

Elite²

Instructions for Use

EL22L1S-EL30R9S
EL22L1SD-EL30R9SD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	16
NO	Bruksanvisning	30
FI	Käyttöohjeet	44
SV	Bruksanvisning	58
RU	Инструкция протезиста	72
ZH	使用说明	86

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	7
7 Bench Alignment.....	8
8 Fitting Advice.....	9
9 Dis-assembly Instructions	10
10 Assembly Instructions	11
11 Technical Data	13
12 Ordering Information	14

1 Description and Intended Purpose

These instructions for use are for the practitioner.

The term device is used throughout these instructions for use to refer to Elite2.

Application

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

Intended for a single user.

A high-energy-return foot. The independent heel and toe springs provide axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Activity Level

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

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

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

Clinical Benefits

- Vertical compliance for shock-absorption
- High levels of mobility for active users
- Improved prosthetic side push-off
- Increased walking speed

Spring Set Selection

	User Weight [kg (lbs)]									
	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)	148-166 (326-365)
Impact	Activity Level 3 : Foot Spring Set									
Low	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Activity Level 4 : Foot Spring Set									
Mod	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
High	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									

Important:

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

Note... 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 Section 8 *Fitting Advice* 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 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.

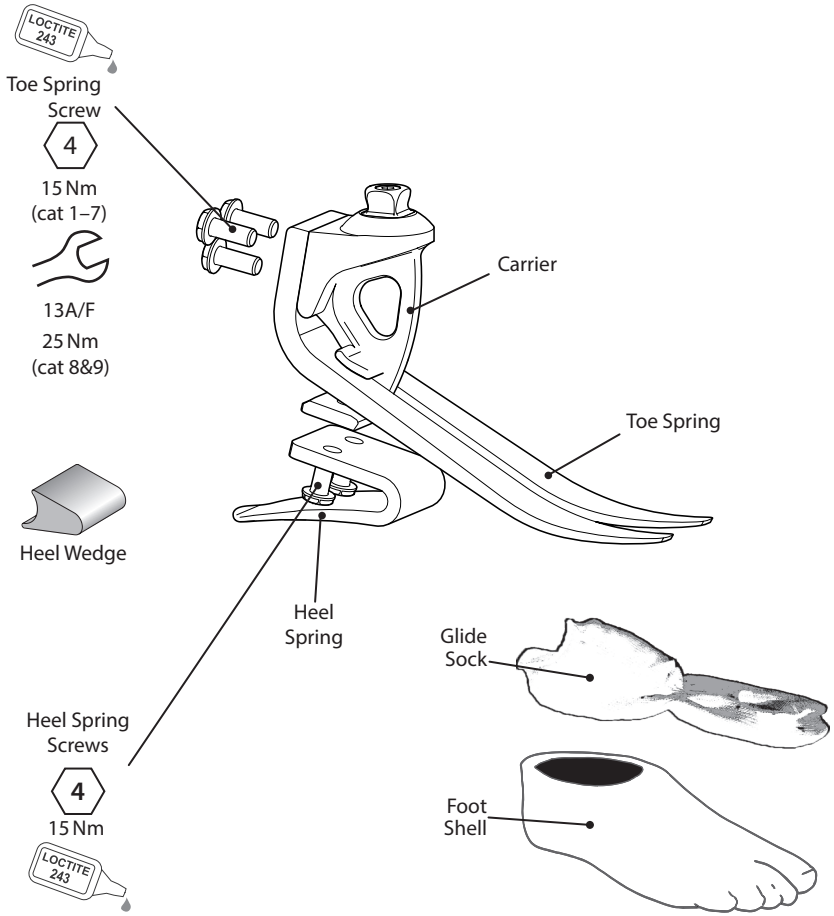


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts:

- Carrier Assembly (aluminum/stainless steel/titanium)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium)
- 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 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 the following annual maintenance:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, 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.

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return or unusual noises.
- The practitioner must also be informed 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.

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, 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).

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

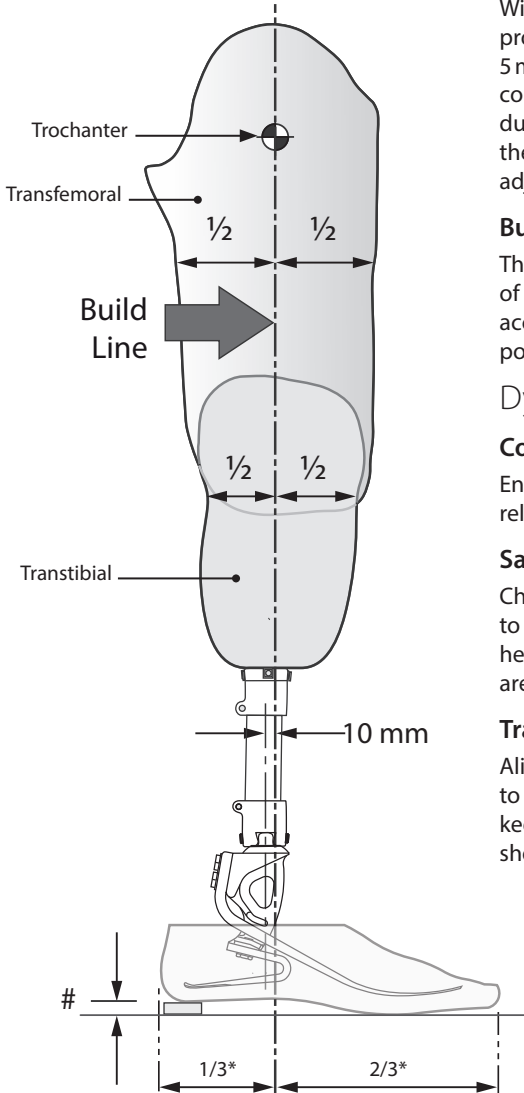
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C.



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment



Setup length

With flexion, adduction and abduction properly accommodated, set the limb length 5 mm longer than the sound side to allow for compression and deflection of the foot springs during gait. This should be re-assessed once the dynamic trial commences and the length adjusted accordingly.

Build Line

This should fall 10 mm anterior to the centre of the pyramid (with heel height properly accommodated). The socket should be positioned accordingly.

Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

Transfemoral Alignment

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

Allow for users own footwear

*Approximate Ratio

8 Fitting Advice

Spring sets are supplied as matched pairs i.e. the heel and toe spring are designed to work together to give smooth progression for most users.

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. Add heel wedge2. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off)3. If 1 and 2 fail, fit a stiffer spring set
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 foot3. If 1 and 2 fail, fit softer spring set
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

Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

9 Dis-assembly Instructions



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



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



Carefully remove, with a knife, any foam cosmetics that may be adhered to the foot shell.

2



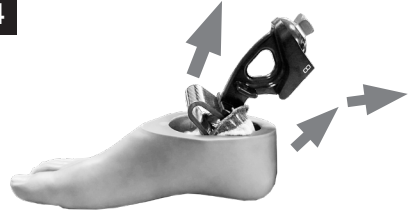
Remove securing screws from the carrier and pull the toe spring towards the rear of the foot.

3



Remove the toe spring to leave the carrier/heel spring assembly alone inside the foot shell.

4



Rotate the carrier/heel spring assembly toward the rear of the foot to dis-engage the spring from its location in the shell.

10 Assembly Instructions

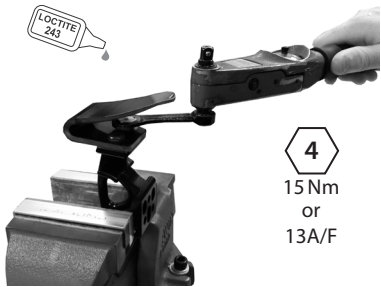
1



Carrier
Heel spring

Assemble heel spring onto carrier as shown.

2




LOCTITE 243

4
15 Nm
or
13A/F

Use special Allen wrench 940080, Torque spanner adaptor 940081 or 13A/F spanner 940273. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.

3



LOCTITE 243

Attach the toe spring to the carrier using Loctite 243 (926012) on the bolts.

1. For spring rates 1 to 7 use 4 A/F Allen wrench and torque to 15 Nm. Do not use external hex, this is reserved for loosening the bolt, if required.

2. For spring rates 8 and 9 use 13 A/F spanner and torque to 25 Nm.

4



Ensure correct spring set number is marked on left side of carrier. Use black marker to cover unwanted segments.

5



Glide Sock

Fit glide sock onto the toe spring, heel spring and carrier assembly as shown.

6



If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.

7

Toe spring location in foot shell

Slide whole assembly into foot shell. Ensure correct fit into toe spring slot.

8

Slide a metal shoe horn between heel spring and back of foot shell opening and lever the spring down into the foot shell.

9

30 mm below heel

Press heel spring into location in shell as shown. The shoe horn should be located approx. 30 mm below top surface of foot shell

10

heel spring location slot

Ensure heel spring's correct fit into location slot in foot shell.

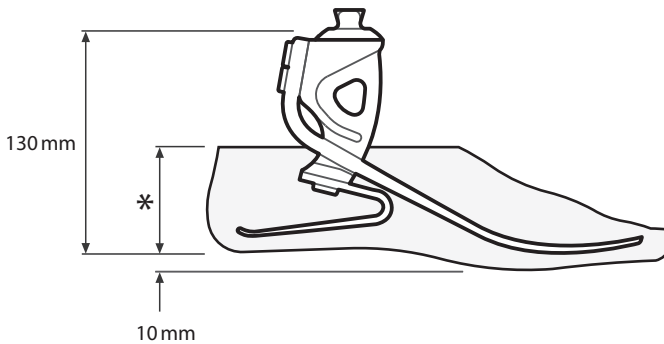
11

Bond foam cosmesis to top surface of the foot shell as shown using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	680 g (1 lb 7 oz)
Activity Level:	3-4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° Angular
Build Height: (See diagram below)	130 mm
Heel Height:	10 mm

Fitting Length



* Sizes
22-26 = 65mm
27-28 = 70mm
29-30 = 75mm

12 Ordering Information

Order Example

EL	25	L	N	3	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:

EL22L1S to EL30R9S

EL22L1SD to EL30R9SD

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

e.g. EL25LN3S

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

Spring Kit

Spring Kit	Foot Size			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539701S	539710S	539719S	Special order
Set 2	539702S	539711S	539720S	Special order
Set 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Set 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Set 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Set 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Set 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Set 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Set 9		539718S	539727S	539736S

Foot Shell

(For dark add '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

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Elite Foot and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	16
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	17
2 Sikkerhedsinformation.....	19
3 Konstruktion	20
4 Funktion.....	21
5 Vedligeholdelse	21
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	21
7 Bænkjustering	22
8 Rådgivning vedrørende tilpasning	23
9 Anvisninger til afmontering	24
10 Monteringsanvisninger.....	25
11 Tekniske data	27
12 Bestillingsoplysninger	28

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til lægen.

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Elite2.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

En fod med høj returneringsenergi. De uafhængige hæl- og tåfjedre sørger for aksial afbøjning. Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3 eller 4. Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset udendørs gang.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervs-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksnes eller atletens krav til en benprotese.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1 eller som dyrker konkurrencesport, eftersom disse typer af brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til deres behov.

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på afsnittet om vedligeholdelse.

Kliniske fordele

- Vertikal komplians med stødabsorption
- Højt mobilitetsniveau for aktive brugere
- Forbedret proteseafsæt til siden
- Øget ganghastighed

Valg af fjedersæt

Belastning	Brugerens vægt[kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Aktivitetsniveau 3: Fodfjedersæt										
Lav	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Aktivitetsniveau 4: Fodfjedersæt										
Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Høj	2	3	4	5	6	7	8	9		

Lav Daglige gåture og lejlighedsvis sportsudøvelse såsom golf og vandreture

Moderat Hurtig gang, hyppig eller lejlighedsvis sportsudøvelse såsom jogging

Høj Daglige aktiviteter såsom løb, klatring, løft og transport af tunge genstande til erhvervsformål

Vigtigt:

For brugere, som udsættes for stor belastning, må vægtgrænsen for individuelle fjedre ikke overskrides.

Bemærk... Hvis du er i tvivl om, hvilken af to kategorier du skal vælge, skal du vælge fjedersættet med de kraftigste fjedre.

Anbefalingerne for de viste fodfjedersæt er til transtibiale brugere.

Vi anbefaler, at der for transfemorale brugere vælges et fjedersæt, der er én kategori lavere. Der henvises til råd om tilpasning i afsnit 8 *Rådgivning vedrørende tilpasning* for at sikre tilfredsstillende funktion og bevægelsesfrihed

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 ekstrem sport, 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.

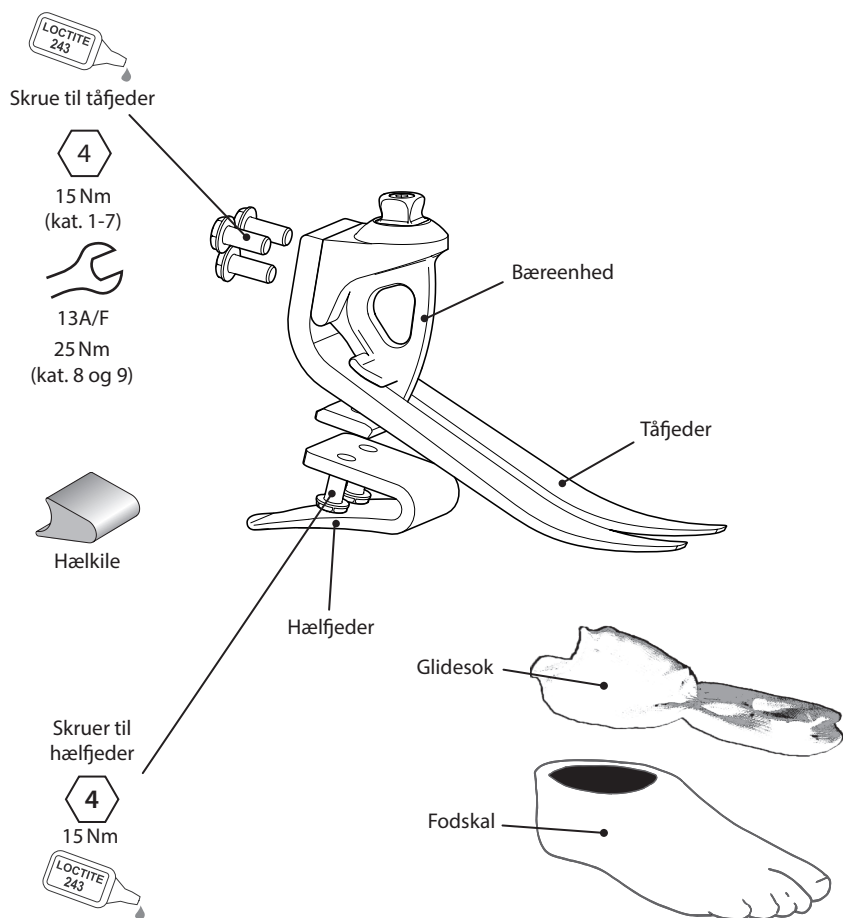


For at minimere risikoen for at glide og snuble skal der altid anvendes passende fodtøj, der sidder sikkert fast på fodskallen.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

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



4 Funktion

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

Hæl- og tåfjedrene sidder fast på bæreenheden med titaniumskrue. Foden er pakket ind i en UHM PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskal.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler følgende årlige vedligeholdelse:

- Fjern fodskallen og glidesokken, kontrollér for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle skrue er godt strammet til, rengør og saml igen efter behov.
- Efterse hæl- og tåfjedre for tegn på delaminering eller slitage, og udskift om nødvendigt. Der kan opstå lettere overfladiske skader efter en brugsperiode. Dette påvirker ikke fodens funktion eller styrke.

Brugeren skal rådgives om at:

- Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge, f.eks. reduceret returenergi eller mislyde.
- Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Hvis denne anordning bruges til ekstreme aktiviteter, skal niveauet og intervallet for vedligeholdelse gennemgås, og hvis det er nødvendigt, skal der søges råd og teknisk support til at lægge en ny vedligeholdelsesplan afhængigt af aktivitetens hyppighed og art. Denne bør fastslås med en lokal risikovurdering, som skal udføres af en person med relevante kvalifikationer.

Brugeren skal informeres om, at jævnlig visuel inspektion af foden anbefales, og at 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).

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.

Fodenheder 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 den vendes om og tørres, før den tages i brug igen.

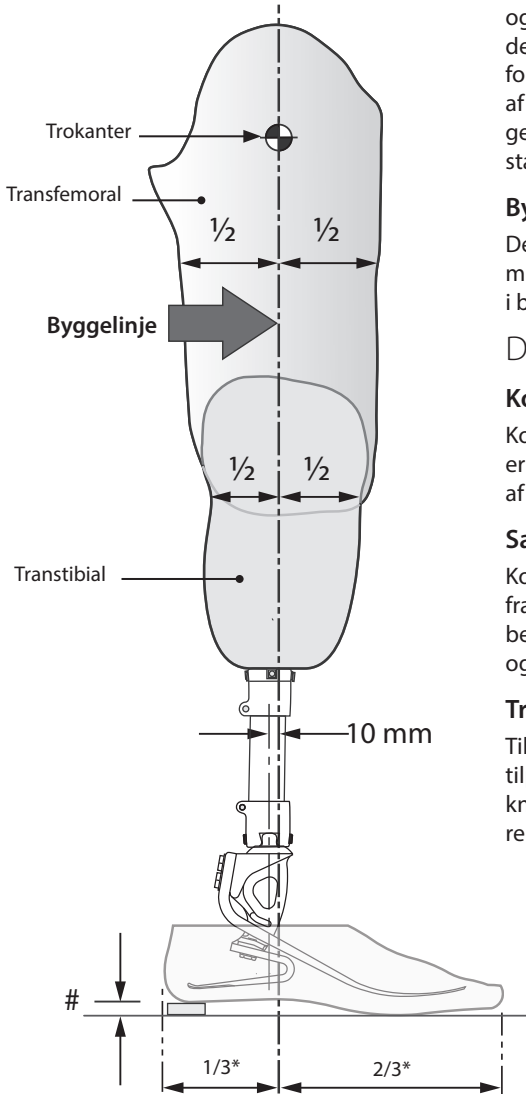
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.



Egnet til nedsænkning

7 Bænkjustering

7.1 Statisk tilpasning



Opsætningslængde

Når der er taget højde for flexion, adduktion og abduktion, skal benlængden justeres, indtil den er 5 mm længere end den raske side for at muliggøre kompression og afbøjning af fodfedrene under gang. Dette bør genevalueres, når den dynamiske prøvning starter, og længden skal justeres tilsvarende.

Byggelinje

Denne skal være 10 mm anteriori i forhold til midten af pyramiden (med hælhøjden taget i betragtning). Hylstret skal placeres derefter.

Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontrollér, at M-L-trykkraften (medialt-lateralt) er minimal ved at justere de relative positioner af hylster og fod.

Sagittalt plan

Kontrollér, at der er en glidende overgang fra hælisset til tåafsæt. Sørg også for at belastningen på hælen og tåen er ens, og at begge rører gulvet i stående stilling.

Transfemorale justering

Tilpas de transfemorale komponenter ifølge tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen, mens byggelinjen holdes relativt til foden som vist.

#Giv mulighed for brug af brugers eget fodtøj

*Omtrentlig ratio

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Fjedersæt leveres som matchede par, dvs. hæl- og tåfjeder er designet til at arbejde sammen for at give jævn fremføring for de fleste brugere.

Hælkile

Der følger en hælkile med foden. Når hælkilen monteres, afstives hælfjederen. Disse kan tapes sammen under prøvningen. For at opnå permanent tilpasning skal hælkiler sættes fast ved at påføre Loctite 424 (926104) mellem hælsens nedre kontaktflade og hælkilen.

Hælstivhed

Fremføringen igennem hele standfasen skal være jævn; hælfunktionen er essentiel for denne proces:

- Hvis hælen er for blød, eller belastningslinjen for bagudrettet, vil det resultere i, at man synker sammen under hælissættet og får vanskeligheder med afvikling hen over tåen.
- Hvis hælen er for hård, eller belastningslinjen for forudrettet, vil det resultere i hurtig fremføring i standfasen eller stødbevægelse under hælissættet.

	Symptomer	Afhjælpning
Hælen for blød	<ul style="list-style-type: none">• Nedsynkning ved hælissæt• Problemer med at klatre over tåen (tåen føles for hård)	<ol style="list-style-type: none">1. Anvend hælkile2. Flyt hylstret anterior i forhold til foden (overdreven bevægelse kan resultere i, at protesen løsner sig)3. Anvend et stivere fjedersæt, hvis 1 og 2 mislykkes
Hælen for hård	<ul style="list-style-type: none">• Hurtig overgang fra hælissæt til standfase• Problemer med at kontrollere hælbevægelse; foden foretager en stødbevægelse ind i standfasen• Foden føles for stiv	<ol style="list-style-type: none">1. Fjern hælkilen (hvis monteret)2. Flyt hylstret posterior i forhold til foden3. Anvend et blødere fjedersæt, hvis 1 og 2 mislykkes
Tå/blad for blødt	<ul style="list-style-type: none">• Hurtig fremføring gennem standfasen.• 'Løsner sig' ved høje aktivitetsniveauer	<ol style="list-style-type: none">1. Flyt hylstret posterior i forhold til foden2. Plantarflektér foden let – bemærk: en vis omjustering kan muligvis være nødvendig

Du bedes kontakte din leverandør, hvis det ikke er muligt at opnå en jævn gang efter at ovenstående råd er blevet fulgt.

9 Anvisninger til afmontering



Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.



Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

1



Fjern forsigtigt al overskydende skumkosmetik, der eventuelt sidder fast på fodskallen, med en kniv.

2



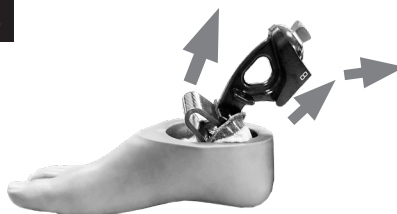
Tag sikringskruerne ud af bæreenheden, og træk tåfjederen mod fodens bagende.

3



Fjern tåfjederen, og lad bæreenheden/hælfjederenheden sidde tilbage i fodskallen.

4



Drej bæreenheden/hælfjederenheden mod fodens bagende for at løsgøre fjederen fra dens placering i skallen.

10 Monteringsanvisninger

1



Monter hælfjederen på bæreenheden som vist.

2



Anvend specialunbrakonøgle 940080, momentnøgleadapter 940081 eller 13A/F skiftenøgle 940273. Anvend Loctite 243 (926012) og et moment på 15 Nm.

3



Sæt tåfjederen fast på bæreenheden ved brug af Loctite 243 (926012) på boltene.
1. Brug en 4 A/F unbrakonøgle og et moment på 15 Nm til fjederkategori 1 til 7. Anvend ikke ekstern sekskantnøgle; den skal bruges til at løsne boltene, hvis nødvendigt.
2 Brug en 13 A/F skiftenøgle og et moment på 25 Nm til fjederkategori 8 og 9.

4



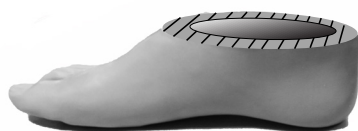
Sørg for, at det korrekte fjedersætnummer er markeret på bæreenhedens venstre side. Anvend en sort tushpen til at dække uønskede segmenter.

5

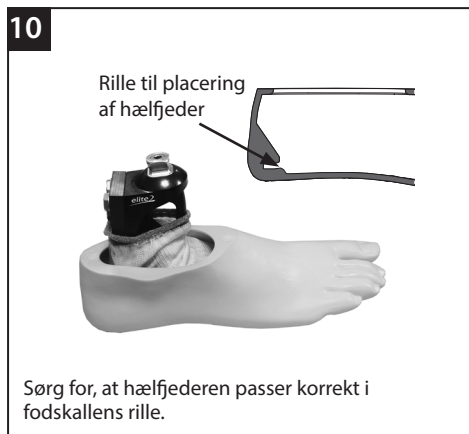


Monter glidesokken på tåfjederen, hælfjederen og bæreenheden som vist.

6



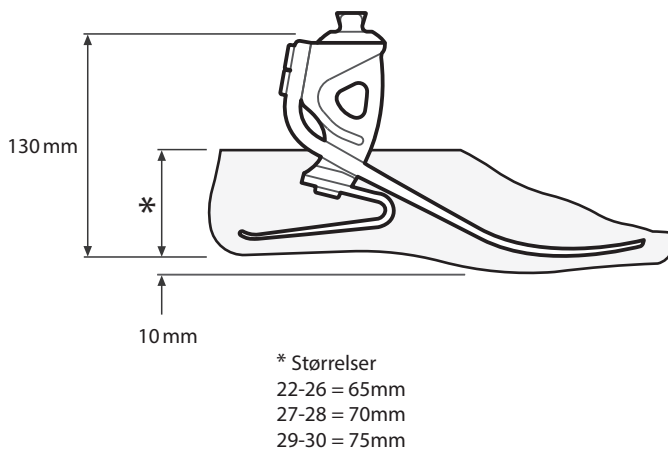
Hvis skumkosmetik skal påsættes, skal fodskallens øverste flade gøres ru for at skabe en ideel bindingsoverflade.



11 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentvægt (størrelse 26):	680 g
Aktivitetsniveau:	3-4
Brugerens maksimale vægt:	166 kg
Proksimal justeringsdel:	Han-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Byggehøjde: (Se nedenstående diagram)	130 mm
Hælhøjde	10 mm

Tilpasset længde



12 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

EL	25	L	N	3	S
	Størrelse	Side (L/R) (venstre/højre)	Bredde* (N/W) (smal/bred)	Fjedersæt- kategori	Sandaltå

Fås fra størrelse 22
til størrelse 30:
EL22L1S til EL30R9S
EL22L1SD til EL30R9SD

f.eks. EL25LN3S

(Tilføj 'D' for fodskal i mørk tone)

*Kun størrelse 25–28. Brug ikke feltet Bredde til alle andre størrelser.

Fjedersæt

Fjedersæt	Fodstørrelse			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Sæt 1	539701S	539710S	539719S	Specialordre
Sæt 2	539702S	539711S	539720S	Specialordre
Sæt 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Sæt 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Sæt 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Sæt 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Sæt 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Sæt 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Sæt 9		539718S	539727S	539736S

Fodskal

(Tilføj 'D' for mørk (dark))

Størrelse/side	Smal	Bred
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

Glidesok

Størrelse 22-24	531011
Størrelse 25-30	532811

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

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

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 er udtrykkeligt 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.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Elite Foot og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	30
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	31
2 Sikkerhetsinformasjon.....	33
3 Konstruksjon	34
4 Funksjon	35
5 Vedlikehold.....	35
6 Bruksbegrensninger	35
7 Benkejustering	36
8 Råd for tilpasning.....	37
9 Instruksjoner for demontering.....	38
10 Monteringsinstruksjoner	39
11 Tekniske data	41
12 Bestillingsinformasjon.....	42

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er for helsepersonell.

Ordet enhet brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Elite2.

Anvendelse

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

Beregnet på én bruker.

En fot med høy energiretur. De uavhengige hæl- og tåfjærene sørger for aksial avbøying. Den delte tåen sørger for god terrengtilpasning.

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere som kan oppnå aktivitetsnivå 3 eller 4. Det finnes selvsagt unntak, og i vår anbefaling ønsker vi å ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Enhver slik avgjørelse skal være velbegrunnet.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulering med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel kadens.

Typisk for den begrensede omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulering som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller for konkurranseidrett. Slike brukere har bedre nytte av spesiallagede proteser optimert for deres behov.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittet om vedlikehold.

Kliniske fordeler

- Vertikalt samsvar for sjokkabsorpsjon
- Høyt mobilitetsnivå for aktive brukere
- Forbedret avdytting av proteseside
- Økt gangfart

Valg av fjærsett

	Brukerens vekt [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Belastning	Aktivitetsnivå 3: Fjærsett for fot									
	Lav	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Belastning	Aktivitetsnivå 4: Fjærsett for fot									
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Høy	2	3	4	5	6	7	8	9	

Lav Daglig gange og sporadisk mosjon slik som golf og fotturer

Moderat Rask gange, hyppig eller daglig mosjon slik som jogging

Høy Daglige aktiviteter slik som løping, klatring, løfting og bæring av tunge gjenstander i yrkessammenheng

Viktig:

For storbelastningsbrukere må vektgrensen for individuelle fjærer ikke overskrides.

Note... Hvis du har vanskeligheter med å velge mellom to kategorier, skal du velge det høyeste fjærsettet.

Anbefalingene av fotfjærsett som vises, er for transtibiale brukere.

For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fjærsett én kategori lavere. Se avsnitt 8.8 Råd for tilpasning for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

2 Sikkerhetsinformasjon



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



Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal øyeblikkelig rapporteres til tjenesteleverandøren din.



Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Hobbysykling og -løping er akseptabelt.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.

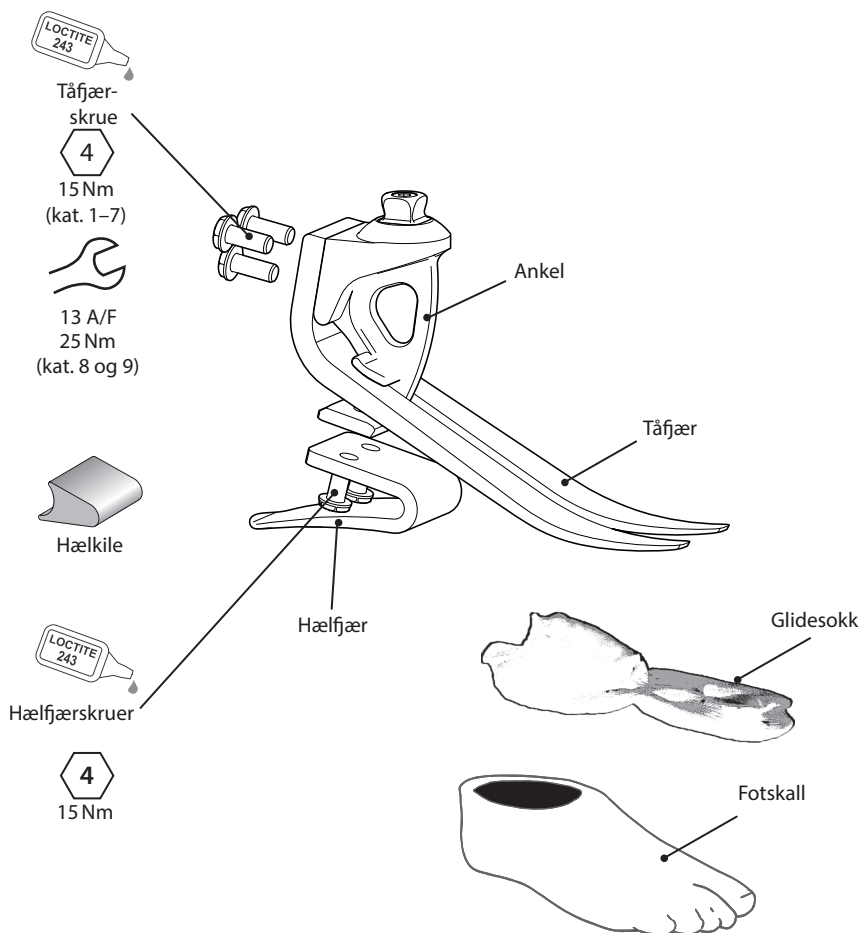


For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Bære-enhet (aluminium / rustfritt stål / titan)
- Hæl- og tåfjærer (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)



4 Funksjon

Denne enheten består av en tå og uavhengig hælfer i e-Carbon.

Hæl- og tåfjærene er festet til ankelen med skruer av titan. Fotprotesen er innpakket i en UHM PE-sokk, som igjen er innpakket i et PU-fotskall.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler følgende årlig vedlikehold:

- Fjern fotskallet og glidesokken, se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Sjekk at alle skruene er stramme, og rengjør og monterer ved behov.
- Se etter tegn til delaminering eller slitasje på hæl- og tåfjær, og skift ut om nødvendig. Noe mindre overflateskade kan oppstå etter en periode med bruk. Dette påvirker ikke funksjonen eller styrken til foten.

Brukeren må få utdelt det medfølgende brukerinformasjonskortet og få følgende råd:

- Enhver endring i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, f.eks. redusert energiretur eller uvanlige lyder.
- Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Hvis denne enheten brukes til ekstreme aktiviteter, må vedlikeholdsintervallene revurderes. Oppsøk råd og teknisk støtte ved behov for å planlegge en ny vedlikeholdsplan, avhengig av hyppigheten og typen av aktivitet. Dette skal avgjøres ved hjelp av lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

Brukeren skal opplyses om at regelmessig visuell inspeksjon av foten er anbefalt. Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen, skal rapporteres til tjenesteleverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller omfattende misfarging som følge av langtidseksponering for UV-stråling).

Rengjøring

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. Ikke bruk sterke rensemidler.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Enheden er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

Skyll enheten grundig med friskt vann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand og grus, for å unngå slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll enheten grundig med friskt vann etter bruk i salt- eller klorvann.

Fotenheter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre vanninntrengning i fotskallet når mulig. Hvis vann trenger inn i fotskallet, skal det snus og tørkes før videre bruk.

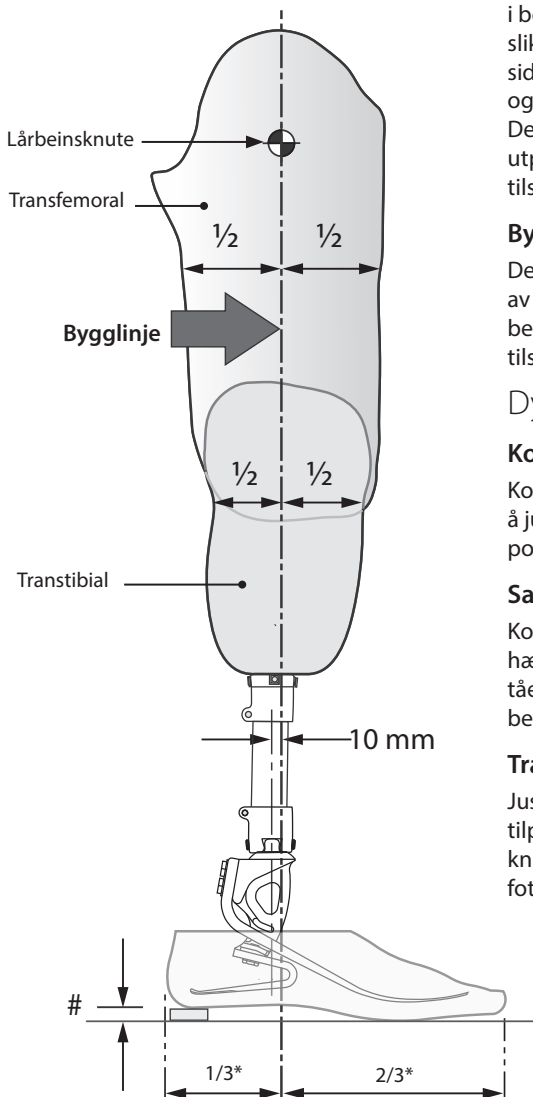
Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.



Kan brukes under vann

7 Benkejustering

7.1 Statisk justering



Oppsett lengde

Når fleksjon, adduksjon og abduksjon er tatt i betraktning, skal ekstremiteten stilles inn slik at den er 5 mm lenger enn den friske siden. Slik tar man høyde for kompresjon og avbøying av fotfærene under gange. Dette skal revurderes når den dynamiske utprøvingen starter, og lengden skal justeres tilsvarende.

Bygglinje

Denne skal være 10 mm anterior til midten av pyramiden (med hælhøyden tatt i betraktning). Hylsen skal posisjoneres tilsvarende.

Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontroller at M-L-fremstøt er minimalt ved å justere kontaktens og fotens relative posisjoner.

Sagittalt plan

Kontroller at det er en jevn overgang fra hælslag til tåløft. Kontroller også at hælen og tåen er jevnt belastet i stående stilling, og at begge berører gulvet.

Transfemoral justering

Juster transfemorale komponenter i tråd med tilpasningsinstruksjonene som følger med kneprotesen, og hold bygglinjen relativ til foten, som vist.

#Gi rom for brukerens egne sko

*Omtrentlig forhold

8 Råd for tilpasning

Fjærsett leveres som avpassede par, dvs. at hæl- og tåfjæren er laget for å fungere sammen for å gi en jevn overgang for de fleste brukere.

Hælkile

En hælkile følger med fotprotesen. Ved montering av kilen avstives hælfjæren. Disse kan festes med tape for utprøving. For permanent tilpasning skal kilene klebes på plass ved hjelp av Loctite 424 (926104) mellom den lavere kontaktflaten til hælen og kilen.

Hælstivhet

Bevegelsen gjennom stillingsfasen skal være jevn, og hælfunksjonen er avgjørende for denne prosessen:

- Hvis hælen er for myk eller belastningslinjen for posterior, vil du synke ved hælslag og ha vanskeligheter med å komme over tåen.
- Hvis hælen er for hard eller belastningslinjen for anterior, vil du få en rask overgang til og med midtstilling eller rykke ved hælslag.

	Symptomer	Løsning
Hæl for myk	<ul style="list-style-type: none">• Synker ved hælslag• Vanskeligheter med å klatre over tåen (tåen føles for hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Legg til hælkile2. Flytt hylsen anteriort i forhold til foten (for mye bevegelse kan resultere i frafall)3. Hvis 1 og 2 mislykkes, monter et stivere fjærsett
Hæl for hard	<ul style="list-style-type: none">• Hurtig overgang fra hælslag til og med stillingsfasen• Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen, foten rykker inn i midtstillingen• Foten kjennes for stiv ut	<ol style="list-style-type: none">1. Fjern hælkilen (hvis brukt)2. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten3. Hvis 1 og 2 mislykkes, monter et mykere fjærsett
Tå/blad for mykt	<ul style="list-style-type: none">• Rask overgang til og med midtstilling.• "Frafall" ved høyere aktivitetsnivå	<ol style="list-style-type: none">1. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten2. Plantarflekker foten litt – NB: noe omjustering kan være nødvendig

Kontakt leverandøren hvis det ikke er mulig å oppnå jevn gange etter å ha fulgt rådene ovenfor.

9 Instruksjoner for demontering



Bruk egnet HMS-utstyr til enhver tid, inkludert fjerningsutstyr.



Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

1



Hvis skumkosmetikk er festet til fotskallet, skal det fjernes forsiktig med en kniv.

2



Fjern sikringskruene fra ankelen og trekk tåfjæren mot den bakre delen av foten.

3



Fjern tåfjæren for å etterlate ankel/hælfjær-enheten alene inne i fotskallet.

4



Roter ankel/hælfjær-enheten mot den bakre delen av foten for å løsne fjæren fra plasseringen sin i skallet.

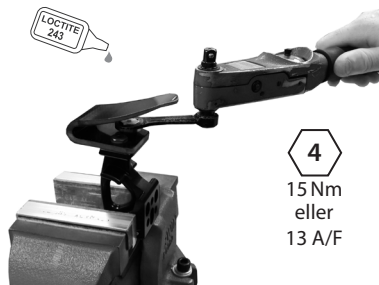
10 Monteringsinstruksjoner

1



Monter hælfjæren i bæreren som vist.

2



Bruk spesial-unbrakonøkkel 940080, momentnøkkeladapter 940081 eller 13A/F-skiftenøkkel 940273. Bruk Loctite 243 (926012) og et moment på 15 Nm.

3



Fest tåfjæren til bæreren med Loctite 243 (926012) på boltene.

1. For fjærkategori 1 til 7, bruk 4 A/F-unbrakonøkkel og et moment på 15 Nm. Bruk ikke ekstern sekskantnøkkel – denne skal kun brukes til å løsne boltene, hvis nødvendig.

2. For fjærkategori 8 og 9, bruk 13 A/F-skiftenøkkel og et moment på 25 Nm.

4



Påse at riktig fjærsettnummer er merket på venstre side av ankelen. Bruk en svart merkepenn for å dekke uønskede segmenter.

5



Sett glidesokken på tåfjæren, hælfjæren og ankelen som vist.

6



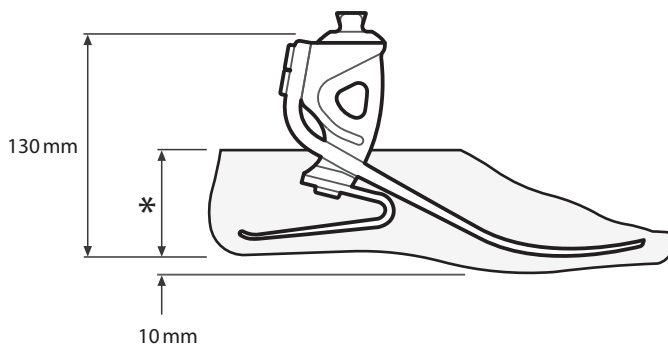
Hvis skumkosmetikk skal settes på, skal du gjøre fotskallets overflate ru for å skape en ideell bindingsoverflate.



11 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til +50 °C
Komponentvekt (størrelse 26):	680 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Proksimal justeringsdel:	Hann-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Bygghøyde: (Se diagrammet nedenfor)	130 mm
Hælhøyde:	10 mm

Monteringslengde



* Størrelser
22–26 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29–30 = 75 mm

12 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling

EL	25	L	N	3	S
	Størrelse	Side (V/H)	Bredde* (S/B)	Fjærsettkategori	Sandaltå

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

EL22L1S til EL30R9S

EL22L1SD til EL30R9SD

(legg til "D" for fotskall i mørk tone)

f.eks. EL25LN3S

* Kun størrelse 25–28. For alle andre størrelser, utelat Bredde-feltet.

Fjærsett

Fjærsett	Fotstørrelse			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sett 1	539701S	539710S	539719S	Spesialbestilling
Sett 2	539702S	539711S	539720S	Spesialbestilling
Sett 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Sett 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Sett 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Sett 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Sett 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Sett 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Sett 9		539718S	539727S	539736S

Fotskall

(Legg til "D" for mørk)

Størrelse/Side	Smal	Bred
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

Glidesokk

Størrelse 22–24	531011
Størrelse 25-30	532811

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent 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-erklæringssertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR-forskriften, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering utført av en behandler.

Garanti

Garantien for denne enheten varer i 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidesokken 3 måneder.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøhensyn

Hvor mulig skal delene resirkuleres i samsvar med lokale regler for avfallshåndtering.

Beholde forpakningen

Du anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

Elite Foot og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Sisällys	44
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	45
2 Turvallisuustietoja	47
3 Rakenne	48
4 Toiminta	49
5 Huolto	49
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	49
7 Linjaus työpenkillä	50
8 Sovitusta koskevia ohjeita	51
9 Purkuohjeet	52
10 Kokoonpano-ohjeet	53
11 Tekniset tiedot	55
12 Tilastiedot	56

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Elite2-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Jalkateräproteesi, jossa on suuri energianpalautus. Erilliset kantapää- ja varvasjouset takaavat aksiaalisen heilahduksen. Jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

Aktiivisuustaso

Tätä laitetta suositellaan henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3 tai 4. Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasiusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu käyttäjän tarpeisiin sopivaksi. Varmista, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti huoltoon liittyvät ohjeet.

Kliiniset hyödyt

- Iskunvaimennus pystysuunnassa
- Laaja liikkuvuus aktiivisille käyttäjille
- Parannettu proteesin ponnistusvoima
- Nopeampi kävelyvauhti

Jousisarjan valinta

Käyttäjän paino [kg]

44–52 53–59 (60–68 69–77 78–88 89–100 101–116 117–130 131–147 148–166

Iskuvoima

Aktiivisuustaso 3: Jalan jousisarja

Pieni	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Aktiivisuustaso 4: Jalan jousisarja

Kohtalainen	1	2	3	4	5	6	7	8	9
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Suuri	2	3	4	5	6	7	8	9
-------	---	---	---	---	---	---	---	---

Pieni Päivittäinen kävely ja ajoittainen urheilu, kuten golf ja vaellus

Kohtalainen Reipas kävely, säännöllinen tai päivittäinen urheilu, kuten hökkä

Suuri Päivittaiset aktiviteetit, kuten pitkän matkan juoksu, kiipeily, painavien esineiden nostaminen ja kantaminen työn takia.

Tärkeää:

Jos proteesiin kohdistuu suuri iskuvoima, yksittäisille jousille asetettuja painorajoituksia ei saa ylittää.

Huomautus... Jos on epäselvää, kumpaa jousiluokkaa tulisi käyttää, valitse suuremman jousiluokan jousisarja.

Esitetyt jalan jousisarjasuositukset on tarkoitettu sääriproteesin käyttäjille.

Reisiproteesin käyttäjille suositellaan yhtä luokkaa pienempää jousisarjaa. Katso kohdassa 8 *Sovitusta koskevia ohjeita* varmistaaksesi, että toiminta ja liikelaajuus ovat tyydyttävät.

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.

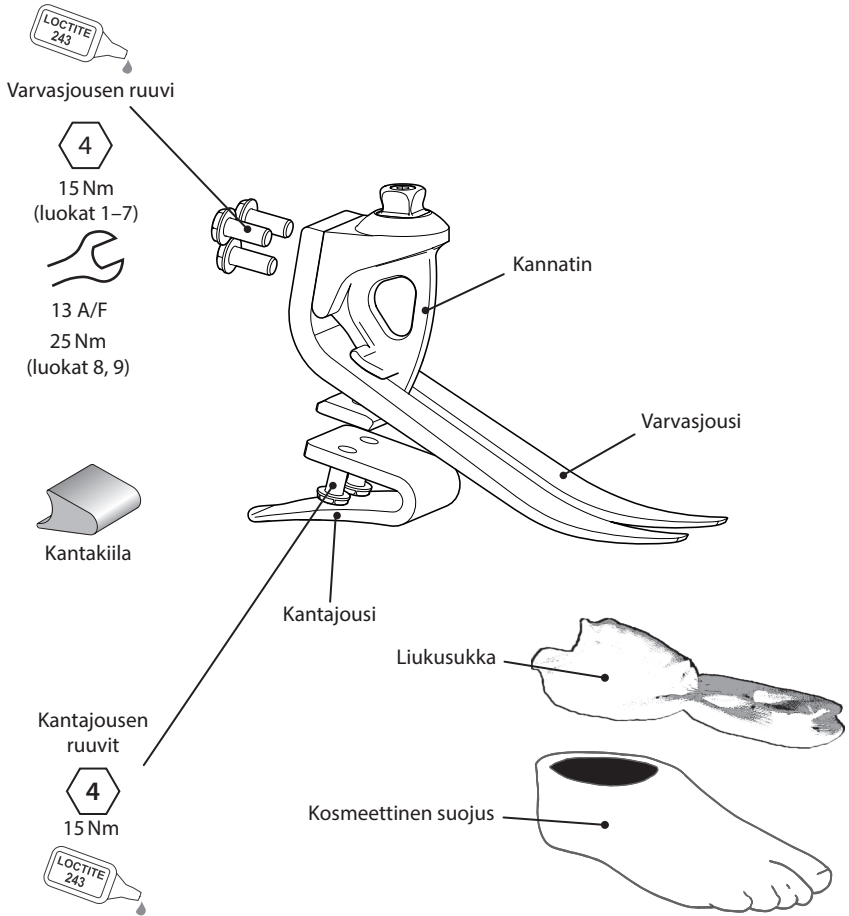


Liukastumis- ja kaatumisriskin minimoimiseksi täytyy aina käyttää sopivaa jalkinetta, joka istuu napakasti kosmeettiseen suojukseen.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Kannatinkokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (titaani)
- Liukusukka (UHMPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Toiminta

Laitte koostuu varvasosasta ja erillisestä kantajousesta.

Kanta- ja varvasjouset on kiinnitetty kannattimeen titaaniruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojus (PE).

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittelemme seuraavia vuosittain tehtäviä huoltotoimenpiteitä:

- Poista suojus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Pieniä pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta proteesin toimintaan tai kestävyuteen.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

- Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten heikentyneestä energianpalautuksesta tai poikkeavista äänistä, täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.
- Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Jos tätä laitetta käytetään vaativassa toiminnassa, huollon taso ja huoltovälit tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa tulee pyytää neuvoa ja teknistä tukea uuden huolto-ohjelman suunnitteluun, riippuen toiminnan toistuvuudesta ja luonteesta. Asianmukaisesti pätevän henkilön tulee määrittää tämä paikallisen riskiarvioinnin perusteella.

Käyttäjälle tulee kertoa, että on suositeltavaa tarkistaa jalka säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään auringonsäteille altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

Laitte on vedenpitävä yhteen metriin asti.

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

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

Jalkaosat täytyy suojata riittävän hyvin, jotta vesi ei pääse suojuksen sisään. Jos suojukseen pääsee vettä, se tulee kääntää nuringpäin ja kuivata ennen käyttöä.

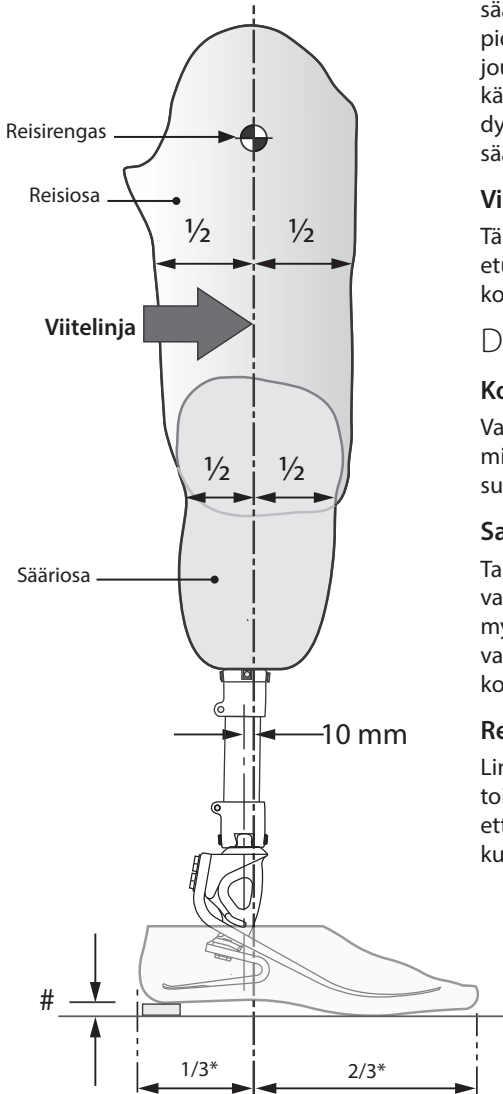
Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

7 Linjaus työpenkillä

7.1 Staattinen linjaus



Asetuspituus

Kun koukistus, lähennys ja loitonuus on säädetty sopiviksi, säädä raajan pituus 5 mm pidemmäksi kuin kiinteä puoli, jotta jalan jouset pääsevät painumaan ja heilahtamaan kävelyn aikana. Tämä tulee tarkastaa, kun dynaaminen testi aloitetaan ja pituus säädetään sen mukaisesti.

Viitelinja

Tämän tulee olla 10 mm pyramidin keskiviivan etupuolella (kantapään ollessa oikealla korkeudella). Holkki tulee asettaa vastaavasti.

Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

Varmista, että M-L-työntövoima on minimaalinen, säätämällä holkin ja jalan suhteellista asentoa.

Sagittaalisuunta

Tarkista, että siirtyminen kantauskusta varvastyöntöön tapahtuu tasaisesti. Varmista myös, että seisoma-asennossa kantapää ja varvas kuormittuvat tasaisesti ja kummatkin koskettavat lattiaa.

Reisiosan linjaus

Linjaa reisiosan komponentit polven mukana toimitettujen sovitushjeiden mukaisesti niin, että viitelinja pysyy suhteessa jalkaan, kuten kuvassa on esitetty.

#Huomioi käyttäjän oma jalkine

*Likimääräinen suhde

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Jousisarjat toimitetaan yhteensopivina pareina, ts. kanta- ja varvasjouset on suunniteltu toimimaan yhdessä tehden siirtymisestä tasaista useimpien käyttäjien kohdalla.

Kantakiila

Jalkaterän mukana toimitetaan kantakiila. Kiilaa käytettäessä kantajousi on jäykempi. Kiila voidaan teipata paikalleen testauksen ajaksi. Jos kiila halutaan kiinnittää pysyvästi, se tulee kiinnittää paikalleen laittamalla Loctite 424 -liimaa (926104) kantapään ja kiilan väliseen alempaan kosketuspintaan.

Kantapään jäykkyys

Siirtymisen tulisi olla tasaista kävelyn tukivaiheessa; kantapään toiminta on avainasemassa tässä vaiheessa:

- Liian pehmeä kantapää tai liian takana oleva kuormituslinja johtaa painumiseen kantauskun aikana, mikä vaikeuttaa varvasosan ylittämistä.
- Liian kova kantapää tai liian edessä oleva kuormituslinja johtaa nopeaan siirtymiseen keskitukivaiheessa tai nytkähdykseen kantauskun aikana.

	Ongelma	Korjaustoimenpide
Liian pehmeä kantapää	<ul style="list-style-type: none">• Painuminen kantauskun aikana.• Vaikea päästä varvasosan ylitse (varvasosa tuntuu liian kovalta).	<ol style="list-style-type: none">1. Lisää kantakiila.2. Siirrä holkkia eteenpäin suhteessa jalkaan (liiallinen liike voi johtaa putoamiseen).3. Jos vaiheet 1 ja 2 eivät toimi, vaihda jäykempään jousisarjaan.
Liian kova kantapää	<ul style="list-style-type: none">• Nopea siirtyminen kantauskusta kävelyn tukivaiheeseen.• Vaikea hallita kantapään liikettä, jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen.• Jalkaterä tuntuu liian jäykältä.	<ol style="list-style-type: none">1. Poista kantakiila (jos asennettu).2. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan.3. Jos vaiheet 1 ja 2 eivät toimi, vaihda pehmeämpään jousisarjaan.
Varvasjousi liian pehmeä	<ul style="list-style-type: none">• Nopea siirtyminen keskitukivaiheessa.• Putoamista korkeilla aktiivisuustasoilla.	<ol style="list-style-type: none">1. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan.2. Tee lievä plantaarifleksio. Huom: lievä uudelleen linjaus voi olla tarpeen.

Ota yhteyttä laitetoimittajaan, jos kävely ei ole tasaista edellä esitettyjä ohjeita noudattamalla.

9 Purkuohjeet



Käytä aina asianmukaisia suojavaarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.



Varo sormien juuttumista.

1



Poista varovasti veitsellä suojukseen mahdollisesti tarttunut kosmeettinen vaahtuvoivi.

2



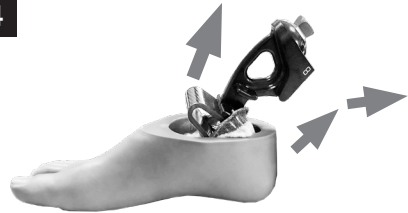
Poista kiinnitysruuvit kannattimesta ja vedä varvasjousia kohti jalkaterän takaosaa.

3



Poista varvasjousi ja jätä vain kannatin-/kantajousikokoonpano suojuksen sisälle.

4



Kierrä kannatin-/kantajousikokoonpanoa kohti jalkaterän takaosaa, jotta jousi irtoaa suojusta.

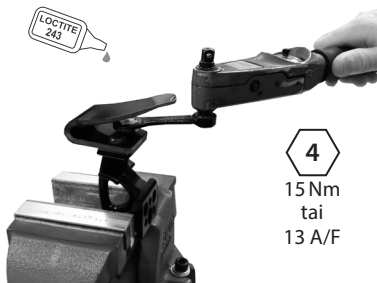
10 Kokoonpano-ohjeet

1



Kokoa kantajousi kannattimeen, kuten kuvassa on esitetty.

2



Käytä erityistä kuusiokoloavainta 940080, momenttiavaimen sovitinta 940081 tai 13 A/F -ruuviavainta 940273. Käytä Loctite 243 -kierrettiivistettä (926012) ja kiristysmomenttia 15 Nm.

3



Kiinnitä varvasjousi kannattimeen käyttäen pulteissa Loctite 243 -kierrelukitetta (926012).
1. Käytä jousiluokkien 1–7 kohdalla 4 A/F -kuusiokoloavainta ja kiristysmomenttia 15 Nm. Älä käytä ulkokuusiota, koska se on tarkoitettu pultin löysentämiseen, mikäli tarpeellista.
2. Käytä jousiluokkien 8 ja 9 kohdalla 13 A/F -ruuviavainta ja kiristysmomenttia 25 Nm.

4



Varmista, että merkitset jousisarjan oikean numeron kannattimen vasemmalle puolelle. Peitä tarpeettomat kohdat mustalla merkkauksynällä.

5



Sovita liukusukka varvasjousi-, kantajousi- ja kannatinkokoonpanoon, kuten kuvassa on esitetty.

6



Jos kosmeettinen vaahtomuoviosa aiotaan kiinnittää, karhenna kosmeettisen suojuksen yläpintaa hyvän tartuntapinnan aikaansaamiseksi.

7

Varvasjousen paikka
kosmeettisessa suojuksessa



Pujota koko kokoonpano kosmeettiseen suojukseen. Varmista, että varvasjousi asettuu oikein uraan.

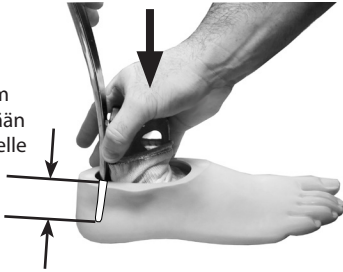
8



Työnnä metallinen kenkälusikka kantajousen ja kosmeettisen suojuksen takaosan väliseen rakoön ja vipua jousi alas jalkaterään.

9

30 mm
kantapään
alapuolelle



Paina kantajousi paikalleen kosmeettiseen suojukseen, kuten kuvassa on esitetty. Kenkälusikan tulisi olla noin 30 mm kosmeettisen suojuksen yläpinnan alapuolella.

10

Kantajousen ura.



Varmista, että kantajousi asettuu oikein kosmeettisessa suojuksessa olevaan uraan.

11

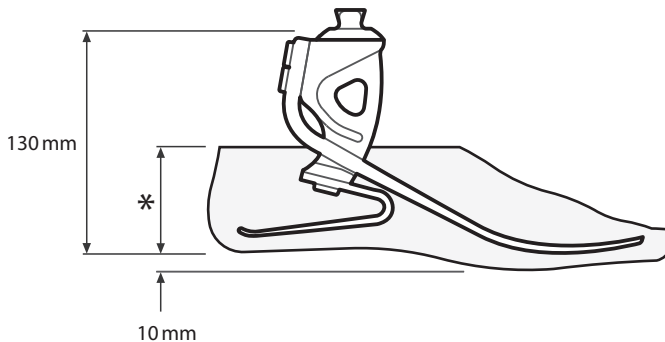


Kiinnitä kosmeettinen vaahtomuoviosa suojuksen yläpintaan Thixofix-liimalla (926204) tai vastaavalla ja muotoile sopivaksi.

11 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26):	680 g
Aktiivisuustaso:	3–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	166 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	uros pyramidi (Blatchford)
Säätöalue:	kulma $\pm 7^\circ$
Rakenteen korkeus: (katso kuva alla)	130 mm
Kantapään korkeus:	10 mm

Sovituspituus



* Koot
22–26 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29–30 = 75 mm

12 Tilaustiedot

Tilauseimerkki

EL	25	L	N	3	S
	Koko	Puoli	Leveys*	Jousisarjaluokka	Sandaalivarvas
	(L/R [V/O])	(N/W [K/L])			

esim. EL25LN3S

*Vain koot 25–28. Jätä leveys pois muista kokoluokista.

Saatavana olevat koot 22–30:

EL22L1S–EL30R9S

EL22L1SD–EL30R9SD

(lisää D, jos haluat tummasävyisen
kosmeettisen suojuksen)

Jousisarja

Jousisarja	Jalan koko			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sarja 1	539701S	539710S	539719S	Erikoistilaus
Sarja 2	539702S	539711S	539720S	Erikoistilaus
Sarja 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Sarja 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Sarja 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Sarja 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Sarja 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Sarja 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Sarja 9		539718S	539727S	539736S

Kosmeettinen suojus

(lisää D, jos haluat tumman)

Koko/puoli	Kapea	Leveä
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

Liukusukka

Koot 22–24	531011
Koot 25–30	532811

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, kestävä käyttö

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesiteknikon tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluvat ja erityisluvat 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.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Elite Foot ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll	58
1 Beskrivning och avsett syfte.....	59
2 Säkerhetsinformation	61
3 Konstruktion	62
4 Funktion.....	63
5 Underhåll.....	63
6 Begränsningar av användningen	63
7 Inriktning på arbetsbänken.....	64
8 Inpassningsråd	65
9 Nedmonteringsinstruktioner.....	66
10 Monteringsanvisningar	67
11 Tekniska uppgifter	69
12 Beställningsinformation	70

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för läkaren.

Termen enhet används i hela denna bruksanvisning för att referera till Elite2.

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

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

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3 eller 4. Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi enkla hinder som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för personer på aktivitetsnivå 1 eller för tävlingsinriktade idrottsevenemang, eftersom dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammar avsnittet om underhåll.

Klinisk nytta

- Vertikal följsamhet för stötdämpning
- Hög rörlighet för aktiva brukare
- Förbättrad sidoavskjutning från protesen
- Ökad gånghastighet

Val av fjädersats

	Brukarens vikt [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
	Aktivitetsnivå 3: Fotfjädersats									
Belastning										
Låg	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Aktivitetsnivå 4: Fotfjädersats									
Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Hög	2	3	4	5	6	7	8	9		
Låg	Dagliga promenader och enstaka sporter som golf och vandring									
Måttlig	Snabba promenader, ofta förekommande eller dagliga sporter som jogging									
Hög	Dagliga aktiviteter såsom distanslöpning, klättring, lyft och transport av tunga föremål i arbetet									

Viktigt:

För brukare med högre belastning får viktgränsen inte överskridas för enskilda fjädrar.

Obs!... Om du är osäker i valet mellan två kategorier ska du välja den högre fjädersatsen.

Rekommendationer för fotfjädersats visas för transtibiala brukare.

För transfemorala brukare föreslår vi att en fjädersats i en kategori lägre väljs, se avsnitt 8 *Inpassningsråd* för att säkerställa tillfredsställande funktion och rörelseområde.

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.

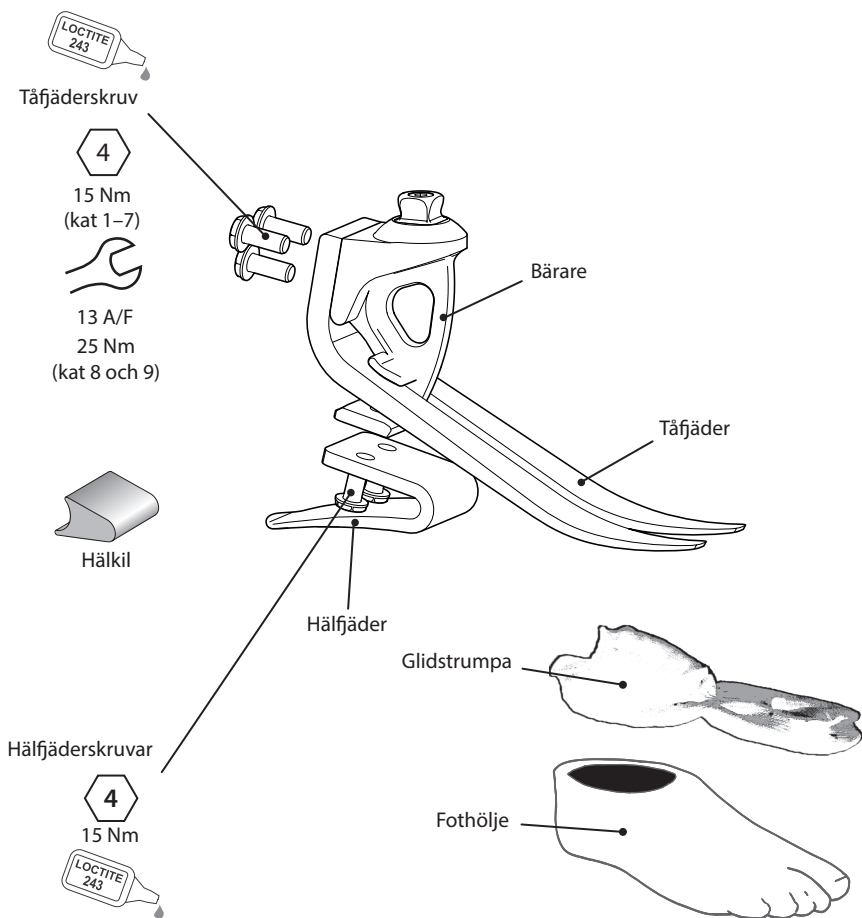


För att minimera risken för att halka och snubbla måste lämpliga skor som sitter säkert på foten alltid användas.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Bärarenhet (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fjäderfästskruvar (titan)
- 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 titanskruvar. 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 följande årliga underhåll:

- Ta av fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Kontrollera att alla skruvar är åtdragna. Rengör och återmontera dem vid behov.
- Kontrollera om häl- och tåfjäderna visar tecken på delaminering eller slitage och byt ut dem vid behov. Vissa mindre skador på ytan kan uppstå efter en tids användning. Detta påverkar inte fotens funktion eller styrka.

Brukaren bör informeras om följande:

- Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren, t.ex. minskad energiåterfjädring eller ovanliga ljud.
- Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Om enheten används för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

Brukaren bör vara medveten om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas. 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).

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.

Fotenheterna 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.

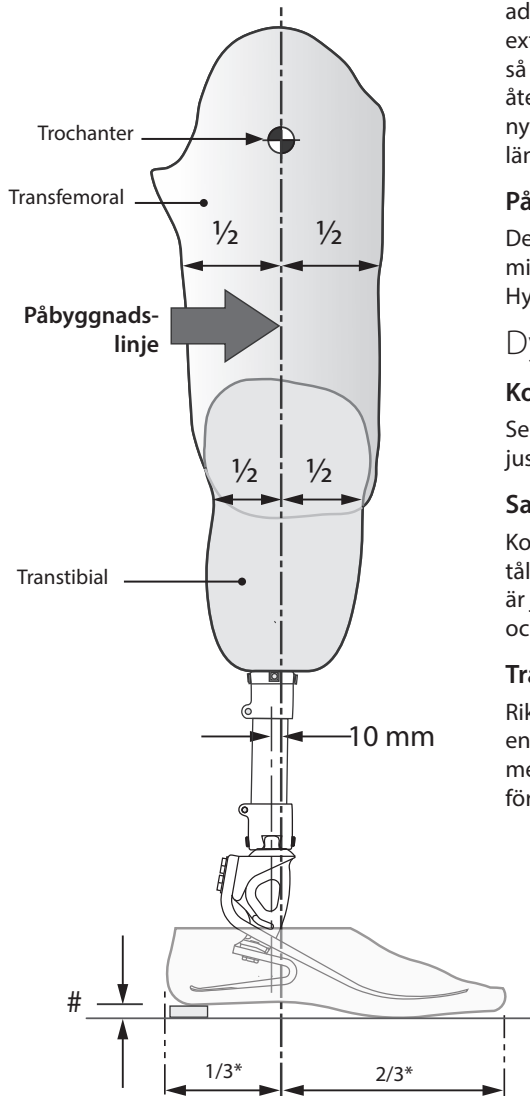
Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inriktning på arbetsbänken

7.1 Statisk inriktning



Inställningslängd

Lämna lämpligt utrymme för flexion, adduktion och abduktion, och ställ in extremitetens längd 5 mm längre än ljudsidan så att fotfjädrarna kan tryckas ihop och återfjädra under gång. Detta bör bedömas på nytt när den dynamiska prövningen inleds och längden justeras därefter.

Påbyggnadslinje

Denna ska falla 10 mm framför pyramidens mitt (med hänsyn tagen till lämplig höjd). Hylsan ska placeras i enlighet med detta.

Dynamisk inriktning

Koronalplanet

Se till att M-L-trycket blir minimalt genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

Sagittalplanet

Kontrollera att övergången från hälsättning till tålyft är smidig. Se också till att hälen och tån är jämnt belastade när brukaren står upprätt och att båda två vidrör golvet.

Transfemoral inriktning

Rikta in de transfemorala komponenterna enligt de inpassningsinstruktioner som medföljer knäet och håll påbyggnadslinjen i förhållande till foten enligt bilden.

#Utrymme för brukarens egna skor

*Ungefärligt förhållande

8 Inpassningsråd

Fjädersatserna levereras som matchande par, dvs. häl- och tåfjädern är utformade för att fungera tillsammans för att ge de flesta brukare en smidig övergång.

Hälkil

En hälkil medföljer foten. När kilen monteras blir häl-fjädern styvare. Dessa kan tejpas på plats för utprovning. För permanent montering ska kilarna fästas på plats med Loctite 424 (926104) mellan hälens nedre kontaktyta och kilen.

Hälens styvhet

Progressionen under hela gångfasen ska vara smidig, och hälens funktion är nyckeln till denna process:

- För mjuk häl eller en alltför posterior belastningslinje leder till att hälen sjunker ned och att det är svårt att komma över tån.
- För hård häl eller en alltför kraftig främre belastningslinje leder till en snabb övergång genom stegets mitt eller stötar vid isättning av hälen.

	Symptom	Åtgärd
Hälen är för mjuk	<ul style="list-style-type: none">• Sjunker ned när hälen sätts i• Svårt att komma över tån (tån känns för hård)	<ol style="list-style-type: none">1. Lägg till en hälkil2. Flytta hylsan framåt i förhållande till foten (för stora rörelser kan leda till att den tappas)3. Om 1 och 2 inte fungerar, montera en styvare fjädersats
Hälen är för hård	<ul style="list-style-type: none">• Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasen• Svårt att kontrollera hälens funktion, foten fastnar mitt i steget• Foten känns för styv	<ol style="list-style-type: none">1. Ta bort hälkilen (om en sådan är monterad)2. Flytta hylsan bakåt i förhållande till foten3. Om 1 och 2 inte fungerar, montera en mjukare fjädersats
Tån/fotbladet är för mjukt	<ul style="list-style-type: none">• Snabb förflyttning genom stegets mitt• "Släpper" vid högre aktivitetsnivåer	<ol style="list-style-type: none">1. Flytta hylsan bakåt i förhållande till foten2. Plantarflexa foten något – Obs! Viss ny justering kan krävas

Kontakta leverantören om det inte går att få till en jämn gång efter att ha följt ovanstående råd.

9 Nedmonteringsinstruktioner



Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.



Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

1



Ta försiktigt bort eventuell skumkosmetik som kan vara fäst i fothöljet med en kniv.

2



Ta bort säkerhetsskruvarna från bäraren och dra tåfjäders mot fotens baksida.

3



Ta bort tåfjäders så att endast bäraren/hälfjäders blir kvar i fothöljet.

4



Vrid bärar-/hälfjädersenheten mot fotens bakre del för att lossa fjäders från dess plats i höljet.

10 Monteringsanvisningar

1



Montera hälfjädersen på bäraren enligt bilden.

2



Använd den särskilda insexnyckeln 940080, momentnyckeladaptorn 940081 eller 13 A/F-nyckeln 940273. Använd Loctite 243 (926012) och dra åt till ett vridmoment på 15 Nm.

3



Fäst tåfjädersen på bäraren med Loctite 243 (926012) på bultarna.

1. För fjädersätsena 1 till 7 använder du en insexnyckel på 4 A/F och drar åt till ett vridmoment på 15 Nm. Använd inte den externa sexkantsnyckeln, eftersom den är avsedd för att lossa bulten vid behov.

2. För fjädersätsena 8 och 9 använder du en nyckel på 13 A/F och drar åt till ett vridmoment på 25 Nm.

4



Se till att rätt fjädersätsnummer är markerat på vänster sida av bäraren. Använd en svart märkpena för att täcka önskade segment.

5

Glidstrumpa



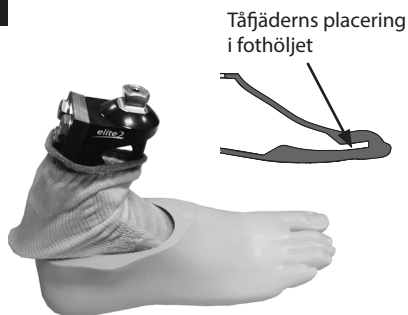
Montera glidstrumpan på tåfjädersen, hälfjädersen och bärarenheten enligt bilden.

6



Om en skumkosmetik ska monteras, slipa fothöljets ovansida till en grov yta för att skapa en idealisk fästytta.

7



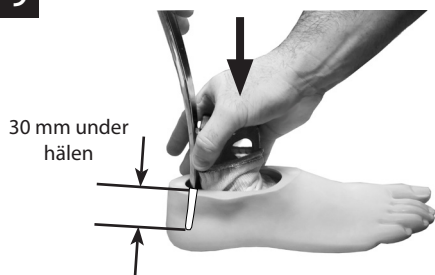
Skjut in hela enheten i fothöljet. Se till att den passas in på rätt sätt i uttaget för tåfjäders.

8



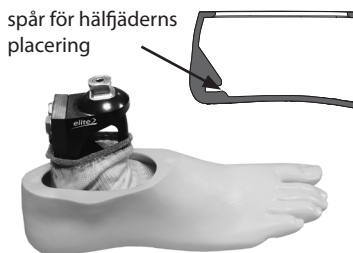
Skjut in ett skohorn av metall mellan häljäders och baksidan av fothöljets öppning och för fjäders nedåt i fothöljet.

9



Tryck in häljäders på plats i skalet enligt bilden. Skohornet ska placeras ca 30 mm under fothöljets övre yta.

10



Se till att häljäders sitter korrekt i sitt uttag i fothöljet.

11

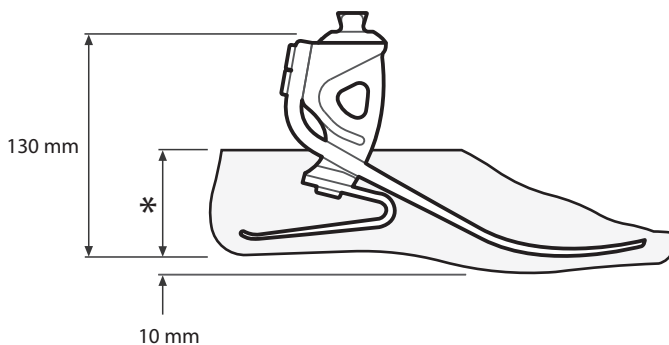


Limma fast skumkosmetiken på fothöljets övre yta enligt bilden med Thixofix-lim (926204) eller motsvarande och forma till den så att den passar.

11 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt (storlek 26):	680 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maximal brukarvikt:	166 kg
Proximalt inriktningfäste:	Hanpyramid (Blatchford)
Justeringsintervall:	±7 ° vinkling
Påbyggnadshöjd: (Se diagrammet nedan)	130 mm
Hälhöjd:	10 mm

Inpassningslängd



* Storlekar
22–26 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29–30 = 75 mm

12 Beställningsinformation

Exempel på beställning

EL	25	L	N	3	S
	Storlek	Sida (V/H)	Bredd* (N/B)	Fjädersats- kategori	Öppen tå

Finns från storlek 22 till storlek 30:
EL22L1S till EL30R9S
EL22L1SD till EL30R9SD

t.ex. EL25LN3S

(Lägg till "D" för ett fothölje i mörk nyans)

*Endast storlekarna 25–28. Utelämnat fältet för bredd (B) för alla andra storlekar.

Fjädersats

Fjädersats	Fotens storlek			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sats 1	539701S	539710S	539719S	Specialbeställning
Sats 2	539702S	539711S	539720S	Specialbeställning
Sats 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Sats 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Sats 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Sats 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Sats 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Sats 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Sats 9		539718S	539727S	539736S

Fothölje

(För mörk, lägg till "D" (dark))

Storlek/sida	Smal	Bred
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

Glidstrumpa

Storlek 22–24	531011
Storlek 25–30	532811

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

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

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.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Elite Foot och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	72
1 Описание и предусмотренное назначение	73
2 Техника безопасности	75
3 Конструкция	76
4 Функциональность	77
5 Техническое обслуживание.....	77
6 Ограничения при эксплуатации.....	77
7 Стендовая юстировка.....	78
8 Рекомендации по сборке	79
9 Инструкции по демонтажу изделия	80
10 Сборочные инструкции.....	81
11 Спецификация	83
12 Информация для заказа	84

1 Описание и предусмотренное назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к стопе **Elite2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Стопа обладает высокой рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности.

Уровень двигательной активности

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3 или 4.

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу **Техническое Обслуживание**.

Клиническая польза

- Вертикальная податливость для амортизации
- Высокоподвижная стопа для ведущих активных образ жизни пользователей
- Улучшен боковой упор протеза
- Увеличена скорость ходьбы

Выбор пружин стопы

Вес пользователя [kg]

44–52 53–59 (60–68 69–77 78–88 89–100 101–116 117–130 131–147 148–166

Уровень
вертикального
осевого
ударного
воздействия

Уровень Двигательной Активности 3:
Уровень двигательной активности

Низкий

1 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Уровень Двигательной Активности 3:
Уровень двигательной активности

Умеренный

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Высокий

2 3 4 5 6 7 8 9

Низкий Обычные повседневные прогулки и эпизодические занятия спортом, например, игра в гольф или пеший туризм

Умеренный Агрессивная ходьба, частые или повседневные занятия спортом, например, бег трусцой

Высокий Повседневные занятия спортом, например, бег на средние дистанции, лазание, подъем и перенос умеренных тяжестей во время профессиональной деятельности

Внимание: Для наиболее активных пользователей, с высокими показателями вертикального осевого ударного воздействия, не допускается превышение ограничения по весу для индивидуально подобранных пружин.

Примечание: Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра рекомендуется выбирать пружины стопы с категорией жесткости на единицу меньшей приведенной в данной таблице, обратитесь к Разделу 8 Рекомендации по сборке настоящих инструкций, чтобы убедиться в нормальной функциональности устройства и достаточном диапазоне движения.

2 Техника безопасности



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



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.



При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначено для занятий экстремальными видами спорта, соревнований по бегу и велосипедных гонок, занятий зимними видами спорта (на льду и снегу), а равно и подъемов по крутым склонам и лестницам. Вся ответственность за подобные действия возлагается на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде или бег.



Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).



Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.

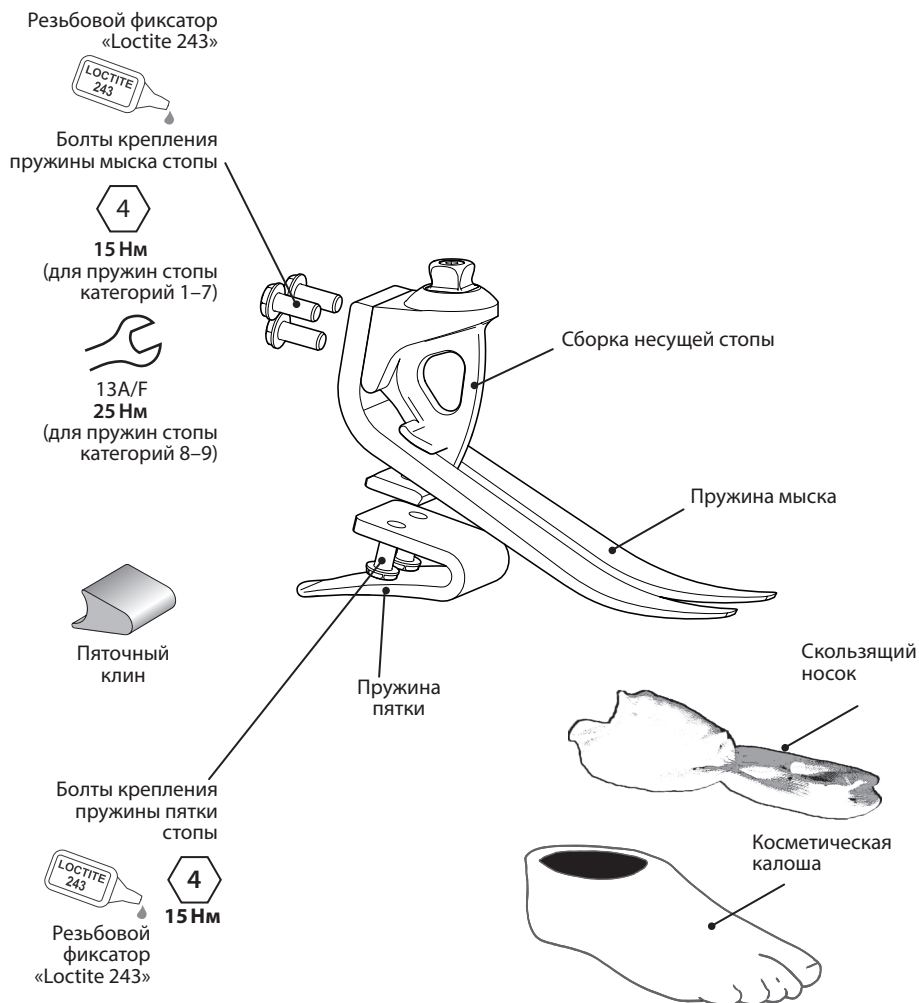


Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей стопы (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь / титановый сплав)
- Пружины пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



4 Функциональность

Данное устройство включает в себя независимые в работе пружины пятки и мыска стопы, выполненные из композиционного углеволокна.

Пружины пятки и мыска крепятся к несущей сборке стопы при помощи болтов из титанового сплава. Конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

5 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть болты.
- Визуальная проверка пружин пятки и мыска стопы на предмет повреждения, расслабления или износа, при необходимости заменить на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникать небольшие дефекты, однако это не повлияет на функциональность и прочностные характеристики устройства.

Пользователю необходимо выдать прилагаемую к устройству инструкцию пользователя и предупредить о следующем:

- О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу например, о снижении рекуперации энергии или появлении посторонних шумов.
- Пользователь обязан сообщить своему протезисту/лечащему врачу об ощутимых изменениях веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

Если данное устройство используется в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/лечащему врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

Очистка изделия

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

Данное устройство является водозащищенным и допускает погружение в воду глубиной до 1 метра.

Для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей изделия, после его эксплуатации в абразивной окружающей среде, например такой, которая содержит песок или пыль, следует полностью промыть это устройство в пресной воде. Если устройство эксплуатировалось в соленой или хлорированной воде, то его следует полностью промыть в пресной воде.

По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

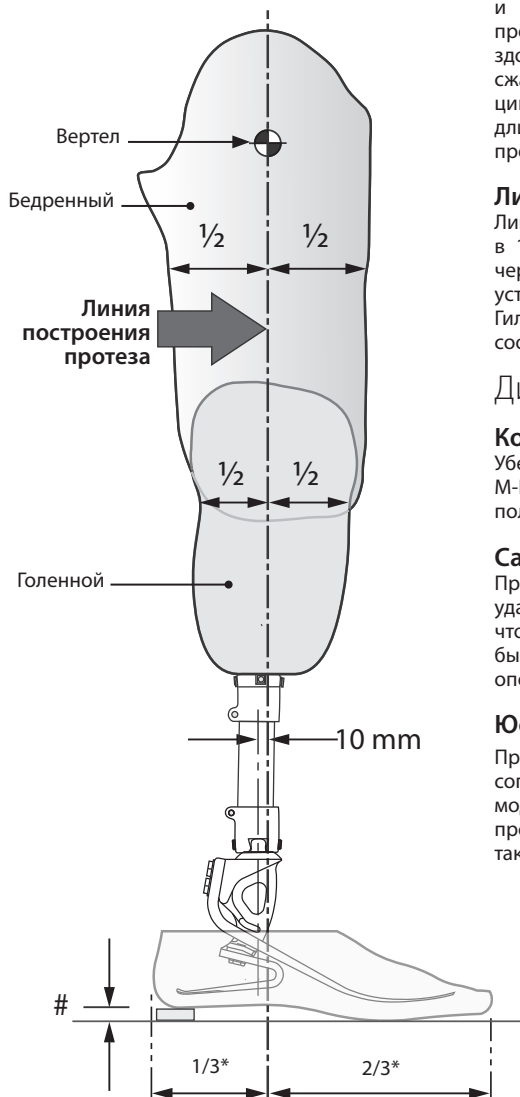
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$.



Водозащищенное устройство, допускает погружение в воду на глубину до 1 метра

7 Стендовая юстировка

7.1 Статическая юстировка



Настройка длины

Для корректного сгибания в колене, приведения и отведения, необходимо установить длину протезной конечности на 5мм длиннее, чем здоровая конечность, это необходимо для учета сжатия и отклонения пружин стопы во время цикла ходьбы. Соответствующая корректировка длины должна быть проведена до начала пробного динамического испытания.

Линия построения протеза

Линия построения протеза должна проходить в 10мм спереди от осевой линии, проходящей через центр адаптера-пирамидки (с корректно установленной высотой подъема каблука). Гильза протеза должна быть позиционирована соответствующим образом.

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости M-L (медиально-латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя пятка и мысок стопы были равномерно нагружены и касались плоской опорной поверхности.

Юстировка бедренной системы

Произведите юстировку бедренных компонентов согласно инструкциям прилагаемым к коленному модулю, при этом осевая линия построения протеза должна проходить относительно стопы так, как это показано на рисунке.

#Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

*Приблизительное соотношение

8 Рекомендации по сборке

Наборы пружин для данного устройства поставляются парами, то есть пружины пятки и мыска стопы сконструированы для согласованной работы в паре, поскольку это необходимо для обеспечения плавности при ходьбе, подходящей большинству пользователей.

Пяточный клин

Пяточный клин поставляется вместе со стопой. Пяточный клин устанавливается для увеличения жесткости пяточной пружины. Для пробной носки пяточный клин можно временно закрепить при помощи скотча. Для постоянного крепления пяточный клин фиксируется к нижней контактной поверхности пружины пятки при помощи клея Локтайт 424 (шифр: 926104).

Жесткость пружины пятки

Перемещение в процессе фазы переноса должно быть плавным, поэтому для данного процесса работа пружины пятки является ключевой:

- Излишне мягкая пятка или чрезмерно смещенная назад осевая линия нагрузки приведут к понижению пяточного удара и затруднению переноса мыска стопы
- Излишне твердая пятка или чрезмерно смещенная вперед осевая линия нагрузки приведут к излишне быстрому перемещению в середине фазы переноса или вызовут вибрирование при пяточном ударе.

	Симптомы	Методы решения
Пяточная пружина излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none">• Излишняя амортизация пяточного удара• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)	<ol style="list-style-type: none">1. Установите пяточный клин.2. Сместите гильзу вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению)3. Если пункты 1 или 2 не помогли, попробуйте установить более жесткий набор пружин
Пяточная пружина излишне жесткая	<ul style="list-style-type: none">• Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры• Затруднения в управлении действием пружины пятки, стопа вибрирует в середине фазы опоры• Стопа ощущается слишком твердой.	<ol style="list-style-type: none">1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее)2. Сместите гильзу назад относительно стопы3. Если пункты 1 или 2 не помогли, попробуйте установить более мягкий набор пружин
Мысочная пружина опоры голени излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none">• Быстрый переход в середине фазы переноса.• 'Провал' при высоких уровнях двигательной активности	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу назад относительно стопы2. Немного уменьшите плантарфлексию - примечание: может потребоваться проведение повторной юстировки

Если Вы не можете достигнуть плавной походки после приведенных выше рекомендаций, пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком.

9 Инструкции по демонтажу изделия



Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты.



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев.

1



При помощи ножа осторожно удалите с косметической калоши все остатки косметической облицовки из вспененного полимера.

2



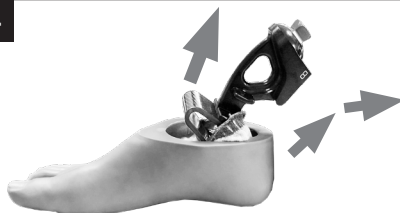
Отвинтите крепежные болты на несущей сборке стопы и вытяните пружину мыска в направлении к задней части стопы.

3



Извлеките пружину мыска стопы, оставив при этом сборку несущей стопы/пружину пятки во внутренней части косметической калоши.

4



Осторожно поверните сборку несущей стопы/пружину пятки в направлении к задней части стопы, и извлеките пружину пятки из паза внутри косметической калоши.

10 Сборочные инструкции

1



Подсоедините пружину пятки к несущей сборке стопы так, как показано на рисунке.

2

Резьбовой фиксатор «Loctite 243»



Используйте специализированный шестигранный ключ 940080, адаптер динамометрического ключа 940081 или 13 A/F комбинированный гаечный ключ 940273. Нанесите резьбовой фиксатор Loctite 243 (926012) и затяните с усилием 15 Нм.

3



Подсоедините пружину мыска к несущей сборке стопы, на крепежные болты нанесите резьбовой фиксатор «Loctite 243» (926012)

1. Для набора пружин с жесткостью с 1 по 7 используйте ключ 4 A/F и затяните болты с усилием 15 Нм. Не используйте накидной шестигранный ключ, который применяется при необходимости

только для отвинчивания крепежных болтов.

2. Для набора пружин с жесткостью 8 и 9 используйте ключ 13 A/F и затяните болты с усилием 25 Нм.

4



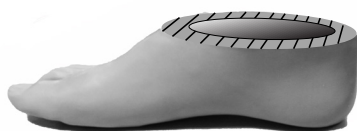
Убедитесь в том, что на левой стороне несущей сборки стопы указана жесткость установленного набора пружин. Используйте черный перманентный маркер для закрашивания неиспользуемых сегментов метки.

5



Наденьте, как показано на рисунке, скользящий носок на пружину мыска, пружину пятки и несущую сборку стопы.

6



При необходимости использования косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши стопы для обеспечения надежного приклеивания.

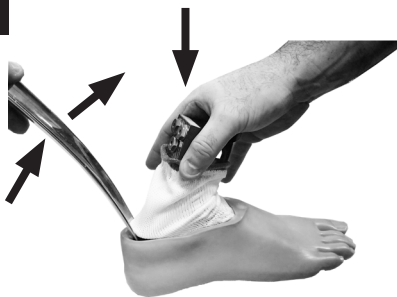
7

Размещение *пружины мыска* в пазе косметической калоши стопы



Осторожно задвиньте сборку стопы в косметическую калошу. Убедитесь в том, что пружина мыска стопы корректно установлена в соответствующий паз внутри косметической калоши.

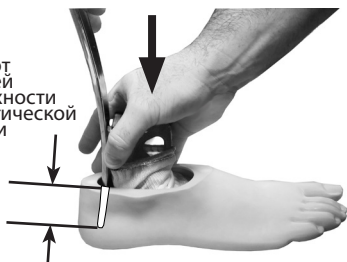
8



Аккуратно вставьте металлический обувной рожек между пружиной пятки и задней частью косметической калоши и осторожно вставьте сборку стопы внутрь косметической калоши.

9

30мм от
верхней
поверхности
косметической
калоши



Осторожно надавите и протолкните сборку, чтобы пружина пятки встала в корректное положение внутри косметической калоши так, как это показано на рисунке. Обувной рожек заходит на глубину приблизительно 30мм от верхней поверхности косметической калоши.

10

Размещение *пружины пятки* в пазе косметической калоши стопы



Убедитесь в том, чтобы пружина пятки была корректно размещена в соответствующем пазе внутри косметической калоши стопы.

11

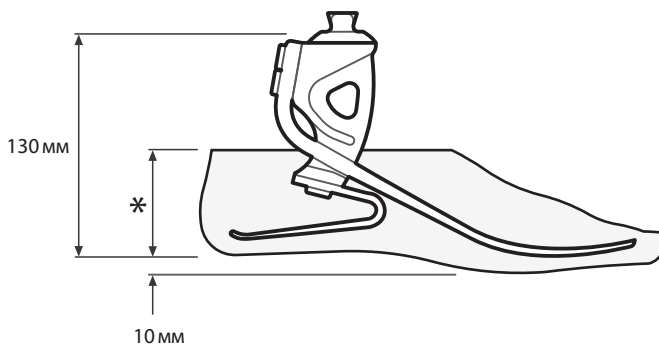


Подклейте косметическую облицовку из вспененного полимера к верхней поверхности косметической калоши стопы, для этого используйте клей «Тixоfix» (шифр 926204) или аналогичный клей, после склейки отформуйте облицовку соответствующим образом.

11 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15 °С до +50 °С
Вес устройства (для размера 26):	680 г
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	166 кг
Проксимальное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	Угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	130 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



* Для стоп размеров:
22-26 = 65 мм
27-28 = 70 мм
29-30 = 75 мм

12 Информация для заказа

Пример заказа

EL	25	L	N	3	S
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Размер
Сторона
(L - левая
R - правая)

Ширина стопы*
(N - узкая
W - широкая)

Категория
жесткости набора
пружин стопы

Анатомический
мысок стопы

Размерный ряд с 22 по 30:
EL22L1S - EL30R9S
EL22L1SD - EL30R9SD

(Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Выбрано: EL25LN3S - стопа **Elite 2**, размер 25, левая, узкая, категория жесткости набора пружин 3 стопы, анатомический мысок, светлый цветовой тон

*Только для стоп размеров 25–28. Для всех остальных размеров ширина не актуальна и не указывается.

Комплект пружин стопы

Набор пружин	Размер стопы			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Набор 1	539701S	539710S	539719S	под заказ
Набор 2	539702S	539711S	539720S	под заказ
Набор 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Набор 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Набор 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Набор 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Набор 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Набор 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Набор 9		539718S	539727S	539736S

Косметическая калоша (Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Размер/Сторона L - левая; R - правая	Узкая (N)	Широкая (W)
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

Скользящий носок

Для стоп размеров 22-24	531011
Для стоп размеров 25-30	532811

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту. Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

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 не согласованные с изготовителем изменения в конструкции устройства или его модификация, аннулируют гарантию.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таком инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Сохранение этикетки с упаковки

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Elite Foot and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

目录.....	80
1 描述说明及预期使用目的.....	81
2 安全须知.....	82
3 构造.....	83
4 功能.....	84
5 维护.....	84
6 使用限制.....	84
7 工作台对线.....	85
8 安装建议.....	86
9 拆卸说明.....	87
10 装配说明.....	88
11 技术数据.....	90
12 订购须知.....	91

1 描述说明及预期使用目的

本说明供假肢技师使用。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Elite2。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

一款高储能型假脚。采用独立的后跟和前掌弹片，可实现轴向形变。分趾式设计，确保良好的地面接触。

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级或 4 级活动等级的用户使用。当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力，能够跨越低矮的环境障碍物，如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力，行走技能超过基础水平，表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动等级的人士或竞技类体育活动参与者, 此类用户更适合使用经过专门设计, 能够满足其特殊需求的假肢。

确保用户理解使用说明的所有内容, 尤其是维护部分。

临床优势

- 垂直压缩适应性, 有效减震
- 高活动性能, 适合活跃型用户
- 增强假肢的蹬离推进能力
- 步行速度更快

弹片等级的选择

	用户体重 [千克]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
冲击水平	3 级活动等级: 脚板弹片等级									
低	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	4 级活动等级: 脚板弹片等级									
中	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
高	2	3	4	5	6	7	8	9		

低 日常行走及偶尔运动, 如高尔夫和远足

中 高强度行走, 频繁或日常运动, 如慢跑

高 日常活动, 如长跑、攀岩、抓举和职业举重

重要提示:

高冲击性用户不要超过单个弹片的重量限制。

注意... 如果无法确定应选择哪种弹片等级, 可选择硬度等级较高者。

建议使用的脚板弹片等级适用于小腿截肢用户。

对于大腿义肢用户, 我们建议选择刚度低一个等级的弹簧组, 具体可参见“安装建议”第8节, 以确保获得满意的功能和活动范围。

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。



假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假肢技师来进行。



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。

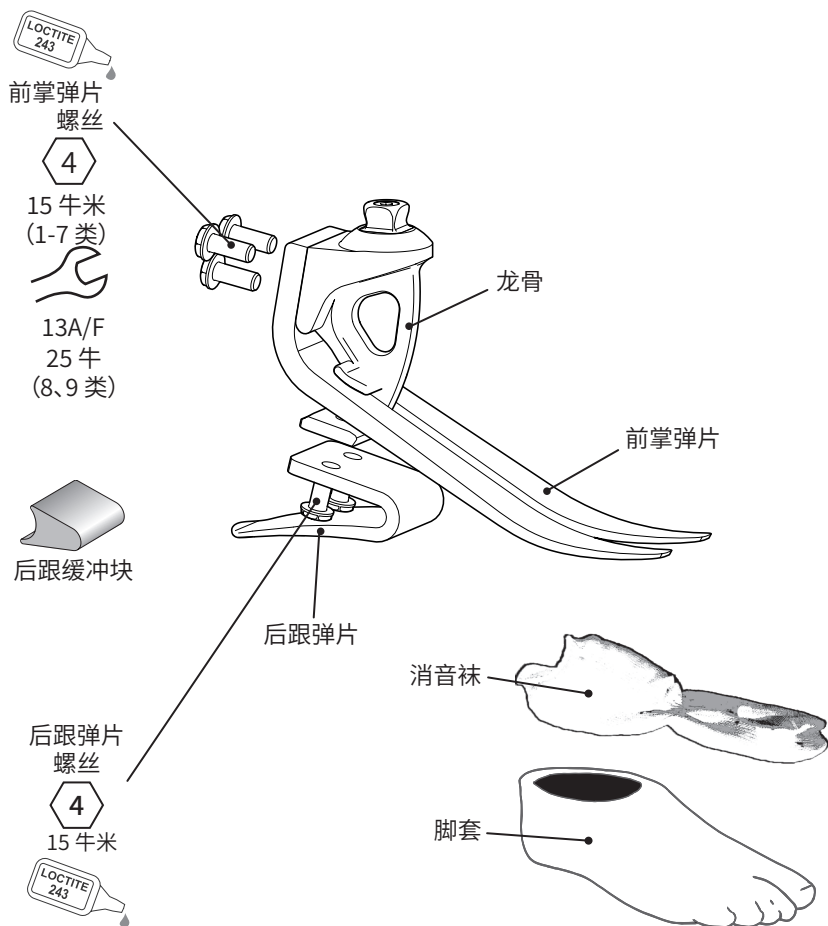


为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

3 构造

主要部件：

- 龙骨总成(铝/不锈钢/钛)
- 后跟和前掌弹片(E碳纤)
- 弹片固定螺丝(钛)
- 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。

建议每年维护一次，具体操作如下：

- 拆下脚套和消音袜，检查损坏或磨损情况，必要时进行更换。
- 检查所有螺丝是否紧固，必要时进行清洁和重新组装。
- 检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况，必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤，这不会影响假脚的功能和强度。

用户须知：

- 本装置的性能若有任何变化（如弹性降低或出现异响），应立即报知假肢技师。
- 体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

如果用于极限性活动，则须重新考虑本装置的维护等级和间隔，必要时应寻求专业建议和技术支持，以便根据活动频率和性质来制定新的维护计划。该计划应由专业人士通过局部风险评估的方式来确定。

应建议用户定期对假脚进行目视检查，如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的严重磨损或褪色），应报知服务提供商。

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

应根据活动和使用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。

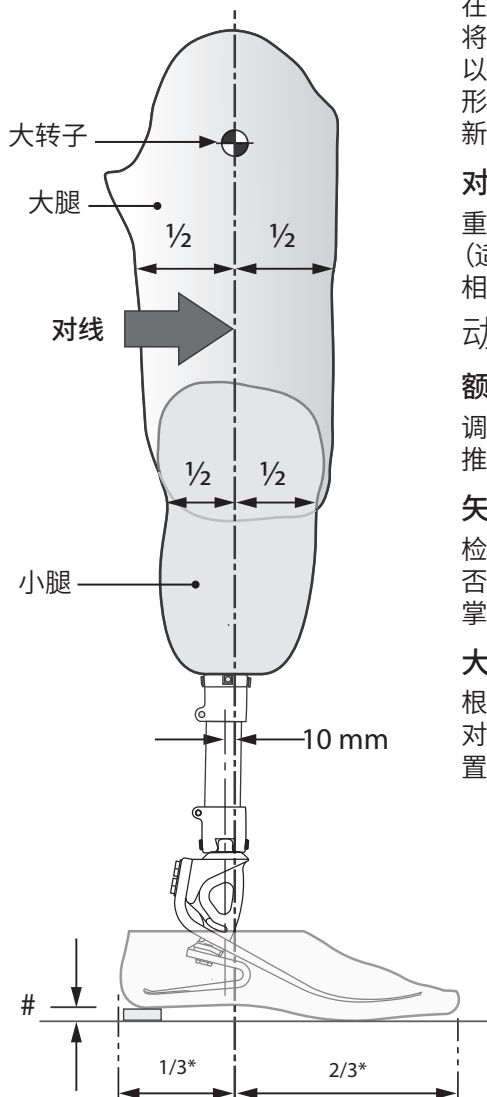
在含盐或含氯的水中使用后，请用淡水彻底冲洗本装置。

假脚装置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 范围内使用。



7 工作台对线

7.1 静态对线



设置长度

在适当适应屈曲、内收和外展的情况下，将假肢长度设置为超出健侧长度 5 毫米，以便脚板弹片可以在步态过程中压缩和形变。动态试验开始后，此设置就需要重新评估，并对长度进行相应调节。

对线

重心线应位于方锥头中心前方 10 毫米处（适当调整后跟高度）。接受腔的位置应相应地调整到位。

动态对线

额状面

调整接受腔和足部的相对位置，确保 M-L 推力保持在最小水平。

矢状面

检查从足跟触地到前掌离地这个过程是否过渡顺畅。同时，确保站立时足跟和前掌均匀承重，并且两者均与地面接触。

大腿对线

根据膝关节随附的安装说明对部件进行对线，将对线保持在如图所示的脚板位置。

8 安装建议

弹片组是成对提供的,即,足跟和前掌弹片须配合使用,方可为大多数用户提供流畅的行进体验。

后跟缓冲块

假脚配有后跟缓冲垫。安装缓冲垫可起到使后跟弹片变硬的效果。可先将其粘到合适位置进行测试。如需永久性安装,应在缓冲垫下接触面与后跟弹片表面之间涂抹乐泰 424 (926104) 瞬干胶,以便将缓冲垫粘牢。

后跟硬度


整个支撑期应达到流畅的行进状态;在此过程中,足跟功能至关重要:

- 足跟过软或对线偏后会导致足跟触地时下沉,难以越过前掌。
- 足跟过硬或对线偏前会导致支撑期中期进展过快或足跟触地时发生振动。

	表现	解决方法
足跟过软	<ul style="list-style-type: none">• 足跟触地时下沉• 难以越过前掌(前掌感觉过硬)	<ol style="list-style-type: none">1. 添加后跟缓冲块2. 将接受腔以相对于脚板的位置向前移动(过度移动可能会导致脱落)3. 如果方法 1 和方法 2 无效,应安装一个硬度更高的弹片组
足跟过硬	<ul style="list-style-type: none">• 从足跟触地渡过支撑期过渡太快• 足跟动作难以控制,脚板伴随振动进入支撑期• 脚板感觉过硬	<ol style="list-style-type: none">1. 取出后跟缓冲块(若已安装)2. 将接受腔以相对于脚板的位置向后移动3. 如果方法 1 和方法 2 无效,应安装柔韧度更高的弹片组
前掌/足刃过软	<ul style="list-style-type: none">• 支撑期中期前进过快• 在活动等级较高时出现“足下垂”。	<ol style="list-style-type: none">1. 将接受腔以相对于脚板的位置向后移动2. 脚板轻微跖屈 - 注意:可能需要重新对线

如果遵循上述建议后无法获得平稳步态,请联系您的供应商。

9 拆卸说明

 应始终使用适当的健康与安全设备, 包括拆取设施。

 始终注意手指安全, 防止夹伤。

1



用小刀小心地去除可能粘在脚套上的装饰泡沫。

2



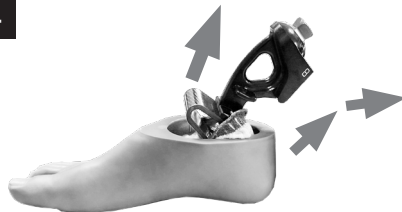
移除龙骨上的紧固螺丝, 将前掌弹片朝脚板后方拉。

3



拆下前掌弹片, 使龙骨/后跟弹片总成单独留在脚套内。

4



将龙骨/后跟弹片总成朝脚板后方旋转, 使弹片脱离其在脚套内的位置。

10 装配说明

1



如图所示，将后跟弹片安装到龙骨上。

2



使用专用六角扳手(940080)、扳手转头(940081)或 13 毫米 A/F 扳手(940273)。涂抹 Loctite 243 (926012) 防松胶并拧紧至 15 牛米。

3



在螺栓上涂抹乐泰 243 (926012) 防松胶，将前掌弹片安装到龙骨上。

1. 对于硬度在 1 级至 7 级之间的弹片，应使用 4 毫米 A/F 六角扳手拧紧至 15 牛。不得使用外六角扳手，外六角扳手仅在必要时用于拧松螺栓。

2. 对于硬度为 8 级和 9 级的弹片，应使用 13 毫米 A/F 扳手拧紧至 25 牛。

4



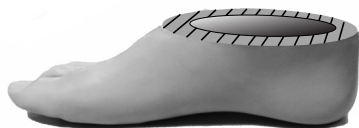
务必在龙骨左侧标记正确的弹片等级。用黑色记号笔划掉不需要的部分。

5



如图所示，将静音袜安装到前掌弹片、后跟弹片和龙骨总成上。

6



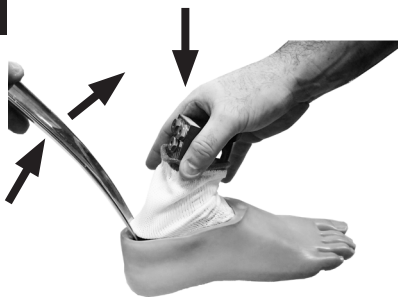
如需安装装饰泡沫，请将脚套顶面打磨粗糙，以获得理想的粘合面。

7



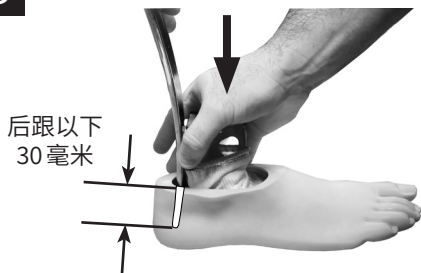
将整个组件滑入脚套。确保组件正确卡入前掌弹片槽中。

8



在后跟弹片和脚套开口后部之间滑入一个金属鞋拔，然后将弹片向下撬入脚套。

9



如图所示，将后跟弹片压入脚套中合适的位置。鞋拔应位于脚套顶面以下约 30 毫米处

10



确保后跟弹片正确卡入脚套内的定位槽。

11

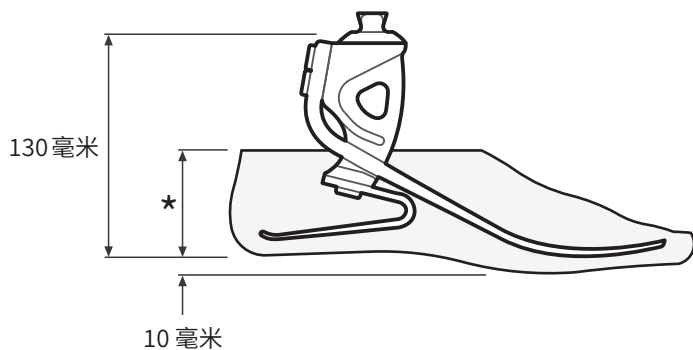


如图所示，使用 Thixofix 粘合剂 (926204) 或等效产品将装饰泡沫粘到脚套顶面，并进行贴合塑形。

11 技术数据

使用和存放温度范围:	-15℃ 至 50℃
部件重量 (26 码):	680 克
活动等级:	3-4
用户体重上限:	166 公斤
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)	130 毫米
后跟高度:	10 毫米

安装高度



* 尺寸
22-26 = 65 毫米
27-28 = 70 毫米
29-30 = 75 毫米

12 订购须知

订单示例

EL	25	L	N	3	S
	尺码	侧 (左/右)	宽度* (窄/宽)	弹片组 等级	分趾

如 EL25LN3S

* 仅 25-28 码。所有其他尺码请忽略“宽度”一栏。

有 22 码至 30 码可选：
EL22L1S 至 EL30R9S
EL22L1SD 至 EL30R9SD
(如需深色脚套请加注字母“D”)

弹片等级

弹片等级	假脚尺码			
	22-24	25-26	27-28	29-30
等级 1	539701S	539710S	539719S	特殊订单
等级 2	539702S	539711S	539720S	特殊订单
等级 3	539703S	539712S	539721S	539730S
等级 4	539704S	539713S	539722S	539731S
等级 5	539705S	539714S	539723S	539732S
等级 6	539706S	539715S	539724S	539733S
等级 7	539707S	539716S	539725S	539734S
等级 8	539708S	539717S	539726S	539735S
等级 9		539718S	539727S	539736S

脚套

(如需深色请加注字母“D”)

尺码/侧	窄	宽
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

消音袜

22-24 码	531011
25-30 码	532811

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

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

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本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。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

制造商注册地址

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

商标确认

Elite Foot 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

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

