

Esprit

User Guide

ESP22L1S–ESP30R8S
ESP22L1SD–ESP30R8SD

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	8
NO	Brukerhåndbok	14
FI	Käyttöopas	20
SV	Användarhandbok	26
RU	Руководство пользователя	32
ZH	用户指南	38
AR	دليل المستخدم	44

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	3
3 Construction	4
4 Function.....	5
5 Maintenance	5
6 Limitations on Use	5
7 Technical Data	6

1 Description and Intended Purpose

Please keep these instructions.

The term device is used throughout this document to refer to Esprit.

Application

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

Intended for a single user.

It is a moderate-energy-return foot. Independent heel and toe spring provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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

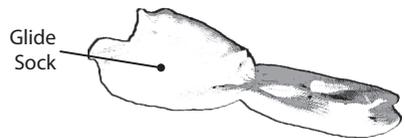
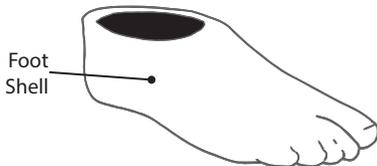
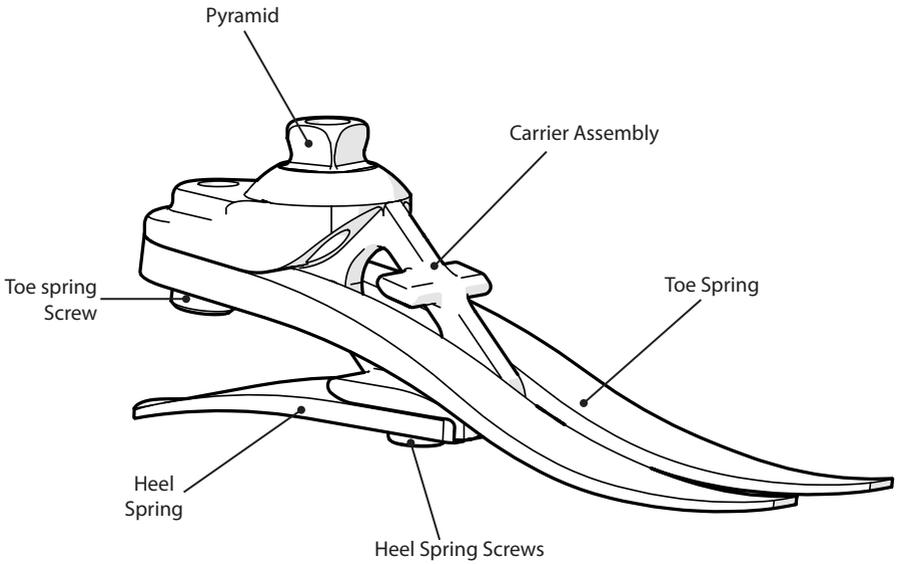


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal parts:

- Carrier Assembly with Pyramid (aluminum/St. Stl./titanium)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring attachment screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend a regular visual check at least annually. Signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- reduced energy return
- unusual noises
- excessive or reduced movement

The practitioner must also be informed 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.

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 this device 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 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).

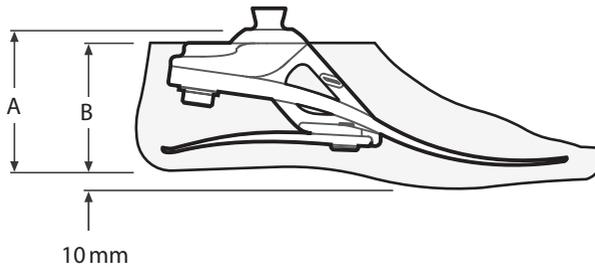


Suitable for submersion

7 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (<i>Size 26N</i>):	530 g (1 lb 3 oz)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° angular
Build Height:	(<i>sizes 22–24</i>) 65 mm
(See diagram below)	(<i>sizes 25–26</i>) 70 mm
	(<i>sizes 27–30</i>) 75 mm

Fitting length



Size	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

Size	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

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

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	8
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	9
2 Sikkerhedsinformation.....	9
3 Konstruktion	10
4 Funktion.....	11
5 Vedligeholdelse	11
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	11
7 Tekniske data	12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Opbevar disse anvisninger.

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Esprit.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

En fodprotese med moderat returneringsenergi. Den uafhængige hæl- og tåfjeder sørger for en vis aksial afbøjning. Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko. Motionscykling kan accepteres.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

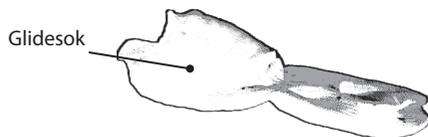
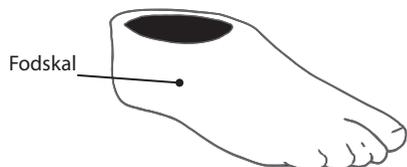
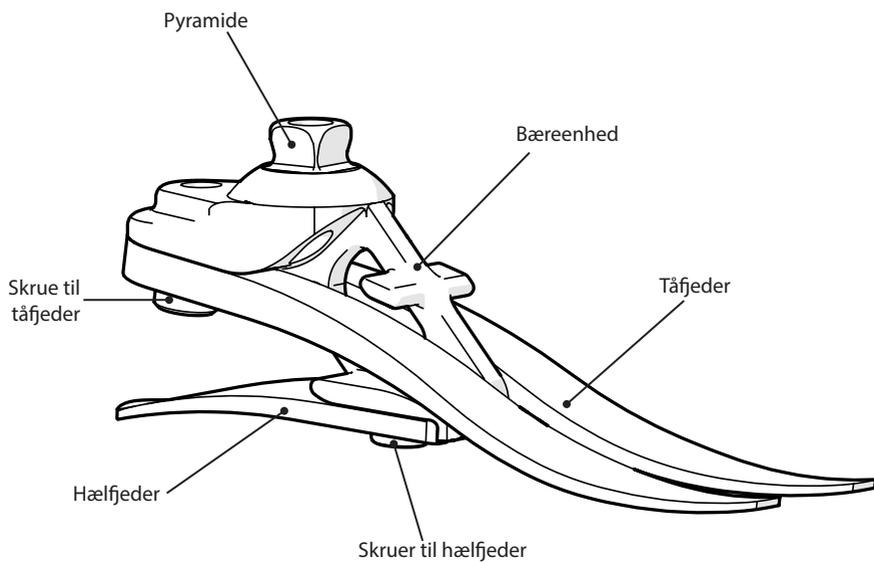


For at minimere risikoen for at glide og snuble skal der altid anvendes passende fodtøj, der sidder sikkert fast på fodskallen.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Bæreenhed med pyramide (aluminium/rustfrit stål/titanium)
- Hæl- og tåfjedre (e-carbon)
- Skruer til fjederfastholdelse (titanium/rustfrit stål)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskal (PU)



4 Funktion

Denne anordning består af en tå af e-carbon og en uafhængig hælfjeder.

Hæl- og tåfjedrene er monteret på bæreenheden med titaniumskrue og skrue af rustfrit stål.

Foden er pakket ind i en UHM PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskål.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler et grundigt eftersyn mindst én gang om året. Tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- reduceret energireturnering
- mislyde
- overdreven eller nedsat bevægelse

Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne anordning er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

Skyl anordningen grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Fodprodukter skal være tilstrækkeligt overfladebehandlet for at undgå, at vand trænger ind i fodskallen, når det er muligt. Hvis der trænger vand ind i fodskallen, skal foden vendes om og tørres, før den tages i brug igen.

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.



Egnet til nedsænkning

7 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring: -15 °C til 50 °C

Komponentvægt (*størrelse 26N*): 530 g

Aktivitetsniveau: 3

Brugerens maksimale vægt: 125 kg

Proksimal justeringsdel: Han-pyramide (Blatchford)

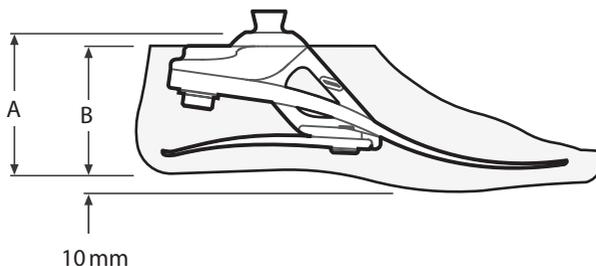
Justeringsområde: $\pm 7^\circ$ vinkel

Byggehøjde: (*størrelse 22-24*) 65 mm

(Se nedenstående diagram) (*størrelse 25-26*) 70 mm

(*størrelse 27-30*) 75 mm

Tilpasset længde



Størrelse	A
22-24	65 mm
25-26	70 mm
27-30	75 mm

Størrelse	B
22-26	65 mm
27-28	70 mm
29-30	75 mm

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på fodskallen – 3 måneder på glidesokken. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	14
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	15
2 Sikkerhetsinformasjon.....	15
3 Konstruksjon.....	16
4 Funksjon	17
5 Vedlikehold.....	17
6 Begrensninger i bruken	17
7 Tekniske data	18

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Oppbevar disse instruksjonene.

Begrepet enhet brukes i hele dette dokumentet for å referere til Esprit.

Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Beregnet for en enkelt bruker.

Det er en moderat energi-returfot Uavhengige hæl- og tåfjærer gir en viss aksial avbøyning.

Den delte tåen gir godt bakkegrep.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.



Enheten er ikke egnet for ekstremisport, løping eller sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko. Rekreasjonssykling er akseptabelt.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.



Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.



Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

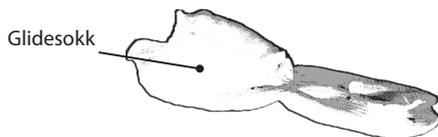
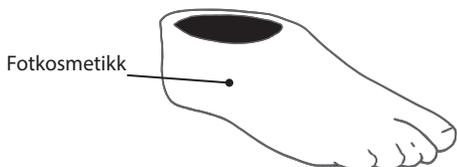
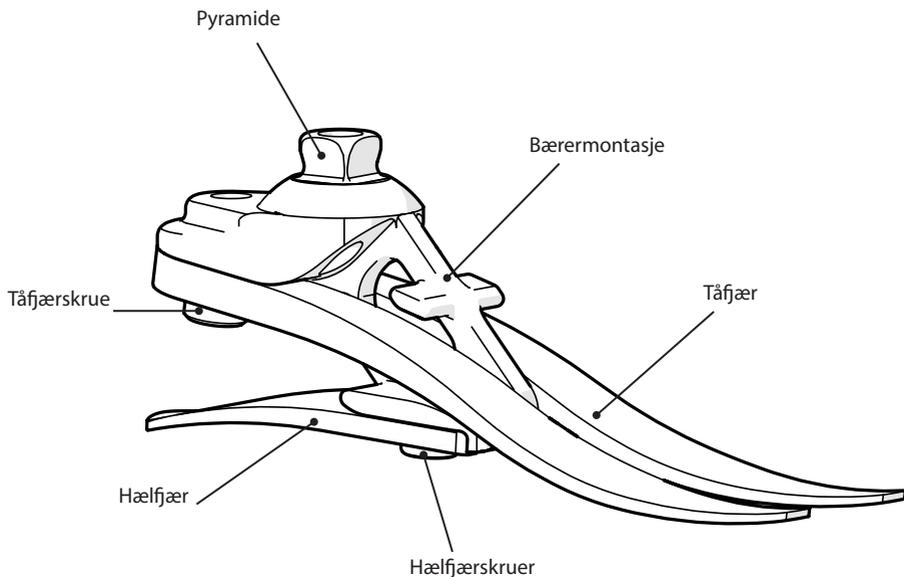


For å minimere risikoen for å gli og snuble, må passende fottøy som passer sikkert på fotkosmetikken brukes til enhver tid.

3 Konstruksjon

Viktigste deler:

- Bæremontasje med pyramide (aluminium / rustfritt stål/titan)
- Hæl- og tåfjærer (e-karbon)
- Fjærfesteskruer (titan / rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk (PU)



4 Funksjon

Denne enheten består av en e-karbontå og uavhengig hælfjær.

Hæl- og tåfjærer er festet til bæreren ved hjelp av titan- og rustfrie stålskruer.

Foten er pakket inn i en UHM PE-sokk som igjen er omgitt av en PU-fotkosmetikk.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Vi anbefaler en regelmessig visuell sjekk minst én gang i året. Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV).

Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til legen.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- redusert energiretur
- uvanlige lyder
- overdreven eller redusert bevegelse

Legen må også informeres om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maks. 1 meter.

Skyll denne enheten grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som kan inneholde sand eller korn, for eksempel for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

Fotprodukter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre at vann trenger inn i fotkosmetikken der det er mulig. Hvis vann kommer inn i fotkosmetikken, skal protesen vendes og tørkes før videre bruk.

Eksklusivt for bruk mellom -15 °C og 50 °C (5 °F til 122 °F).

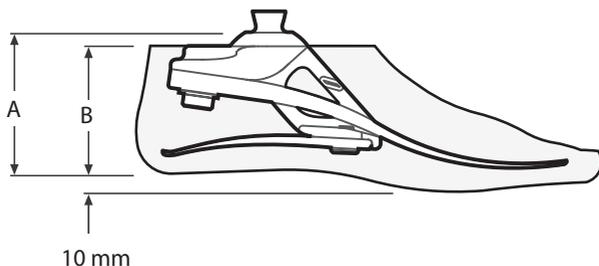


Egnet for nedsenking

7 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde:	-15 °C til 50 °C (5 °F til 122 °F)
Komponentvekt (<i>Størrelse 26N</i>):	530 g (1 lb 3 oz)
Aktivitetsnivå:	3
Maksimal brukervekt:	125 kg (275 lb)
Proksimal justeringsvedlegg:	Hannpyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Bygghøyde:	(<i>størrelser 22–24</i>) 65 mm
(Se diagram nedenfor)	(<i>størrelser 25–26</i>) 70 mm
	(<i>størrelser 27–30</i>) 75 mm

Passformlengde



Størrelse	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

Størrelse	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Garanti

Denne enheten har en garanti på 36 måneder – fotkosmetikken 12 måneder – glidesokken 3 måneder. Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene. Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Sisällys	20
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	21
2 Turvallisuustietoja	21
3 Rakenne	22
4 Toiminta	23
5 Huolto	23
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	23
7 Tekniset tiedot	24

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Säilytä nämä ohjeet.

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Esprit-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Jalkateräproteesi, jossa on keskitasoinen energianpalautus. Erilliset kantapää- ja varvasjouset saavat aikaan jonkin verran aksiaalista heilahdusta. Jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumieurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

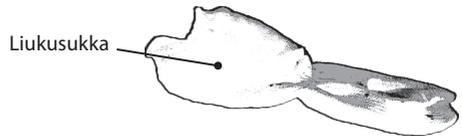
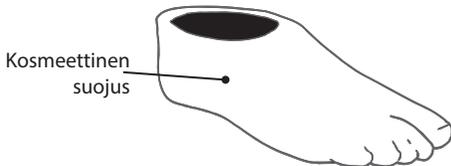
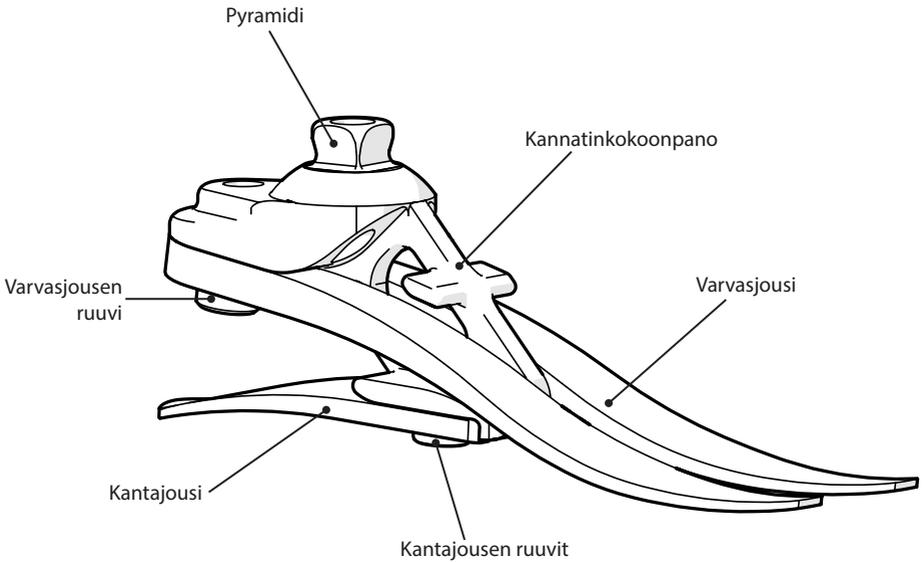


Liukastumis- ja kaatumisriskin minimoimiseksi täytyy aina käyttää sopivaa jalkinetta, joka istuu napakasti kosmeettiseen suojukseen.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Kannatinkokoonpano ja pyramidi (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (titaani, ruostumaton teräs)
- Liikusukka (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Toiminta

Laite koostuu varvasosasta ja erillisestä kantajousesta.

Kanta- ja varvasjouset kiinnittyvät kannattimeen titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla.

Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMWPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojuus (PE).

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittelemme, että säännöllinen silmämääräinen tarkistus tehdään vähintään kerran vuodessa. Toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkäaikaiselle ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- heikentynyt energianpalautus
- poikkeavat äänet
- liiallinen tai pienentynyt liike.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee se perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta vältyt liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Jalkaosat täytyy suojata riittävän hyvin, jotta kosmeettiseen suojukseen ei pääse vettä. Jos suojukseen pääsee vettä, se tulee kääntää nurinpäin ja kuivata ennen käyttöä.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

7 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: -15–50 °C

Paino (koko 26N): 530 g

Aktiivisuustaso: 3

Suurin sallittu käyttäjän paino: 125 kg

Proksimaalinen kiinnitys: urospyramidi (Blatchford)

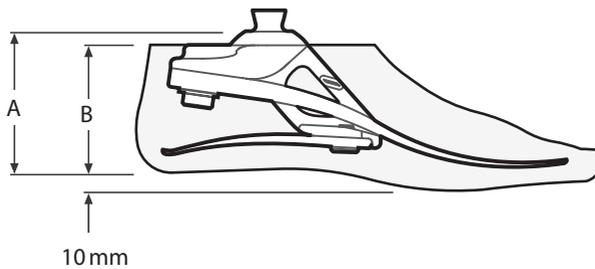
Säätöalue: kulma $\pm 7^\circ$

Rakenteen korkeus: (koot 22–24) 65 mm

(katso kuva alla) (koot 25–26) 70 mm

(koot 27–30) 75 mm

Sovituspituus



Koko	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

Koko	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluupa ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Valmistajan rekisteröity osoite

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Innehåll	26
1 Beskrivning och avsett syfte.....	27
2 Säkerhetsinformation	27
3 Konstruktion	28
4 Funktion.....	29
5 Underhåll.....	29
6 Begränsningar av användningen	29
7 Tekniska uppgifter	30

1 Beskrivning och avsett syfte

Behåll dessa instruktioner.

Termen enhet används i hela denna bruksanvisning för att referera till Esprit.

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

En fot som återfjädrar med måttlig energi. De oberoende häl- och tåfjädrarna ger en viss axiell avböjning. Den delade tån ger god följsamhet mot marken.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Enheten är inte lämplig för extremsport, löpning eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

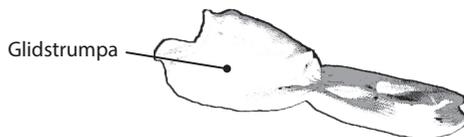
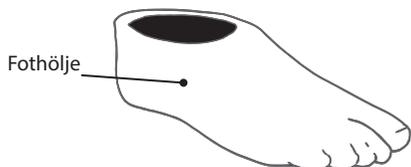
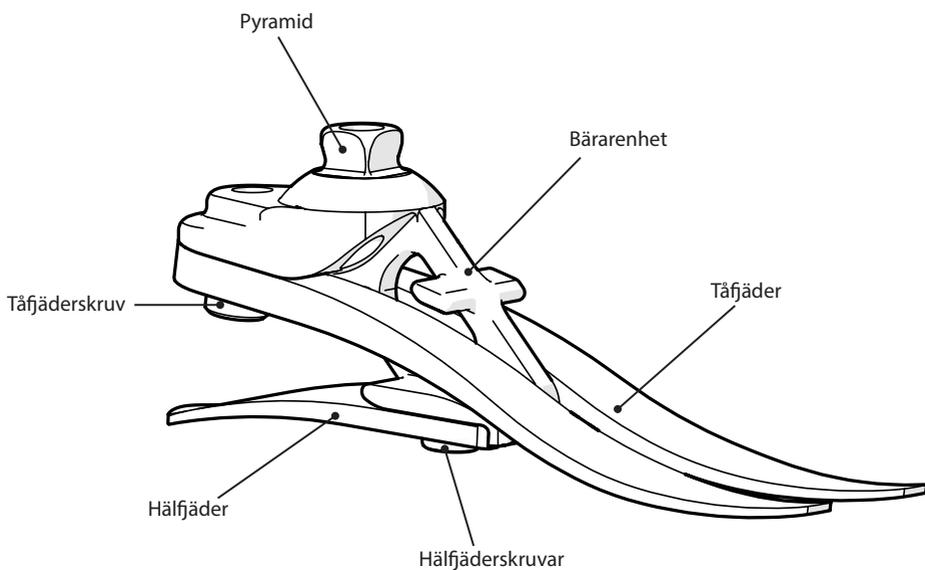


För att minimera risken för att halka och snubbla måste lämpliga skor som sitter säkert på foten alltid användas.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Bärarenhet med pyramid (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fjädrfästskruvar (titan/rostfritt stål)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (PU)



4 Funktion

Enheten består av en tå av e-kol och en oberoende hälfjäder.

Häl- och tåfjäderna är monterade på bäraren med skruvar av titan och rostfritt stål.

Foten är inlindad i en strumpa av UHM PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

5 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Vi rekommenderar en regelbunden visuell kontroll minst en gång om året. Tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till tjänsteleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning på grund av långvarig exponering för UV-ljus).

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- reducerad energiåterfjädring
- ovanliga ljud
- överdriven eller minskad rörelse

Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd inte starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

Skölj enheten noga med rent sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

Fotprodukterna måste ha en adekvat finish för att förhindra att vatten tränger in i fothöljet där så är möjligt. Om vatten tränger in i fothöljet ska det vändas ut och in och få torka innan det används igen.

Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -15 °C till 50 °C

Komponentvikt (*storlek 26N*): 530 g

Aktivitetsnivå: 3

Maximal brukarvikt: 125 kg

Proximalt inriktningfäste: Hanpyramid (Blatchford)

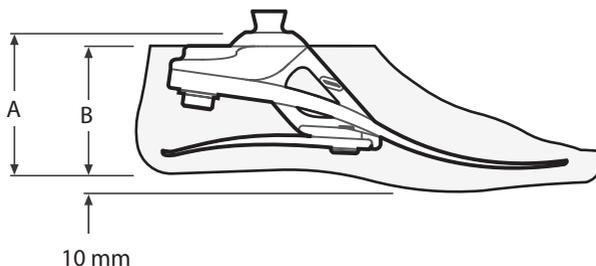
Justeringsintervall: $\pm 7^\circ$ vinkling

Påbyggnadshöjd: (*storlek 22–24*) 65 mm

(Se diagrammet nedan) (*storlek 25–26*) 70 mm

(*storlek 27–30*) 75 mm

Inpassningslängd



Storlek	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

Storlek	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti – fothöljet 12 månader – glidstrumpan 3 månader. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	32
1 Описание и Основное назначение	33
2 Техника безопасности	33
3 Конструкция	34
4 Функции.....	35
5 Техническое обслуживание.....	35
6 Ограничения при эксплуатации.....	35
7 Спецификация	36

1 Описание и Основное назначение

Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.

Термин «устройство» относится к стопе Esprit и будет использован далее в настоящей инструкции.

Применение

Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Устройство обладает умеренной рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска устройства обеспечивают небольшое осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска устройства обеспечивает хорошую адаптацию к опорной поверхности.

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например ограничение диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



К установке, настройке и техническому обслуживанию устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.



При изменении параметров пользователя или условий эксплуатации устройства (например, существенное изменение уровня двигательной активности и/или веса пользователя, переезд на новое место жительства из городской в сельскую местность), пользователь должен сообщить об этом своему протезисту.



Убедитесь в том, чтобы Ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.

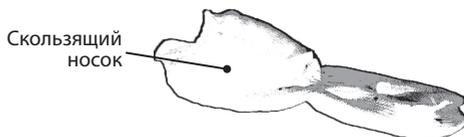
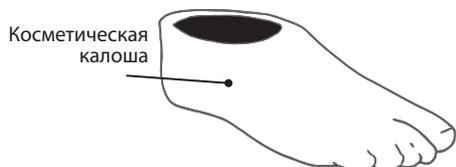
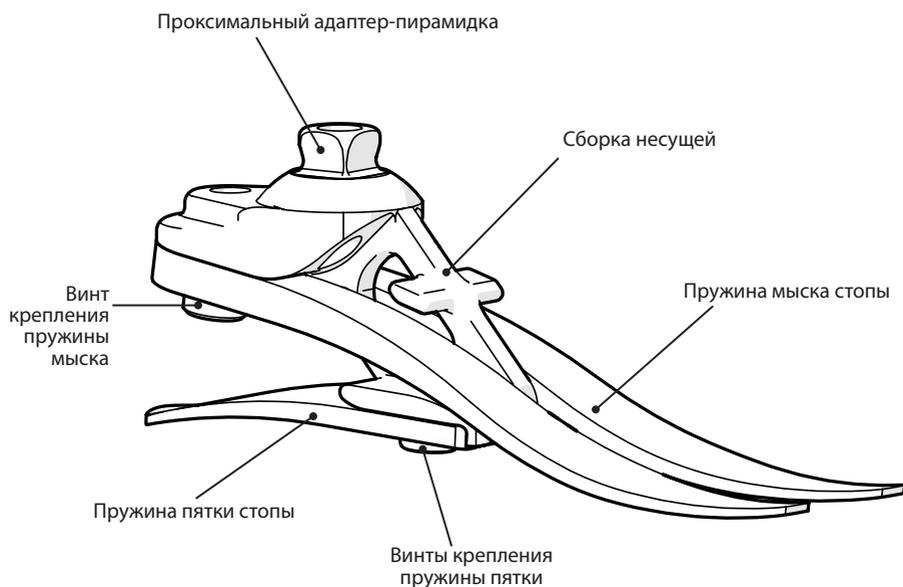


Для снижения потенциального риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Пружины пятки и Мыска (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



4 Функции

Данное устройство содержит независимые в работе пружины мыска и пятки, изготовленные из композиционного углеволокна.

Пружины мыска и пятки крепятся к Сборке Несущей при помощи крепежных винтов из титанового сплава и нержавеющей стали.

На устройство надевается скользящий носок из ткани на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности, а само устройство размещается в косметической калоше из полиуретана.

5 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение на Blatchford.

Рекомендуется проведение ежегодной визуальной проверки устройства на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия. При выявлении таких признаков, пользователю следует незамедлительно обратиться к своему протезисту (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании от длительного воздействия УФ).

Пользователь должен при обнаружении любых изменениях в работе устройства незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе устройства могут включать:

- Снижение рекуперации энергии
- Посторонние шумы
- Чрезмерный или недостаточный диапазон движений

При любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности, а также изменениях условий эксплуатации устройства, пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту.

Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена индивидуальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1 метра.

После эксплуатации устройства в абразивной окружающей среде, например, содержащей пыль или песок, полностью промойте данное устройство в пресной воде, это необходимо для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей.

После эксплуатации в соленой или хлорированной воде рекомендуется полностью промыть данное устройство в пресной воде.

Протез с использованием данного устройства должен иметь соответствующую облицовку, которая бы по возможности предотвращала попадание воды в косметическую калошу. Если вода все же попала в косметическую калошу, то перед последующей эксплуатации, протез следует перевернуть и тщательно высушить.

Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)

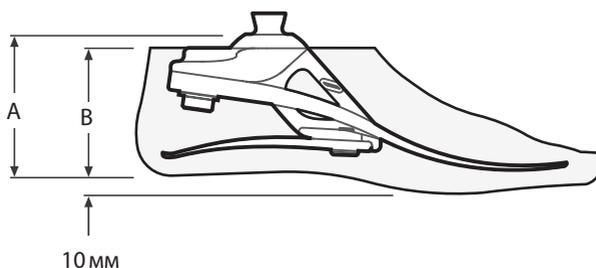


Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения в воду

7 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина):	530 г (1 фунт 3 унции)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 65 мм (для размеров 25–26) 70 мм (для размеров 27–30) 75 мм
Высота подъема каблука	10 мм

Сборочные размеры



Размер	A
22–24	65 мм
25–26	70 мм
27–30	75 мм

Размер	B
22–26	65 мм
27–28	70 мм
29–30	75 мм

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев - на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические аспекты

По возможности компоненты устройства следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

目录.....	38
1 说明及设计用途	39
2 安全须知.....	39
3 构造	40
4 功能	41
5 维护	41
6 使用限制.....	41
7 技术数据.....	42

1 说明及设计用途

请保留本说明。

在本文档中频繁出现的装置一词用于指代 Esprit。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

这是一款具有中等弹性的义足。采用独立的足跟和前掌弹片，可实现一定程度的轴向形变。分趾式设计，确保良好的地面接触。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



义肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的临床医生来进行。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

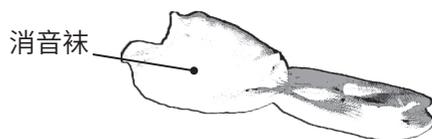
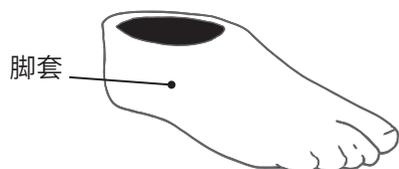
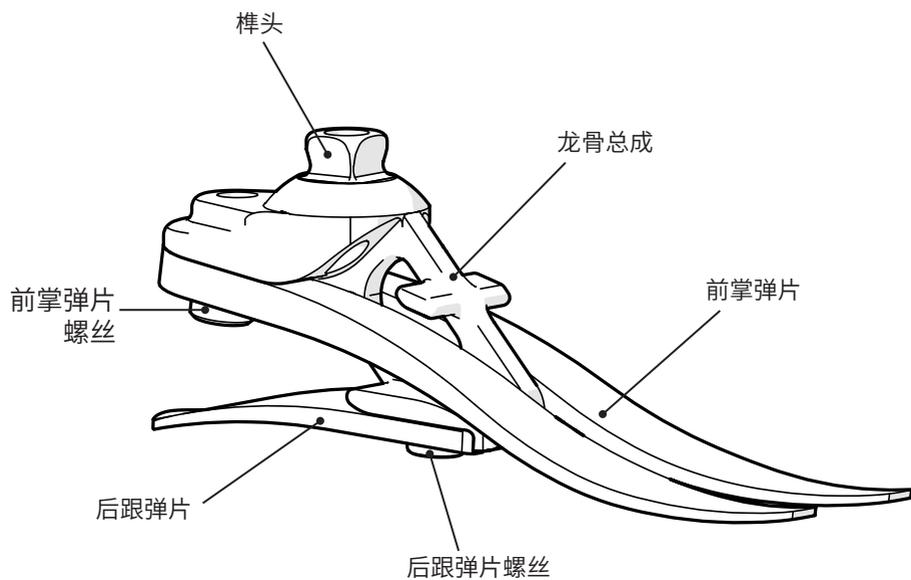


为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

3 构造

主要部件：

- 托架总成(带榫头) (铝/不锈钢/钛)
- 足跟和前掌弹片 (E碳纤)
- 弹片固定螺丝 (钛/不锈钢)
- 消音袜 (UHM PE)
- 脚套 (PU)



4 功能

本装置包含一个E碳纤维前掌和独立后跟弹片。

后跟弹片和前掌弹片通过钛和不锈钢螺丝固定在龙骨上。

脚板包裹在一个 UHM PE 消音袜内,并整体包入 PU 脚套。

5 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议定期对本装置进行目视检查,至少每年一次。发现可能影响功能的磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致严重磨损或褪色)时应报知服务提供商。

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 弹性降低
- 异响
- 活动量过度或减少

体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和 Usage 情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

在磨蚀性环境(例如含沙/砂环境)中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置,以防止磨损或损坏活动部件。

在含盐或含氯的水中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置。

假脚产品必须进行充分的包装处理,以尽可能防止水分进入脚套。如果脚套进水,在继续使用前,应将脚套倒置起来待其干燥。

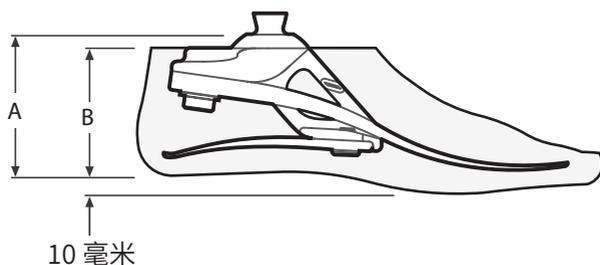
仅限在 -15°C 至 50°C (5°F 至 122°F) 范围内使用。



7 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C (5°F 至 122°F)
部件重量 (26N 码):	530 克 (1 磅 3 盎司)
活动等级:	3
用户体重上限:	125 千克 (275 磅)
近端对线附件:	方锥头 (Blatchford)
调节范围:	角度 $\pm 7^\circ$
结构高度: (见下图)	(22-24 码) 65 毫米 (25-26 码) 70 毫米 (27-30 码) 75 毫米

安装高度



尺码	A
22-24	65 毫米
25-26	70 毫米
27-30	75 毫米

尺码	B
22-26	65 毫米
27-28	70 毫米
29-30	75 毫米

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：
www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

制造商注册地址

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

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

44.....	المحتويات	
45.....	الوصف والغرض من الاستخدام	١
45.....	معلومات السلامة	٢
46.....	التركيب	٣
47.....	الوظيفة	٤
47.....	الصيانة	٥
47.....	قيود الاستخدام	٦
48.....	البيانات الفنية	٧

١ الوصف والغرض من الاستخدام

يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

تُستخدم كلمة الجهاز في هذا المستند للإشارة إلى Esprit.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي. مخصص لمستخدم واحد.

قدم صناعية بارتداد متوسط الطاقة. يوفر نابض العقب وأصابع القدم الحرة بعض الانحراف المحوري. ويُوَفَّر الإبهام المفصول درجة مطاوعة جيدة على الأرض.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



يُحظر تركيب الجهاز وصيانتته وإصلاحه إلا بالاستعانة بطبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.



يجب على المستخدم الاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.



عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.



يجب استخدام الأحذية المناسبة التي تثبت بشكل آمن فوق غطاء القدم المطاطي في جميع الأوقات، وذلك لتقليل مخاطر الانزلاق والتعثر.



يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال تقييد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير مُعتاد.



استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.



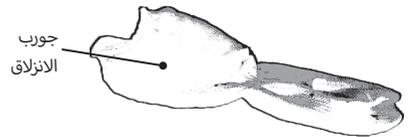
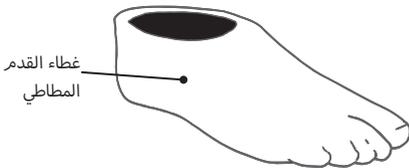
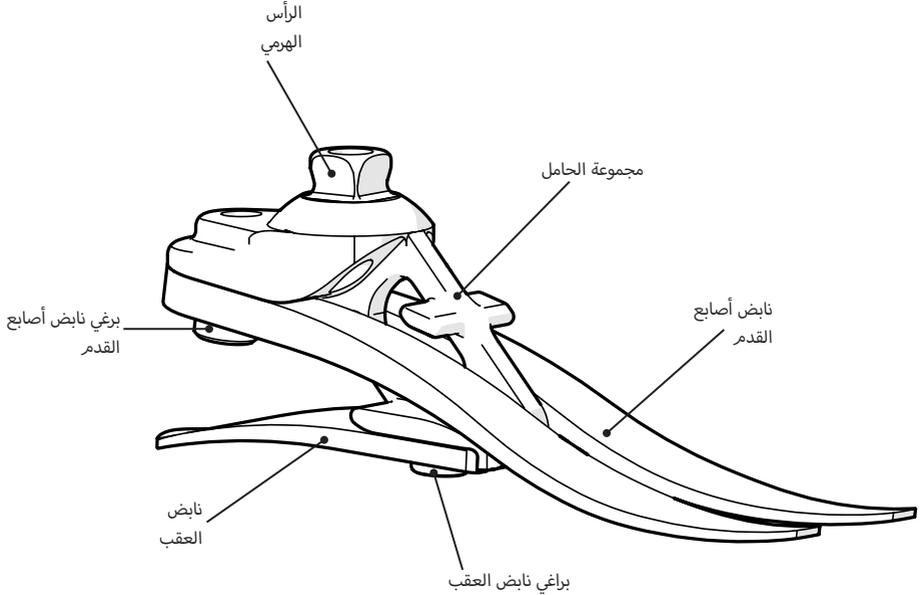
الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والثلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات على سبيل الترفيه.



٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية:

- مجموعة الحامل مع الرأس الهرمي (الألومنيوم/فولاذ مقاوم للصدأ/تيتانيوم)
- نابض العقب وأصابع القدم (e-carbon)
- براغي ربط النابض (فولاذ مقاوم للصدأ)
- جورب الانزلاق (UHM PE)
- غطاء القدم المطاطي (PU)



٤ الوظيفة

يتألف هذا الجهاز من أصابع قدم مجموعة الحامل عن طريق براغي مصنوعة من التيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ. تتصل نوابض العقب وأصابع القدم بمجموعة الحامل عن طريق براغي مصنوعة من التيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ. تُغطى القدم بجورب من UHM PE ويُغطى ذلك الجورب بغطاء مطاطي من مادة PU.

٥ الصيانة

يجب إجراء أعمال الصيانة من قبل موظفين مؤهلين. نوصي بإجراء فحص بصري بشكل منتظم على الأقل سنويًا. يجب إبلاغ مقدم الخدمة بأي علامات تآكل قد تؤثر على الوظيفة (مثل التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون بسبب التعرض طويل المدى للأشعة فوق البنفسجية). يجب إبلاغ الممارس بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز. قد تشمل التغيرات في الأداء ما يلي:

- انخفاض طاقة الارتداد
- ضوضاء غير مُعتادة
- فرط أو تقييد الحركة

يجب أيضًا إبلاغ الممارس بأي تغيرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

احرص على شطف الجهاز جيدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة.

اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

يجب أن تكون منتجات القدم مصممة بشكل ملائم لمنع دخول الماء إلى غطاء القدم المطاطي قدر الإمكان. إذا دخل الماء إلى غطاء القدم المطاطي، يجب قلب الطرف وتجفيفه قبل استخدامه مرة أخرى.

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15- درجة مئوية و50 درجة مئوية.



ملائم للغمر في الماء

V البيانات الفنية

15° إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

530 جرام

وزن المكوّن الأساسي (المقاس 26N):

3

مستوى النشاط:

125 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

رأس هرمي ذكر (Blatchford)

وصلة المحاذاة الدانية:

زاوية بمقدار ± 7 درجات

نطاق الضبط :

65 مم (المقاسات 22-24)

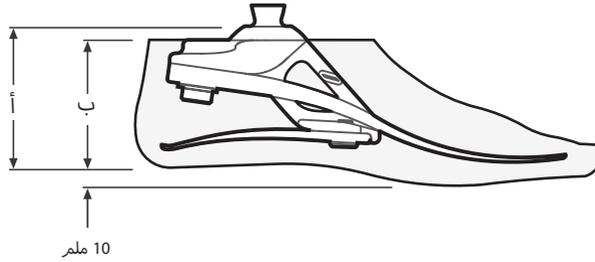
ارتفاع الهيكل:

70 مم (المقاسات 25-26)

(انظر الرسم التوضيحي أدناه)

75 مم (المقاسات 27-30)

طول الأجزاء



المقاس	ب
26-22	65 ملم
28-27	70 ملم
30-29	75 ملم

المقاس	أ
24-22	65 ملم
26-25	70 ملم
30-27	75 ملم

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأعراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: www.blatchford.co.uk

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة 36 شهراً - وغطاء القدم المطاطي لمدة 12 شهراً - وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

الجوانب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة .Blatchford Products Limited

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

