümptomid	Lahendus
Liiga pehme kand	<ul style="list-style-type: none">• Vajumine kannalöögi ajal• Raskused jäseme liikumisel üle varba liikumisel (varvas tundub liiga kõva)	<ol style="list-style-type: none">1. Nihutage hülssi jalalaba suhtes anterioorselt (liiga kaugele nihutamine põhjustab äravajumist).2. Lisage kannakiil
Liiga kõva kand	<ul style="list-style-type: none">• Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuni• Kannalöögi juhtimine on raske, jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomenti.• Jalalaba tundub liiga jäik.	<ol style="list-style-type: none">1. Eemaldage kannakiil (kui on paigaldatud).2. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorselt.
Liiga pehme varbaosa/säärelaba	<ul style="list-style-type: none">• Kiire üleminek läbi vertikaalimomendi.• Ärakukkumine kõrgemate aktiivsusgruppide puhul	<ol style="list-style-type: none">1. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorselt.2. Suurendage jalalaba plantaarfleksiooni. NB! Sellisel juhul võib olla vajalik joondumuse seadistuse kohandamine.
Liiga kõva varbaosa/säärelaba	<ul style="list-style-type: none">• Raskused jäseme liikumisel üle varba	<ol style="list-style-type: none">1. Nihutage hülssi jalalaba suhtes anterioorselt.2. Suurendage jalalaba dorsifleksiooni. NB! Sellisel juhul võib olla vajalik joondumuse seadistuse kohandamine.

Märkus... Kui pärast eeltoodud nõuannete järgimist pole võimalik sujuvat kõnnakut saavutada, võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või klienditeenindusega.

11 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur: -15 °C kuni 50 °C

Komponendi mass (suurus 26): 690 g

Aktiivsusgrupp: 3–4

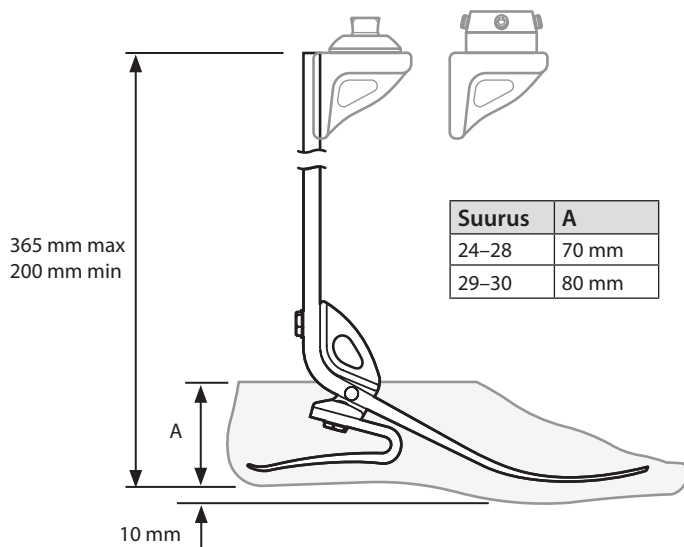
Kasutaja max kehakaal: 166 kg

Proksimaalse kinnituse tüüp: Saadaval koos eraldi müüdavate joondumuse seadistamise komponentidega

Konstruksiooni kõrgus (ilma ülemise kronsteiniga): 200–365 mm

Kanna kõrgus: 10 mm

Konstruksiooni kõrgus



Hoiustamine ja käitlemine

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

12 Tellimisteave

Näidistellimus

EB	25	L	N	5	S
	Suurus	Kehapool (vasak – L / parem – R)	Laius* (kitsas – N / lai – W)	Vedru- komplekti kategooria	Sandaa- lile sobiv varbaosa

Saadaval suurused 22 kuni 30:

EB22L1S kuni EB30R9S
EB22L1SD kuni EB30R9SD
(lisage „D“ tumedas toonis
jalalabaümbriseks)

nt EB25LN55

* Ainult suurused 25–28. Kõigi ülejäänud suuruste puhul
jätke laiuse väli tühjaks.

Vedrukomplektid

Jäikus	Jalalaba suurused			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Komplekt 1	539901S	539610S	539619S	Eritellimus
Komplekt 2	539902S	539611S	539620S	Eritellimus
Komplekt 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Komplekt 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Komplekt 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Komplekt 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Komplekt 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Komplekt 8		539617S	539626S	539635S
Komplekt 9		539618S	539627S	539636S

Jalalaba- ümbris

Tumedaks tooniks lisage „D“

Suurus/ kehapool	Kitsas	Lai
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Hästilbisev sokk

Suurus 22–24	531011
Suurus 25–30	532811

Sobitusklamber

Tootekood	941255
-----------	--------

Tarvikud

Pistikpüramiidiga ülemine kronstein	539601
Pesapüramiidiga ülemine kronstein	539602
Jalalabaümbris	539087

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 36-kuuline, jalalabaümbrisel 12-kuuline ja hästilibiseval sokil 3-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

