

# Elite Blade

## Instructions for Use

EB22L1S-EB30R9S  
EB22L1SD-EB30R9SD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	18
NO	Bruksanvisning	34
FI	Käyttöohjeet	50
SV	Bruksanvisning	66
RU	Инструкция протезиста	82
ZH	使用说明	98
AR	إرشادات الاستخدام	114

# Contents



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

---

# 1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout to refer to the Elite Blade.

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

## Application

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

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

## Features

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

## Activity Level

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

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

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

### Activity Level 4

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

## Contraindications

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

## Clinical Benefits

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

## Spring Set Selection

Impact	Activity	User Weight									Foot spring set kg (lb)	
		44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)		148-166 (326-365)
Low	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
High	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Low Daily walking and occasional sports such as golf and hiking

Moderate Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging

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



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

Notes:

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

Foot spring set recommendations shown are for transtibial users.

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

## 2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times



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

When cutting carbon fibre:

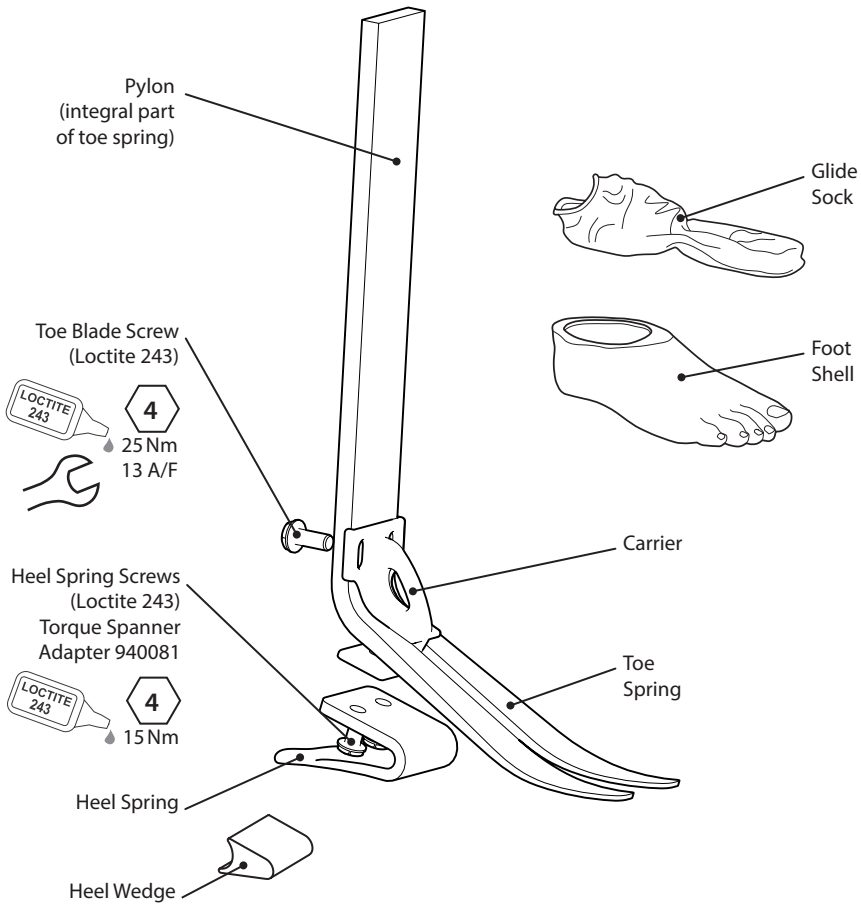
1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.

# 3 Construction

## Principal Parts

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

## Component Identification



---

## 4 Function

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

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

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

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### **Cleaning**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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

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



Suitable for submersion



# 7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

## 7.1 Static Alignment

### Set-up Length

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

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

### Build Line

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

## 7.2 Dynamic Alignment

### Coronal Plane

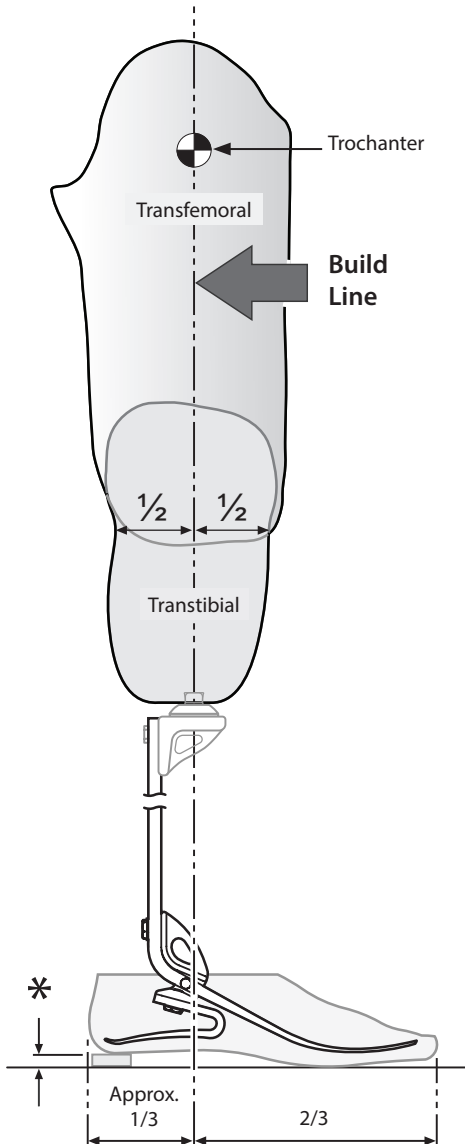
Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

### Sagittal Plane

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

## 7.3 Transfemoral Alignment

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






\* Allow for user's own footwear

## 8 Cutting Pylon to Length

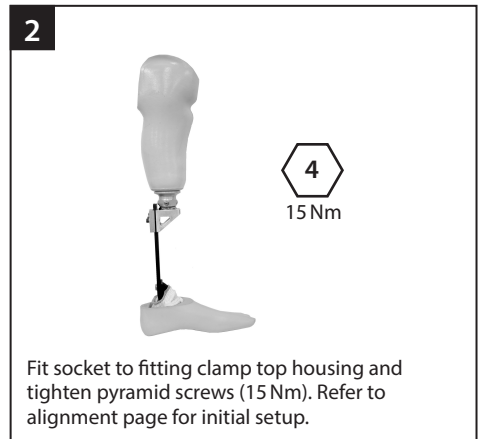
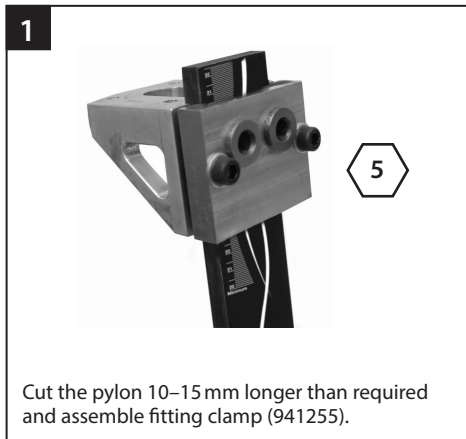
**The instructions in this section are for practitioner use only.**

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

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

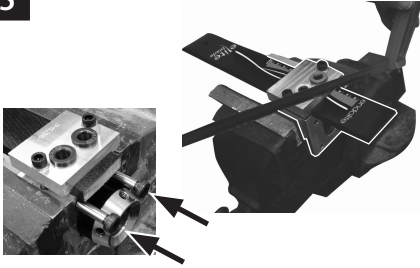
**When cutting carbon fibre:**

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



## 8 Cutting Pylon to Length *(continued)*

5



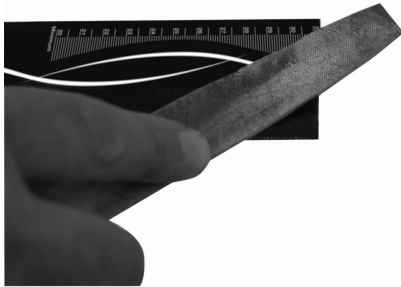
Remove socket, place fitting clamp in the vice and cut blade to length. Fit shoulder screws to prevent damage to components

6



Drill two 8.1 mm diameter holes through drill bushes.

7



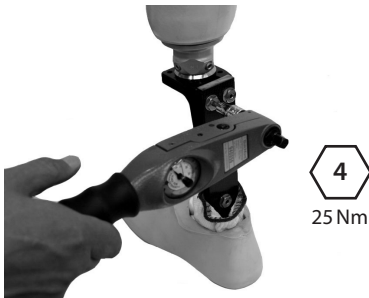
Deburr end of blade.

8



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

9



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

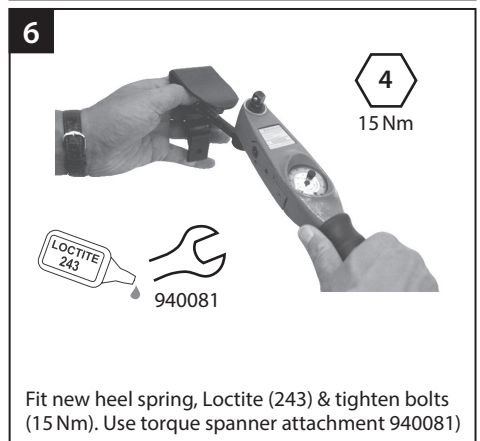
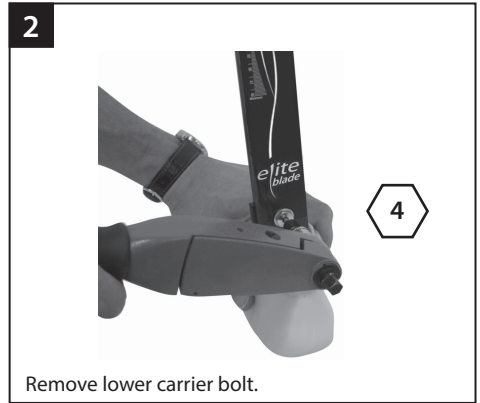
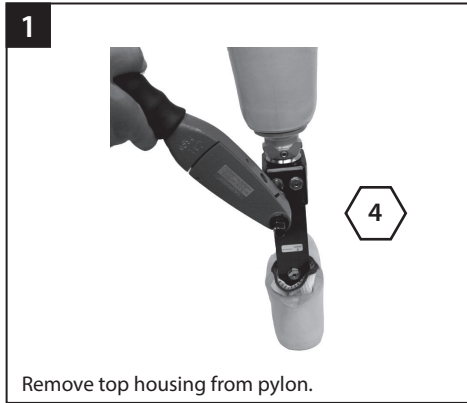
10



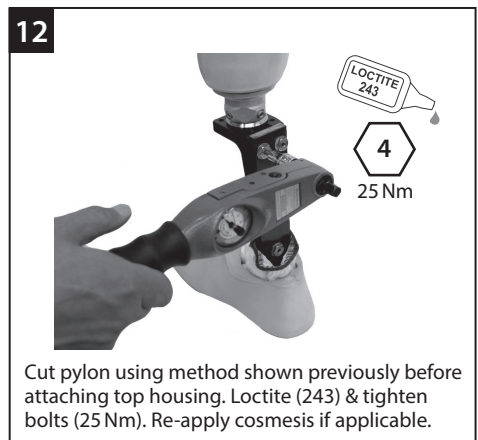
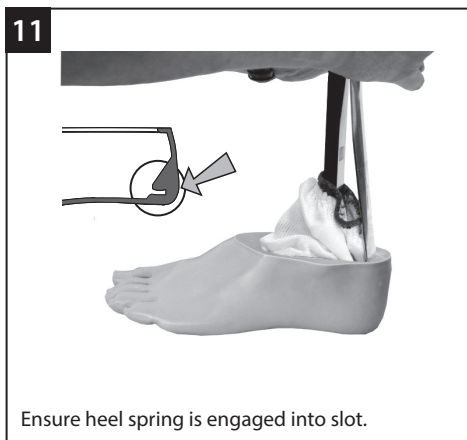
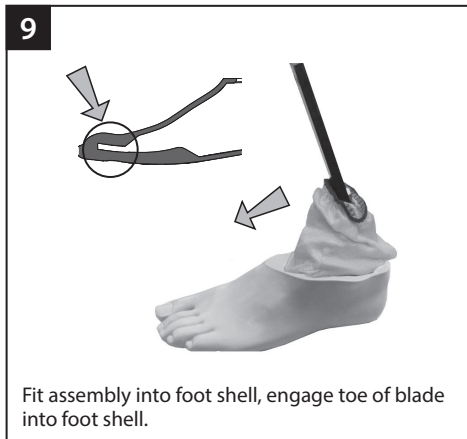
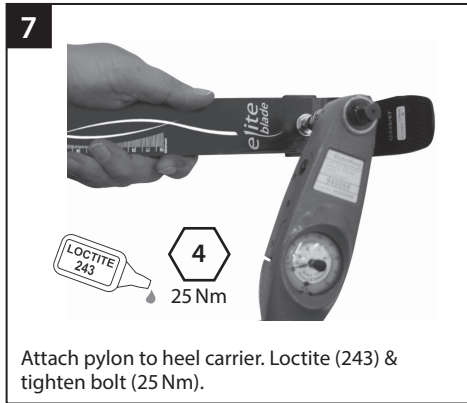
If a foam cosmesis is to be fitted, roughen the top surface of the foot shell to provide a bonding surface. Bond foam cosmesis to upper surface of the foot shell using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

## 9 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement

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



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



# 10 Fitting Advice

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

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

## Static Alignment

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

## Heel Wedge

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

## Heel Stiffness

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

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

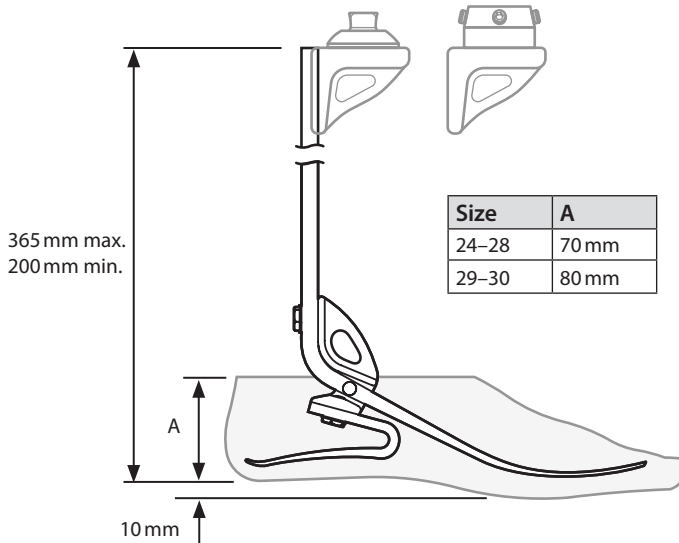
	Symptoms	Remedy
<b>Heel too soft</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sinking at heel strike</li><li>• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off)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

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

# 11 Technical Data

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

## Build Height



## Storage and Handling

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

# 12 Ordering Information

## Order Example

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

Available from size 22 to size 30:

EB22L1S to EB30R9S

EB22L1SD to EB30R9SD

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

e.g. EB25LN5S

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

## Spring Kits

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

## Foot Shell For dark add suffix D

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

## Glide Sock

Sizes 22-24	531011
Sizes 25-30	532811

## Fitting Clamp

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

## Accessories

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



## Liability

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

## CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: [www.blatchford.co.uk](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 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Retaining the Packaging Label

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

## Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	18
1 Beskrivelse og tilsigtet formål .....	19
2 Sikkerhedsinformation.....	21
3 Konstruktion .....	22
4 Funktion.....	23
5 Vedligeholdelse .....	23
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	24
7 Bækjustering .....	25
7.1 Statisk tilpasning .....	25
7.2 Dynamisk justering.....	25
7.3 Transfemoral justering .....	25
8 Afkortning af pylon til korrekt længde.....	26
9 Aftagning af fodskal og udskiftning af pylon/fjeder .....	28
10 Rådgivning vedrørende tilpasning .....	30
11 Tekniske data .....	31
12 Bestillingsoplysninger .....	32

# 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 Elite Blade.

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 og er beregnet til en enkelt bruger.

En dynamisk letvægts-fodprotese med høj energireturnering til bred anvendelse. Den fleksible, forlængede pylon reducerer overførsel af stød under belastning, hvilket gør den egnet til brug ved arbejde, i fritiden og under lejlighedsvis sportsaktiviteter. De uafhængige hæl- og tåfjedre sørger for aksial afbøjning. Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

## Funktioner

- Fotprotese af komposit af e-carbon med uafhængige fjedre
- Letvægt
- Sæt med hæl- og tåfjedre fås med 9 grader af fjedre med lav (1) til høj (9) belastning
- Mulighed for at vælge mellem glidende/roterende han- eller hun-huse, som kan rekvireres separat
- Fodskål med sanddaltå og glidesok inkluderet

## Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3 eller 4 (vægtbegrænsninger gælder, se afsnittet *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 overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

### Aktivitetsniveau 2

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

### Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme. Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervsmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

### Aktivitetsniveau 4

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

## Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1 og frarådes 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

- Giver mulighed for variabel løbehastighed
- Øget ganghastighed efter eget valg
- Høje mobilitetsniveauer for aktive brugere sammenlignet med en fod-uden-bevaring-af-returned energi. Hydraulisk ankel, fod som kan flektere og fleksion under gang.
- Forbedret proteseafsæt sammenlignet med fodproteser med polstret hæl og fast ankel
- Forbedret arbejdsbidrag fra protesen under afsættet sammenlignet med fodproteser med lavere aktivitet
- Høj tilfredsgrad, særligt hos brugere med høj aktivitet

## Valg af fjedersæt

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

Lav           Daglige gåture og lejlighedsvis sportsudøvelse såsom golf og vandreture

Moderat     Hurtig gang, hyppig eller lejlighedsvis sportsudøvelse såsom jogging

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



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

Bemærkninger:

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

Anbefalingerne for de viste fodfjedersæt er til transtibiale brugere.

Vi anbefaler, at der for transfemorale brugere vælges et fjedersæt, der er én kategori lavere, se afsnittet *Rådgivning vedrørende tilpasning* for at sikre tilfredsstillende funktion og bevægelsesområde.

## 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.



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 nedsenkning, men er udelukkende egnet til nedsenkning i ferskvand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.



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



**ADVARSEL:** Kulfiberstøv er ikke giftigt, men det irriterer huden, øjnene og lungerne. Læs, og overhold altid de lokale og nationale sundheds- og sikkerhedsforordninger i forbindelse med skæring i kulfiber.

Ved skæring i kulfiber:

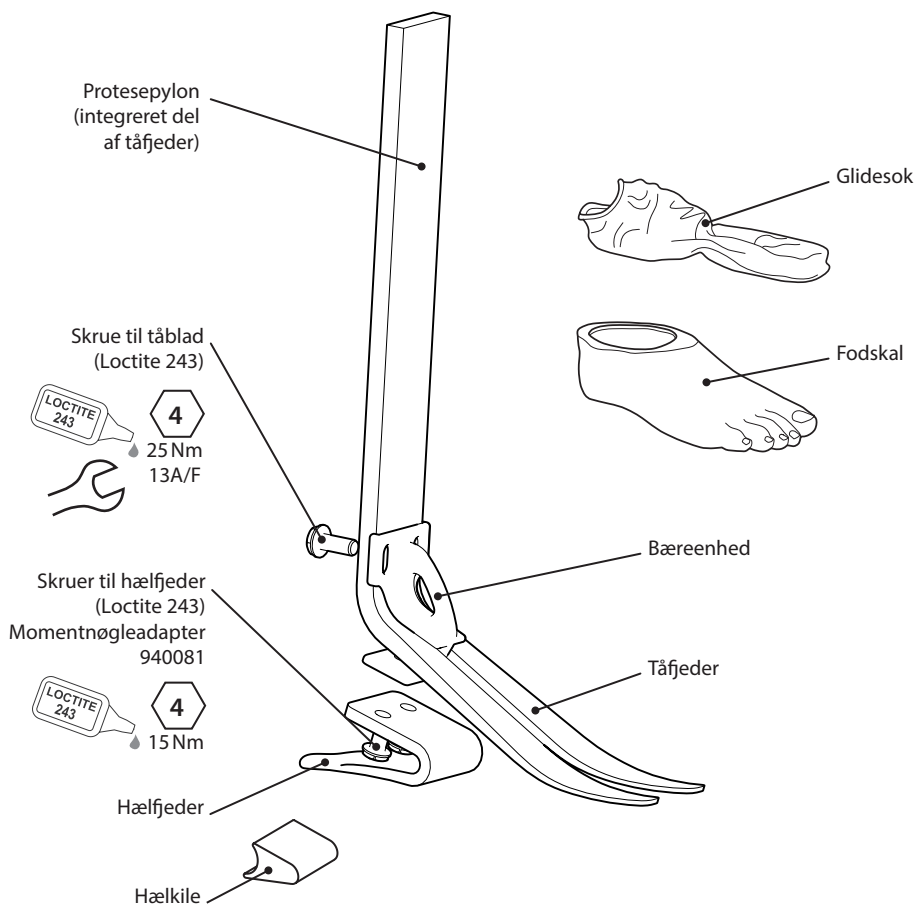
1. Sørg for, at arbejdsområdet har god udluftning og/eller udsugning.
2. Bær øjenbeskyttelse/ansigtsskærm, støvmaske og beskyttelseshandsker.

# 3 Konstruktion

## Vigtige dele

- Bæreenhed aluminium
- Hæl- og tåfjedre e-carbon-komposit
- Skruer til fjederfastholdelse titanium
- Glidesok polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHM PE)
- Fodskal polyurethan (PU)
- Hælkile polyurethan (PU)

## Komponentidentifikation



---

## 4 Funktion

Denne anordning består af en tåfjederpylon af e-carbon-komposit og en uafhængig hælfjeder. Pylonen skal tilskæres, så den passer til den individuelle bruger.

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

Der skal anvendes et han- eller et hun-tophus, som medfølger separat, til montering til skinnebenet for at færdiggøre benprotesen og tilvejebringe forbindelse til hylstret.

---

## 5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed eller begrænset/overdreven bevægelse, betydelig slitage, ætsning 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:

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

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

## 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 eller beskadigelse af bevægelige dele. Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Fodprodukter skal være tilstrækkeligt overfladebehandlet for at undgå, at vand og snavs 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 nedsænkning



## 7 Bænkjustering

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

### 7.1 Statisk tilpasning

#### Opsætningslængde

Bemærk: Skinnebensbladet skal være vertikalt, når der bruges sko med en hælhøjde på 10 mm. Sko med lav hælhøjde kan have brug for et ekstra stykke under hælen.

Skær skinnebensrøret til omtrentlig længde, og bevar 10-15 mm til den endelige finjustering. Bemærk: Længden på prøveskabelonen vil typisk være 5 mm for at give mulighed for kompression af hælen og tåen.

#### Byggelinje

Denne skal placeres 1/3 af fodlængden fra hælen.

### 7.2 Dynamisk justering

#### Koronalt plan

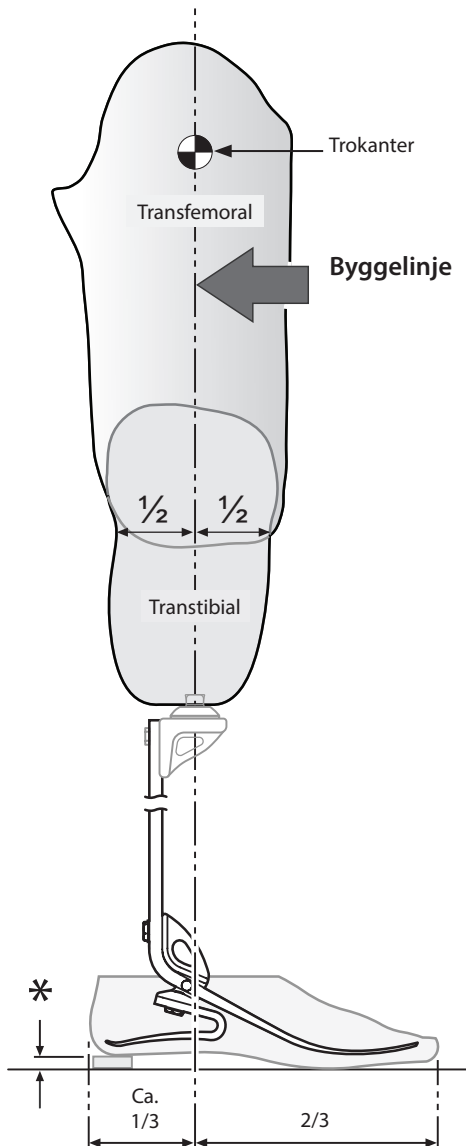
Kontrollér, at M-L-trykkraften (medialt-lateralt) er minimal ved at justere de relative positioner af hylster og fod.

#### 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 Afkortning af pylon til korrekt længde

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

Bemærk: De følgende anvisninger henviser til anvendelse af en glidende, roterende han-pyramide. Hvis der er behov for at bruge en alternativ adapter, skal dette tages med i betragtning under hele byggeprocessen.

**⚠️ Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder ved afmontering**

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

**⚠️ ADVARSEL: Kulfiberstøv er ikke giftigt, men det irriterer huden, øjnene og lungerne. Læs, og overhold altid de lokale og nationale sundheds- og sikkerhedsforordninger i forbindelse med skæring i kulfiber.**

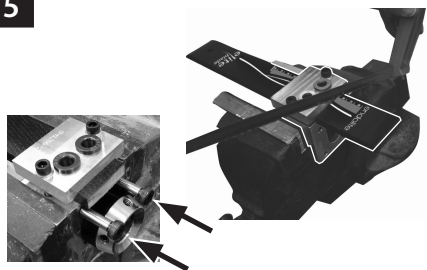
Ved skæring i kulfiber:

1. Sørg for, at arbejdsområdet har god udluftning og/eller udsugning.
2. Bær øjenbeskyttelse/ansigtsskærm, støvmaske og beskyttelseshandsker.



## 8 Afkortning af pylon til korrekt længde (fortsat)

5



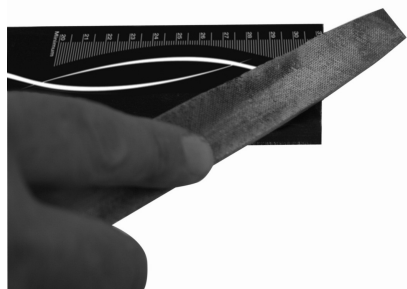
Fjern hylstret, plac justeringsklemmen i skruestikken, og afkort bladet til korrekt længde. Montér skulderskruerne for at undgå, at komponenterne beskadiges

6



Bor to huller med en diameter på 8,1 mm gennem bøsningerne.

7



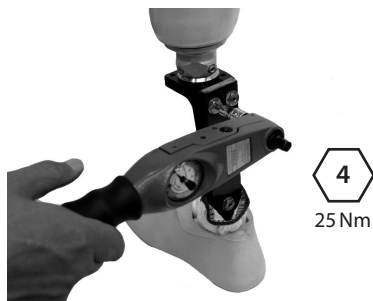
Afslib bladets ende.

8



Skub pyramiden ind i tophuset (eller anvend den foretrukne tilpasningsmetode).

9



Påfør Loctite (243), og stram tophusets bolte (25 Nm). Påsæt og tilpas hylstret.

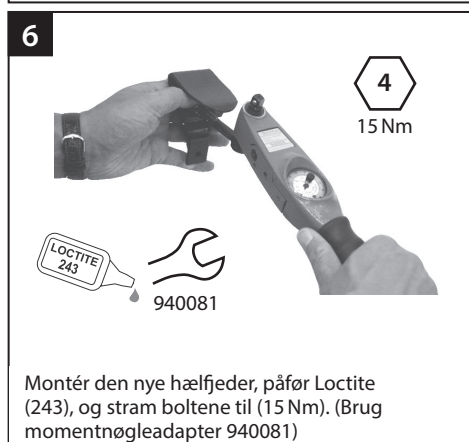
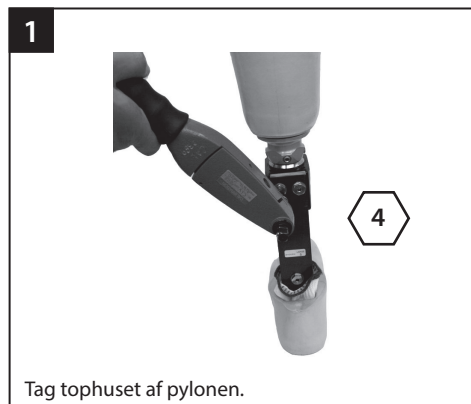
10



Hvis skumkosmetik skal påsættes, skal fodskallens øverste flade gøres ru for at skabe en bindingsoverflade. Lim skumkosmetikken fast på fodskallens overflade ved brug af Thixofix-bindemiddel (926204) eller tilsvarende, og formgiv indtil den passer.

## 9 Aftagning af fodskal og udskiftning af pylon/fjeder

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



## 9 Aftagning af fodskal og udskiftning af pylon/fjeder (fortsat)



# 10 Rådgivning vedrørende tilpasning

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

Fjedre leveres som matchende sæt, dvs. blad-/tåfjedre og hælfjedre er designet til at arbejde sammen for at give jævn fremføring for de fleste brugere.

## Statisk tilpasning

Sørg for, at der er taget højde for fleksion. Justér tilpasning for at sikre, at brugeren kan stå oprejst på en behagelig måde med en lige stor belastning på hæl og forfod.

## Hælkile

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

## Hælstivhed

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

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

	Symptomer	Afhjælpning
<b>Hælen for blød</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nedsynkning ved hælissæt</li><li>• Problemer med at komme hen over tåen (tåen føles for hård)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flyt hylstret anteriort i forhold til foden (overdreven bevægelse kan resultere i, at protesen løsner sig)</li><li>2. Anvend hælkile</li></ol>
<b>Hælen for hård</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hurtig overgang fra hælissæt til standfase</li><li>• Problemer med at kontrollere hælbevægelse; foden foretager en stødbevægelse ind i standfasen</li><li>• Foden føles for stiv</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fjern hælkilen (hvis monteret)</li><li>2. Flyt hylstret posteriort i forhold til foden</li></ol>
<b>Tå/blad for blød(t)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hurtig fremføring gennem standfasen.</li><li>• 'Løsner sig' ved høje aktivitetsniveauer</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flyt hylstret posteriort i forhold til foden</li><li>2. Plantarflektér foden let – bemærk: en vis omjustering kan muligvis være nødvendig</li></ol>
<b>Tå/blad for hård(t)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Problemer med at komme hen over tåen</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flyt hylstret anteriort i forhold til foden</li><li>2. Dorsiflektér foden let – bemærk: En vis omjustering kan muligvis være nødvendig</li></ol>

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

## 11 Tekniske data

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

Komponentvægt (*størrelse 26*): 690 g

Aktivitetsniveau: 3–4

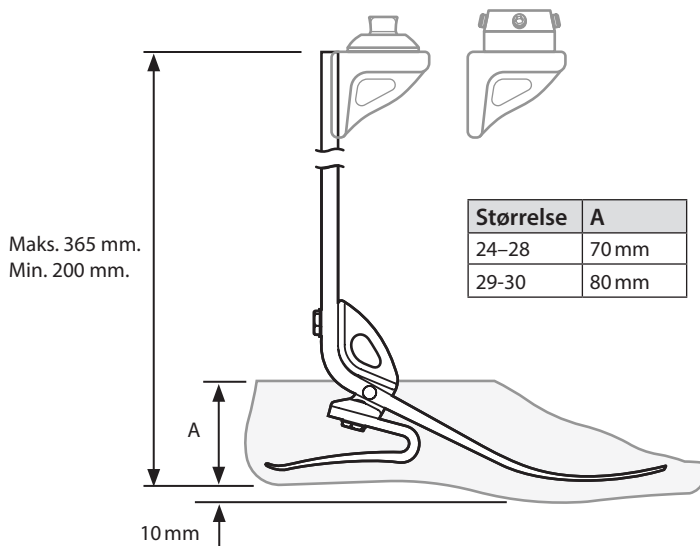
Brugerens maksimale vægt: 166 kg

Proksimal vedhæftningstype: Fås med separate justeringsanordninger

Byggehøjde (undtagen adapter til tophus): 200–365 mm

Hælhøjde 10 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.

# 12 Bestillingsoplysninger

## Bestillingseksempel

Fås fra størrelse 22 til størrelse 30:

<b>EB</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>5</b>	<b>S</b>
	Størrelse	Side (L/R) (venstre/ højre)	Bredde* (N/W) (smal/ bred)	Fjedersæt- kategori	Sandaltå

EB22L1S til EB30R9S

EB22L1SD til EB30R9SD

(Tilføj 'D' for fodskal i mørk tone)

f.eks. EB25LN5S

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

## Fjedersæt

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

## Fodskal

Tilføj 'D' for mørk (dark)

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

## Glidesok

Størrelse 22-24	531011
Størrelse 25-30	532811

## Justeringsklemme

Delnr.	941255
--------	--------

## Tilbehør

Tophus, han	539601
Tophus, hun	539602
Dæksel til fodskal	539087



## 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 36 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på fodskallen – 3 måneder på glidesokken.

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

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.....	34
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	35
2 Sikkerhetsinformasjon.....	37
3 Konstruksjon.....	38
4 Funksjon .....	39
5 Vedlikehold.....	39
6 Begrensninger i bruken .....	40
7 Grunnjustering.....	41
7.1 Statisk oppretting .....	41
7.2 Dynamisk innretting .....	41
7.3 Transfemoral oppretting .....	41
8 Kutte rør til korrekt lengde .....	42
9 Fjerning av fotskall og utskiftning av rør/fjær .....	44
10 Råd om passform .....	46
11 Tekniske data .....	47
12 Bestillingsinformasjon.....	48

---

# 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 vise til Elite Blade.

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

## Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av proteser for nedre ekstremiteter, og er ment for én bruker.

En lett, dynamisk fot med høyenergiretur for generell bruk. Det fleksible utstrukne røret reduserer støtbelastningsoverføring, som gjør den egnet for arbeid, fritid og sporadiske sportsaktiviteter. Uavhengige hæl- og tåfjærer gir aksial avbøying. Den delte tåen gir godt bakkegrep.

## Funksjoner

- Fot i E-karbonkompositt med selvstendige fjærer
- Lav vekt
- Hæl- og tåfjærsett er tilgjengelige i ni fjærklasser fra lav (1) til høy (9) støtbelastning
- Valg av hann- eller hunnhus med forskyvning/rotasjon selges separat
- Fotskall med sandaltå og glidestrømpe er inkludert

## Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 3–4 (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 skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

### Aktivitetsnivå 2

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

### Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med variabel tråkkfrekvens. Typisk for en person som har evnen til å krysse de fleste barrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

### Aktivitetsnivå 4

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

## Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 og er ikke anbefalt for brukere som deltar i konkurranseidrett. Dette skyldes at disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

## Kliniske fordeler

- Tillater ulike løpehastigheter
- Forøket selvvalgt gåhastighet
- Høye mobilitetsnivåer for aktive brukere, sammenlignet med ikke-energibesparende og returnerende føtter, hydrauliske ankler, flex-foot-føtter og flex-walk-føtter.
- Bedre løftearbeid sammenlignet med SACH-føtter.
- Økt positivt arbeid gjort med protesen, sammenlignet med føtter for lavere aktivitet
- Høy grad av tilfredse brukere, spesielt brukere i høy aktivitet

## Utvalg av fjærsett

		Brukervekt										
Belastning	Aktivitet	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Lav	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Fotfjærsett
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Høy	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Lav Daglig gange og sporadisk sport slik som golf og fotturer.

Moderat Aggressiv gange, hyppig eller daglig sport slik som jogging.

Høy Daglige aktiviteter som f.eks. distanseløp, klatring, vektløfting og bæring av tunge objekter til yrkesformål.



**Advarsel: For brukere med høyere støtbelastning, ikke overskrid vektgrensen for individuelle fjærer.**

Merknader:

Hvis du er i tvil om å velge mellom to kategorier, velger du fjærsettet med hardest fjær.

Anbefalinger for fotfjærsett er for transtibiale brukere.

For transfemorale brukere foreslår vi at du velger et fjærsett i en lavere kategori. Se avsnittet *Råd om passform* for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegesesområde.

## 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.



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 nedsenking i ferskvann. Påse at all bruk i vann overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare



**ADVARSEL:** Karbonfiberstøv er ikke giftig, men det er irriterende for hud, øyne og lunger. Alltid les og overhold lokale og nasjonale forskrifter for helse og sikkerhet angående kutting av karbonfiber.

Ved skjæring av karbonfiber:

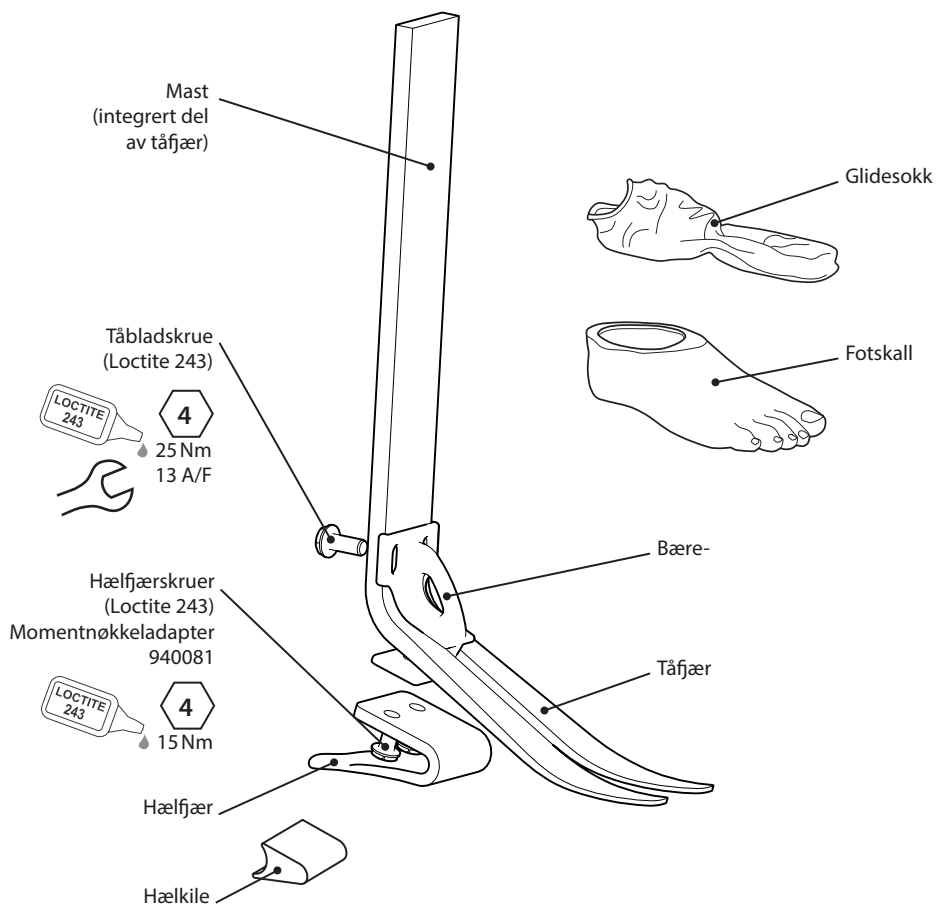
1. Påse at arbeidsområdet er godt ventilert og/eller har luftavtrekk.
2. Bruk øyebeskyttelse/ansiktsvern, støvmaske og vernehansker.

# 3 Konstruksjon

## Viktigste deler

- Bærer Aluminium
- Hæl- og tåfjærer E-karbonkompositt
- Fjærfesteskruer Titan
- Glidesokk Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHM PE)
- Fotskall Polyuretan (PU)
- Hælkile Polyuretan (PU)

## Komponentidentifisering



---

## 4 Funksjon

Denne enheten består av en tåfjærrør i E-karbonkompositt og uavhengig hæl-fjær. Masten bør kuttes til korrekt lengde for å passe den enkelte brukeren.

Hæl- og tåfjærer er festet til bæredelen ved hjelp av titanskruer. Foten er pakket inn i en UHM PE-sokk som igjen er omgitt av en PU-fotskall.

Enheden krever enten en røradapter av hann- eller hunntypen, som leveres separat, for montering på skinnebeinet for å fullføre proteseekstremiteten og gi tilkobling til hylsen.

---

## 5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet, begrenset/overdreven rotasjon, betydelig slitasje, korrosjon eller overdreven misfarging fra 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:

- Fjern fotskallet og glidestrømpen, sjekk for skader eller slitasje og erstatt om nødvendig.
- Kontroller at alle skruer er strammet til, se avsnittet *Konstruksjon*, og rengjør og sett sammen på nytt om nødvendig.
- Kontroller hæl- og tåfjærene for tegn på delaminering eller slitasje og erstatt om nødvendig. Noen mindre overflateskader kan oppstå etter en tids bruk, dette påvirker ikke fotens funksjon eller styrke.

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, korrosjon eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV).

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

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet, bør nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og om nødvendig vil støtteavdelingene 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 kan inneholde sand eller korn, for eksempel for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

Fotprodukter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre at vann og rusk 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.

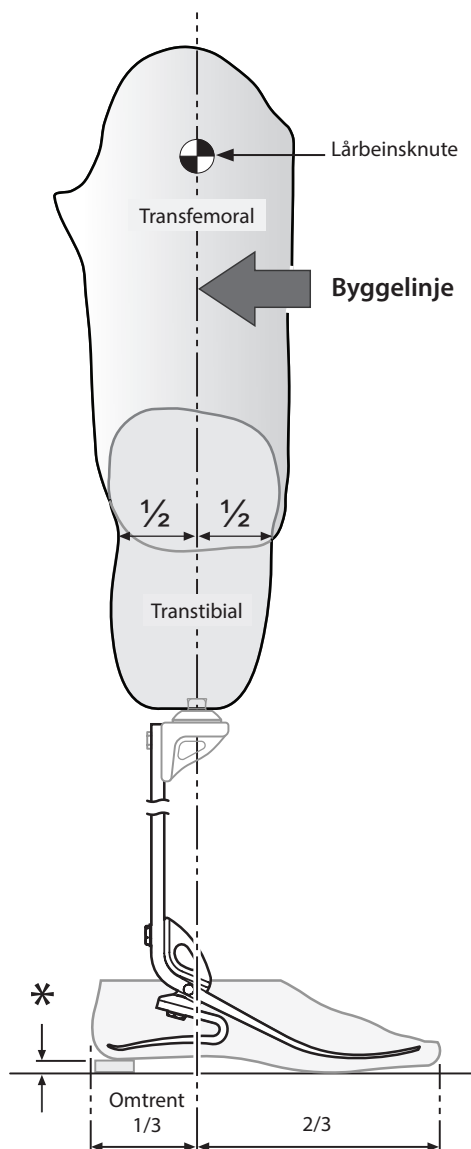


Egnet for nedsenking



## 7 Grunnjustering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



### 7.1 Statisk oppretting

#### Oppsettlengde

Merk: Skinnen bør være vertikal når den brukes med en sko med 10 mm hælhøyde. Sko med lavere hælhøyde kan ha bruk for et underlagsstykke under hælen.

Kutt skinnbeinet til omtrentlig lengde, og la det være igjen 10–15 mm for endelig beskjæring. Merk at prøvelengden omfatter typisk 5 mm for å tilrettelegge for aksial kompresjon av hæl og tå.

#### 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 Kutte rør til korrekt lengde

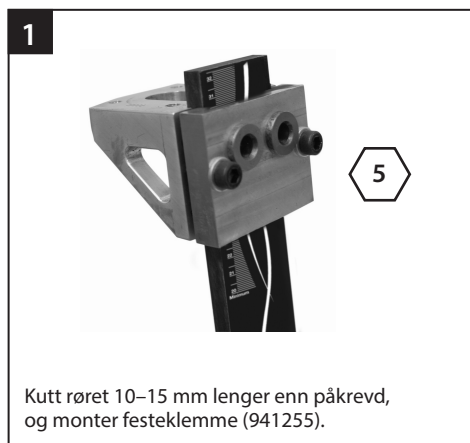
### Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Merk: Følgende instruksjoner antar bruk av glidende, roterende hannpyramide. Hvis en annen adapter kreves, må man ta hensyn til dette i hele byggeprosessen.

-  **Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekk.**
-  **Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.**
-  **ADVARSEL: Karbonfiberstøv er ikke giftig, men det er irriterende for hud, øyne og lunger. Alltid les og overhold lokale og nasjonale forskrifter for helse og sikkerhet angående kutting av karbonfiber.**

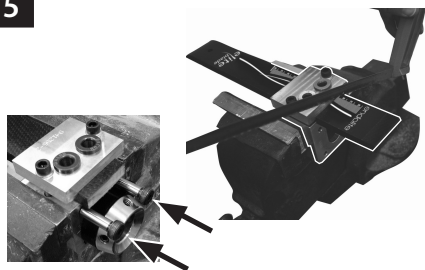
Ved skjæring av karbonfiber:

1. Påse at arbeidsområdet er godt ventilert og/eller har luftavtrekk.
2. Bruk øyeskyttelse/ansiktsvern, støvmaske og vernehansker.



## 8 Kutte rør til korrekt lengde (fortsett)

5



Fjern hylse, plasser festeklemme i skruen og kutt bladet til ønsket lengde. Monter skulderskruer for å unngå å skade komponenter

6



Bruk borhylsler og bor to hull med diameter 8,1 mm.

7



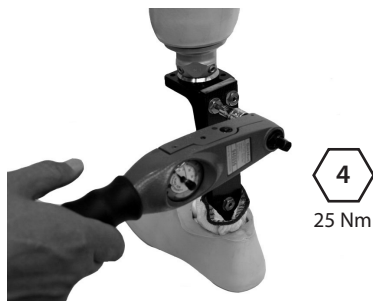
Fjern ujevnheter fra enden av bladet.

8



Skyv pyramiden inn i røradapteren (eller bruk foretrukket innrettingsmetode).

9



Loctite (243) og stram (25 Nm) røradapterboltene. Fest og innrett hylsen.

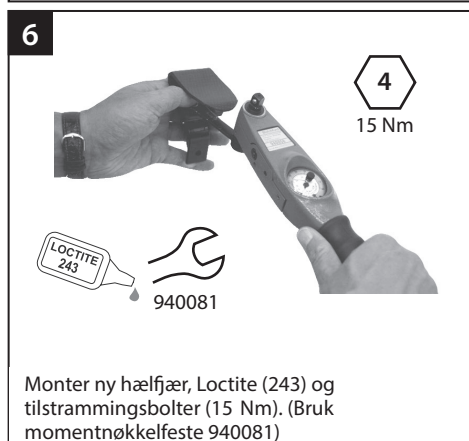
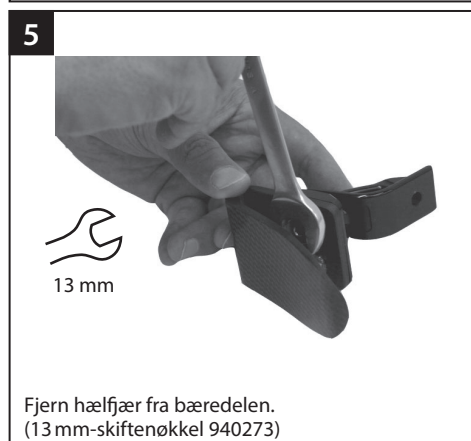
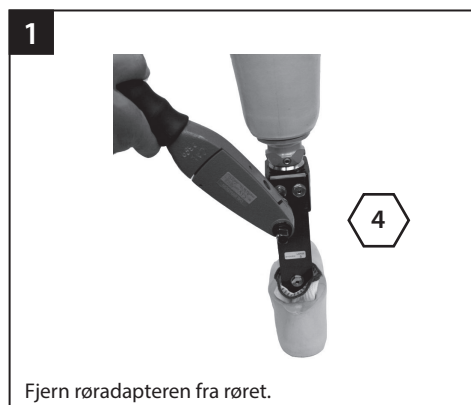
10



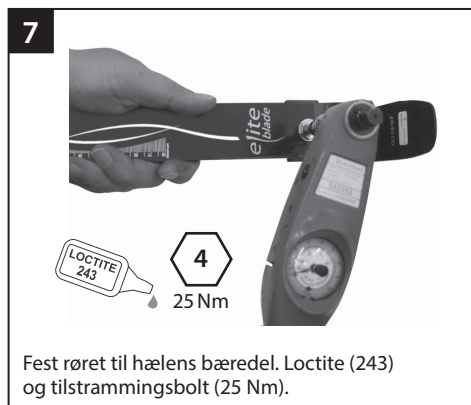
Hvis det skal tilpasses et kosmetisk skumbelegg, slip den øvre overflaten på fotskallet for å lage en bindingsflate. Lim det kosmetiske skumbelegget til den øvre flaten på fotskallet med Thixofix-lim (926204) eller tilsvarende, og form slik at den passer.

## 9 Fjerning av fotskall og utskifting av rør/fjær

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



## 9 Fjerning av fotskall og utskiftning av rør/fjær (forts.)



# 10 Råd om passform

*Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.*

Fjær leveres som matchende sett, dvs. blad/tå- og hælfjær er designet for å fungere sammen for å gi jevn progresjon for de fleste brukere.

## Statisk oppretting

Påse at det er tilrettelagt for full fleksjon. Juster innretting for å sikre at brukeren kan stå behagelig med jevn belastning på hæl og forfot.

## Hælkile

En hælkile leveres med foten. Montering av kilen vil avstive hælfjæren. Disse kan teipes på plass for utprøving. For permanent montering må kiler limes på plass ved påføring av Loctite 424 (926104) mellom den nedre kontaktflaten til hælen og kilen.

## Hælstivhet

Progresjon gjennom stillingsfasen skal være jevn, og det er hælfunksjonen som er nøkkelen til denne prosessen:

- For myk hæl eller belastningslinje for langt bak vil føre til synking ved hælkontakt og vanskeligheter med å komme over tåen.
- For hard hæl eller belastningslinje for langt fram vil føre til en rask progresjon gjennom midtstilling eller støt ved hælkontakt.

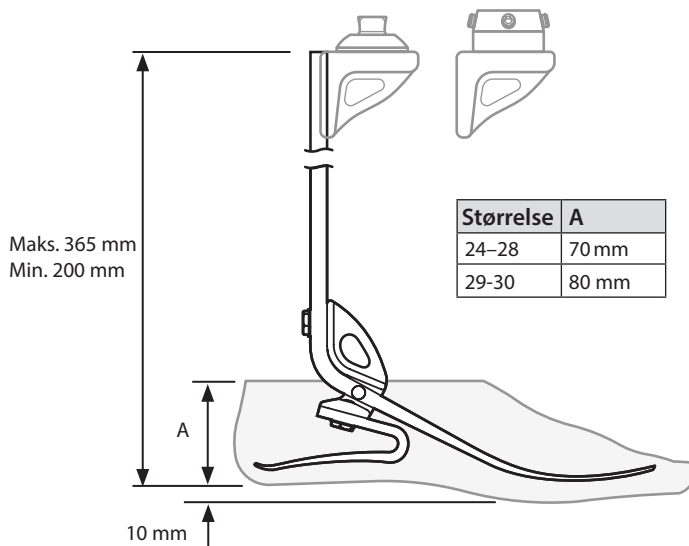
	Symptomer	Løsning
<b>For myk hæl</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Synker ved hælkontakt</li><li>• Vanskeligheter med å klatre over tåen (tåen føles for hard)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flytt hylsen fremover i forhold til foten (for mye bevegelse kan føre til frafall)</li><li>2. Sett på hælkile</li></ol>
<b>For hard hæl</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rask overgang fra hælkontakt gjennom stillingsfase</li><li>• Vanskeligheter med å kontrollere hælkontakt, foten bøyer seg i midtstilling</li><li>• Foten føles for stiv</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fjern hælkile (hvis montert)</li><li>2. Flytt hylsen bakover i forhold til foten</li></ol>
<b>Tå/blad for myk</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hurtig progresjon gjennom midten av standfasen.</li><li>• «Frafall» ved høyere aktivitetsnivåer</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flytt hylsen bakover i forhold til foten</li><li>2. Strekk ut foten litt – merk: noe etterjustering kan være påkrevd</li></ol>
<b>Tå/blad for hard</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vanskelig å bevege seg over tå</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flytt hylsen fremover i forhold til foten</li><li>2. Bøy foten litt opp – merk: noe etterjustering kan være påkrevd</li></ol>

Merk... Ta kontakt med salgsrepresentanten eller kundeservice hvis det ikke er mulig å oppnå jevn gange etter å ha fulgt rådene ovenfor.

## 11 Tekniske data

Område for drifts- og oppbevaringstemperatur:	- 15 °C til 50 °C
Komponentvekt ( <i>størrelse 26</i> ):	690 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Proksimal festetype:	Tilgjengelig med separat levert innrettingsanordninger
Byggehøyde (ekskludert røradapter):	200-365 mm
Hælhøyde:	10 mm

### Byggehøyde



### 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).

# 12 Bestillingsinformasjon

## Bestillingseksempel

EB	25	L	N	5	S
	Størrelse	Side (V/H)	Bredde* (N/W)	Fjærsett- kategori	Sandaltå

f.eks. EB25LN5S

\*Kun størrelser 25–28. Utelat bredde-feltet for alle andre størrelser.

Tilgjengelig fra størrelse 22 til størrelse 30:

EB22L1S til EB30R9S

EB22L1SD til EB30R9SD

(legg til «D» for et mørkere fotskall)

## Fjærsett

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

## Fotskall

For mørk, legg til endelsen «D»

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

## Glidesokk

Størrelse 22–24	531011
Størrelse 25–30	532811

## Festeklemme

Delenr.	941255
---------	--------

## Tilbehør

Røradapter, hann	539601
Røradapter, hunn	539602
Deksel for fotskall	539087



## 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 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidestrømpen 3 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

## Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige 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 emballasjeetiketten 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 .....	50
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	51
2 Turvallisuustietoja .....	53
3 Rakenne .....	54
4 Toiminta .....	55
5 Huolto .....	55
6 Käyttöä koskevat rajoitukset .....	56
7 Linjaus työpenkillä .....	57
7.1 Staattinen linjaus .....	57
7.2 Dynaaminen linjaus .....	57
7.3 Reisisosan linjaus .....	57
8 Putken katkaisu sopivaan pituuteen .....	58
9 Kosmeettisen suojuksen irrotus ja putken/jousen vaihto .....	60
10 Sovitusta koskevia ohjeita .....	62
11 Tekniset tiedot .....	63
12 Tilaustiedot .....	64

# 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Elite Blade -varresta.

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

## Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan osaksi alaraajaproteesia. Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Kevyt, dynaaminen jalkateräproteesi, jossa suuri energianpalautus. Soveltuu yleiskäyttöön.

Joustava pidennetty putki vaimentaa iskukuormituksen siirtymistä, minkä ansiosta se soveltuu työ- ja vapaa-ajan käyttöön sekä satunnaiseen urheiluun. Erilliset kantapää- ja varvasjouset saavat aikaan aksiaalisen heilahduksen. Jaettu varvasosa takaa hyvän maankosketuksen.

## Ominaisuudet

- Keinohiilikomposiitista valmistettu jalkaproteesi, jossa on erilliset jouset.
- Kevyt.
- Kanta- ja varvasjousisarjoista on saatavana yhdeksän eri jousiluokkaa pienestä iskuvoimasta (1) suureen (9).
- Liukuva/pyörivä naaras- tai uroskotelo on saatavana erikseen.
- Sisältää sandaalivarpaisen kosmeettisen suojuksen ja liukusukan.

## Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3 tai 4 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. *Teknisettiedot*.) Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

### Aktiivisuustaso 1

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

### Aktiivisuustaso 2

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

### Aktiivisuustaso 3

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

### Aktiivisuustaso 4

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

## Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille eikä sitä suositella kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu käyttäjän tarpeisiin sopivaksi.

## Kliiniset hyödyt

- Mahdollistaa juoksemisen eri nopeuksilla.
- Suurempi itsevalintainen kävelynopeus.
- Enemmän liikkuvuutta aktiivisille käyttäjille verrattuna energiaa varastoimattomiin ja palauttamattomiin jalkateräproteeseihin, hydraulisiin nilkkaproteeseihin sekä flex-foot- ja flex-walk-tyyppisiin jalkateräproteeseihin
- Parempi proteesin ponnistus verrattuna SACH-jalkoihin
- Parempi proteesin positiivinen toiminta verrattuna alhaisemman aktiivisuustason jalkateräproteeseihin
- Korkea käyttäytyvyys, etenkin erittäin aktiivisten käyttäjien keskuudessa

## Jousisarjan valinta

		Käyttäjän paino										
Iskuvoima	Aktiivisuus	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Pieni	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Jalan jousisarja
Kohtalainen	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Suuri	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Pieni Päivittäinen kävely ja ajoittainen urheilu, kuten golf ja vaellus

Kohtalainen Reipas kävely, säännöllinen tai päivittäinen urheilu, kuten hölkkä

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



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

Huomautuksia:

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

Esitetyt jalan jousisarjasuosituksukset on tarkoitettu sääriproteesin käyttäjille.

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

## 2 Turvallisuustietoja



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



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta, 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 pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesiteknikkoon, 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.



Varo sormien juuttumista.



**VAROITUS:** Hiilikuitupöly ei ole myrkyllistä, mutta saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja keuhkoja. Lue hiilikuidun katkaisua koskevat paikalliset ja kansalliset turvallisuusmääräykset ja noudata niitä aina.

Muista seuraavat hiilikuitua katkaistaessa:

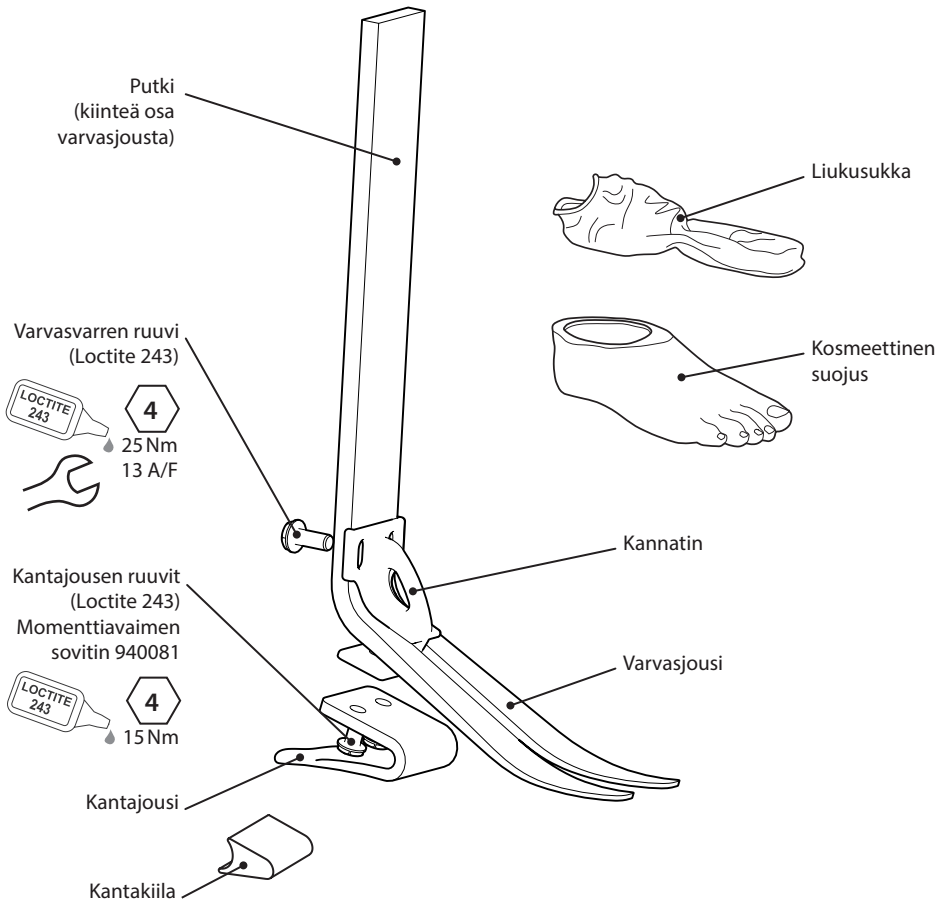
1. Varmista, että työskentelyalue on hyvin ilmastoitu ja/tai poistoilmahuone on käytössä.
2. Käytä suojalaseja/kasvovisiiriä, pölysuojaa ja suojakäsineitä.

# 3 Rakenne

## Tärkeimmät osat

- Kannatin alumiini
- Kantapää- ja varvasjouset keinohiilikomposiitti
- Jousen kiinnitysruuvit titaani
- Liukusukka ultrasuurimolekyylipainoinen polyeteeni (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus polyuretaani (PU)
- Kantakiila polyuretaani (PU)

## Osien kuvaus



---

## 4 Toiminta

Laite koostuu keinohiilikomposiitista valmistetusta varvasjousiputkesta ja erillisestä kantajoudesta. Putki täytyy katkaista käyttäjälle sopivaan pituuteen.

Kanta- ja varvasjouset on kiinnitetty kannatinkokoonpanoon titaaniruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMWPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojuus (PU).

Laite vaatii joko uros- tai naarasyläkotelon (toimitetaan erikseen), joka kiinnitetään sääriosaan raajaproteesin viimeistelyä varten, ja se toimii liitoksena holkkiin.

---

## 5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta liikkeestä, merkittävästä kulumisesta, korroosioista 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:

- Poista kosmeettinen suojuus ja liikusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, katso kohta *Rakenne* ja puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Pieniä pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta proteesin toimintaan tai kestävytyteen.

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

## 6 Käyttöä koskevat rajoitukset

### **Kestoikä**

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

### **Kantokyky**

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

### **Ympäristö**

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti. Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta vältyt liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Jalkaosat täytyy suojata riittävän hyvin, jotta kosmeettiseen suojukseen ei pääse vettä ja likaa. 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

#### Asetuspituus

Huomautus: Säärilevyn tulee olla pystysuunnassa, kun käytetään kenkää, jossa on 10 mm:n korko. Jos kengässä on matalampi korko, koron alla voidaan joutua käyttämään täytekkappaletta.

Leikkaa sääriosa suurinpiirtein sopivan pituiseksi ja jätä noin 10–15 mm lopullista viimeistelyä varten. Huomaa, että sovituspituudessa huomioidaan yleensä 5 mm kantapään ja varpaan aksiaalista painumista varten.

#### Viitelinja

Tämän tulisi olla 1/3 jalkaterän pituudesta kantapäästä lukien.

### 7.2 Dynaaminen linjaus

#### Koronaalisuunta

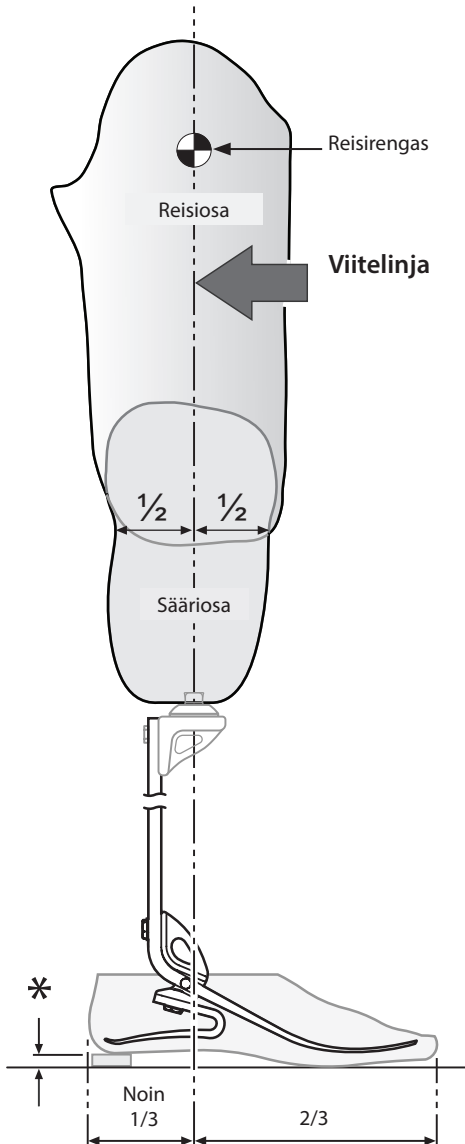
Varmista, että M–L-työntövoima on minimaalinen, säätämällä holkin ja jalan suhteellista asentoa.

#### Sagittaalisuunta

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

### 7.3 Reisosan linjaus

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



\* Huomioi käyttäjän oma jalkine

## 8 Putken katkaisu sopivaan pituuteen

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

Huomautus: Seuraavat ohjeet viittaavat tilanteeseen, jossa käytetään liukuvaa pyörivää urospyramidia. Jos käytetään toisenlaista adapteria, se tulee ottaa huomioon koko rakenteessa.

**⚠ Käytä aina asianmukaisia suojarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.**

**⚠ Varo sormien juuttumista.**

**⚠ VAROITUS: Hiilikuitupöly ei ole myrkyllistä, mutta saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja keuhkoja. Lue hiilikuidun katkaisua koskevat paikalliset ja kansalliset turvallisuusmääräykset ja noudata niitä aina.**

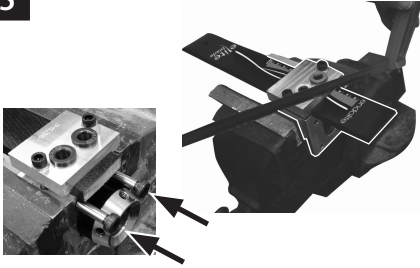
Muista seuraavat hiilikuitua katkaistaessa:

1. Varmista, että työskentelyalue on hyvin ilmastoitu ja/tai poistoilmahuone on käytössä.
2. Käytä suojalaseja/kasvovisiiriä, pölysuojaa ja suojakäsineitä.



## 8 Putken katkaisu sopivaan pituuteen (jatkuu)

5



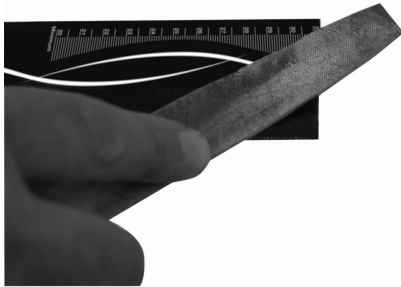
Poista holkki, aseta kiristyslevy ruuvipenkkiin ja katkaise varsi sopivan pituiseksi. Kiinnitä olkapultit, jotta osat eivät vahingoitu.

6



Poraa porausholkkien läpi kaksi halkaisijaltaan 8,1 mm:n reikää.

7



Tasoita varren pää.

8



Aseta pyramidi yläkoteloon (tai käytä haluamaasi linjausmenetelmää).

9



Sivele Loctite-kierrelukitetta (243) ja kiristä yläkotelon pultit (25 Nm). Kiinnitä holkki ja linjaa se.

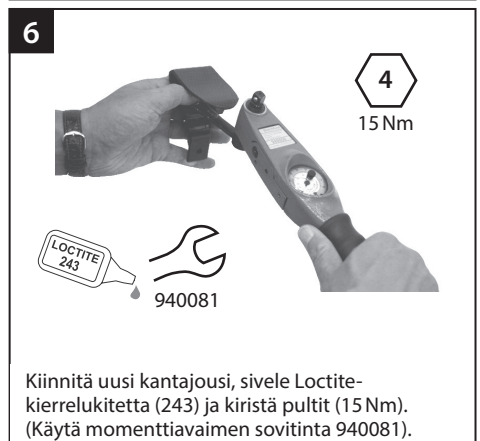
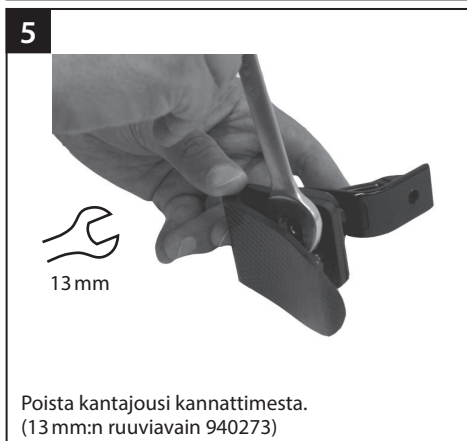
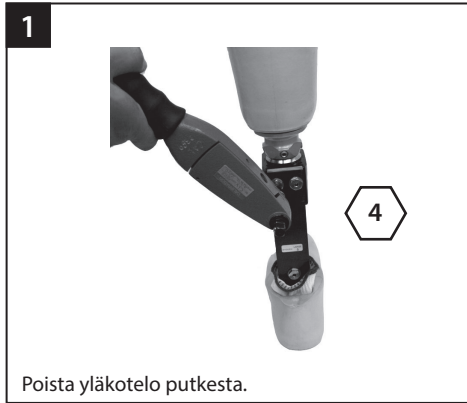
10



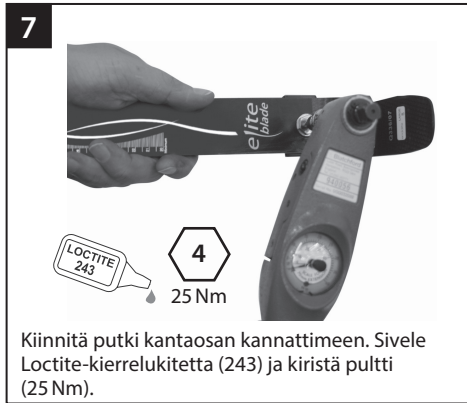
Jos kosmeettinen vaahtomuoviosa aiotaan kiinnittää, karhenna kosmeettisen suojuksen yläpintaa tartuntapinnan aikaansaamiseksi. Kiinnitä kosmeettinen vaahtomuoviosa suojuksen yläpintaan Thixofix-liimalla (926204) tai vastaavalla ja muotoile sopivaksi.

## 9 Kosmeettisen suojuksen irrotus ja putken/jousen vaihto

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.



## 9 Kosmeettisen suojuksen irrotus ja putken/jousen vaihto (jatkuu)



# 10 Sovitusta koskevia ohjeita

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

Jouset toimitetaan yhteensopivina pareina, eli varsi/varvas- ja kantajouset on suunniteltu toimimaan yhdessä ja tekemään siirtymisestä tasaisen useimmille käyttäjille.

## Staattinen linjaus

Varmista, että polvi koukistuu kunnolla. Säädä linjausta varmistaen, että käyttäjä pystyy seisomaan mukavasti niin, että kantaosa ja jalkaterän etuosa kuormittuvat tasaisesti.

## Kantakiila

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

## Kantapään jäykkyys

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

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

	Ongelma	Korjaustoimenpide
<b>Liian pehmeä kantapää</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Painuminen kantauskun aikana.</li><li>• Vaikea päästä varvasosan ylitse (varvasosa tuntuu liian kovalta).</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Siirrä holkkia eteenpäin suhteessa jalkaan (liiallinen liike voi johtaa putoamiseen).</li><li>2. Lisää kantakiila.</li></ol>
<b>Liian kova kantapää</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nopea siirtyminen kantauskusta kävelyn tukivaiheeseen.</li><li>• Vaikea hallita kantapään liikettä, jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen.</li><li>• Jalkaterä tuntuu liian jäykältä.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Poista kantakiila (jos asennettu).</li><li>2. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan.</li></ol>
<b>Liian pehmeä varvas/ varsi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nopea siirtyminen keskitukivaiheessa.</li><li>• Putoamista korkeilla aktiivisuustasoilla.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan.</li><li>2. Tee lievä plantaarifleksio. Huom: lievä uudelleen linjaus voi olla tarpeen.</li></ol>
<b>Liian kova varvas/ varsi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vaikea päästä varvasosan ylitse.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Siirrä holkkia eteenpäin suhteessa jalkaterään.</li><li>2. Tee lievä dorsaalifleksio. Huomaa, että lievä uudelleen linjaus voi olla tarpeen.</li></ol>

Huomautus... Ota yhteyttä myyntiedustajaan tai asiakaspalveluun, jos kävely ei ole tasaista edellä esitettyjä ohjeita noudattamalla.

# 11 Tekniset tiedot

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

Paino (koko 26): 690 g

Aktiivisuustaso: 3–4

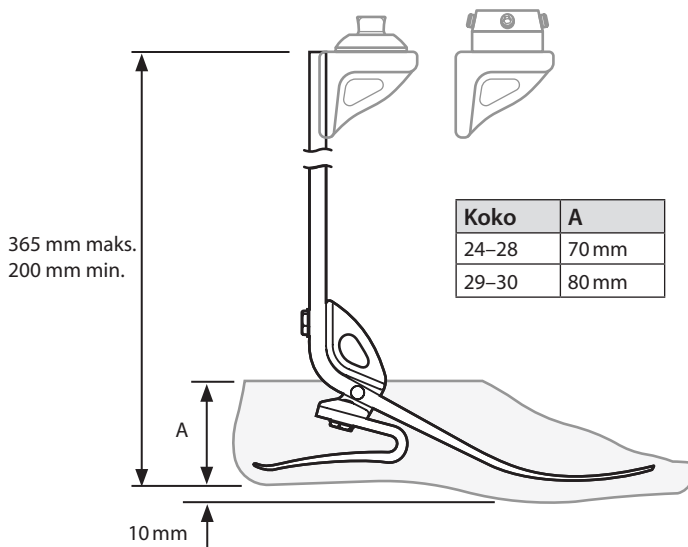
Suurin sallittu käyttäjän paino: 166 kg

Proksimaalinen kiinnitys: erikseen toimitettavia linjausvälineitä on saatavana

Rakennekorkeus (ilman yläkotelon adapteria): 200–365 mm

Kantapään korkeus: 10 mm

## Rakenteen korkeus:



## Säilytys ja käsittely

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

# 12 Tilaustiedot

## Tilaukesimerkki

<b>EB</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>5</b>	<b>S</b>
Koko	Puoli (L/R [V/O])	Leveys* (N/W [K/L])	Jousisarjaluokka	Sandaalivarvas	

esim. EB25LN5S

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

Saatavana olevat koot 22–30:

EB22L1S–EB30R9S

EB22L1SD–EB30R9SD

(lisää D, jos haluat tummasävyisen kosmeettisen suojuksen)

## Jousisarjat

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

## Kosmeettinen suojuus

Lisää D, jos haluat tumman

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

## Liukusukka

Koot 22–24	531011
Koot 25–30	532811

## Kiristyslevy

Osanumero	941255
-----------	--------

## Lisätarvikkeet

Yläkotelo, uros	539601
Yläkotelo, naaras	539602
Kosmeettinen suojuus	539087



## 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 lääkinällisistä 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, kestäkäyttöinen

## 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 valotun kenttätoimivuuden.

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

## Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liikusukalla kolmen 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 .....	66
1 Beskrivning och avsett syfte .....	67
2 Säkerhetsinformation .....	69
3 Konstruktion .....	70
4 Funktion.....	71
5 Underhåll.....	71
6 Begränsningar av användningen .....	72
7 Inriktning på arbetsbänken.....	73
7.1 Statisk inriktning.....	73
7.2 Dynamisk inriktning.....	73
7.3 Transfemoral inriktning.....	73
8 Kapa pylonen till rätt längd.....	74
9 Borttagning av fothölje och byte av pylon/fjäder.....	76
10 Inpassningsråd .....	78
11 Tekniska uppgifter .....	79
12 Beställningsinformation .....	80

# 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 Elite Blade.

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. Den är avsedd för en enda brukare.

En lätt, dynamisk fot som återfjädrar med hög energi för allmän användning. Den flexibla förlängda pylonen minskar stötöverföringen och gör den lämplig för arbete, fritid och sporadiska sportaktiviteter. Oberoende häl- och tåfjädrar ger axiell avböjning. Den delade tån ger god följsamhet mot marken.

## Funktioner

- Fot av e-kolkomposit med oberoende fjädrar
- Lätt
- Häl- och tåfjädersatserna finns i nio fjäderbeteckningar, från låg (1) till hög (9)
- Alternativ med glidande/roterande höljen av han- eller honmodell säljs separat
- Fothölje med öppen tå och glidstrumpa medföljer

## Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3 eller 4 (viktbegränsningar gäller, se avsnitt *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.

### Aktivitetsnivå 2

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

### Aktivitetsnivå 3

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

### Aktivitetsnivå 4

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

## Kontraindikationer

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

## Klinisk nytta

- Tillåter variabla körningshastigheter
- Ökad egenvald gånghastighet
- Höga mobilitetsnivåer för aktiva brukare, jämfört med fötter utan energilagring och återfjädring, hydrauliska fotleder, fötter i flexfotstil och flexgångstil
- Förbättrad protetisk fränstötning jämfört med fötter med fast fotled och dämpad häl
- Ökad positiv verkan av protesen jämfört med fötter med lägre aktivitet
- Hög grad av brukarnöjdhet, särskilt hos brukare med hög aktivitet

## Val av fjädersats

		Brukarens vikt										
Belastning	Aktivitet	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Låg	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Fotfjädersats
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Hög	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Låg      Dagliga promenader och enstaka sporter som golf och vandring

Måttlig      Snabba promenader, ofta förekommande eller dagliga sporter som jogging

Hög      Dagliga aktiviteter såsom distanslöpning, klättring, lyft och transport av tunga föremål i arbetet



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

## Anmärkningar

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

Rekommendationer för fotfjädersats visas för transtibiala brukare.

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

## 2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. begränsade eller för stora rörelser, omedlig 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.



Brukaren 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 *Begränsning av användningen*.



Var alltid uppmärksam på risken för att fingrar kommer i kläm.



**WARNING:** Kolfiberdamm är giftfritt men irriterande för hud, ögon och lungor. Läs och följ alltid lokala och nationella hälso- och säkerhetsbestämmelser för kapning av kolfiber.

Vid kapning av kolfiber:

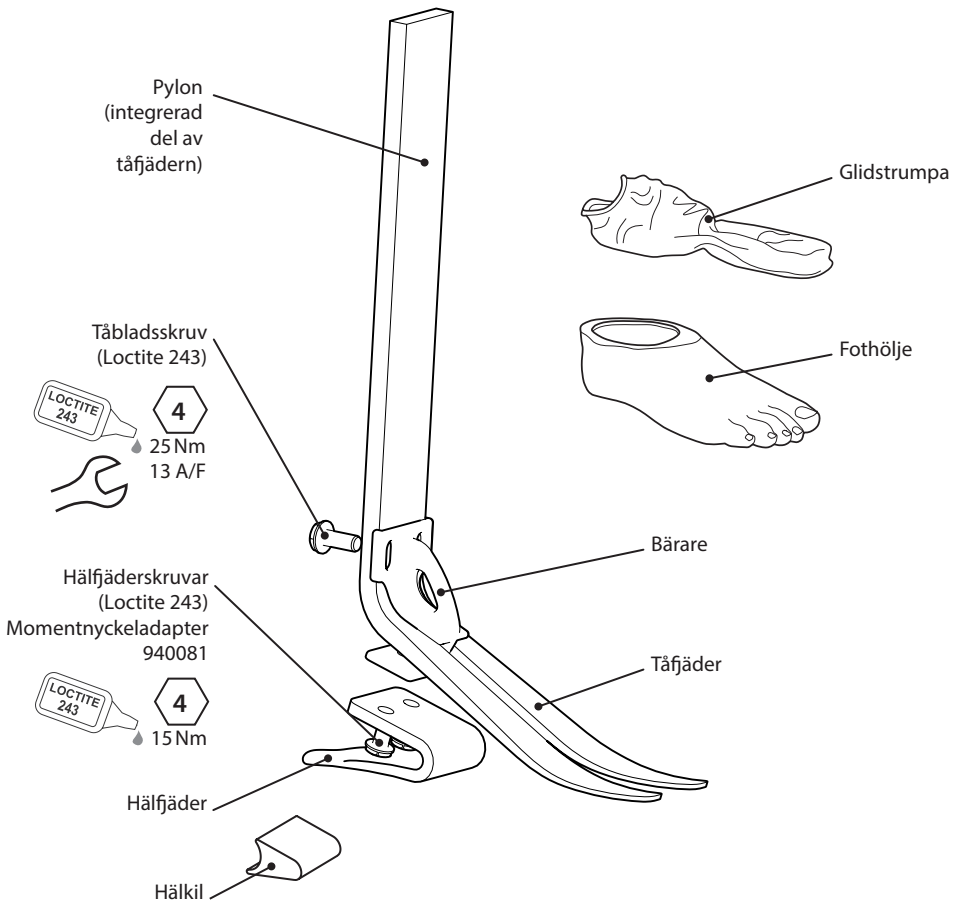
1. Se till att arbetsområdet är välventilerat och/eller under utsug.
2. Använd ögonskydd/ansiktsskydd, andningsmask och skyddshandskar.

# 3 Konstruktion

## Huvuddelar

- Bärare Aluminium
- Häl- och tåfjädrar E-kolkomposit
- Fjädrfästskruvar Titan
- Glidstrumpa Polyeten med ultrahög molekylvikt (UHM PE)
- Fothölje Polyuretan (PU)
- Hälkil Polyuretan (PU)

## Identifiering av komponenter



---

## 4 Funktion

Enheten består av en tåfjäderpylon av e-kolkomposit och en oberoende häl fjäder. Pylonen ska kapas till en längd som passar den enskilda brukaren.

Häl- och tåfjädrarna fästs på bärarenheten med titanskruvar. Foten är inlindad i en strumpa av UHM PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

Enheten kräver ett övre hölje av antingen han- eller honmodell, säljs separat, som ska monteras på skenbenet för att slutföra protesbenet och ge anslutning till hylsan.

---

## 5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet, begränsade/för stora rörelser, betydande slitage, rost 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:

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

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

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage, rost 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 för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

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

Fotprodukterna måste ha en adekvat finish för att förhindra att vatten och smuts 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

#### Inställningslängd

Obs! Skenbensbladet ska vara lodrätt när det används med en sko med 10 mm klackhöjd. Skor med lägre klack kan kräva användning av en packning under hälen.

Kapa skenbensdelen till ungefärlig längd, men lämna kvar 10–15 mm för slutlig trimning. Observera att provlängden vanligtvis inkluderar 5 mm för att skapa utrymme för axiell kompression av häl och tå.

#### Påbyggnadslinje

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

### 7.2 Dynamisk inriktning

#### Koronalplanet

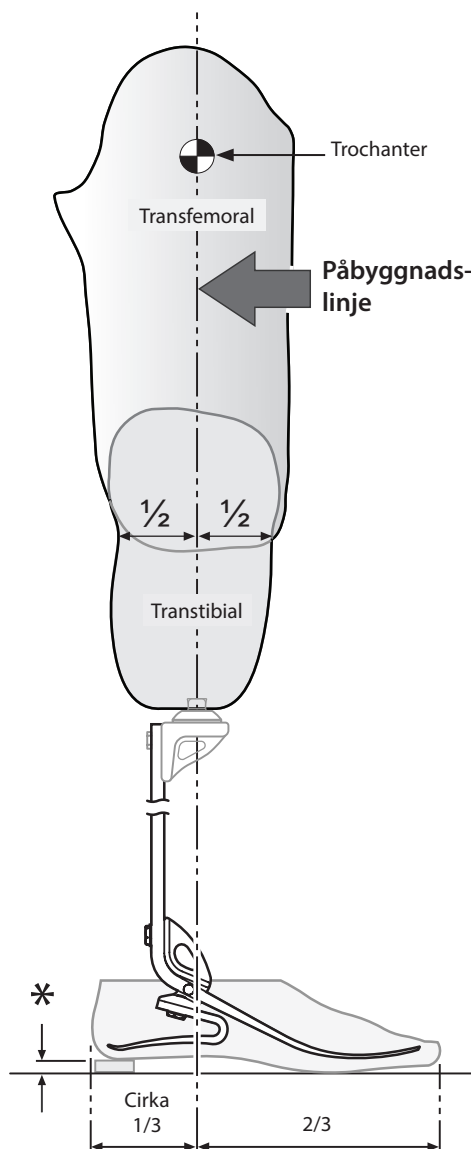
Se till att M-L-trycket blir minimalt genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

#### Sagittalplanet

Kontrollera att övergången från hälisättning 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 Transfemorale 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 Kapa pylonen till rätt längd

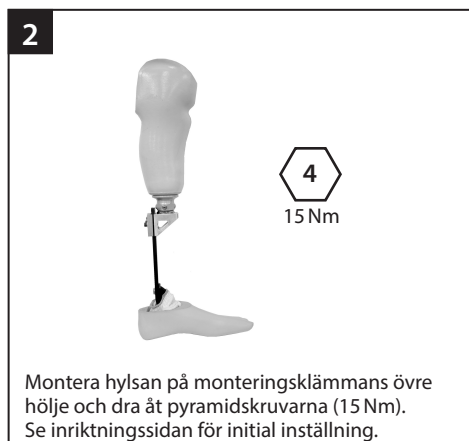
**Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.**

Obs! I följande instruktioner antas att en glidande, roterande pyramid av hanmodell används. Om en alternativ adapter behövs ska hänsyn tas till detta under uppbyggnadsprocessen.

-  **Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsug.**
-  **Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.**
-  **VARNING: Kolfiberdamm är giftfritt men irriterande för hud, ögon och lungor. Läs och följ alltid lokala och nationella hälso- och säkerhetsbestämmelser för kapning av kolfiber.**

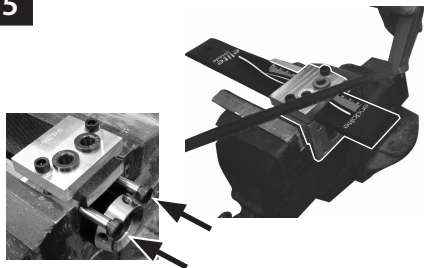
Vid kapning av kolfiber:

1. Se till att arbetsområdet är välventilerat och/eller under utsug.
2. Använd ögonskydd/ansiktsskydd, andningsmask och skyddshandskar.



## 8 Kapa pylonen till rätt längd (forts.)

5



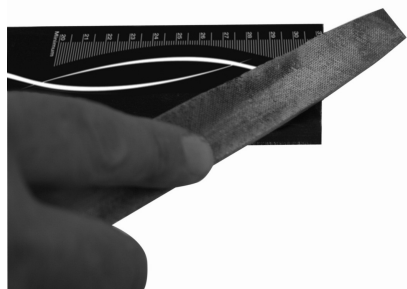
Ta bort hylsan, placera monteringsklämman i uttaget och kapa bladet till rätt längd. Montera axelskruvarna för att förhindra att komponenterna skadas.

6



Borra två hål med 8,1 mm diameter genom borrhussningarna.

7



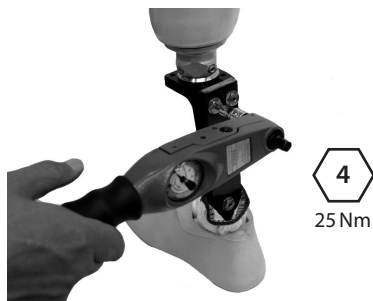
Grada bladets ände.

8



Skjut in pyramiden på det övre höljet (eller montera önskat inriktningalternativ).

9



Loctite (243) och dra åt (25 Nm) bultarna på det övre höljet. Montera och rikta in hylsan.

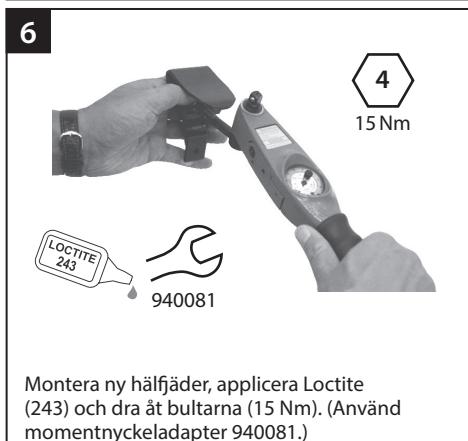
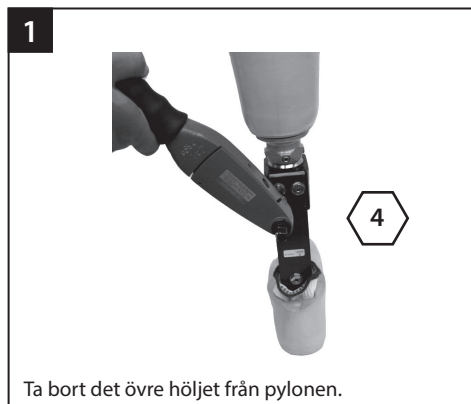
10



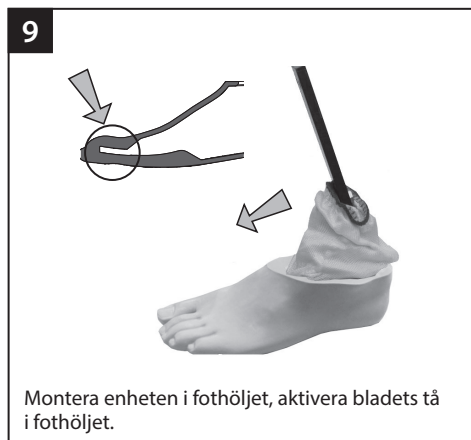
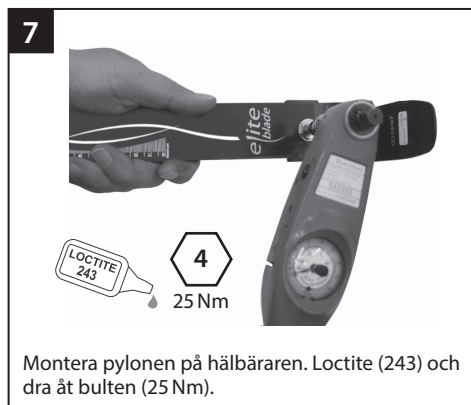
Om en skumkosmetik ska monteras, slipa fothöljets ovansida till en grov yta för att skapa en god fästytta. Limma fast skumkosmetiken på fothöljets övre yta med Thixofix-lim (926204) eller motsvarande och forma till den så att den passar.

## 9 Borttagning av fothölje och byte av pylon/fjäder

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



## 9 Borttagning av fothölje och byte av pylon/fjäder (forts.)



# 10 Inpassningsråd

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

Fjädrar levereras som matchande set, dvs blad-/tå- och häl fjädrarna är utformade för att fungera tillsammans för att ge jämn övergång för de flesta brukare.

## Statisk inriktning

Kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme för full flexion. Justera inriktningen så att brukaren kan stå bekvämt med häl och framfot jämnt belastade.

## Hälkil

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

## Hälens styvhet

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

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

	Symptom	Åtgärd
<b>Hälen är för mjuk</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sjunker ned när hälen sätts i</li><li>• Svårt att komma över tån (tån känns för hård)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flytta hylsan framåt i förhållande till foten (för stora rörelser kan leda till att den tappas)</li><li>2. Lägg till en hälkil</li></ol>
<b>Hälen är för hård</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasen</li><li>• Svårt att kontrollera hälsens funktion, foten fastnar mitt i steget</li><li>• Foten känns för styv</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ta bort hälkilen (om en sådan är monterad)</li><li>2. Flytta hylsan bakåt i förhållande till foten</li></ol>
<b>Tån/bladet är för mjukt</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Snabb förflyttning genom stegets mitt</li><li>• "Släpper" vid högre aktivitetsnivåer</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flytta hylsan bakåt i förhållande till foten</li><li>2. Plantarflexa foten något – Obs! Viss ny justering kan krävas</li></ol>
<b>Tån/bladet är för hårt</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Svårt att passera över tån</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flytta hylsan framåt i förhållande till foten</li><li>2. Dorsiflexa foten något – Obs! Viss omjustering kan krävas</li></ol>

Obs... Kontakta din säljrepresentant eller kundtjänst om det inte går att få till en jämn gång efter att ha följt ovanstående råd.

## 11 Tekniska uppgifter

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

Komponentvikt (storlek 26): 690 g

Aktivitetsnivå: 3–4

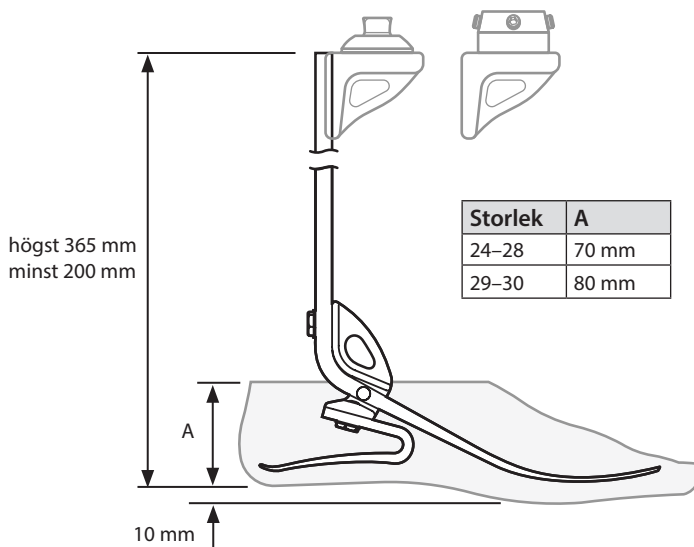
Maximal brukarvikt: 166 kg

Proximal infästningstyp: Tillgänglig med inriktningensheter som levereras separat

Påbyggnadshöjd (exklusive adapter för övre hölje): 200–365 mm

Hälhöjd: 10 mm

### Påbyggnadshöjd



### 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).

# 12 Beställningsinformation

## Exempel på beställning

<b>EB</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>5</b>	<b>S</b>
	Storlek	Sida (V/H)	Bredd* (N/B)	Fjädersats- kategori	Öppen tå

t.ex. EB25LN5S

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

Finns från storlek 22  
till storlek 30:

EB22L1S till EB30R9S

EB22L1SD till EB30R9SD

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

## Fjädersatser

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

## Fothölje

För mörk, lägg till suffixet "D" (dark)

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

## Glidstrumpa

Storlek 22–24	531011
Storlek 25–30	532811

## Monteringsklämma

Art.nr.	941255
---------	--------

## Tillbehör

Övre hölje, hane	539601
Övre hölje, hona	539602
Fotöverdrag	539087



## 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 36 månaders garanti – fothöljet 12 månader – glidstrumpan 3 månader. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

## Rapportering av allvarliga incidenter

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

## Miljöaspekter

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 .....	82
1 Описание и Основное Назначение .....	83
2 Техника Безопасности.....	85
3 Конструкция .....	86
4 Функциональность .....	87
5 Техническое Обслуживание.....	87
6 Ограничения при Эксплуатации .....	88
7 Стендовая Юстировка.....	89
7.1 Статическая юстировка .....	89
7.2 Динамическая Юстировка .....	89
7.3 Бедренная Юстировка .....	89
8 Обрезка по длине динамического несущего модуля голени .....	90
9 Демонтаж Косметической Калоши и Замена Сборки Несущий Модуль Голени / Пружина .....	92
10 Рекомендации по Установке .....	94
11 Спецификация .....	95
12 Информация для Заказа.....	96

# 1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Cmone Elite Blade* 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, устройство предназначается для индивидуального использования.

Небольшой вес и высокая рекуперация энергии динамического устройства делают его подходящим для универсального использования.

Гибкая мысочная пружина несущего модуля голени снижает нежелательные нагрузки и делает устройство подходящим для работы, отдыха и участия в спортивных мероприятиях. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности.

## Особенности

- Независимые в работе пружины стопы, изготовленные из композиционного углеволокна E-carbon
- Небольшой вес
- Пружины пятки и мыска имеют диапазон из девяти различных категорий жесткости для амортизации ударной вертикальной нагрузки: от низкой жесткости (1) до высокой (9)
- Дополнительно можно заказать проксимальные пирамидные адаптеры: адаптер-пирамидку или адаптер под пирамидку
- В поставку включена анатомическая косметическая калоша с отведенным большим пальцем и скользящий носок

## Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3 или 4 (ограничения по весу приведены в разделе *Спецификация*). Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, но в тоже время это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

### Уровень Двигательной Активности 1

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

### Уровень Двигательной Активности 2

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

### Уровень Двигательной Активности 3

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

### Уровень Двигательной Активности 4

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

## Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, а также не рекомендовано для применения в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей необходимо подбирать специализированные устройства, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

## Клинические Преимущества

- Позволяет пользователю бегать с различными скоростями
- Повышенная скорость ходьбы
- Более высокий уровень мобильности для пользователей с высокой двигательной активностью по сравнению со стопами не имеющими рекуперацию энергии, стопами с гидравлической щиколоткой и стопами типа flex-foot и flex-walk
- Улучшена работа протезной системы при отрыве стопы от опорной поверхности по сравнению со стопами с фиксированной цельной щиколоткой и пяточным амортизатором
- Увеличена положительная работа протезной системы по сравнению со стопами, предназначенными для низкой двигательной активности
- Высокая степень удовлетворенности протезом, особенно у пользователей с высокой двигательной активностью


## Выбор пружин стопы

Уровень вертикального осевого ударного воздействия	Уровень двигательной активности	Вес пользователя									Набор пружин стопы	
		44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)		148-166 (326-365)
Низкий	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	кг (фунтов)
Умеренный	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Высокий	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

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

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

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

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

Примечание:

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

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

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

## 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 или любительский бег.



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*.



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.



**ВНИМАНИЕ:** Углеклоконная пыль нетоксична, но может вызвать раздражение кожных покровов, глаз и легких. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с углеклоконом.

При обрезке изделий из углеклокона:

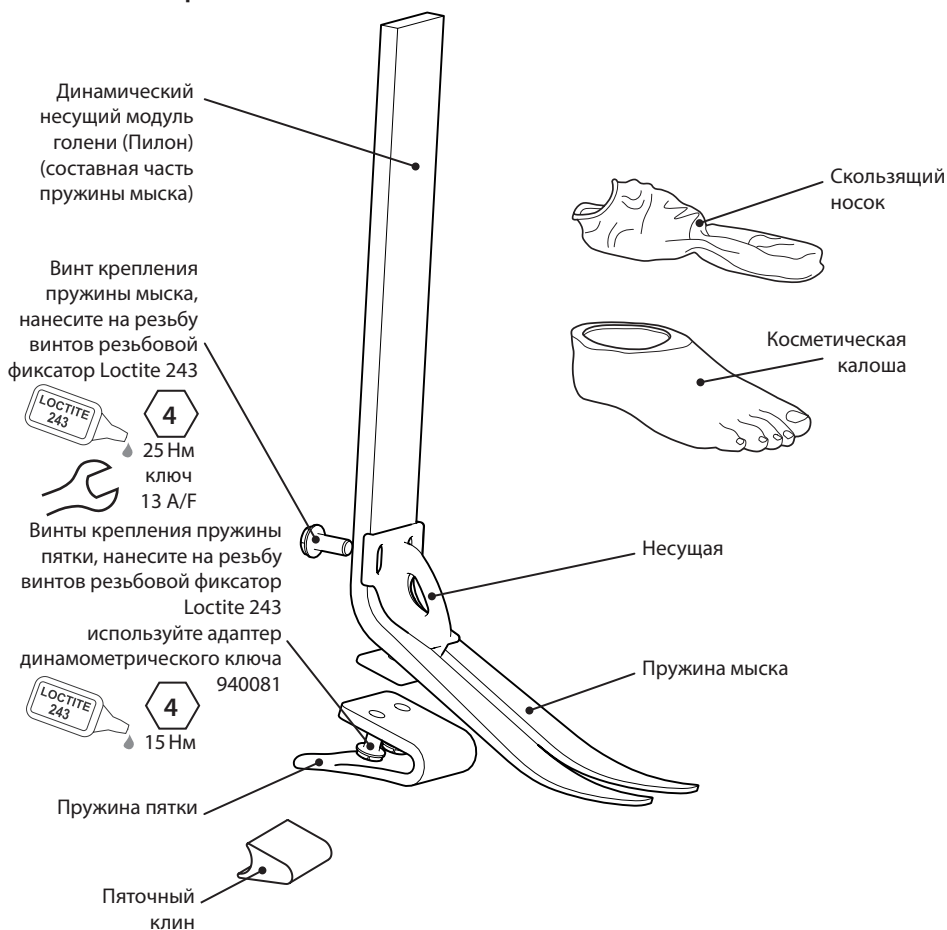
1. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки.

# 3 Конструкция

## Составные Части Устройства

- Несущая Алюминиевый сплав
- Пружины Мыска и Пятки Композиционное углеволокно E-carbon
- Крепежные Винты Пружин Титановый сплав
- Скользящий Носок Ткань на основе сверхвысоко молекулярного полиэтилена высокой плотности (UHM PE)
  
- Косметическая Калоша Полиуретан (PU)
- Пяточный Клин Полиуретан (PU)

## Компоненты Устройства



---

## 4 Функциональность

Данное устройство включает в себя независимые в работе мысочную пружину динамического несущего модуля голени (пилон) и пружину пятки, выполненные из композиционного углеволокна e-carbon. Мысочная пружина динамического несущего модуля голени (пилон) может быть обрезана по длине, в зависимости от индивидуальных особенностей пользователя.

Пружины пятки и мыска крепятся к несущей конструкции при помощи винтов из титанового сплава. Конструкция устройства помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHM PE), который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой (PU) косметической калоши от повреждений.

Для установки устройства на протез требуется применение пирамидных адаптеров: *адаптера-пирамидки* или *адаптера под пирамидку*, которые заказываются отдельно, и устанавливаются в проксимальной части динамического несущего модуля голени для крепления устройства к гильзе протеза.

---

## 5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении осязаемых изменений в работе устройства, например, посторонние необычные шумы, повышенная жесткость, ограниченное/чрезмерное движение, значительный износ, коррозия 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).

### 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:

- Демонтируйте косметическую калошу и скользящий носок, проверьте их на предмет обнаружения повреждений или износа, при необходимости замените на новые.
- Проверьте надежность крепления всех винтовых соединений, см. Раздел *Конструкция*, при необходимости очистите винты от загрязнений и затяните повторно.
- Проведите визуальную проверку пружин пятки и мыска на предмет обнаружения повреждений, расслаивания или износа, при необходимости замените на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникнуть небольшие дефекты, однако это не повлияет на функциональность и прочностные характеристики устройства.

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 таких дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительном изнашивании, коррозии 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 и загрязнений 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:  
от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)

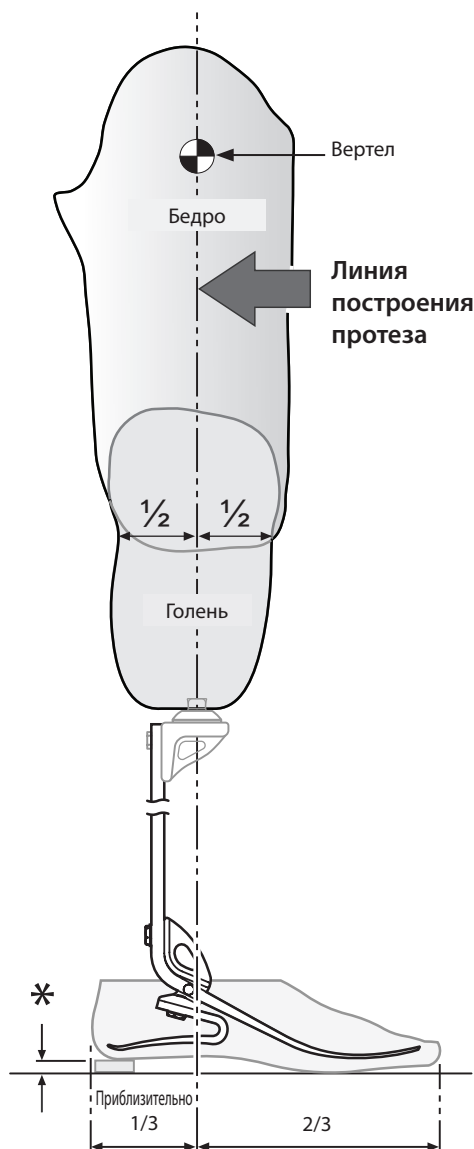


Влагозащищенное устройство  
Подходит для погружения в воду



## 7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



### 7.1 Статическая юстировка

#### Настройка длины

Примечание: Мысочная пружина динамического несущего модуля голени должна находиться в строго вертикальном положении при использовании обуви с 10 мм высотой подъема каблука. Для обуви с более низкой высотой подъема каблука может потребоваться подкладка под пятку.

Обрежьте мысочную пружину несущего модуля голени по длине, при этом к необходимой длине добавьте припуск в 10 - 15 мм. Примечание: пробная длина обычно включает в себя припуск в 5 мм для учета осевого сжатия пружин пятки и мыска.

#### Линия построения протеза

Линия построения протеза должна проходить с отступом от пятки в  $1/3$  длины стопы.

### 7.2 Динамическая Юстировка

#### Корональная Плоскость

Убедитесь в том, чтобы сдвиг в плоскости М-Л (Медиально-Латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

#### Сагиттальная Плоскость

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

### 7.3 Бедренная Юстировка

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

\* Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

## 8 Обрезка по длине динамического несущего модуля голени

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

Примечание: Нижеследующие инструкции относятся к ротационно-сдвиговому адаптеру-пирамидке. При использовании альтернативных адаптеров, это должно быть учтено в процессе сборки.



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



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.

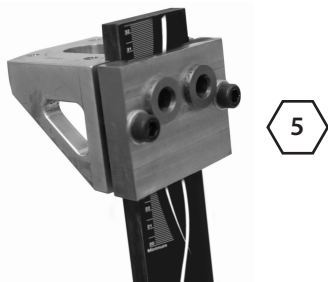


**ВНИМАНИЕ:** Углеволокночная пыль нетоксична, но может вызвать раздражение кожных покровов, глаз и легких. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с углеволокном.

При обрезке изделий из углеволокна:

1. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки.

1



Обрежьте мышечную пружину динамического несущего модуля голени (пилон) на 10–15 мм длиннее, чем требуется и установите обрезной стяжной адаптер-кондуктор (941255).

2



Установите гильзу на верхнюю часть обрезного стяжного адаптера-кондуктора и затяните установочные винты адаптера под пирамидку с усилием в 15Нм. См. описание проведения юстировки для начальной настройки.

3



Затяните крепежные винты обрезного стяжного адаптера-кондуктора с усилием 15 Нм (дважды проверьте затяжку винтов).

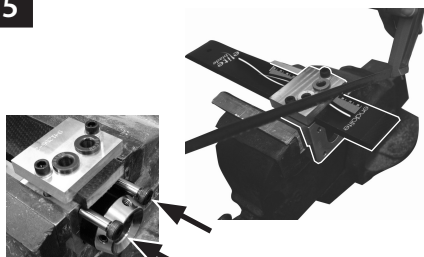
4



Проведите стендовую юстировку, динамическую юстировку и пробную ходьбу. Установите оптимальную высоту конструкции для достижения равномерного распределения веса.

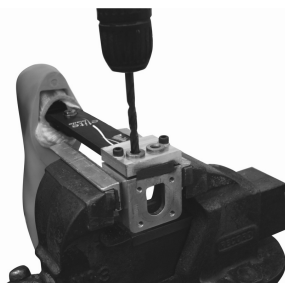
## 8 Обрезка по длине динамического несущего модуля голени (продолжение)

5



Снимите гильзу, аккуратно зажмите обрезной стяжной адаптер-кондуктор в тисках и обрежьте по длине. Для предотвращения повреждения компонентов установите предохранительные винты с буртиком.

6



Аккуратно просверлите два отверстия диаметром 8.1 мм через соответствующие отверстия в обрезном стяжном адаптере-кондукторе.

7



Снимите заусенцы с обрезанного торца мысочной пружины несущего модуля голени.

8



Установите адаптер-пирамидку в верхний корпус (или другой выбранный вами юстировочный адаптер).

9



4  
25 Нм

Нанесите на резьбу крепежных винтов верхнего корпуса резьбовой фиксатор Loctite 243 и затяните с усилием в 25 Нм. Установите гильзу и произведите ее юстировку.

10



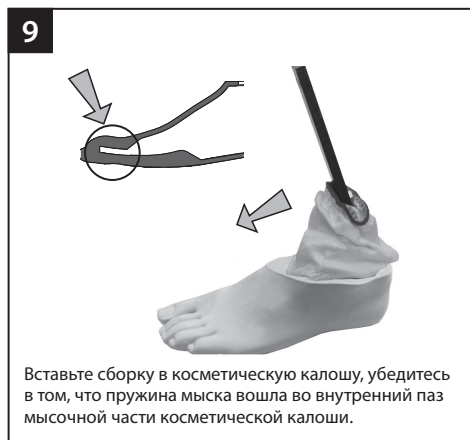
При необходимости использования косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши для обеспечения надежного приклеивания. Подклейте косметическую облицовку из вспененного полимера к верхней поверхности косметической калоши стопы, для этого используйте клей Thixobix (шифр 926204) или аналогичный клей, после склейки отформуйте облицовку соответствующим образом.

## 9 Демонтаж Косметической Калоши и Замена Сборки Несущий Модуль Голени / Пружина

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



## 9 Демонтаж Косметической Калоши и Замена Сборки Несущий Модуль Голени / Пружина (продолжение)



# 10 Рекомендации по Установке

*Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.*

Наборы пружин для данного устройства поставляются наборами, то есть мысовая пружина несущего модуля голени и пружина пятки стопы сконструированы для согласованной работы в паре, поскольку это необходимо для обеспечения плавности при ходьбе, подходящей большинству пользователей.

## Статическая юстировка

Убедитесь, что сгибание полностью адаптировано к протезной системе. Проведите юстировку так, чтобы пользователь мог удобно стоять на пятке и переднем отделе стопы при равномерном распределении нагрузки.

## Пяточный клин

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

## Жесткость пружины пятки

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

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

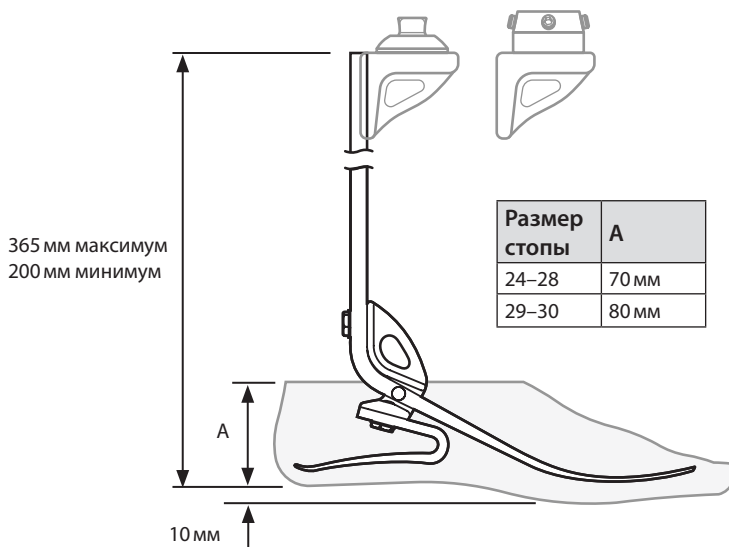
	Симптомы	Решение Проблемы
Пяточная пружина излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none"><li>• Излишняя амортизация пяточного удара</li><li>• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу немного вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению пользователя)</li><li>2. Установите пяточный клин</li></ol>
Пяточная пружина излишне жесткая	<ul style="list-style-type: none"><li>• Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры</li><li>• Затруднения в управлении действием пружины пятки, стопа вибрирует в середине фазы опоры</li><li>• Стопа ощущается слишком твердой</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее)</li><li>2. Сместите гильзу назад относительно стопы</li></ol>
Мысовая пружина несущего модуля голени излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none"><li>• Быстрый переход в середине фазы переноса</li><li>• «Провал» при высоких уровнях двигательной активности</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу немного назад относительно стопы</li><li>2. Немного измените плантарфлексию; примечание: может потребоваться проведение повторной юстировки</li></ol>
Мысовая пружина несущего модуля голени излишне твердая	<ul style="list-style-type: none"><li>• Затруднения при переносе мыска стопы</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу немного вперед относительно стопы</li><li>2. Немного измените дорсифлексию; примечание: может потребоваться проведение повторной юстировки</li></ol>

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

# 11 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для размера 26):	690 г (1 фунт 9 унций)
Уровень Двигательной Активности:	3–4
Максимальный Вес Пользователя:	166 кг (365 фунтов)
Тип Проксимального Крепления:	Различные юстировочные адаптеры, заказываются отдельно
Высота Конструкции (включая верхний корпус с установленным адаптером):	200–365 мм
Высота Подъема Каблука:	10 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).

# 12 Информация для Заказа

## Пример заказа

EB	25	L	N	5	S
Размер	Сторона:	Ширина*	Кат. жесткости	Анатом.	
	L - левая	N - узкая	набора пружин	мысок	
	R - правая	W - широкая			

Размерный ряд с 22 по 30:

с EB22L1S по EB30R9S

с EB22L1SD по EB30R9SD

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

## Например EB25LN5S

\*Только для стоп размеров 25-28. Для всех остальных размеров стоп ширина косметической калоши не актуальна и не указывается.

## Набор Пружин

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

## Косметическая калоша

Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется литера «D»

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

## Скользкий носок

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

## Клинический стяжной адаптер-кондуктор

Шифр	941255
------	--------

## Аксессуары

Верхний корпус с адаптером-пирамидкой	539601
Верхний корпус с адаптером под пирамидку	539602
Защитное покрытие для косметической калоши	539087



## 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 36 месяцев, на косметическую калашу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца.

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

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

## Побочные Эффекты и Инциденты

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

## Экологические Аспекты

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.....	98
1 说明及设计用途 .....	99
2 安全须知.....	101
3 构造.....	102
4 功能.....	103
5 维护.....	103
6 使用限制.....	104
7 工作台对线.....	105
7.1 静态对线.....	105
7.2 动态对线.....	105
7.3 大腿对线.....	105
8 将连接管切割至适当长度.....	106
9 拆除脚套以及更换连接管/弹片.....	108
10 安装建议.....	110
11 技术数据.....	111
12 订购须知.....	112

# 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 Elite Blade。

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的一部分使用；仅供单人使用。

一种轻量化的高储能型和全能型动态假脚。柔韧的延长型连接管可减少冲击负荷的传输，使其适合于工作、休闲和偶尔运动。采用独立的后跟和前掌弹片，可实现轴向形变。分趾式设计，确保良好的地面接触。

## 功能及特性

- 带独立弹片的 E 碳纤复合脚板
- 轻量化
- 按冲击水平从低 (1) 到高 (9) 计，后跟和前掌弹片组有九个弹片等级可选
- 可单独选择滑动/旋转外壳 (阳或阴)
- 含分趾脚套和消音袜

## 活动等级

本装置建议由有潜力达到 3-4 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。通常为受限或不受限活动者。

### 2 级活动等级

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

### 3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

### 4 级活动等级

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

## 不适用

本装置可能不适合 1 级活动等级的人士,也不建议竞技类体育活动参与者使用,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

- 允许以不同的速度跑动
- 自选行走速度更快
- 与非储能回弹型假脚、液压踝关节、屈脚式假脚及屈走式假脚相比,活跃型用户可以获得较高的活动等级。
- 与实心踝关节加缓冲型后跟构成的假脚相比,蹬离推进能力更强
- 与活动等级较低的假脚相比,正功水平更高
- 用户满意度高,尤其是高活动等级的用户

## 弹片等级的选择

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

- 低 日常行走及偶尔运动,如高尔夫和远足
- 中 高强度行走,频繁或日常运动,如慢跑
- 高 日常活动,如长跑、攀岩、抓举和职业举重

 **警告:**高冲击性用户不要超过单个弹片的重量限制。

注意:

如果无法确定应选择哪种弹片等级,可选择硬度等级较高者。

建议使用的脚板弹片等级适用于小腿截肢用户。

对于大腿截肢用户,我们建议选择硬度低一个等级的弹片组,具体参见安装建议一节,以确保获得满意的功能和活动范围。

## 2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



假肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限或过度、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。



始终注意手指安全，防止夹伤。

警告：碳纤维粉尘并无毒性，但可能对皮肤、眼睛和肺部造成刺激。请始终阅读并遵守当地和国家有关碳纤维切削的健康与安全法规。

在切削碳纤维时：

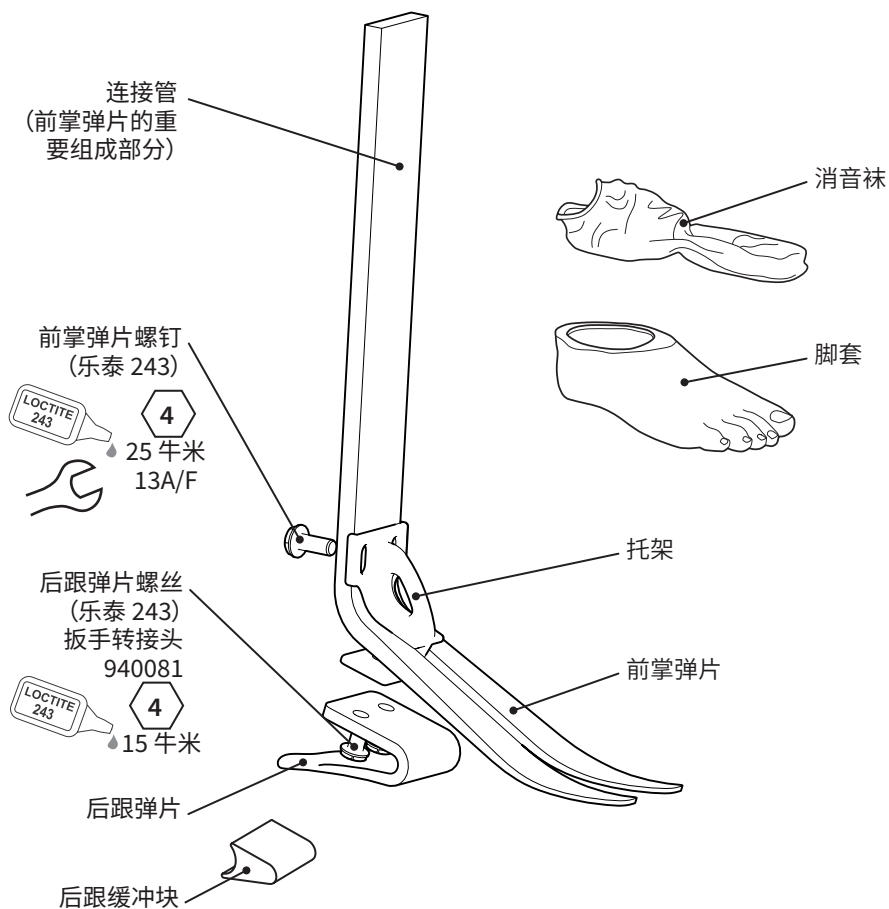
1. 确保作业区域通风良好并/或处于换气状态。
2. 佩戴护目镜/面罩、防尘面具和防护手套。

### 3 构造

#### 主要部件

- 龙骨 铝
- 后跟和前掌弹片 E 碳纤维复合材料
- 弹片固定螺钉 钛
- 消音袜 超高分子量聚乙烯 (UHM PE)
- 脚套 聚氨酯 (PU)
- 后跟缓冲块 聚氨酯 (PU)

#### 部件识别



---

## 4 功能

本装置包含一个 E 碳纤复合前掌碳片连接管和独立后跟弹片。连接管应切割至适当长度,以满足用户的特定需求。

后跟弹片和前掌弹片通过钛螺丝固定在龙骨总成上。脚板包裹在一个 UHM PE 消音袜内,并整体包入 PU 脚套。

该装置需要一个顶部阳/阴外壳(另售)安装在连接管上,以完善假肢并实现与接受腔的连接。

---

## 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、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、腐蚀或过度褪色,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:

- 拆下脚套和消音袜,检查损坏或磨损情况,必要时进行更换。
- 检查所有螺钉是否紧固,(参见构造一节);必要时进行清洁并重新组装。
- 检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况,必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤,这不会影响假脚的功能和强度。

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、腐蚀或过度褪色),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。

如果用于极限活动,应重新考虑本装置的维护等级和维护间隔,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, 以防止磨损或损坏活动部件。在含盐或含氯的水中使用后, 请用淡水彻底冲洗本装置。

假脚产品必须进行充分的包装处理, 以尽可能防止水分和碎屑进入脚套。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。

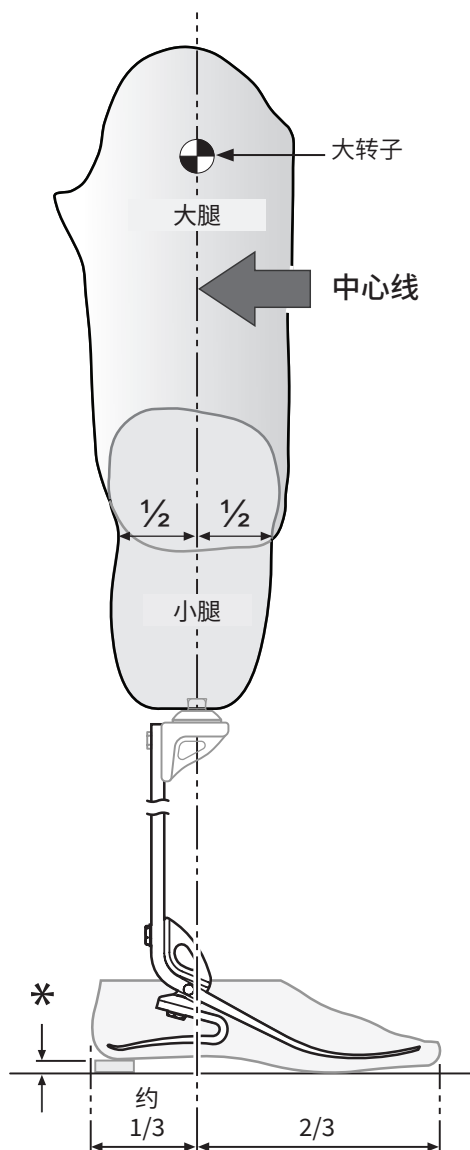


适合浸没



## 7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。



### 7.1 静态对线

#### 设置长度

注意：配合后跟高度为 10 毫米的鞋使用时，叶片式连接管应保持垂直。后跟较低的鞋子可能需要在后跟下方垫上填充块。将连接管切割至近似长度，留出 10-15 毫米用于最终裁修。注意：试验长度通常包含后跟和前掌实现轴向压缩所需的 5 毫米长度。

#### 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。


## 8 将连接管切割至适当长度

本节内容仅供假肢技师使用。

注意：以下说明涉及滑动旋转型阳方锥的使用。如需使用其他类型的适配器，则应在整个构建过程中将其考虑在内。

 应始终使用适当的健康与安全装置，包括拆取装置

 始终注意手指安全，防止夹伤。

 警告：碳纤维粉尘并无毒性，但可能对皮肤、眼睛和肺部造成刺激。请始终阅读并遵守当地和国家有关碳纤维切削的健康与安全法规。

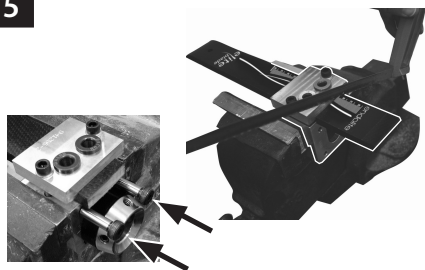
在切削碳纤维时：

1. 确保作业区域通风良好并/或处于换气状态。
2. 佩戴护目镜/面罩、防尘面具和防护手套。



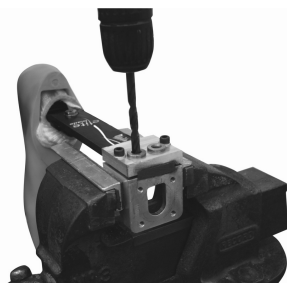
## 8 将连接管切割至适当长度(续)

5



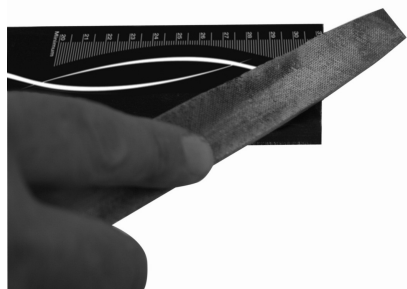
取下接受腔, 将安装夹放在夹钳中, 并将叶片切割至适当长度。安装轴肩螺钉以防止损伤部件

6



在钻套上钻两个直径 8.1 毫米的孔。

7



去除叶片端部的毛刺。

8



将方锥头滑入顶部外壳(或采用需要的对线方式)。

9



给顶部外壳螺栓涂抹乐泰 243 防松胶并拧紧至 25 牛米。装上并对齐接受腔。

10



如需安装装饰泡沫, 请将脚套顶面打磨粗糙以便粘合。使用 Thixofix 粘合剂 (926204) 或等效产品将装饰泡沫粘到脚套顶面, 并进行贴合塑形。

## 9 拆除脚套以及更换连接管/弹片

本节内容仅供假肢技师使用。

1



将顶部外壳从连接管上取下。

2



卸下龙骨螺栓。

3



将连接管从龙骨/脚套上取下。

4



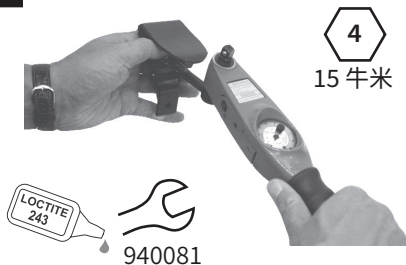
从脚套/消音袜处旋转后跟/龙骨总成。

5



将后跟弹片从龙骨上拆下。  
(13 毫米扳手, 940273)

6



安装新的后跟弹片, 给螺栓涂抹乐泰 243 防松胶并拧紧至 15 牛米。(使用扳手附件 940081)

## 9 拆除脚套以及更换连接管/弹片 (续)



# 10 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

弹片为配套部件,即,叶片/前掌和后跟弹片须配合使用,方可为大多数用户提供流畅的行进体验。

## 静态对线

确保能完全适应屈曲。调整对线,确保用户能够舒适地站立,后跟和前掌均匀承重。

## 后跟缓冲块

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

## 后跟硬度

整个支撑期应达到流畅的行进状态;在此过程中,足跟功能至关重要:

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

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

注意... 如果遵循上述建议后无法获得平稳步态,请联系销售代表或客服部门。

# 11 技术数据

使用和存放温度范围: -15°C 至 50°C

部件重量 (26 码): 690 克

活动等级: 3-4

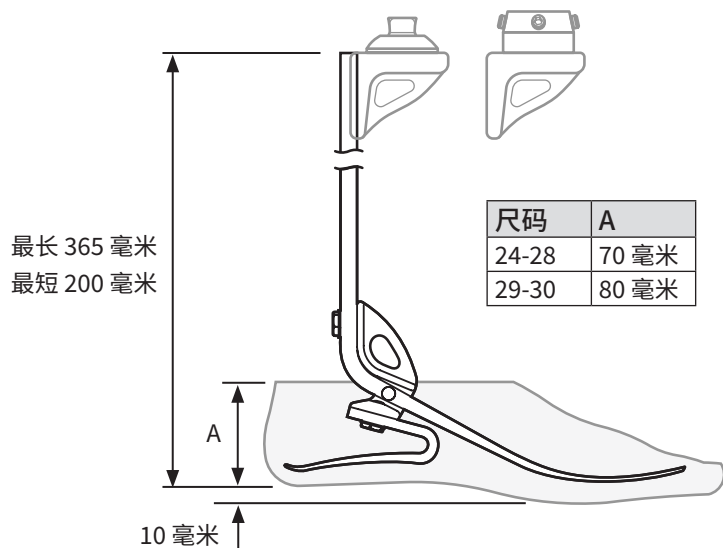
用户体重上限: 166 公斤

近端附件类型: 在单独提供的对线装置中随附

结构高度  
(不含顶部外壳适配器): 200-365 毫米

后跟高度: 10 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)。

# 12 订购须知

## 订单示例

<b>EB</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>5</b>	<b>S</b>
	尺码	侧 (左/右)	宽度* (窄/宽)	弹片组 等级	分趾

有 22 码至 30 码可选：  
EB22L1S 至 EB30R9S  
EB22L1SD 至 EB30R9SD  
(如需深色脚套请加字母“D”)

如 EB25LN5S

\*仅 25-28 码。所有其他尺码请忽略“宽度”一栏。

## 弹片套件

等级	假脚尺码			
	22-24	25-26	27-28	29-30
等级 1	539901S	539610S	539619S	特殊订单
等级 2	539902S	539611S	539620S	特殊订单
等级 3	539903S	539612S	539621S	539630S
等级 4	539904S	539613S	539622S	539631S
等级 5	539905S	539614S	539623S	539632S
等级 6	539906S	539615S	539624S	539633S
等级 7	539907S	539616S	539625S	539634S
等级 8		539617S	539626S	539635S
等级 9		539618S	539627S	539636S

## 脚套

如需深色请加字母“D”

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

## 消音袜

22-24 码	531011
25-30 码	532811

## 安装夹

部件号:	941255
------	--------

## 附件

顶部外壳 (阳)	539601
顶部外壳 (阴)	539602
脚套罩	539087



## 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

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

## 严重事故报告

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

## 环保事项

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)

114	المحتويات
115	١ الوصف والغرض من الاستخدام
117	٢ معلومات السلامة
118	٣ التركيب
119	٤ الوظيفة
119	٥ الصيانة
120	٦ قيود الاستخدام
121	٧ المحاذاة على طاولة العمل
121	١-٧ المحاذاة الثابتة
121	٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة
121	٣-٧ المحاذاة أعلى الركبة
122	٨ قطع العمود وفقاً للطول المناسب
124	٩ إزالة غطاء القدم المطاطي واستبدال العمود/الناض
126	١٠ نصائح بشأن التركيب
127	١١ البيانات الفنية
128	١٢ معلومات الطلب

# ١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّتْ إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كلُّ من المُمارِس والمُسْتخدِم ما لم يُنصَّ على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وردت للإشارة إلى نصل الارتكاز Elite. يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

## الاستخدام

يجب استخدام هذا الجهاز بصورة حصرية كجزء من طرف صناعي سفلي، وهو مصمم لمستخدم واحد فقط. قدم متحركة خفيفة الوزن تتميز بارتفاع القدرة على استرداد الطاقة ومناسبة لجميع الاستخدامات. ويقلل العمود المرن الطويل من انتقال حمل الصدمة مما يجعلها مناسبة للعمل والأنشطة الترفيهية والأنشطة الرياضية على أوقات متفرقة. توفر نوابض العقب وأصابع القدم الحرة انحرافاً محورياً. ويوفّر الإبهام المفصول درجة مطاوعة جيدة على الأرض.

## الميزات

- قدم من مركب الكربون من الفئة E مع نوابض حرة
- حفيف الوزن
- تتوفر مجموعات نوابض العقب وأصابع القدم في نطاق من تسعة تصنيفات للنوابض من تأثير منخفض (1) إلى تأثير مرتفع (9)
- يتوفر خيار المبيت المنزلق/الدوّار سواء الذكر أو الأنثى بشكل منفصل
- يشمل الجهاز غطاء قدم مطاطياً يتسم بوجود فرجة بين الإبهام وباقي الأصابع، وجورب انزلاق

## مستوى النشاط

يوصى بهذا الجهاز للمستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستوى النشاط 3 أو 4 (تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية). هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثَمَّ فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعاً بتبرير واثق 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 محدودة وغير محدودة بسرعة محدودة وغير محدودة.

### مستوى النشاط 2

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

### مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص القادرون على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية ممن لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية ويُحتمل أن يمارسوا نشاطاً مهنيّاً أو علاجياً أو ترفيهياً يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

### مستوى النشاط 4

القدرة على أو إمكانية السير باستخدام طرف صناعي مخصص لغرض يتخطى مهارات السير الأساسية، مع تحقيق مستويات مرتفعة من التأثير أو الضغط أو الطاقة. وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.

## موانع الاستخدام

قد لا يكون هذا الجهاز مناسباً للأفراد الذين يمارسون أنشطة من المستوى 1 ولا يوصى به للمشاركين في فعاليات رياضية تنافسية، لأنه سيكون من الأفضل لهؤلاء المستخدمون استعمال طرف صناعي مُحسَّن ومُصمَّم خصيصاً ليلتئم احتياجاتهم.

## المناقص السريية

- يسمح بالجري عند سرعات مُتغيِّرة
- زيادة سرعة المشي التي يحددها المستخدم بنفسه
- مستويات مرتفعة من الحركة للمستخدمين النشطين، مُقارنةً بالأقدام الصناعية التي لا تعمل على تخزين الطاقة واستردادها وكذلك الكواحل الصناعية الهيدروليكية والأقدام الصناعية طراز الساق المرنة [flex-foot] والسير المرن [flex-walk].
- تحسين قوة دفع الطرف الصناعي مقارنةً بالأقدام الصناعية ذات الكاحل الصلب مبطنه العقب
- زيادة الجهد الإيجابي للطرف الصناعي مقارنةً بالأقدام الصناعية المُخصَّصة لمستويات النشاط المنخفضة
- يكفل لمستخدميه درجة عالية من الرضا والارتياح، وخاصةً أولئك الذين يمارسون أنشطة ذات مستويات مرتفعة

## مجموعة النوايض للاختيار

مجموعة نوايض القدم	وزن المستخدم											
	كجم	166-148	147-131	130-117	116-101	100-89	88-78	77-69	68-60	59-53	52-44	النشاط
منخفض	9	8	7	6	5	4	3	2	1	1	3	منخفض
مُعتدل		9	8	7	6	5	4	3	2	1	4	مُعتدل
مرتفع			9	8	7	6	5	4	3	2	4	مرتفع

منخفض	السير اليومي وممارسة ألعاب رياضية على أوقات متفرقة مثل الجولف والسير لمسافات طويلة
مُعتدل	السير السريع وممارسة ألعاب رياضية بصورة متواترة أو يوميًا كالهرولة على سبيل المثال
مرتفع	ممارسة الأنشطة اليومية كالجري لمسافات طويلة والتسلُّق ورفع الأوزان الثقيلة وحملها لأغراض مهنية

⚠ تحذير: للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة ذات تأثير مرتفع، يُصح بعدم تجاوز حد الوزن المسموح به للنوايض الفردية.

ملاحظات:

إذا راودك شك بخصوص الاختيار بين فئتين، فعندئذٍ اختر مجموعة النوايض ذات المُعدَّل الأعلى. علمًا بأن توصيات مجموعة نوايض القدم الصناعية المُبيَّنة تخص مستخدمي الجهاز أسفل الركبة. بالنسبة لمستخدمي الجهاز أعلى الركبة؛ نوصي باختيار مجموعة نوايض من فئة أقل، راجع قسم نصائح بشأن التركيب لضمان الأداء الوظيفي ونطاق الحركة المناسبين.

## 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.



توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.



تحذير: غبار ألياف الكربون مادة غير سامة ولكنها مهيجة للجلد، والعينين والرئتين. يرجى دائماً قراءة لوائح الصحة والسلامة المحلية والوطنية فيما يتعلق بقطع ألياف الكربون والامثال لها.



عند قطع ألياف الكربون:

1. تأكد من أن منطقة العمل جيدة التهوية و/أو يتم استخراج الهواء الملوث منها.

2. قم بارتداء واقٍ للعينين/واقٍ للوجه، وقناع للوقاية من الغبار وقفازات واقية.

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



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



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



يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب مُمارِس مؤهل تأهيلاً مناسباً.



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

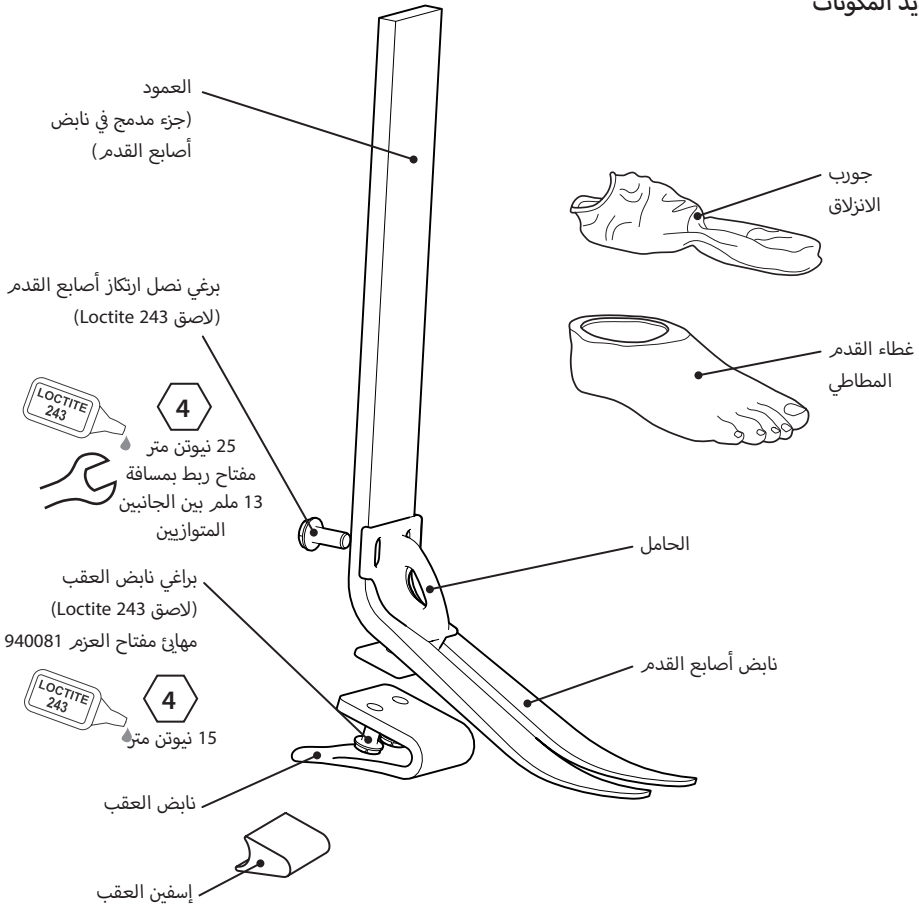


## ٣ التركيب

### الأجزاء الرئيسية

- الحامل
- نوابض العقب وأصابع القدم
- براغي ربط النابض
- جورب الانزلاق
- غطاء القدم المطاطي
- إسفين العقب
- الألومنيوم
- مركب الكربون من الفئة E
- التيتانيوم
- البولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي المرتفع (UHM PE)
- بولي يوريثان (PU)
- البولي يوريثان (PU)

### تحديد المكونات



## ٤ الوظيفة

يتألف هذا الجهاز من عمود بنابض أصابع القدم ونابض عقب حر من مركب الكربون من الفئة E. ينبغي قطع العمود وفقاً لطول المناسب حتى يلائم كل مستخدم على حدة.

يتم ربط نابض العقب ونابض أصابع القدم بمجموعة الحامل باستخدام براغي مصنوعة من التيتانيوم. تُغطى القدم بجورب من UHM PE ويُغطى ذلك الجورب بغطاء مطاطي من مادة PU.

يتطلب الجهاز مبيئاً علوياً ذكراً أو أنثى، يتوفر بشكل منفصل، ليتم تركيبه في الساق من أجل استكمال الطرف الصناعي وتوفير وصلة بالتجويف.

## ٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

ينبغي إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو زيادة الصلابة أو تقيّد/ فرط الحركة أو التآكل الشديد أو البلى أو التغير البالغ في اللون نتيجة التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية (UV).

كما يتعين أيضاً إبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأي تغيرات 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 مُوجهة 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:

- إزالة غطاء القدم وجورب الانزلاق للتحقق من وجود تلف أو تآكل، واستبداله إذا لزم الأمر.
- تحقق من إحكام ربط جميع البراغي، انظر قسم التركيب؛ ونظفها وأعد تجميعها حسبما يلزم.
- فحص ومعاينة نوايض العقب وأصابع القدم بحثاً عن أي علامات على الاهتراء أو التآكل، واستبدالها إذا لزم الأمر. ربما يتعرض الجهاز لأضرار سطحية طفيفة عقب استخدامه لفترة، ولن تؤثر مثل هذه الأضرار على متانة القدم الصناعية أو وظيفتها.

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 التآكل الشديد أو البلى أو التغير البالغ في اللون نتيجة التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية).

انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقدير الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء 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. احرص على شطفه جيداً بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة. اشطفه جيداً بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

يجب صقل منتجات القدم بشكل ملائم لمنع دخول الماء والحطام في غطاء القدم المطاطي حيثما أمكن. 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 و 50° مئوية.



ملائم للغمر في الماء



## ٧ المحاذاة على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

### ١-٧ المحاذاة الثابتة

#### ضبط الطول

ملاحظة: ينبغي أن يكون نصل ارتكاز الساق عموديًا عند استخدامه مع حذاء يبلغ ارتفاع كعبه 10 ملم. يتطلب ارتداء أحذية ذات كعب منخفض وضع حشوة داعمة أسفل العقب.

يُقَصَّ الساق للطول التقريبي، مع ترك 10 إلى 15 ملم للتشذيب النهائي. لاحظ أن الطول التجريبي عادةً ما يتضمن 5 ملم لتسمح بالانضغاط المحوري للعقب وأصابع القدم.

#### خط الاستقامة

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

### ٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة

#### السطح الأمامي

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

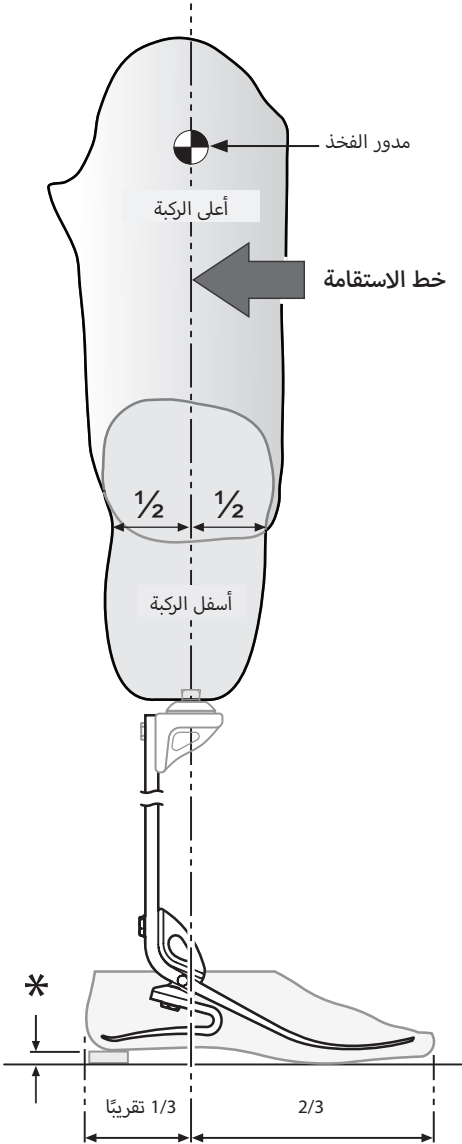
#### السطح الجانبي

تحقق من سلاسة الحركة بدايةً من ملاصقة 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 قطع العمود وفقاً للطول المناسب

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

ملاحظة: تفترض الإرشادات التالية استخدام رأس هرمي ذكر منزلق ودوّار. إذا كان يلزم مهائج بديل، ينبغي مراعاة هذا الأمر طوال عملية تركيب الهيكل.

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

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

⚠ تحذير: غبار ألياف الكربون مادة غير سامة ولكنها مهيجة للجلد، والعينين والرئتين. يرجى دائماً قراءة لوائح الصحة والسلامة المحلية والوطنية فيما يتعلق بقطع ألياف الكربون والامتثال لها.

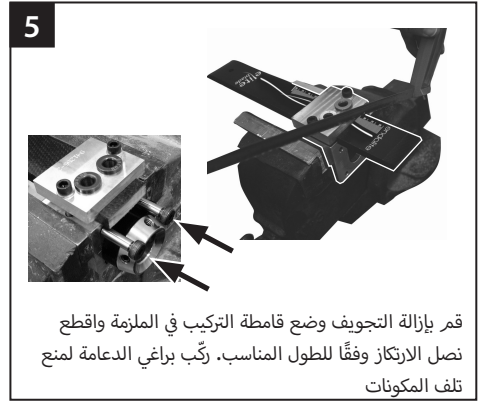
عند قطع ألياف الكربون:

1. تأكد من أن منطقة العمل جيدة التهوية و/أو يتم استخراج الهواء الملوث منها.

2. قم بارتداء واقٍ للعينين/واقٍ للوجه، وقناع للوقاية من الغبار وقفازات واقية.

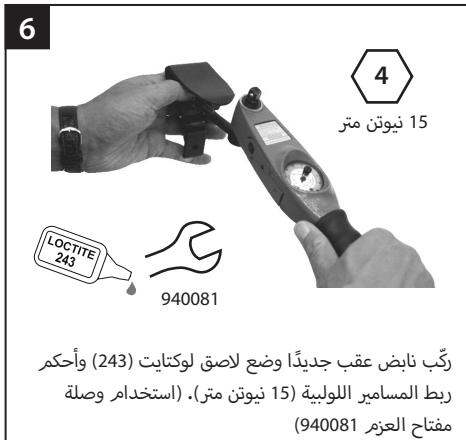


## ٨ قطع العمود وفقاً للطول المناسب (تابع)



## ٩ إزالة غطاء القدم المطاطي واستبدال العمود/الناض

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.



## ٩ إزالة غطاء القدم المطاطي واستبدال العمود/الناض (تابع)



# ١٠ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يتم توفير النوايض في صورة مجموعات متوافقة، أي أن نوايض نصل الارتكاز/أصابع القدم ونوايض العقب مصممة لتعمل معًا لإضفاء السلاسة على تعاقب الخطوات بالنسبة للغالبية المستخدمين.

## المحاذاة الثابتة

تأكد من تهيئة عملية الثني تمامًا. اضبط المحاذاة لضمان قدرة مرتدي الجهاز على الوقوف بشكل مريح مع تحميل الوزن على العقب ومقدمة القدم بالتساوي.

## إسفين العقب

تأتي القدم الصناعية مُزوَّدةً بإسفين للعقب. سيؤدي تركيب الإسفين إلى تصلب نابض العقب. ولذلك يُمكن تثبيته في موضعه باستخدام شريط لاصق لتجربته أولاً. أما بالنسبة لتركيبه بشكلٍ دائم، فينبغي تثبيت الأسفين في مكانها بوضع لاصق Loctite 424 (926104) بين سطح التلامس السفلي للعقب وبين الإسفين.

## صلابة العقب

ينبغي أن يكون التقدم سلسًا خلال طور الوقوف؛ وتؤدي وظيفة العقب دورًا رئيسيًا في هذه العملية؛

- إذا كان العقب ناعمًا للغاية أو إذا كان خط الجِمل مُتأخرًا بشكلٍ مُفرط، فسيؤدي ذلك إلى حدوث هبوط عند ملامسة العقب للأرض فضلًا عن مواجهة صعوبة في التحميل على أصابع القدم.
- وإذا كان العقب شديد القساوة أو كان خط الجِمل مُتقدمًا بشكلٍ مُفرط، فسيؤدي ذلك إلى التقدم بسرعة إلى وضعية منتصف الخطوة أو إصدار صرير عند ملامسة العقب للأرض.

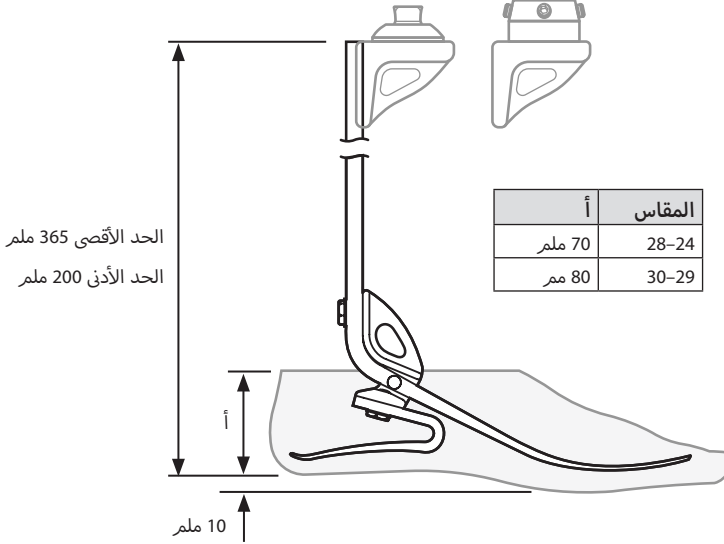
العلاج	الأعراض	
1. حرك التجويف للأمام بالنسبة للقدم (قد تؤدي الحركة المفرطة إلى السقوط) 2. أضف إسفينًا للعقب	• حدوث هبوط عند ملامسة العقب للأرض • صعوبة في التحميل على أصابع القدم (صعوبة بالغة في تحريك أصابع القدم)	<b>العقب ليّن جدًا</b>
1. أزل إسفين العقب (إذا كان مركّبًا) 2. حرّك التجويف للخلف بالنسبة للقدم	• الانتقال السريع من مرحلة ملامسة العقب للأرض إلى طور الوقوف • صعوبة التحكم في حركة العقب، وتُصدر القدم صريرًا في منتصف الخطوة • الشعور بأن القدم صلبة للغاية	<b>العقب شديد القساوة</b>
1. حرّك التجويف للخلف بالنسبة للقدم 2. حرّك القدم للأسفل قليلًا - ملاحظة: قد يستلزم الأمر إعادة المحاذاة بقدر ما	• التقدم السريع إلى منتصف الخطوة. • احتمالية "السقوط" عند ممارسة أنشطة ذات مستوى مرتفع	<b>إصبع القدم/ نصل الارتكاز ليّن جدًا</b>
1. حرّك التجويف للأمام بالنسبة للقدم 2. اثن القدم قليلًا نحو الجزء الأمامي للساق - ملاحظة: قد يلزم إعادة المحاذاة بدرجة ما	• صعوبة في التحميل على أصابع القدم	<b>إصبع القدم/ نصل الارتكاز صلب جدًا</b>

ملاحظة... يُرجى الاتصال بممثل المبيعات أو خدمات العملاء المحلية لديك إذا تعدّر السير بسلاسة بعد اتباع النصائح أعلاه.

## ١١ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15°- إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي (مقاس 26):	690 جم
مستوى النشاط:	3-4
الوزن الأقصى للمستخدم:	166 كجم
نوع الرباط الداني:	متوفر مع أجهزة محاذاة مزودة بشكل منفصل
ارتفاع الهيكل (باستثناء مهايئ المبيت العلوي):	200-365 ملم
ارتفاع العقب:	10 ملم

### ارتفاع الهيكل



### 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).

## ١٢ معلومات الطلب

مُتوفر بالمقاسات من 22 إلى 30:

من EB22L1S إلى EB30R9S

من EB22L1SD إلى EB30R9SD  
(يُضاف حرف "D" لطلب غطاء قدم مطاطي بلونٍ غامق)

مثال على طلب الشراء

EB	25	L	N	5	S
	المقاس	الجانب	العرض*	فئة	حذاء
		(R)/أيمن	(N)/ضيق	مجموعة	مفتوح
		(L)/أسر	(W)/واسع	الناض	

مثال: EB25LN5S

\* للمقاسات من 25 إلى 28 فقط، يُهْمَل حقل العرض بالنسبة لجميع المقاسات الأخرى.

### أطقم النااض

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

غطاء القدم المطاطي يُضاف حرف "D" في النهاية لطلب لون غامق

جورب الانزلاق

واسع	ضيق	المقاس/الجانب	المقاسات من 22 إلى 24	المقاسات 30-25
-	539038S	22L	531011	
-	539039S	22R	532811	
-	539040S	23L		
-	539041S	23R		
-	539042S	24L		
-	539043S	24R		
539044SW	539044SN	25L		
539045SW	539045SN	25R		
539046SW	539046SN	26L		
539047SW	539047SN	26R		
539048SW	539048SN	27L		
539049SW	539049SN	27R		
539050SW	539050SN	28L		
539051SW	539051SN	28R		
539052S	-	29L		
539053S	-	29R		
539054S	-	30L		
539055S	-	30R		

قامطة التركيب

رقم القطعة	941255
------------	--------

الملحقات

مبيت علوي ذكر	539601
مبيت علوي أنثى	539602
غطاء القدم المطاطي	539087



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

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

## الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

## الجوانب البيئية

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

