

# SuperSACH

## Instructions for Use

P529101–P529114

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	13
NO	Bruksanvisning	24
FI	Käyttöohjeet	35
SV	Bruksanvisning	46
RU	Инструкция протезиста	57
ZH	使用说明	68
AR	إرشادات الاستخدام	79

# Contents



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

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

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

## Application

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

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

## Features

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

## Activity Level

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

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

## Contraindications

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

## Clinical Benefits

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

---

## 2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.



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



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



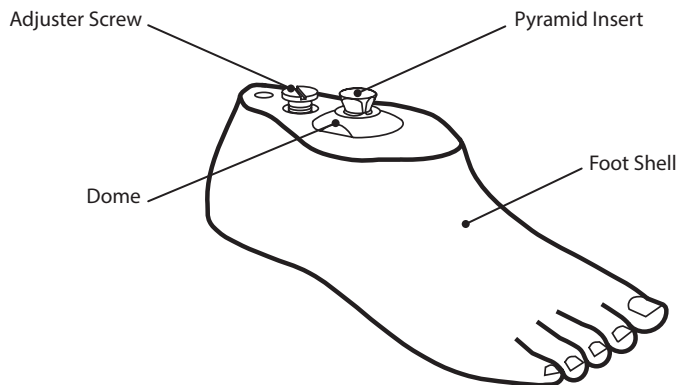
The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.

# 3 Construction

## Principal Parts

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

## Component Identification



---

## 4 Function

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

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

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### **Cleaning**

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

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

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

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

- Check for damage or wear and replace if necessary.

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

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

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

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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

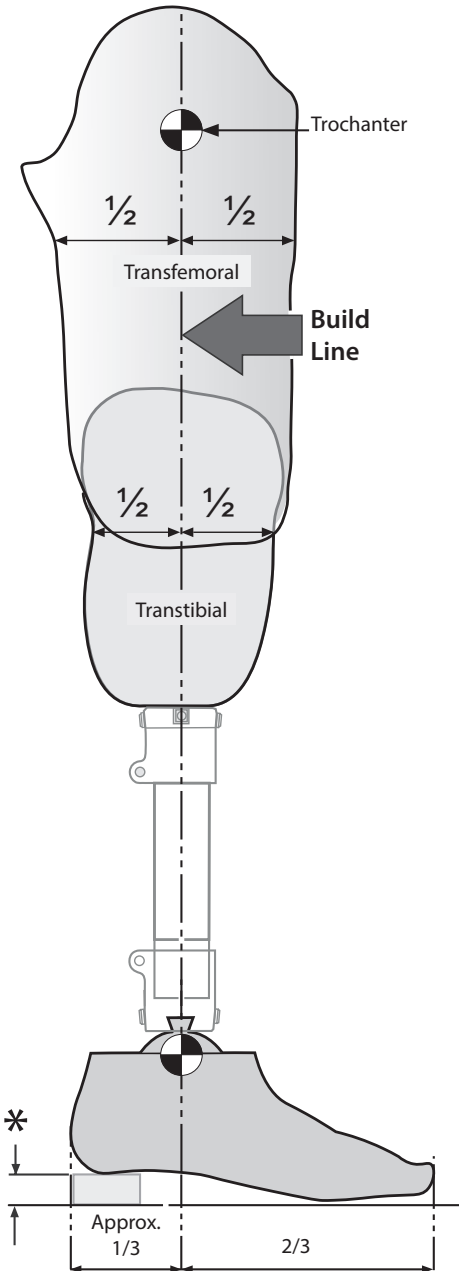
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

# 7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



## 7.1 Static Alignment

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

### Build Line

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

## 7.2 Dynamic Alignment

### Coronal Plane

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

### Sagittal Plane

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

## 7.3 Transfemoral Alignment

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

\* Allow for user's own footwear



# 8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

## 8.1 Using the Adjuster Screw

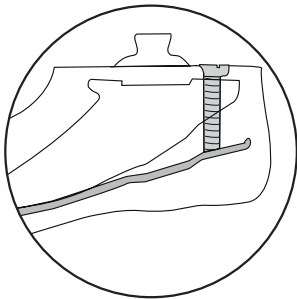
The adjuster screw is used to adjust the stiffness of the heel cushion.

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

To stiffen the heel cushion:

- Turn the adjuster screw clockwise.

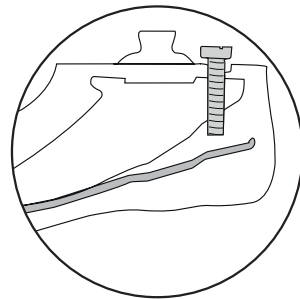
Note... The heel cushion is set to maximum stiffness when the screw is fully engaged.



To soften the heel cushion:

- Turn the adjuster screw counterclockwise.

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



## 8.2 Bonding a Cosmesis

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

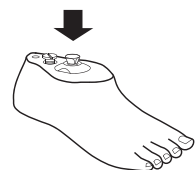


938097

For instructions on fitting a cosmesis



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

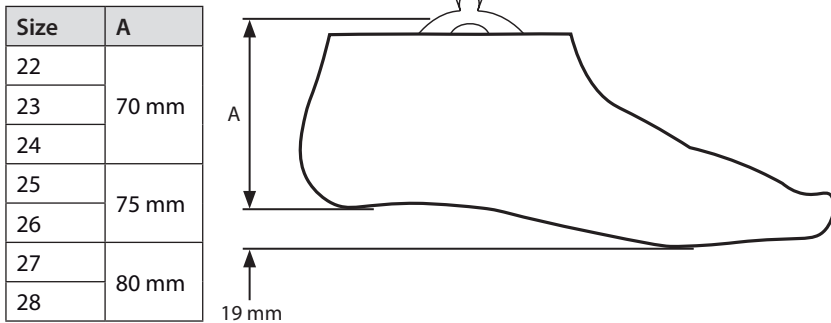


**Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities**

## 9 Technical Data

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

### Build Height



### Storage and Handling

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

---

# 10 Ordering Information

## SuperSACH

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

## Ankle Cosmesis

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

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device is warranted for for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Retaining the Packaging Label

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

## Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	13
1 Beskrivelse og tilsigtet formål .....	14
2 Sikkerhedsinformation.....	15
3 Konstruktion .....	16
4 Funktion.....	17
5 Vedligeholdelse .....	17
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	18
7 Bækjustering .....	19
7.1 Statisk tilpasning .....	19
7.2 Dynamisk justering.....	19
7.3 Transfemoral justering .....	19
8 Rådgivning vedrørende tilpasning .....	20
8.1 Brug af justeringsskruen.....	20
8.2 Limning af skumkosmetikken .....	20
9 Tekniske data .....	21
10 Bestillingsoplysninger .....	22

---

# 1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til SuperSACH.

Gennemlæs venligst, og sørg for, at du forstår disse anvisninger, særligt al sikkerhedsinformation og alle vedligeholdelsesanvisninger.

## Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese med kontaktflade til et Blatchford-produkt. Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning giver brugeren en polstret hæl og en fleksibel kile. Den justerbare hælskrue gør tilpasning af hælpuden til den enkelte person mulig.

## Funktioner

- Fodskal af polyurethanskum med lav vægt
- Integreret pyramideindsats
- Justerbar hælpude
- Sanddaltå

## Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til brugere med aktivitetsniveau 1 eller 2 (vægtbegrænsninger gælder, se *Tekniske data*). 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 forflytninger 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 og ubegrænset gang udendørs.










## Kontraindikationer

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

## Kliniske fordele

- Lav hælsthed, når vægten lægges på, giver god stabilitet hos patienter med nedsat mobilitet.
- Langtidsholdbar hos brugere med nedsat mobilitet
- Høj tilfredshedsgrad hos brugere, som har proteser i begge sider

## 2 Sikkerhedsinformation

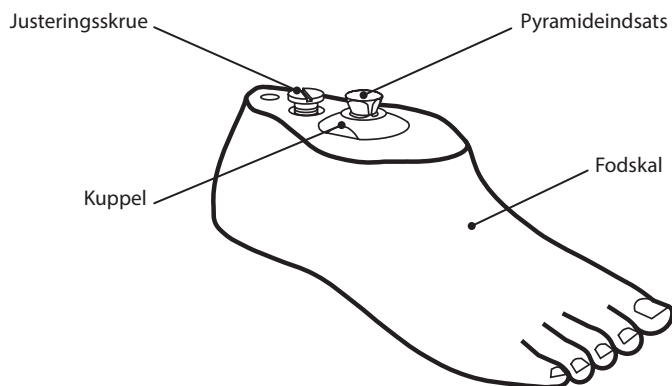
-  Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.
-  Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset eller overdreven bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde, skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.
-  Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.
-  Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, konkurrenceløb 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 eller motionsløb kan accepteres.
-  Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret person, som har gennemført et godkendt uddannelseskursus.
-  Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes 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.
-  Anordningen er designet til længerevarende nedsækning, men er udelukkende egnet til nedsækning i ferskvand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.

## 3 Konstruktion

### Vigtige dele

- Fodskal polyurethan (PU) skum
- Justeringskrue (M10x40) nylon
- Pyramideindsats rustfrit stål
- Kile nylon ST
- Kuppel aluminiumlegering

### Komponentidentifikation





---

## 4 Funktion

Anordningen indeholder en termoplastisk letvægtskile, som tilvejebringer en let rullende bevægelse i gangfasen. Kilen sidder indeni en lukket standardfodskal og er udformet som en sandaltå for et mere naturligt udseende.

En justeringssskrue i hælen gør det muligt for brugeren at tilpasse hædens hårdhed efter eget behov.

---

## 5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed, ændringer i hælpolstring, begrænset/overdreven rotation, betydelig slitage eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV.

Informér den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

### Rengøring

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

***De resterende anvisninger i dette afsnit er kun beregnet for den praktiserende læge.***

Denne vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale (praktiserende læge eller uddannet tekniker).

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér for skader eller slid, og udskift om nødvendigt.

Sørg for, at brugeren har læst og forstået alle oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse på brugerniveau.

Informér brugeren om, at jævnlig visuel inspektion af anordningen 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).

Informér brugeren om, at han eller hun skal fortælle det til den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau

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

## 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 grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand- eller grus for at forhindre slid. Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

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

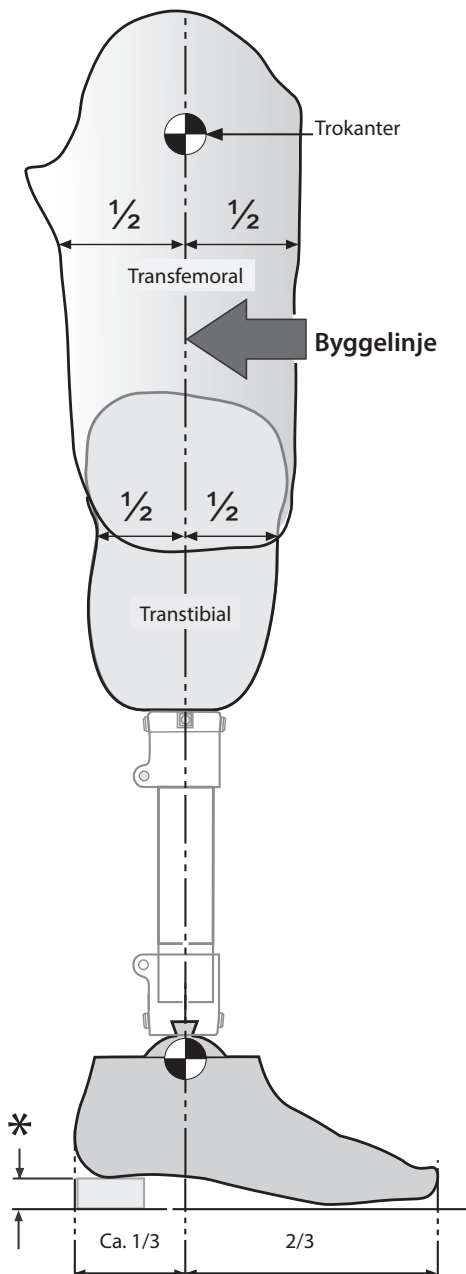
Må kun anvendes ved temperaturer fra -15 °C og 50 °C.



Egnet til nedsækning

## 7 Bænkjustering

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



### 7.1 Statisk tilpasning

Når graden af flexion er justeret, skal byggelinjen gå igennem hylstrets midte i sagittalplanet (A-P) og igennem SuperSACH-foden, som vist. Sørg for, at skoens hælshøjde tilpasses.

#### Byggelinje

Denne skal placeres 1/3 af fodlængden fra hælen.

### 7.2 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 hælisæt til tåafsæt. Sørg også for at belastningen på hælen og tåen er ens, og at begge rører gulvet i stående stilling.

### 7.3 Transfemorale justering

Tilpas transfemorale komponenter ifølge tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen. Byggelinjen skal holdes relativt til anordningen som vist.

\* Muliggør brug af brugerens eget fodtøj

## 8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Symptomer	Årsag	Afhjælpning
<ul style="list-style-type: none"><li>Nedsyknning ved hælisæt</li></ul>	Hælen for blød	Afstiv hælpudden
<ul style="list-style-type: none"><li>Hurtig overgang fra hælisæt til standfase</li><li>Problemer med at kontrollere hælbevægelse (foden foretager en stødbevægelse ind i standfasen)</li><li>Foden føles for stiv</li></ul>	Hælen for hård	Gør hælpudden blødere

### 8.1 Brug af justeringskruen

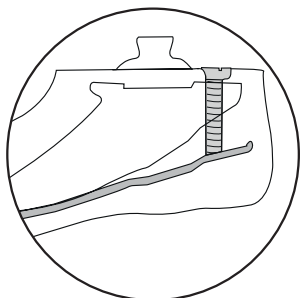
Justeringskruen bruges til at justere hælpuddens stivhed.

Bemærk... Brugere, som vejer mellem 100 kg og 125 kg, vil muligvis have brug for maksimal stivhed i hælen. Brugere, som vejer 60 kg eller derunder, vil muligvis have brug for minimal stivhed i hælen.

For at gøre hælpudden stivere:

- Drej justeringskruen med urets retning.

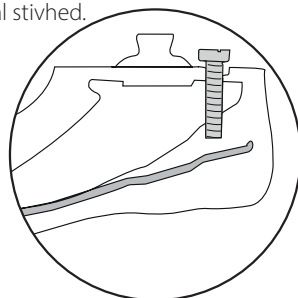
Bemærk... Hælpuddens stivhed er indstillet til maksimal, når skruen er helt i indgreb.



For at gøre hælpudden blødere:

- Drej justeringskruen mod urets retning.

Bemærk... Hælpudden er indstillet til minimal stivhed, når der er drejet 4 gange rundt mod urets retning i forhold til indstillingen for maksimal stivhed.



### 8.2 Limning af skumkosmetikken

Inden du starter, skal overfladerne, der skal sættes sammen, slibes forsigtigt og rengøres med et egnet rengøringsmiddel med opløsningsmiddel.

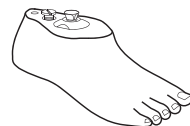


938097

For at få anvisninger i tilpasning af skumkosmetikken



Anvend et bindemiddel (Evo Stik 528, Thixofix eller lignende)

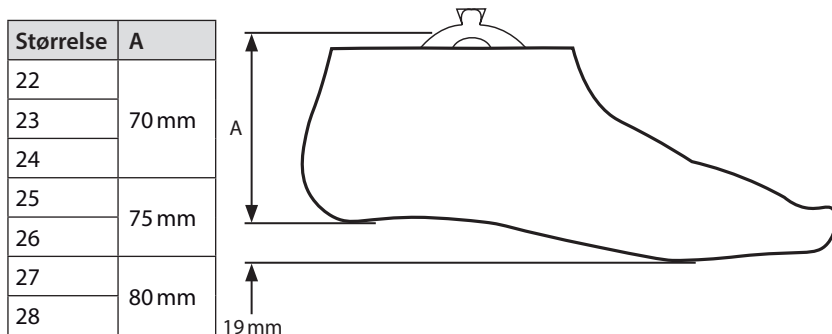


**Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr**

## 9 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentvægt (størrelse 26):	449 g
Aktivitetsniveau:	1–2
Brugerens maksimale vægt:	125 kg
Vedhæftningstype:	Blatchford han-pyramideadapter
Justeringsområde:	±7° hældning i forhold til vertikal
Byggehøjde:	70–80 mm
Hælhøjde	19 mm

### Byggehøjde



### Opbevaring og håndtering

Sørg for, at produktet er fugtfrit og opbevares ved stuetemperatur uden direkte sollys (beskyttet mod UV-lys), når det opbevares over længere tid.

## 10 Bestillingsoplysninger

### SuperSACH

Størrelse (cm)	Delnummer — venstre	Delnummer — højre
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

### Ankelkosmese

Størrelse (cm)	Delnummer — venstre	Delnummer — højre
Alle størrelser	P561081	P561081

## 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 nogle negative resultater, der skyldes 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](http://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 24 måneders garanti på anordningen.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser.

Gå til Blatchford-webstedet for at få 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

Dette produkt er fremstillet af genanvendelige materialer. Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

## Opbevaring af emballagens etiket

Den praktiserende læge rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

## Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

## Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	24
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	25
2 Sikkerhetsinformasjon.....	26
3 Konstruksjon.....	27
4 Funksjon .....	28
5 Vedlikehold.....	28
6 Begrensninger i bruken .....	29
7 Grunnjustering.....	30
7.1 Statisk oppretting .....	30
7.2 Dynamisk innretting .....	30
7.3 Transfemoral oppretting .....	30
8 Råd om passform .....	31
8.1 Bruk av justeringsskruen .....	31
8.2 Lage kosmetisk belegg .....	31
9 Tekniske data .....	32
10 Bestillingsinformasjon.....	33



---

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er ment for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

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

Les og sørg for at du forstår disse instruksene, særlig all sikkerhetsinformasjon og vedlikeholdsinstruksjoner.

## Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter som kobles til et Blatchford-produkt, og er ment for én bruker.

Denne enheten gir brukeren en dempet hæl og en fleksibel kjøl. Den justerbare hælen tillater hælputejustering for individuell passform.

## Funksjoner

- Lett fotskall i polyuretanskum
- Integrert pyramideinnlegg
- Justerbar hælpute
- Sandaltå

## Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere med aktivitetsnivå 1 eller 2 (vektgrenser gjelder, se *Tekniske data*). Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med en grundig begrunnelse.

### 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 skrittfrekvens. Typisk for den begrensede og ubegrensede jevne amulerendeperson.

### Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med evnen til å ta seg over lave barrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for den begrensede jevne ambulerende person.










## Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for konkurranseidrett. Dette skyldes at disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

## Kliniske fordeler

- Lite hælstivhet ved vektbelastning gir god stabilitet for pasienter med nedsatt mobilitet
- Langvarig for brukere med lav mobilitet
- Høy grad av tilfredshet blant bilaterale brukere.

## 2 Sikkerhetsinformasjon

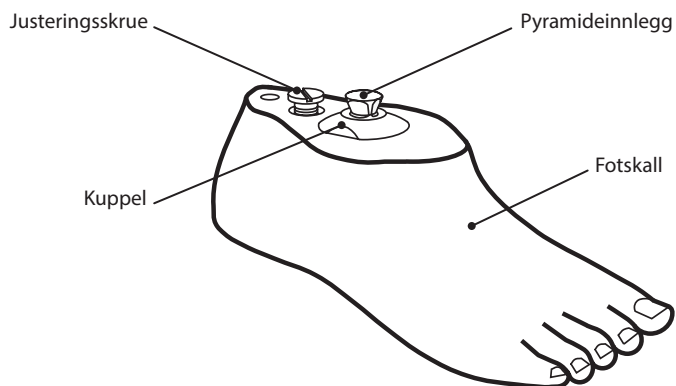
-  Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.
-  Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset eller overdreven bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til leverandøren.
-  Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.
-  Enheten er ikke egnet for ekstremsport, konkurranseløping, sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko. Rekreasjonssykling eller -løping er akseptabelt.
-  Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert lege som har deltatt på et godkjent opplæringskurs.
-  Brukeren bør informeres om å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.
-  Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.
-  For å minimere risikoen for å gli og snuble må passende fottøy som passer sikkert på fotskallet brukes til enhver tid.
-  Enheten er designet for lengre tids nedsenkning, men er kun egnet for nedsenkning i ferskvann. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.

## 3 Konstruksjon

### Viktigste deler

- Fotskall Polyuretanskum (PU)
- Justeringskrue (M10x40) Nylon
- Pyramideinnlegg Rustfritt stål
- Kjøl Nylon ST
- Kuppel Aluminiumslegering

### Komponentidentifisering



---

## 4 Funksjon

Enheten består av en lett termoplastisk kjøle som har en forsiktig rullebevegelse i standfasen. Kjølen ligger inni en standard, lukket fotskallprofil og har sandaltå for et mer naturlig utseende. En justeringsskrue i hælen tillater brukeren å tilpasse hardheten av hælputen for individuelle behov.

---

## 5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet, endringer i hælputen, begrenset/overdreven bevegelse, betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV.

Informér legen/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

### **Rengjøring**

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater. IKKE BRUK aggressive rengjøringsmidler.

***Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.***

Vedlikehold må utføres av kompetent personell (lege eller utdannet tekniker).

Følgende rutinemessig vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Sjekk for skade eller slitasje, og skift ut ved behov.

Sørg for at brukeren har lest og forstått all informasjon om sikkerhet og vedlikehold på brukernivå.

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og at tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler).

Be brukeren om å informere legen/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Hvis enheten brukes i for stor grad, bør nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og om nødvendig vil støtteavdelingen for råd og teknikk planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette bør bestemmes ved en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

## 6 Begrensninger i bruken

### Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

### Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maks. 1 meter. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som for eksempel kan inneholde sand eller korn. Dette må gjøres for å forhindre slitasje. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

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

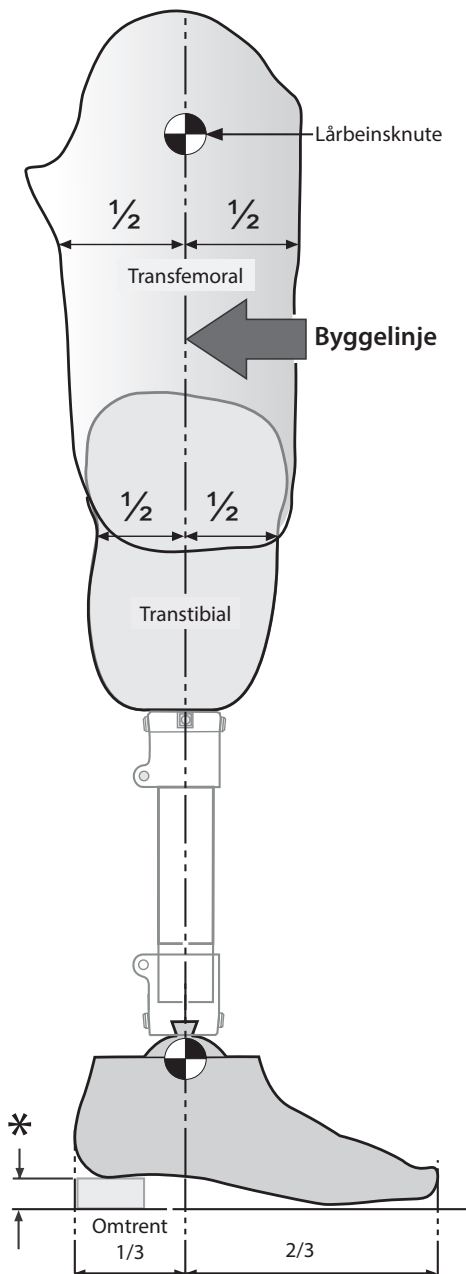
Skal kun brukes mellom -15 °C og 50 °C.



Egnet for nedsenking

## 7 Grunnjustering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



### 7.1 Statisk oppretting

Når det er tatt hensyn til fleksjon, skal byggelinjen passere gjennom midten av hylsen i sagittalplanet (A-P), og gjennom SuperSACH-foten, som vist. Påse at du tar hensyn til hælhøyden til skoen.

#### Byggelinje

Denne bør falle en tredjedel av fotlengden fra hælen.

### 7.2 Dynamisk innretting

#### Koronalt plan

Forsikre deg om at M-L-skyvekraften er minimal ved å justere relative posisjoner på hylse og fot.

#### Sagittalplan

Sjekk for jevn overgang fra hælkontakt til enden av tåen. Forsikre deg også om når brukeren står, at hælen og tåen er jevnt belastet og at begge berører gulvet.

### 7.3 Transfemorale oppretting

Juster transfemorale komponenter i henhold til instruksjonene for passform som følger med kneet, og hold byggelinjen i forhold til denne enheten som vist.

\* Tilpass for brukernes eget fottøy

## 8 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Symptomer	Årsak	Løsning
<ul style="list-style-type: none"><li>• Synker ved hælkontakt</li></ul>	For myk hæl	Avstiv hælputen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rask overgang fra hælkontakt gjennom stillingsfase</li><li>• Vanskelig å kontrollere hælkontakt (f.eks. foten rykker til midt i standfasen)</li><li>• Foten føles for stiv</li></ul>	For hard hæl	Gjør hælputen mykere

### 8.1 Bruk av justeringskruen

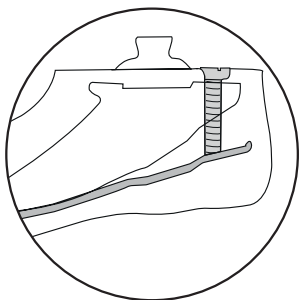
Justeringskruen brukes til å justere stivheten til hælputen.

Merk... Brukere som veier mellom 100 kg og 125 kg, kan trenge maksimal hæl stivhet. Brukere som veier 60 kg eller mindre, kan trenge minimal hæl stivhet.

For å avstive hælputen:

- Drei justeringskruen med urviseren.

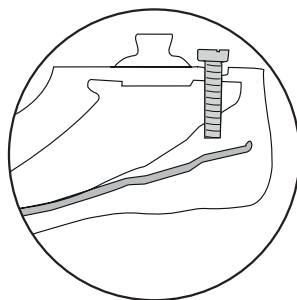
Merk... Hælputen er stilt til maksimal stivhet når skruen er helt innskrudd.



For å gjøre hælputen mykere:

- Drei justeringskruen mot urviseren.

Merk... Hælputen er stilt til minimum stivhet etter fire omdreininger mot urviseren fra innstillingen for maksimal stivhet.



### 8.2 Lage kosmetisk belegg

Før du begynner må du slippe kontaktflatene lett og rengjøre dem med et passende rengjøringsmiddel.

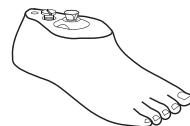


938097

For instruksjoner om tilpasning av kosmetisk belegg



Bruk kontaktlim (Evo Stik 528, Thixofix eller tilsvarende)



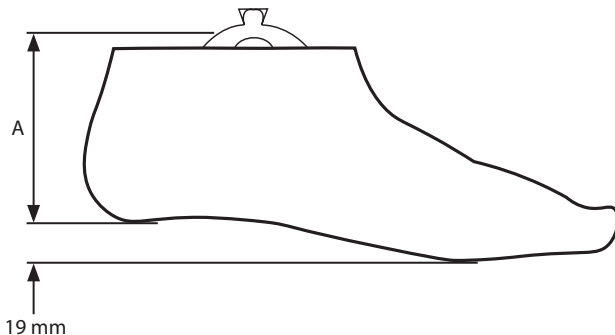
**Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.**

## 9 Tekniske data

Område for drifts- og oppbevaringstemperatur:	- 15 °C til 50 °C
Komponentvekt ( <i>størrelse 26</i> ):	449 g
Aktivitetsnivå:	1-2
Maksimal brukervekt:	125 kg
Type feste:	Blatchford-hannpyramideadapter
Justeringsområde:	±7° vinkel fra vertikalen
Bygghøyde:	70-80 mm
Hælhøyde:	19 mm

### Bygghøyde

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



### Oppbevaring og håndtering

Ved lagring over lengre perioder, må du sikre at produktet er fritt for fuktighet og oppbevares i romtemperatur borte fra direkte sollys (beskyttet mot UV-stråling).



## 10 Bestillingsinformasjon

### SuperSACH

Størrelse (cm)	Delenummer — venstre	Delenummer — høyre
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

### Kosmetisk belegg, ankel

Størrelse (cm)	Delenummer — venstre	Delenummer — høyre
Alle størrelser	P561081	P561081

## Erstatningsansvar

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

## CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flere bruksmåter

## Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR 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 utøver.

## Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

## Rapportering av alvorlige hendelser

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

## Miljøaspekter

Dette produktet er laget av resirkulert materiale. Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

## Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

## Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

## Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys .....	35
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	36
2 Turvallisuustietoja .....	37
3 Rakenne .....	38
4 Toiminta .....	39
5 Huolto .....	39
6 Käyttöä koskevat rajoitukset .....	40
7 Linjaus työpenkillä .....	41
7.1 Staattinen linjaus .....	41
7.2 Dynaaminen linjaus .....	41
7.3 Reisosan linjaus .....	41
8 Sovitusta koskevia ohjeita .....	42
8.1 Säättöruuvien käyttö .....	42
8.2 Kosmeettisen osan kiinnitys .....	42
9 Tekniset tiedot .....	43
10 Tilaustiedot .....	44

# 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa SuperSACH-jalkaproteesista.

Lue ja varmista, että ymmärrät nämä ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

## Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan osaksi alaraajaproteesia yhdessä Blatchford-liitososan kanssa. Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite toimii kantaosan vaimentimena ja joustavana harjanteena. Kantavaimenninta voidaan säätää yksilöllisesti sopivaksi säädettävällä kantaruuvilla.

## Ominaisuudet

- kevyt polyuretaanivaahdosta valmistettu kosmeettinen suojus
- sisäänrakennettu pyramidisisäke
- säädettävä kantavaimennin
- sandaalivarvas.

## Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu aktiivisuustasojen 1 tai 2 käyttäjille (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. *Tekniset tiedot*). 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 sisätiloissa liikkuvalla.

### Aktiivisuustaso 2

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

## Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu käyttäjän tarpeisiin sopivaksi.

## Kliiniset hyödyt

- Pehmeämpi kanta kuormituksen aikana antaa vakautta henkilöille, jotka pystyvät liikkumaan vähemmän.
- Pitkäkestoinen vähemmän liikkumaan kykeneville.
- Korkea käyttäjätyytyväisyys molemminpuolista proteesia käyttävien keskuudessa.

## 2 Turvallisuustietoja



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



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta, liiallisesta 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, kilpajuoksuun tai kilpapyöräilyyn, jää- ja lumiurheiluun eikä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily tai juokseminen on sallittua.



Vain hyväksytyt koulutuksen saanut pätevä proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan 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.



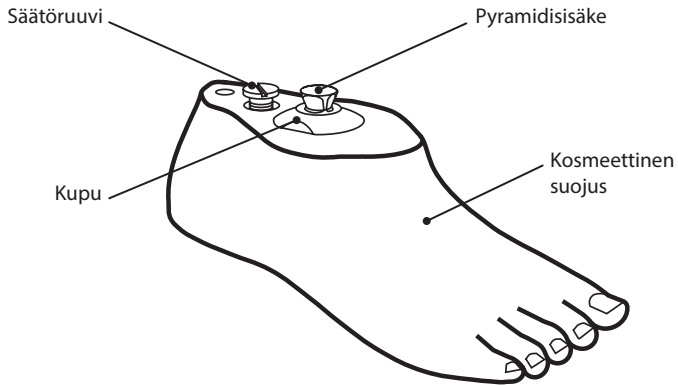
Laite kestää pitkiä aikoja veteen upotettuna; mutta vain makeaan veteen. Jos laitetta käytetään vedessä, kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia on noudatettava.

# 3 Rakenne

## Tärkeimmät osat

- Kosmeettinen suojus polyuretaanivaaho (PU)
- Säätöruuvi (M10x40) nailon
- Pyramidisisäke ruostumaton teräs
- Harjanne nailon ST
- Kupu alumiiniseos

## Osien kuvaus



---

## 4 Toiminta

Laite koostuu kevyestä lämpömuovatusa harjanteesta, joka pehmentää rullausta tukivaiheen aikana. Harjanne on vakiomallisen kosmeettisen suojuksen sisällä, ja siinä on luonnollisemman vaikutelman antava sandaalivarvas.

Kannassa olevan säätöruuvun avulla käyttäjä voi säätää kantavaimentimen kovuutta itselleen sopivaksi.

---

## 5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, muutoksista kantavaimentimessa, rajoittuneesta/liiallisesta liikkeestä, merkittävästä kulumisesta tai pitkäaikaisesta ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvista huomattavista värimuutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Ilmoita proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos painossasi ja/tai aktiivisuustasossasi tapahtuu muutoksia.

### **Puhdistus**

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

***Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.***

Nämä huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö (proteesiteknikko tai asianmukaisen koulutuksen saanut apuvälineteknikko).

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista, näkykö vaurioita tai kulumista, ja vaihda tarvittaessa.

Varmista, että käyttäjä on lukenut ja ymmärtää kaikki turvallisuusohjeet sekä käyttäjän tehtäviin huoltotoimenpiteisiin liittyvät ohjeet.

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Pyydä käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos hänen painossaan ja/tai aktiivisuustasossaan tapahtuu muutoksia.

Jos tätä laitetta käytetään erittäin paljon, 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.

## 6 Käyttöä koskevat rajoitukset

### Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

### Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

### Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, jotta laite ei kulu. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50°C.

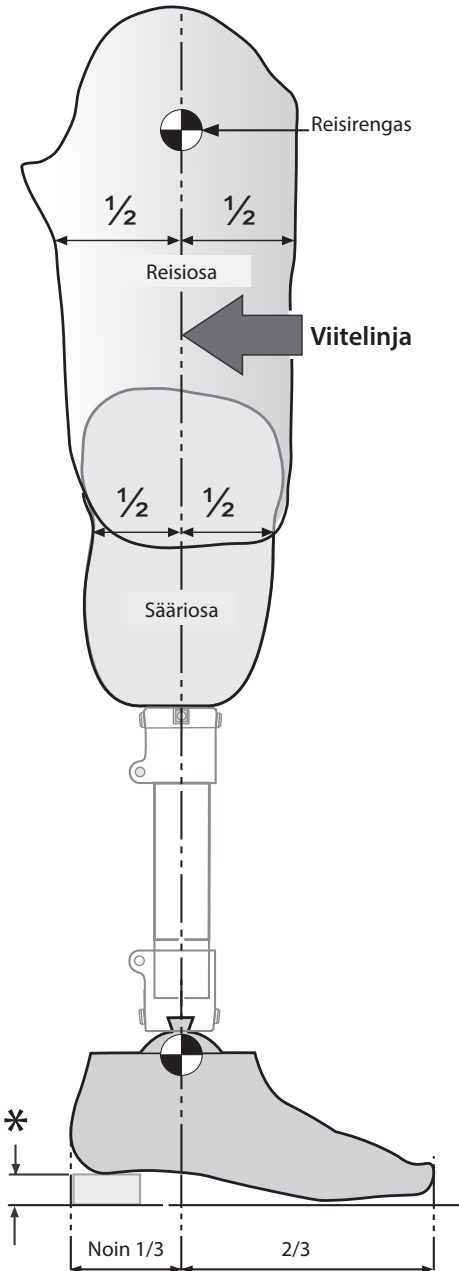


Saa kastua



## 7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.



### 7.1 Staattinen linjaus

Kun koukistus on säädetty sopivaksi, viitelinjan tulisi kulkea holkin keskiosan läpi sagittaalisuunnassa (A-P) ja SuperSACH-jalkaproteesin läpi kuten kuvassa näkyy. Muista huomioida kengän koron korkeus.

#### Viitelinja

Tämän tulisi olla 1/3 jalkaterän pituudesta kantapäästä lukien.

### 7.2 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.

### 7.3 Reisiosan linjaus

Linjaa reisiosat polven mukana toimitettujen sovitusohjeiden mukaisesti niin, että viitelinja pysyy suhteessa tähän laitteeseen kuten kuvassa on esitetty.

\* Huomioi käyttäjän oma jalkine

## 8 Sovitusta koskevia ohjeita

**Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.**

Ongelma	Syy	Korjaustoimenpide
<ul style="list-style-type: none"><li>• Painuminen kantaiskun aikana.</li></ul>	Liian pehmeä kantapää	Jäykistä kantavaimennusta.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nopea siirtyminen kantaiskusta kävelyn tukivaiheeseen.</li><li>• Vaikea hallita kantapään liikettä (esim. jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen).</li><li>• Jalkaterä tuntuu liian jäykältä.</li></ul>	Liian kova kantapää	Pehmennä kantavaimennusta.

### 8.1 Säätöruuvien käyttö

Säätöruuvia käytetään kantavaimennuksen jäykkyyden säätämiseen.

Huomautus... Kannan jäykkyys voidaan joutua säätämään jäykimpään asentoon, jos käyttäjän paino on 100–125 kg. Kannan jäykkyys voidaan joutua säätämään pehmeimpään asentoon, jos käyttäjän paino on 60 kg tai alle.

**Kantavaimennuksen jäykistäminen**

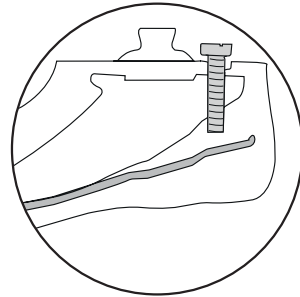
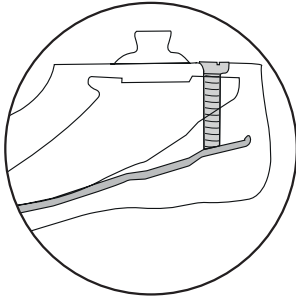
- Käännä säätöruuvia myötäpäivään.

Huomautus... Kantavaimennus säätyy jäykimpään asentoon, kun ruuvi on aivan pohjassa.

**Kantavaimennuksen pehmentäminen:**

- Käännä säätöruuvia vastapäivään.

Huomautus... Kantavaimennus säätyy pehmeimpään jäykkyyteen, kun säätöruuvia käännetään neljä kierrosta vastapäivään jäykimmästä asetuksesta.



### 8.2 Kosmeettisen osan kiinnitys

Ennen kuin aloitat, hio vastapinnat kevyesti ja puhdista ne sopivalla liuotinpohjaisella puhdistusaineella.

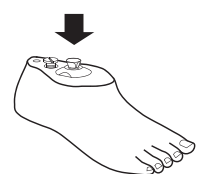


938097

Katso kosmeettisen osan kiinnitysohjeet



Käytä liimaa (Evo Stik 528, Thixofix tai vastaavaa)



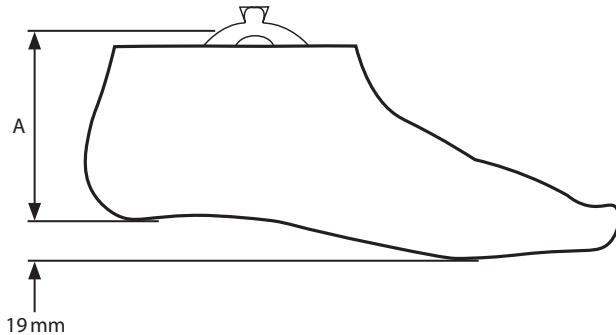
**Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.**

## 9 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26):	449 g
Aktiivisuustaso:	1–2
Suurin sallittu käyttäjän paino:	125 kg
Kiinnintyyppi:	Blatchfordin urospyramidi
Säätöalue:	kallistus pystysuunnasta ± 7°
Rakenteen korkeus:	70–80 mm
Kantapään korkeus:	19 mm

### Rakenteen korkeus:

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



### Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys huoneenlämpötilassa, kosteudelta ja suoralta auringonvalolta (ultravioletivalo) suojattuna.

## 10 Tilaustiedot

### SuperSACH

Koko (cm)	Osanumero – vasen	Osanumero – oikea
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

### Nilkan kosmeettinen osa

Koko (cm)	Osanumero – vasen	Osanumero – oikea
Kaikki koot	P561081	P561081

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä käyttöinen

## 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 24 kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

## Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

## Ympäristötiedot

Tämä tuote on valmistettu kierrätettävästä materiaalista. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

## Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

## Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

## Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll .....	46
1 Beskrivning och avsett syfte .....	47
2 Säkerhetsinformation .....	48
3 Konstruktion .....	49
4 Funktion.....	50
5 Underhåll.....	50
6 Begränsningar av användningen .....	51
7 Inriktning på arbetsbänken.....	52
7.1 Statisk inriktning.....	52
7.2 Dynamisk inriktning.....	52
7.3 Transfemoral inriktning.....	52
8 Inpassningsråd .....	53
8.1 Använda justeringsskruven.....	53
8.2 Limma fast en kosmetik.....	53
9 Tekniska uppgifter .....	54
10 Beställningsinformation .....	55

# 1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används genomgående för att referera till SuperSACH.

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

## Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes med motsvarande Blatchford-produkt. Den är avsedd för en enda brukare.

Denna enhet ger brukaren en stoppad häl och en flexibel köl. Den justerbara hälskruven gör att hälstopningen kan justeras för individuell passform.

## Funktioner

- Lätt fothölje av polyuretanskum
- Integrerad pyramidinsats
- Justerbar hälstopning
- Öppen tå

## Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare på aktivitetsnivå 1 eller 2 (viktgränser gäller, se *Tekniska uppgifter*). 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 i hemmet.

### Aktivitetsnivå 2

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

## Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för tävlingsidrott, eftersom dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

## Klinisk nytta

- Låg hälstyvhet vid viktacceptans ger god stabilitet för patienter med lägre mobilitet
- Lång hållbarhet för brukare med låg mobilitet
- Hög nöjdhetsgrad hos bilaterala brukare

## 2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. begränsade eller för stora rörelser, 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, tävlingslöpning eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling eller löpning för rekreation är acceptabelt.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal som har genomfört godkänd utbildning.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet 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 fothöljet alltid användas.



Enheten är utformad för långvarig nedsänkning i vatten, men passar endast för nedsänkning i sötvatten. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.

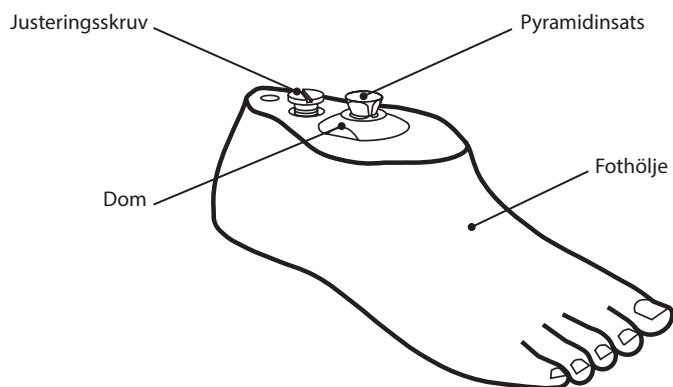


## 3 Konstruktion

### Huvuddelar

- Fothölje Polyuretanskum (PU)
- Justeringskruv (M10x40) Nylon
- Pyramidinsats Rostfritt stål
- Köl Nylon ST
- Dom Aluminiumlegering

### Identifiering av komponenter



---

## 4 Funktion

Enheten består av en lätt köl av termoplast som ger en lätt rullande effekt under steget. Kölen är placerad i en stängd fothöljesprofil av standardtyp och har öppen tå för ett mer naturligt utseende.

En justeringsskruv i hälen gör att brukaren kan anpassa hälstopningens hårdhetsgrad efter individuella behov.

---

## 5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet, förändringar av hälens dämpning, begränsade/för stora rörelser, betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus.

Informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

### Rengöring

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

***Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.***

Detta underhåll får endast utföras av kompetent personal (läkare eller lämpligt utbildad tekniker).

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera om det finns någon skada eller slitage, och byt ut efter behov.

Se till att brukaren har läst och förstått all information om säkerhet och underhåll på brukarnivå.

Informera brukaren om att regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus).

Säg åt brukaren att informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Om enheten används mycket 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.

## 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 den noga med sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage. Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

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

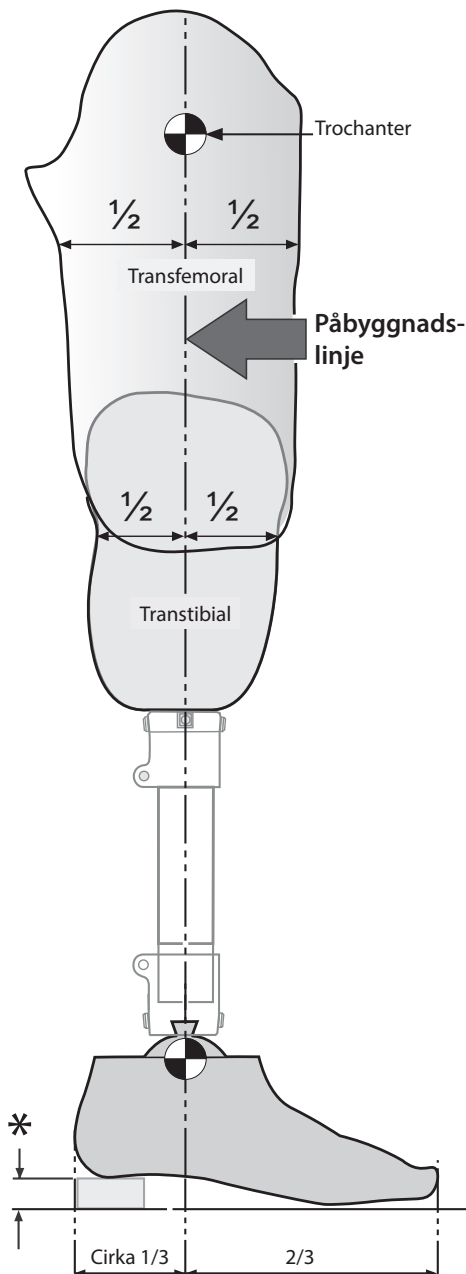
Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för nedsänkning i vatten

## 7 Inriktning på arbetsbänken

*Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.*



### 7.1 Statisk inriktning

Med utrymme för flexion ska påbyggnadslinjen passera genom hylsans centrum i det sagittala planet (A-P) och genom SuperSACH-foten, på det sätt som visas. Se till att du lämnar utrymme för skons höl höjd.

#### Påbyggnadslinje

Denna bör falla 1/3 av fotens längd från hälen.

### 7.2 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.

### 7.3 Transfemoral inriktning

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

\* Skapa utrymme för brukarens egna skor

## 8 Inpassningsråd

*Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.*

Symptom	Orsak	Åtgärd
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sjunker ned när hälen sätts i</li></ul>	Hälen är för mjuk	Gör hälstopningen hårdare
<ul style="list-style-type: none"><li>• Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasen</li><li>• Svårt att kontrollera hälens funktion (t.ex. foten fastnar mitt i steget)</li><li>• Foten känns för styv</li></ul>	Hälen är för hård	Gör hälstopningen mjukare

### 8.1 Använda justeringskruven

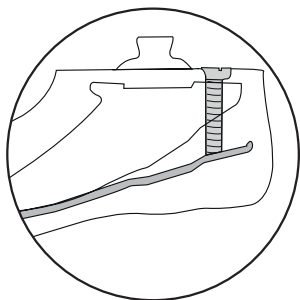
Justeringskruven används för att justera hälstopningens styvhet.

Obs!... Brukare som väger mellan 100 kg och 125 kg kan behöva maximal hårdhetsgrad på hälen. Brukare som väger 60 kg eller mindre kan behöva minimal hårdhetsgrad på hälen.

Gör hälstopningen hårdare så här:

- Vrid justeringskruven medurs.

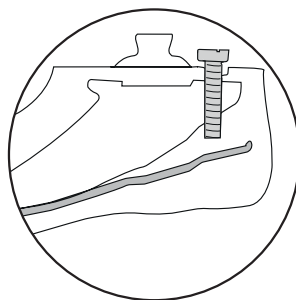
Obs!... Hälstopningen är inställd på maximal hårdhetsgrad när skruven har dragits åt helt.



Gör hälstopningen mjukare så här:

- Vrid justeringskruven moturs.

Obs!... Hälstopningen är inställd på minimal hårdhetsgrad efter 4 varv moturs från maximal hårdhetsgrad.



### 8.2 Limma fast en kosmetik

Innan du börjar ska du lätt slipa och rengöra kontaktytorna med lämpligt lösningsmedelsbaserat rengöringsmedel.

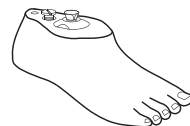


938097

För instruktioner om montering av en kosmetik



Använd kontaktlim (Evo Stik 528, Thixofix eller motsvarande)



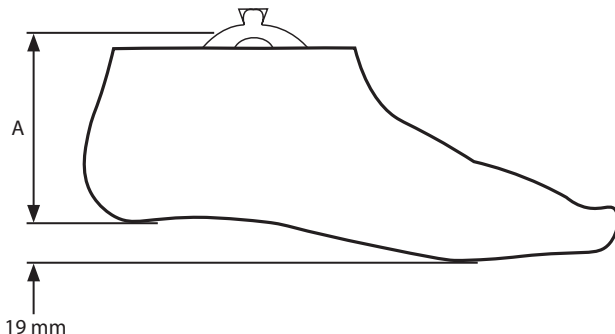
**Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning**

## 9 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt ( <i>storlek 26</i> ):	449 g
Aktivitetsnivå:	1–2
Maximal brukarvikt:	125 kg
Typ av infästning:	Blatchford hanpyramidadapter
Justeringsintervall:	±7° lutning från vertikalt läge
Påbyggnadshöjd:	70–80 mm
Hälhöjd:	19 mm

### Påbyggnadshöjd

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



### Förvaring och hantering

Vid långvarig förvaring ska du se till att produkten är fri från fukt och förvaras i rumstemperatur, skyddad mot direkt solljus (skyddad mot UV-strålning).

## 10 Beställningsinformation

### SuperSACH

Storlek (cm)	Artikelnummer – vänster	Artikelnummer – höger
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

### Fotledskosmetik

Storlek (cm)	Artikelnummer – vänster	Artikelnummer – höger
Alla storlekar	P561081	P561081

## 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](http://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 24 månaders garanti.

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

Den här produkten är tillverkad av ett återvinningsbart material. Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

## Spara förpackningsetiketten

Praktiserande läkare rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

## Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

## Tillverkarens registrerade adress

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



Содержание .....	57
1 Описание и Основное Назначение .....	58
2 Техника Безопасности.....	59
3 Конструкция .....	60
4 Функциональность .....	61
5 Техническое Обслуживание.....	61
6 Ограничения при Эксплуатации .....	62
7 Стендовая Юстировка .....	63
7.1 Статическая юстировка .....	63
7.2 Динамическая Юстировка .....	63
7.3 Бедренная Юстировка .....	63
8 Рекомендации по Установке .....	64
8.1 Использование Юстировочного Винта.....	64
8.2 Подклейка косметической облицовки .....	64
9 Спецификация .....	65
10 Информация для Заказа.....	66

# 1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к *Cmone SuperSACH* и будет использован далее в настоящей инструкции.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике безопасности и Техническому обслуживанию.

## Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности и стыковаться с модульными компонентами Blatchford, предназначена для индивидуального использования.

Данное устройство должно использоваться исключительно в составе протезов нижних конечностей с сопряженным изделием Blatchford, предназначенным для одного пользователя.

Данное устройство предоставляет пользователю гибкий киль и амортизатор пятки. Пяточный винт позволяет индивидуально настраивать жесткость пятки.

## Особенности

- Легкая косметическая калоша из вспененного полиуретана
- Встроенный проксимальный адаптер-пирамидка
- Настраиваемый пяточный амортизатор
- Косметическая калоша анатомической формы с отведенным большим пальцем

## Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендовано пользователям с уровнем двигательной активности 1 или 2 (ограничения по весу приведены в разделе *Спецификация*). 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 перемещаются 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.

## Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям для применения в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей необходимо подбирать специализированные стопы, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

## Клинические Преимущества

- Низкая жесткость пятки при нагружении весом пользователя позволяет получить хорошую устойчивость для пользователей с невысокой двигательной активностью
- Прочная долговечная стопа для маломобильных пользователей
- Высокая степень удовлетворенности протезом у пользователей с парной ампутацией нижних конечностей

## 2 Техника Безопасности



*Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.*



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, ограниченном или излишнем диапазоне движения, неплавном перемещении или появлении посторонних шумов.



При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и мото- и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.



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



Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.



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, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу устройства.



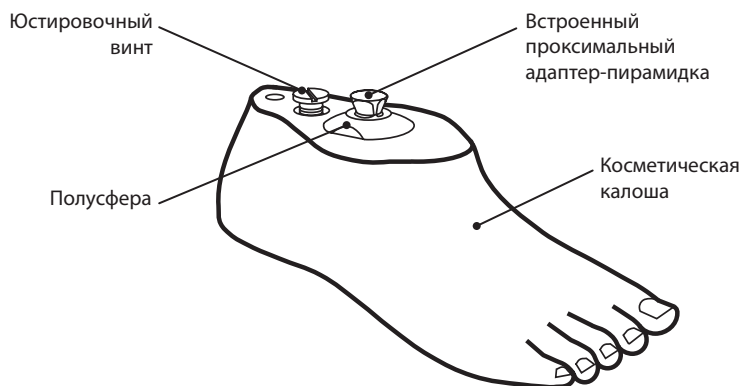
Данное устройство предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит только для пресной воды. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в разделе Ограничения при Эксплуатации.

## 3 Конструкция

### Составные Части Устройства

- |                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| • Косметическая калоша         | Вспененный полиуретан (PU) |
| • Юстировочный винт (M10x40)   | Нейлон                     |
| • Встроенный адаптер-пирамидка | Нержавеющая сталь          |
| • Киль стопы                   | Нейлон, Сталь              |
| • Полусфера                    | Алюминиевый сплав          |

### Компоненты Устройства



---

## 4 Функциональность

Данное устройство оснащено легким высокопрочным килем из термопластичного полимера, который позволяет устройству осуществлять мягкий и плавный перекач в процессе фазы опоры.

Киль размещается в стандартной косметической калоше, которая имеет анатомический мысок с отведенным большим пальцем и обеспечивает естественный внешний вид и высокую косметичность. Юстировочный винт позволяет установить жесткость пятки устройства в зависимости от индивидуальных параметров пользователя.

---

## 5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, например, посторонние необычные шумы, повышенная жесткость, ощутимые изменения в жесткости пятки, ограниченно/чрезмерное движение, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание при длительном воздействии ультрафиолета, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.

Сообщите своему протезисту о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность). При обнаружении ощутимых следов коррозии немедленно сообщите об этом своему протезисту.

### Очистка Устройства от Загрязнений

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

***Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.***

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат (протезист или врач).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте устройство на наличие повреждений или значительного износа, при необходимости замените.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал касающуюся его информацию, посвященную технике безопасности и техническому обслуживанию.

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

Предупредите пользователя, что о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность), он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Если данное устройство предполагается использовать 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.

## 6 Ограничения при Эксплуатации

### Срок службы

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

### 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 влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1м. После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой. После использования устройства в соленой или хлорированной воде рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

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

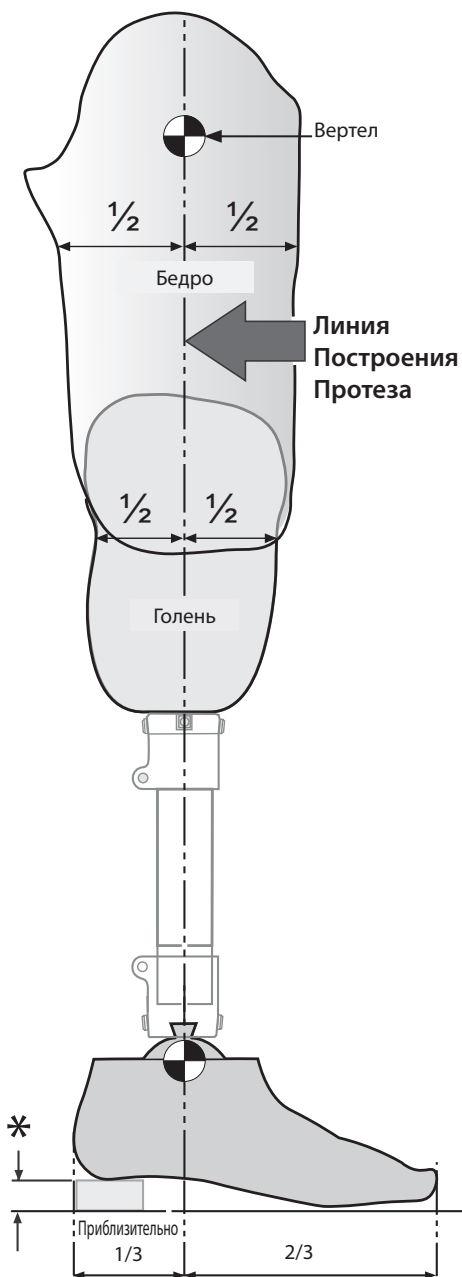
Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне:  
-15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)



Влагозащищенное устройство  
Подходит для погружения в воду

## 7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



### 7.1 Статическая юстировка

Для учета сгибания в колене, линия построения протеза должна проходить через центр гильзы в сагиттальной плоскости А-Р (Вперед-Назад) и через осевую линию стопы SuperSACH, смотрите рисунок. Перед началом юстировки настройте требуемую высоту подъема каблука для выбранной пользователем обуви.

#### Линия Построения Протеза

Линия построения протеза должна проходить в 1/3 длины стопы, начиная от пятки.

### 7.2 Динамическая Юстировка

#### Корональная Плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевое смещение в корональной плоскости М-Л (Медиально-Латеральная) относительно положения протезной гильзы и стопы было минимальным.

#### Сагиттальная Плоскость

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

### 7.3 Бедренная Юстировка

Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемых к используемому коленному модулю, при этом необходимо строго придерживаться вертикальности осевой линии построения протеза относительно устройства, смотрите рисунок.

\* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви

## 8 Рекомендации по Установке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Симптомы	Проблема	Решение проблемы
<ul style="list-style-type: none"><li>Снижение пяточного удара</li></ul>	Пятка излишне мягкая	Увеличьте жесткость пятки стопы
<ul style="list-style-type: none"><li>Излишне быстрый перекал при пяточном ударе в фазе опоры</li><li>Проблемы с управлением действиями пятки (например, вибрирование стопы в середине фазы опоры)</li><li>Стопа ощущается излишне твердой</li></ul>	Пятка излишне жесткая	Уменьшите жесткость пятки стопы

### 8.1 Использование Юстировочного Винта

Юстировочный винт применяется для юстировки жесткости пятки.

Примечание...

Для пользователей, вес которых находится в диапазоне между 100 и 125 кг, может потребоваться установка максимальной жесткости пятки.

Для пользователей весом 60кг и меньше, как правило требуется минимальная жесткость пятки.

**Увеличение жесткости пятки стопы:**

- Поверните юстировочный винт по часовой стрелке

Примечание...

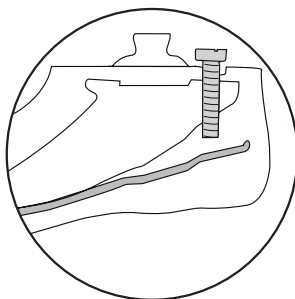
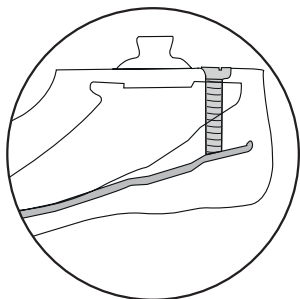
Максимальная жесткость пятки стопы достигается при полностью завинченном юстировочном винте

**Уменьшение жесткости пятки стопы:**

- Поверните юстировочный винт против часовой стрелки

Примечание...

Минимальная жесткость пятки стопы достигается при 4 оборотах юстировочного болта против часовой из положения максимальной жесткости стопы.



### 8.2 Подклейка косметической облицовки

Перед началом работы слегка зашкурьте и очистите от загрязнений сопрягаемые поверхности подходящим очистителем-растворителем.



938097

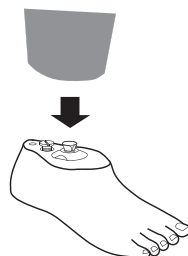
Инструкции по установке косметической облицовки.



Используйте контактный клей (Evo Stik 528, Thixofix или аналогичный)



Всегда следует использовать соответствующее оборудование для соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, включая вытяжные устройства и индивидуальные средства защиты.

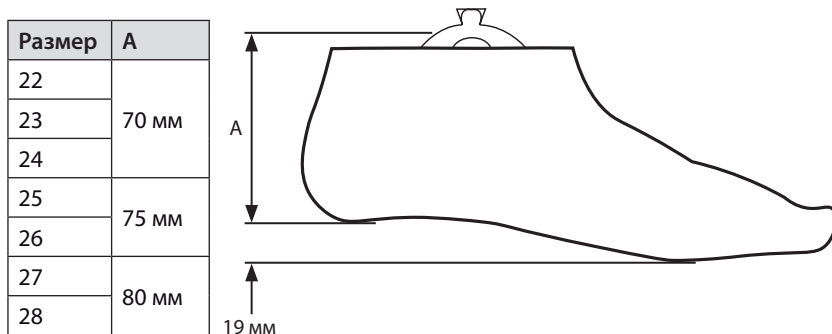




## 9 Спецификация

Температурный Диапазон	от -15 °C до +50 °C
Хранения и Эксплуатации:	(от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для устройства размером 26):	449 г (15.1 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–2
Максимальный Вес Пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Тип Крепления:	Протезная система с Blatchford адаптером-пирамидкой
Диапазон Юстировки:	$\pm 7^\circ$ наклон от вертикали
Высота Конструкции:	70–80 мм
Высота подъема каблука	19 мм

### Высота Конструкции



### Хранение и Транспортировка

При длительном хранении убедитесь, что на устройство не попадает влага, устройство должно храниться при комнатной температуре, в месте исключаящем воздействие на устройство прямых солнечных лучей (защита от воздействия ультрафиолета)

## 10 Информация для Заказа

### Стопа SuperSACH

Размер (см)	Шифр изделия — левое исполнение	Шифр изделия — правое исполнение
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

### Косметическая облицовка щиколотки

Размер (см)	Шифр изделия — левое исполнение	Шифр изделия — правое исполнение
Для стоп всех размеров	P561081	P561081

## Ответственность

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

## Соответствие Стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Сертификат соответствия стандартам Евросоюза можно получить на сайте компании: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское  
устройство



Индивидуальное многократное  
использование

## Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

## Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

## Побочные Эффекты и Инциденты

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

## Экологические Аспекты

Данное устройство изготовлено из перерабатываемых материалов. По возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

## Сохранение Этикетки на Упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

## Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

## Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	68
1 说明及设计用途 .....	69
2 安全须知.....	70
3 构造.....	71
4 功能.....	72
5 维护.....	72
6 使用限制.....	73
7 工作台对线.....	74
7.1 静态对线 .....	74
7.2 动态对线 .....	74
7.3 大腿对线 .....	74
8 安装建议.....	75
8.1 利用调节螺钉.....	75
8.2 粘合装饰泡沫.....	75
9 技术数据.....	76
10 订购须知.....	77

# 1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 SuperSACH。

请确保您阅读并充分理解本使用说明的内容，尤其是安全须知和维护部分。

## 用途

本装置仅作为下肢假肢（带 Blatchford 接合装置）的一部分使用，仅供单人使用。

本装置为用户提供了缓冲型后跟和柔韧型龙骨。通过可调节型后跟螺钉可对后跟垫进行调整，以适应用户。

## 功能及特性

- 轻量型聚氨酯泡沫塑料脚套
- 内置方锥头嵌件
- 可调节型后跟垫
- 分趾

## 活动等级

本装置建议由 1 至 2 级活动等级的用户使用（有体重限制，详见“技术数据”一节）。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。通常为室内的受限或受限活动者。

### 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。通常为社区活动者。

## 不适用

本装置可能不适合竞技类体育活动，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。

## 临床优势

- 承重时后跟硬度低，为低行动水平的用户提供了良好的稳定性
- 对低行动水平的用户而言经久耐用
- 双侧截肢用户满意度高

## 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,如活动受限或过度、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)。



本装置不适用于极限运动、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。可用于休闲类骑行或跑步。



本装置的组装、维护和修理只能由参加过认证培训课程且具备适当资质的假肢技师来进行。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



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。



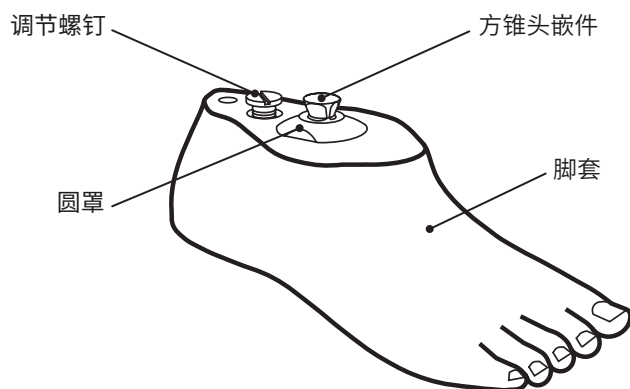
本装置专为长时间浸没而设计,但只适合在淡水中浸没。请确保每次在水中使用时都遵守使用限制中的要求。

### 3 构造

#### 主要部件

- 脚套 聚氨酯(PU) 泡沫塑料
- 调节螺钉(M10x40) 尼龙
- 方锥头嵌件 不锈钢
- 龙骨 尼龙 ST
- 圆罩 铝合金

#### 部件识别



---

## 4 功能

本装置包含了一个由热塑性材料制作的轻量型龙骨,可在支撑过程中提供轻柔的起伏动作。龙骨位于标准的封闭型脚套中,并采用分趾设计,外观更加自然。

通过后跟的调节螺钉,用户可以根据个人需求来灵活调整后跟垫的硬度。

---

## 5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化,如异响、硬度增加、后跟缓冲度改变、活动受限/过度、长时间暴露于紫外线环境所导致的严重磨损或过度褪色,都应报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/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。

**本节其余内容仅供假肢技师使用。**

该维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查有无损伤或磨损,必要时更换。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,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。

告知用户:体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商

如果重度使用,应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。



## 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, 以防止磨损。在含盐或含氯的水中使用后, 请用淡水彻底冲洗本装置。

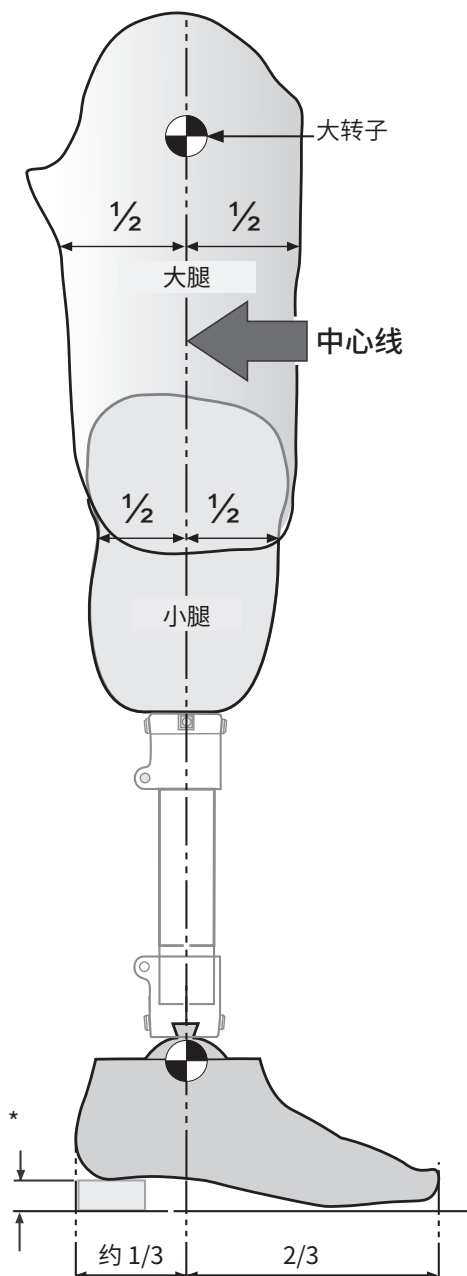
假脚产品必须进行充分的包装处理, 以尽可能防止水分进入脚套。如果脚套进水, 在继续使用前, 应将脚套倒置起来待其干燥。

仅限在  $-15^{\circ}\text{C}$  至  $50^{\circ}\text{C}$  范围内使用。



## 7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。



### 7.1 静态对线

在适应了屈曲的情况下,中心线应穿过矢状(A-P)面中的接受腔中心点,并穿过 SuperSACH 脚板,如图所示。确保假脚能适应鞋子的后跟高度。

#### 中心线

对线应位于从后跟起占到假脚 1/3 长度的位置。

### 7.2 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。

### 7.3 大腿对线

根据膝关节随附的安装说明对大腿部件进行对线,将对线保持在如图所示的假脚位置。

\* 用户可以穿自己的鞋

## 8 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

表现	原因	解决方法
<ul style="list-style-type: none"><li>足跟触地时下沉</li></ul>	足跟过软	增加后跟垫的硬度
<ul style="list-style-type: none"><li>从足跟触地渡过支撑期过渡太快</li><li>后跟动作难以控制(如:脚板伴随振动进入支撑中期)</li><li>脚板感觉过硬</li></ul>	足跟过硬	将后跟垫进行软化调整

### 8.1 利用调节螺钉

调节螺钉用于调整后跟垫的硬度。

注意... 体重在 100-125 公斤的用户可能需要将后跟硬度调整到最大水平。体重在 60 公斤或以下的用户可能需要将后跟硬度调整到最小水平。

要增加后跟垫的硬度:

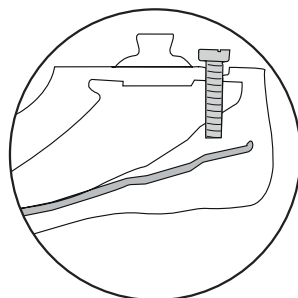
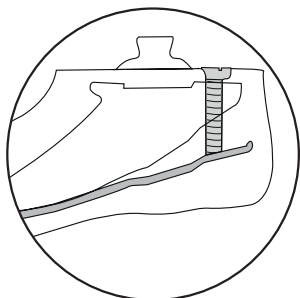
- 请顺时针转动调节螺钉。

注意... 当螺钉完全拧入时,后跟垫的硬度已调整到最大水平。

要将后跟垫进行软化调整:

- 请逆时针转动调节螺钉。

注意... 从最大硬度开始逆时针转动,转动 4 圈后,后跟垫即被调整为最小硬度。



### 8.2 粘合装饰泡沫

开始之前,先用合适的清洁溶剂轻轻打磨并清洁接合面。



关于装饰泡沫的  
安装说明

938097



使用接触粘合剂  
(Evo Stik 528、  
Thixofix 或等效产品)

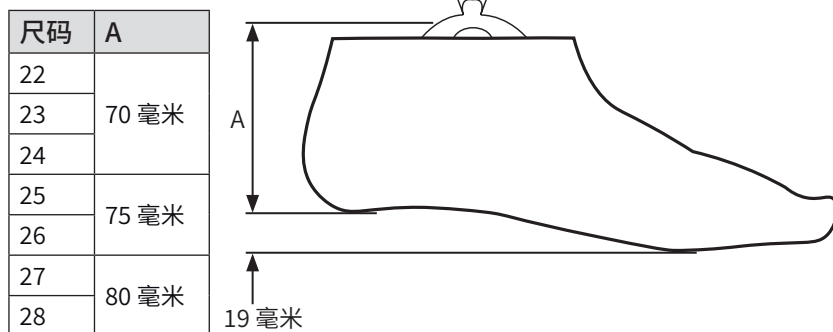


应始终使用适当的健康与  
安全装置,包括拆取设施

## 9 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量 (26 码):	449 克
活动等级:	1-2
用户体重上限:	125 千克
连接方式:	Blatchford 阳方锥适配器
调节范围:	垂直倾斜 $\pm 7^\circ$
结构高度:	70-80 毫米
后跟高度:	19 毫米

### 结构高度



### 储存和搬运

长时间存放本产品时,应避免接触湿气,并以室温存放,避免阳光直射(避开紫外线)。

## 10 订购须知

### SuperSACH

尺寸(厘米)	部件号 - 左	部件号 - 右
22	P529101	P529102
23	P529103	P529104
24	P529105	P529106
25	P529107	P529108
26	P529109	P529110
27	P529111	P529112
28	P529113	P529114

### 踝关节装饰泡沫

尺寸(厘米)	部件号 - 左	部件号 - 右
所有尺寸	P561081	P561081

## 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](http://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

本装置保修期为 24 个月。

用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

## 严重事故报告

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

## 环保事项

本产品由可回收材料制造。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

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

## 商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

## 制造商注册地址

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

79.....	المحتويات
80.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام
81.....	٢ معلومات السلامة
82.....	٣ التركيب
83.....	٤ الوظيفة
83.....	٥ الصيانة
84.....	٦ قيود الاستخدام
85.....	٧ المحاذاة على طاولة العمل
85.....	١-٧ المحاذاة الثابتة
85.....	٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة
85.....	٣-٧ المحاذاة أعلى الركبة
86.....	٨ نصائح بشأن التركيب
86.....	١-٨ استخدام برغي الضبط
86.....	٢-٨ تثبيت غلاف تجميلي
87.....	٩ البيانات الفنية
88.....	١٠ معلومات الطلب

# ١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كلٌّ من المُمارِس والمُسْتخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وردت للإشارة إلى SuperSACH. يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

## الاستخدام

يجب أن يُستخدم هذا الجهاز بصورة حصرية كجزء من طرف صناعي سفلي مع منتج توصيل من Blatchford، وهو مخصص لمستخدم واحد فقط. يوفر هذا الجهاز للمستخدم عقبًا مبطّنًا وعارضة مرنة. إن برغي العقب القابل للضبط يسمح بضبط بطانة العقب لتناسب كل شخص على حدة.

## الميزات

- غطاء قدم مطاطي خفيف الوزن من رغوة البولي يوريثان
- عنصر تثبيت هرمي مدمج
- بطانة عقب قابلة للضبط
- حذاء مفتوح

## مستوى النشاط

يُوصى بهذا الجهاز للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستوى 1 أو 2 (تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية). هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتقرير وافٍ وسليم.

## مستوى النشاط 1

القدرة على أو إمكانية استخدام الطرف الصناعي في عمليات الانتقال أو السير على الأسطح المستوية بإيقاع ثابت. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير في المنزل بسرعة محدودة وغير محدودة.

## مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الرُصْفان أو السلالم أو الأسطح غير المستوية. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية بسرعة محدودة.

## موانع الاستخدام

قد لا يكون هذا الجهاز مناسبًا للمشاركين في فعاليات رياضية تنافسية، لأنه سيكون من الأفضل لهؤلاء المستخدمين استعمال طرف صناعي مُحسّن ومُصمّم خصيصًا ليلتئم احتياجاتهم.

## المنافع السريرية

- انخفاض صلابة العقب في بداية تحميل الوزن على العقب يوفر ثباتًا جيدًا للمرضى قليلي الحركة
- استعمال طويل الأمد للمستخدمين الذين يواجهون صعوبات في الحركة
- ارتفاع معدلات الرضا بين المستخدمين من مرضى البتر لكلا الطرفين



## ٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



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



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



الجهاز مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.



ينبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة الخاص بك فوراً بأي تغيرات تطرأ على أداء أو وظيفة الطرف الصناعي، مثل تقييد الحركة أو الحركة المفردة أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.



استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.



الجهاز غير مُناسب لممارسة الرياضات العنيفة، أو الجري التنافسي أو سباقات الدراجات الهوائية، أو رياضات التزلج على الجليد والثلوج، أو في المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. يُسمح بركوب الدراجات أو الجري على سبيل الترفيه.



لا يجب أن يتم تركيب الجهاز، وصيانته وإصلاحه إلا من قِبل ممارس مؤهل تأهيلاً مناسباً وحصل على دورة تدريبية معتمدة.



ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيّرت حالته.

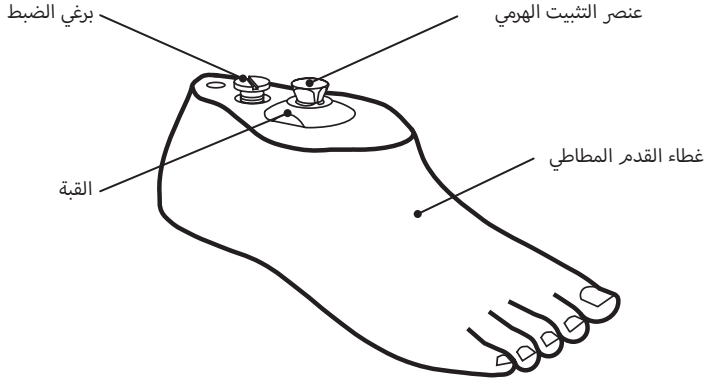


## ٣ التركيب

### الأجزاء الرئيسية

- غطاء القدم المطاطي
- برغي الضبط (M10x40)
- عنصر التثبيت الهرمي
- العارضة
- القبة
- رغوة البولي يوريثان (PU)
- النايلون
- الفولاذ المقاوم للصدأ
- النايلون ST
- سباتك الألومنيوم

### تحديد المكونات



يتألف الجهاز من عارضة خفيفة الوزن من اللدائن الحرارية توفر حركة لف خفيفة خلال الوقوف. تقع العارضة داخل غطاء قدم مطاطي مغلق قياسي، وتتميز بأن إصبع الإبهام غير ملتصق بباقي الأصابع لتبدو بمظهر طبيعي أكثر. يسمح برغي الضبط الموجود في العقب للمستخدم بتخصيص درجة صلادة بطانة العقب وفقاً للمتطلبات الفردية.

## ٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. ينبغي إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو زيادة الصلابة أو تغييرات في بطانة العقب أو تقيّد/فرط الحركة أو التآكل الشديد أو التغيير البالغ في اللون بسبب التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية (UV). كما يتعين أيضاً إبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط. التنظيف

استخدم قطعة فماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المنظفات القوية.

### بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (ممارس أو فني مؤهل تأهيلاً مناسباً).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنوياً على أقل تقدير:

• تحقق من وجود تلف أو تآكل واستبدل الجهاز إذا لزم الأمر.

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.

انصح المستخدم بضرورة فحص الجهاز بصرياً بشكلٍ دوري، وإبلاغ مُقدم الخدمة الخاص به بأي علامات تآكل قد تؤثر على وظيفة الجهاز (مثل البلى الشديد أو التغيير البالغ في اللون نتيجة التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية).

انصح المستخدم بضرورة إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط

في حالة استخدام هذا الجهاز بشكلٍ مفرط، ينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، وطلب المشورة والدعم الفني إذا لزم الأمر من أجل إعداد جدول صيانة جديد بناءً على معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

## ٦ قيود الاستخدام

### العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

### رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

### البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى. اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، لمنع حدوث تآكل. اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

يجب أن تكون منتجات القدم مصممة بشكل ملائم لمنع دخول الماء إلى غطاء القدم المطاطي قدر الإمكان. إذا دخل الماء إلى غطاء القدم المطاطي، يجب قلب الطرف وتجفيفه قبل استخدامه مرة أخرى. مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15° مئوية و50° مئوية.



ملائم للغمر في الماء

## ٧ المحاذاة على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

### ١-٧ المحاذاة الثابتة

بعد تهيئة زاوية الثني، ينبغي أن يمر خط الاستقامة عبر مركز التجويف في المستوى السهمي (A-P) وعبر قدم SuperSACH، كما هو موضح. تأكد من تهيئة ارتفاع كعب الحذاء.

#### خط الاستقامة

من المفترض أن يقع هذا الخط على مسافة قدرها 1/3 طول القدم من العقب.

### ٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة

#### السطح الأمامي

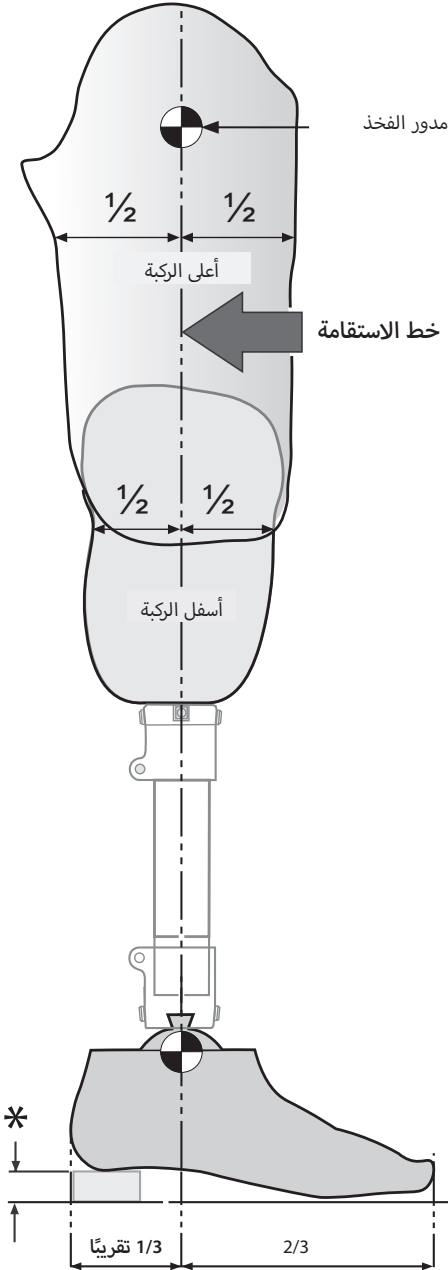
تأكد من أن قوة الدفع الجانبية الوسطى [M-L] عند الحد الأذن من خلال تعديل المواضع النسبية للتجويف والقدم.

#### السطح الجانبي

تحقق من سلاسة الحركة بدايةً من ملامسة العقب للأرض وصولاً إلى رفع أصابع القدم عن الأرض تمامًا. تأكد أيضًا من التحميل على كل من العقب وأصابع القدم بشكل متساوٍ أثناء الوقوف وأن كليهما يلامس الأرض.

### ٣-٧ المحاذاة أعلى الركبة

قُم بمحاذاة العناصر التي تقع أعلى الركبة وفقًا لإرشادات التركيب المرفقة مع الركبة الصناعية، مع إبقاء خط الاستقامة الخاص بهذا الجهاز حسبما هو موضح.



\* يسمح للمستخدم بارتداء حذائه الخاص

## ٨ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

الأعراض	السبب	العلاج
• حدوث هبوط عند ملامسة العقب للأرض	العقب لثين جدًا	زيادة صلابة بطانة العقب
• الانتقال السريع من مرحلة ملامسة العقب للأرض إلى طور الوقوف	العقب شديد القساوة	تليين بطانة العقب
• صعوبة التحكم في حركة العقب (مثل صدور صرير من القدم في منتصف الوقفة)		
• الشعور بأن القدم صلبة للغاية		

### ١-٨ استخدام برغي الضبط

يُستخدم برغي الضبط لضبط درجة صلابة بطانة العقب.

لاحظ... قد يحتاج المستخدمون الذين يتراوح وزنهم بين 100 كجم و125 كجم إلى الحد الأقصى من صلابة العقب. وقد يحتاج المستخدمون الذين يزنون 60 كجم أو أقل إلى الحد الأدنى من صلابة العقب.

لتليين بطانة العقب:

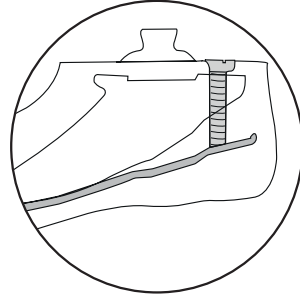
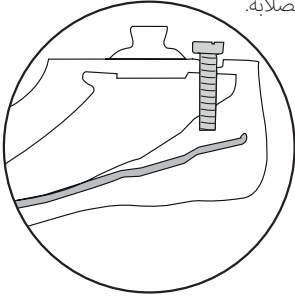
زيادة صلابة بطانة العقب:

• لف برغي الضبط عكس اتجاه عقارب الساعة.

• لف برغي الضبط في اتجاه عقارب الساعة.

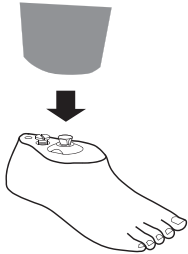
لاحظ... تصبح بطانة العقب مضبوطة على الحد الأدنى من الصلابة بعد لف البرغي 4 لفات عكس اتجاه عقارب الساعة من إعداد الحد الأقصى للصلابة.

لاحظ... تكون بطانة العقب مضبوطة على الحد الأقصى من الصلابة عندما يتم تعشيق البرغي تمامًا.



### ٢-٨ تثبيت غلاف تجميلي

قبل أن تبدأ؛ افرك الأسطح المتقاربة ونظفها برفق بمنظف مذيب مناسب.



استخدم مادة لاصقة بالتلامس (Evo Stik 528 أو Thixofix أو ما يعادلها)



لمعرفة إرشادات تركيب غلاف تجميلي



938097

يتعين استخدام معدات الصحة والسلامة المناسبة في سائر الأوقات، بما في ذلك مرافق الاستخراج

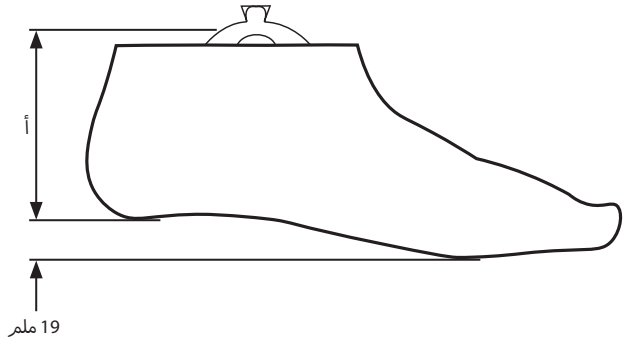


## ٩ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15-° إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي (مقاس 26):	449 جم
مستوى النشاط:	1-2
الوزن الأقصى للمستخدم:	125 كجم
نوع الرباط:	مهاين برأس هرمي ذكر من Blatchford
نطاق الضبط:	إمالة عن الوضع الرأسي بزاوية $7 \pm$ °
ارتفاع الهيكل:	70-80 ملم
ارتفاع العقب:	19 ملم

### ارتفاع الهيكل

المقاس	أ
22	70 ملم
23	
24	
25	75 ملم
26	
27	80 مم
28	



### التخزين والمناولة

عند التخزين لفترات طويلة، تأكد من خلو المنتج من الرطوبة وتخزينه في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة (محمي من الأشعة فوق البنفسجية).

SuperSACH

رقم القطعة - اليمنى	رقم القطعة - اليسرى	المقاس (سم)
P529102	P529101	22
P529104	P529103	23
P529106	P529105	24
P529108	P529107	25
P529110	P529109	26
P529112	P529111	27
P529114	P529113	28

الغلاف التجميلي للكاحل

رقم القطعة - اليمنى	رقم القطعة - اليسرى	المقاس (سم)
P561081	P561081	جميع المقاسات



## المسؤولية

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

## المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



## التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يظطلع به أحد الممارسين.

## الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

## الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

## الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من مادة قابلة لإعادة التدوير. حيثما أمكن، ينبغي إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات.

## الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح الممارس بالحفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.

## إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

## العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

