

Multiflex Pyramid Ankle

Instructions for Use

409353-409355

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	12
NO	Bruksanvisning	22
FI	Käyttöohjeet	32
SV	Bruksanvisning	42
RU	Инструкция протезиста	52
ZH	使用说明	62
AR	إرشادات الاستخدام	72



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Function.....5

5 Maintenance6

6 Limitations on Use6

7 Bench Alignment.....7

 7.1 Additional Components7

 7.2 Static Alignment.....7

 7.3 Dynamic Alignment7

8 Fitting Advice.....8

9 Technical Data9

10 Ordering Information 10

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 these instructions for use to refer to Multiflex Pyramid Ankle. Please read and ensure you understand these instructions, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

This device is an ankle unit to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis, intended for a single user.

The device provides the user with comfortable multi-axial motion, which enhances stability when used in combination with a Multiflex foot. Changeable ankle ball and snubbers provide the ability to customize the ankle according to the user's weight and Activity Level.

Activity Level

This device is suitable for Activity Level 1–2 (weight limits apply, see *Technical Data* section).

As an exception to our recommendation, Activity Level 3 and Activity Level 4* users may only use this device based upon the outcome of a prosthetic assessment.

*Maximum user weight: 100 kg (220 lb).

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 is not suitable for competitive sports events. This type of user will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Clinical Benefits

- Low stiffness at weight acceptance leads to early foot-flat and greater stability for lower mobility users, compared to single axis feet and Solid-Ankle-Cushioned-Heel feet
- No loss of stability for bilateral users, compared to rigid ankles
- Easier to walk on uneven ground for bilateral users, compared to rigid ankles
- Easier to walk on slopes for bilateral users, compared to rigid ankles
- Easier to walk longer distances for bilateral users, compared to rigid ankles
- Improved stance phase timing symmetry, compared to rigid ankles
- Reduced sound limb loading, compared to rigid ankles

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.



Any excessive changes in heel height after set up will adversely affect limb function and should be immediately reported to your service provider.



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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



Be aware of finger trap hazard at all times



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



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.



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



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



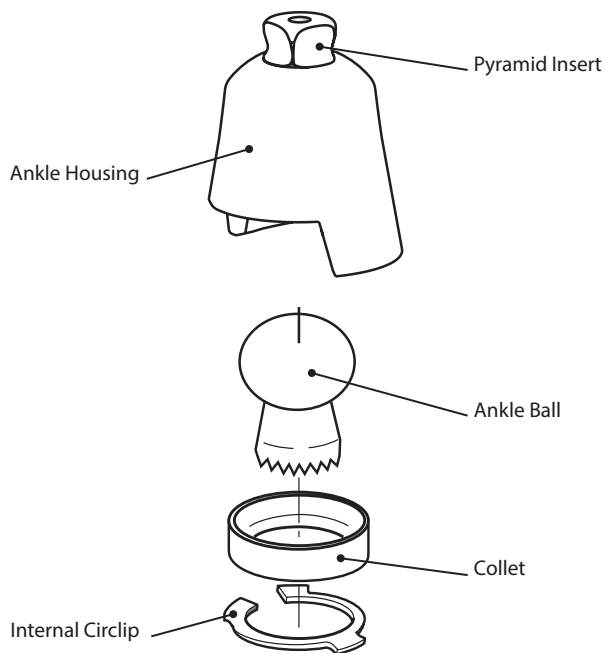
Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.

3 Construction

Principal Parts

- Pyramid Insert Stainless Steel
- Ankle Housing Aluminum
- Ankle Ball Aluminum/Natural Rubber
- Collet Aluminum
- Internal Circlip Plated Carbon Steel

Component Identification



4 Function

The device comprises an ankle housing with a rubber ball joint. When used with an appropriate snubber kit, these components provide the user with a resilient multi-axial ankle motion for secure foot placement at heel strike and a smooth progression through the gait cycle. The ball joint primarily controls plantarflexion and the snubber controls dorsiflexion support.

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 or increased range of motion.

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

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

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

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

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

- Check the ankle for excessive play
- Check the tightness of the socket cap screw

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.

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

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

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

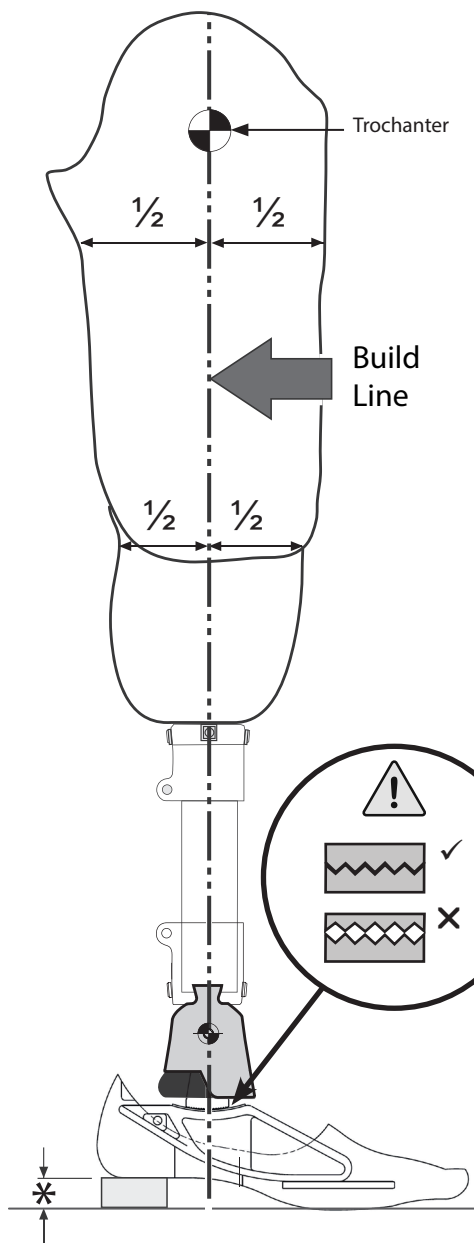
Exclusively for use between -10°C and 50°C (14°F to 122°F).



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



7.1 Additional Components

Follow the alignment instructions that are supplied with any additional components.

7.2 Static Alignment

With the flexion accommodated the build line should pass through the center of the socket in the sagittal (A-P) plane and through the center of Multiflex Pyramid Ankle. Heel height of the shoe should be accommodated and adjusted at the serrated interface.

7.3 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

⚠ Check that the serrations are engaged before tightening the foot bolt. Incorrectly engaged serrations can lead to noise and result in sudden loosening of the foot. Confirm correct engagement of serrations by slackening foot bolt 1/8 turn. Foot should be loose but not rotate, then tighten to correct torque.

Important: note orientation, clamp screw posterior.

* Allow for users own footwear

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.



934331 for snubber replacement

Symptoms	Cause	Solution
Sinking at heel strike Foot slap	Heel too soft	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a harder ankle ball
Rapid transition from the heel strike through stance phase Difficulty controlling heel action (e.g. foot jars into mid-stance) Foot feels too rigid	Heel too hard	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a softer ankle ball
Drop off in mid-late stance Feels like walking downhill	Forefoot too soft	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a harder snubber
Difficulty walking over the forefoot Feels like walking uphill	Forefoot too hard	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a softer snubber

Note... Bilateral amputees may require stiffer snubbers than unilateral amputees. Trans-femoral amputees may require a softer plantarflexion action than trans-tibial amputees.

Ankle Ball and Snubber Selection

Snubbers are sold separately.

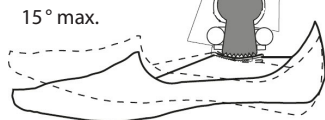
User Weight	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Ankle Ball				
Ankle Part Number	409353	409353	409354	409355
Snubber				
Snubber Part Number	409007	409008	409008	409009

W = White

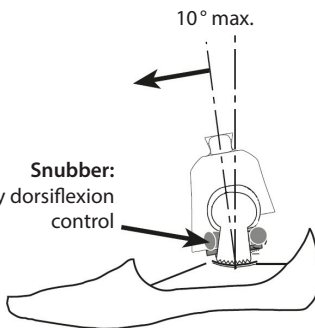
O = Orange

B = Blue

Ankle ball joint:
primary plantarflexion
control



Snubber:
primary dorsiflexion
control



9 Technical Data

Operating and
Storage Temperature Range:

-10°C to 50°C
(14°F to 122°F)

Component Weight:

199 g (7 oz)

Activity Level:

1-2

Maximum User Weight:

Levels 1-3: 125 kg (275 lb)
Level 4: 100 g (220 lb)

Attachment Type:

Proximal—Blatchford Male Pyramid Adapter
Distal—Serrated end with 3/8" threaded
hole for Blatchford Multiflex foot bolt

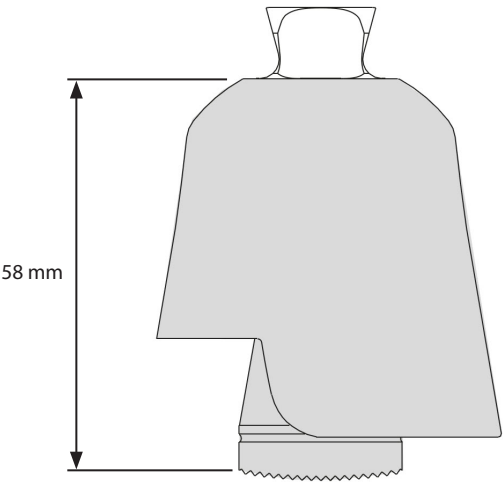
Range of Adjustment:

±7° tilt from vertical

Build Height:

58 mm

Build Height



10 Ordering Information

Part	Part Number
Multiflex Ankle W	409353
Multiflex Ankle O	409354
Multiflex Ankle B	409355
Snubber 60° W	409007
Snubber 70° O	409008
Snubber 80° B	409009
Ankle ball joint W	409314
Ankle ball joint O	409315
Ankle ball joint B	409316
Collet	400702
Circlip	918000
Rubber and nylon lubricant	928107

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

The product should be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Multiflex and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Indhold..... 12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål 13

2 Sikkerhedsinformation..... 14

3 Konstruktion 15

4 Funktion..... 15

5 Vedligeholdelse 16

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen..... 16

7 Bænktilpasning 17

 7.1 Ekstra komponenter..... 17

 7.2 Statisk tilpasning 17

 7.3 Dynamisk tilpasning 17

8 Rådgivning vedrørende tilpasning 18

9 Tekniske data 19

10 Bestillingsoplysninger 20

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 pyramide til Multiflex ankelprotese.

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

Anvendelse

Denne anordning er en ankelenhed. Den må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese og er beregnet til en enkelt bruger.

Anordningen giver brugeren en behagelig multiaksial ankelbevægelse som øger stabiliteten, når den anvendes sammen med en Multiflex fodprotese. Udskiftelige ankelkugleled og dæmpere giver mulighed for at brugertilpasse anklen ud fra brugerens vægt og aktivitetsniveau.

Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til aktivitetsniveau 1–2 (vægtbegrænsninger gælder, se afsnittet *Tekniske data*).

Som en undtagelse til vores anbefaling må brugere med aktivitetsniveau 3 og aktivitetsniveau 4* kun anvende denne anordning ud fra resultatet af en bedømmelse af protesen.

*Brugers maksimale vægt: 100 kg

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

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 voksne eller atletens krav til en benprotese.

Kontraindikationer

Denne anordning er ikke egnet til konkurrencesport. Denne type bruger vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til vedkommendes behov.

Kliniske fordele

- Lav stivhed under vægtbelastning medfører tidligere berøring med underlaget og større stabilitet hos brugere med nedsat mobilitet sammenlignet med fodproteser med enkeltakse og fodproteser med fast ankel og polstret hæl.
- Intet tab af stabilitet hos brugere med proteser på begge sider sammenlignet med stive ankler
- Nemmere for brugere med proteser på begge sider at gå på ujævne underlag sammenlignet med stive ankler
- Nemmere for brugere med proteser på begge sider at gå på hældninger sammenlignet med stive ankler
- Nemmere for brugere med proteser på begge sider at gå lange distancer sammenlignet med stive ankler
- Forbedret symmetri i timingen under standfasen sammenlignet med stive ankler
- Reduceret lydniveau under belastning af benet sammenlignet med stive ankler

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.



Alle større ændringer i hælhøjden efter at opsætningen er udført kan have en negativ effekt på protesens funktion og skal øjeblikkeligt rapporteres til serviceudbyderen.



Må ikke placeres tæt på en varmekilde. Må ikke efterlades i direkte sollys eller indeni i en bil i varmt vejr.



Anordningen er ikke beregnet til anvendelse i vand, eller når der tages brusebad. Hvis protesen kommer i kontakt med vand, skal den omgående tørres. Sørg for, at enhver brug af anordningen sker i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.



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



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



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret person.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren bør rådes til at kontakte sin 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.



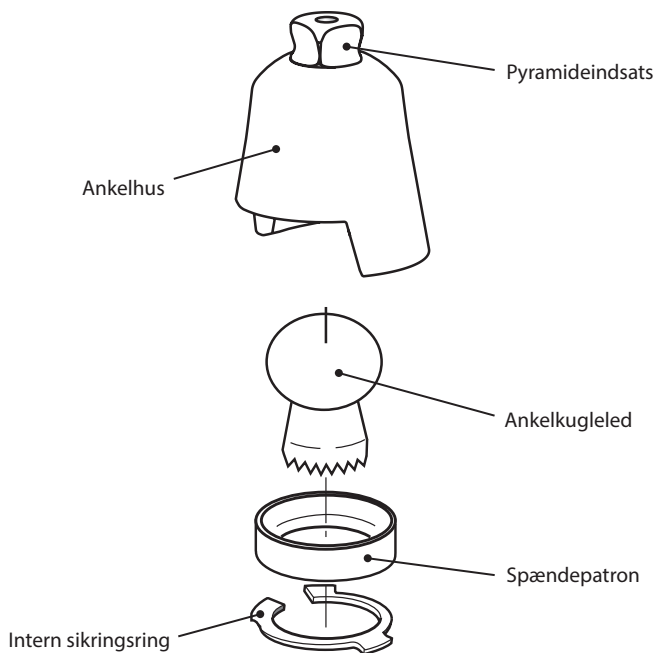
Sørg for, at der ikke kommer væske ind i anordningen under påsætning eller under almindelig brug.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| • Pyramideindsats | rustfrit stål |
| • Ankelhus | aluminium |
| • Ankelkugleled | aluminium og naturgummi |
| • Spændepatron | aluminium |
| • Intern sikringsring | pletteret kulstofstål |

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning består af et ankelhus med et gummikugleled. Når de bruges sammen med et passende dæmpersæt, giver disse komponenter brugeren en elastisk multiaksial ankelbevægelse og sikker fodplacering under hælisæt samt jævn progression gennem gangcyklussen. Kugleleddet kontrollerer primært plantarfleksion, mens dæmperen kontrollerer støtte under dorsifleksion.

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 øget bevægelsesområde.

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

Rengøring

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

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér anklen for overdreven slør
- Kontrollér stramheden af hylstrets hætteskrue

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

Informér brugeren om, at regelmæssig visuel kontrol af anordningen anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen.

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

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

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker. Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

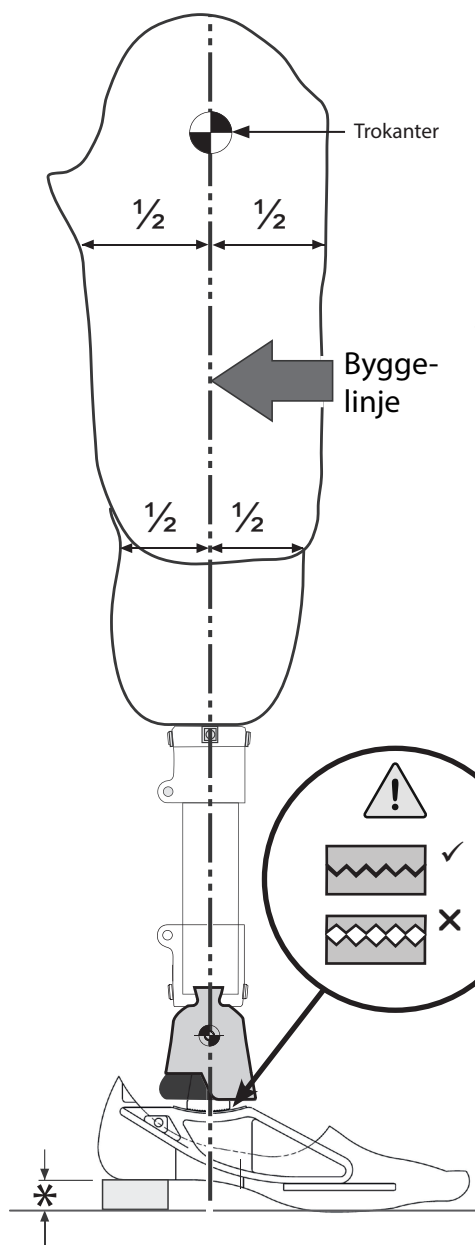
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -10 °C og 50 °C.



Egnet til udendørs brug

7 Bænktilpasning

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



7.1 Ekstra komponenter

Følg anvisningerne for tilpasning der følger med alle ekstra komponenter.

7.2 Statisk tilpasning

Når graden af fleksion er justeret, skal bygge-linjen gå igennem hylstrets midte i sagittalplanet (A-P) og igennem midten af pyramiden til Multiflex-anklen. Hælhøjden på skoens skal tilpasses og justeres på den takkede kontaktflade.

7.3 Dynamisk tilpasning

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

⚠ Sørg for, at takkerne er i indgreb, inden fodprotesebolten spændes til. Takker, som ikke er i indgreb, kan resultere i mislyde og pludselig løsrivelse af fodprotesen. Bekræft, at takkerne er helt i indgreb ved at løsne fodprotesebolten 1/8 omgang. Fodprotesen skal være løs, men ikke rotere. Stram derefter til, indtil det korrekte tilspændingsmoment opnås.

Vigtigt: Notér orienteringen af den posteriore klemmeskrue.

* Giv plads til brugerens eget fodtøj

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

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



934331 til udskiftning af dæmper

Symptomer	Årsag	Løsning
Nedsynkning ved hælisæt Foden 'klasker'	Hælen for blød	Bekræft A-P-justering og tilpasning af hælhøjde Montér et hårdere ankelkugleled
Hurtig overgang fra hælisæt til standfase Problemer med at kontrollere hælbevægelse (foden foretager en stødbevægelse ind i standfasen) Foden føles for stiv	Hælen for hård	Bekræft A-P-justering og tilpasning af hælhøjde Montér et blødere ankelkugleled
Løsnér sig i midterste/sene standfase Det føles som at gå ned ad bakke	Forfoden er for blød	Bekræft A-P-justering og tilpasning af hælhøjde Montér en hårdere dæmper
Problemer med at komme hen over forfoden Det føles som at gå op ad bakke	Forfoden er for hård	Bekræft A-P-justering og tilpasning af hælhøjde Montér en blødere dæmper

Bemærk... Amputerede personer med proteser på begge sider kan have behov for stivere dæmpere i forhold til personer med en protese på én side. Transfemoralt amputerede personer kan have behov for en blødere bevægelse under plantarfleksion i forhold til transtibialt amputerede personer.

Valg af ankelkugleled og dæmper

Dæmpere sælges separat.

Brugerens vægt	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Ankelkugleled				
Ankel, Delnummer	409353	409353	409354	409355
Dæmper				
Dæmper, delnummer	409007	409008	409008	409009

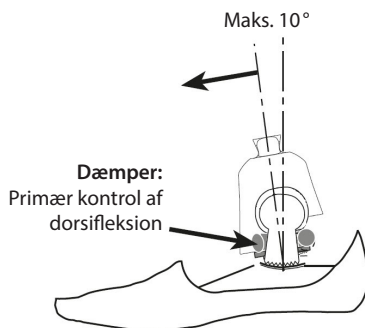
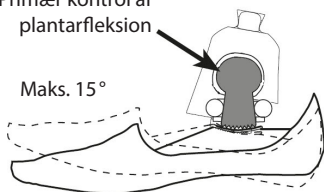
W = Hvid

O = Orange

B = Blå

Ankelkugleled:
Primær kontrol af
plantarfleksion

Maks. 15°



9 Tekniske data

Temperaturområde
for betjening og
opbevaring:

-10°C til 50°C

Komponentens vægt:

199 g

Aktivitetsniveau:

1–2

Brugerens maksimale vægt:

Niveau 1–3: 125 kg
Niveau 4: 100 kg.

Vedhæftnings-type:

Proksimal—Blatchford han-pyramideadapter
Distal—takket ende med 3/8" gevindskåret
hul til Blatchford fodprotesebolt
til Multiflex-fodprotese

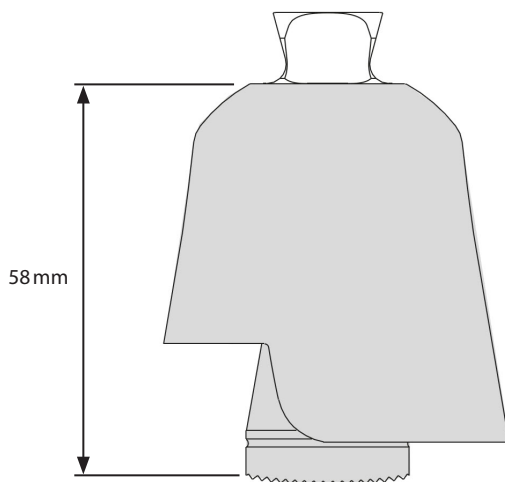
Justeringsområde:

±7° hældning i forhold til vertikal

Byggehøjde:

58 mm

Byggehøjde



10 Bestillingsoplysninger

Del	Delnummer
Multiflex-ankel W	409353
Multiflex-ankel O	409354
Multiflex-ankel B	409355
Dæmper 60° W	409007
Dæmper 70° O	409008
Dæmper 80° B	409009
Ankelkugleled W	409314
Ankelkugleled O	409315
Ankelkugleled B	409316
Spændepatron	400702
Sikringsring	918000
Smøremiddel til gummi og nylon	928107

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på denne anordning.

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

Produktet skal genbruges, hvor det er muligt, i overensstemmelse med lokale forskrifter for genbrug af affald.

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Multiflex og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse



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

Innhold..... 22

1 Beskrivelse og tiltenkt formål 23

2 Sikkerhetsinformasjon..... 24

3 Konstruksjon 25

4 Funksjon 25

5 Vedlikehold..... 26

6 Begrensninger i bruken 26

7 Grunninnretting..... 27

 7.1 Tilleggskomponenter 27

 7.2 Statisk innretting 27

 7.3 Dynamisk innretting 27

8 Råd om passform 28

9 Tekniske data 29

10 Bestillingsinformasjon..... 30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* i disse anvisningene henviser til Multiflex pyramideankel.

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

Bruksområde

Denne enheten er en ankeldel, som bare skal brukes som en del av en protese for en underekstremitet for én enkelt bruker.

Enheten gir brukeren komfortabel bevegelse omkring flere akser, som øker stabiliteten ved bruk i kombinasjon med en Multiflex fot. Ved hjelp av utskiftbare ankelkuler og støtdempere kan ankelen tilpasses brukerens vekt og aktivitetsnivå.

Aktivitetsnivå

Denne enheten passer til aktivitetsnivå 1–2 (med vektbegrensning, se del *Tekniske data*).

Unntak fra denne anbefalingen: Brukere på aktivitetsnivå 3 og 4* kan bruke enheten på grunnlag av en protesevurdering.

*Maksimal brukervekt: 100 kg.

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 jevne ambulerende person.

Aktivitetsnivå 2

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

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 miljøbarrierer 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 å bevege seg med protese som overgår grunnleggende bevegelsesferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi.

Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

Enheten er ikke egnet til konkurranseidrett. Slike brukere bør heller bruke en spesialutformet protese som er optimalisert for deres behov.

Kliniske fordeler

- Lav rigiditet ved vektbelastning gjør at foten settes flatt i bakken tidligere samt gir økt stabilitet for brukere med lavere mobilitet, sammenlignet med énaksede føtter og SACH-føtter
- Ikke stabilitetstap for bilaterale brukere, sammenlignet med rigide ankler
- Enklere for bilaterale brukere å gå på ujevne flater, sammenlignet med rigide ankler
- Enklere for bilaterale brukere å gå i bakker, sammenlignet med rigide ankler
- Enklere for bilaterale brukere å gå lengre distanser, sammenlignet med rigide ankler
- Forbedret tidssymmetri i standfasen, sammenlignet med rigide ankler
- Redusert belastning på det friske benet, sammenlignet med rigide ankler

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Endringer i ekstremitetens ytelse eller funksjonalitet, f.eks. begrenset eller overdreven bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal meldes til tjenesteleverandøren umiddelbart.



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



Større endringer i hælhøyde etter konfigurering vil påvirke ekstremitetens funksjonalitet negativt, og skal meldes til tjenesteleverandøren umiddelbart.



Unngå plassering nær en varmekilde. Ikke la enheten ligge igjen i direkte sollys eller i en bil når det er varmt vær.



Enheten er ikke egnet til bruk i vann eller som en dusjprotese. Hvis protesen kommer i kontakt med vann, må den tørkes av umiddelbart. Påse at all bruk av enheten overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.



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



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren bør informeres om å kontakte klinikerens sin dersom tilstanden deres 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.



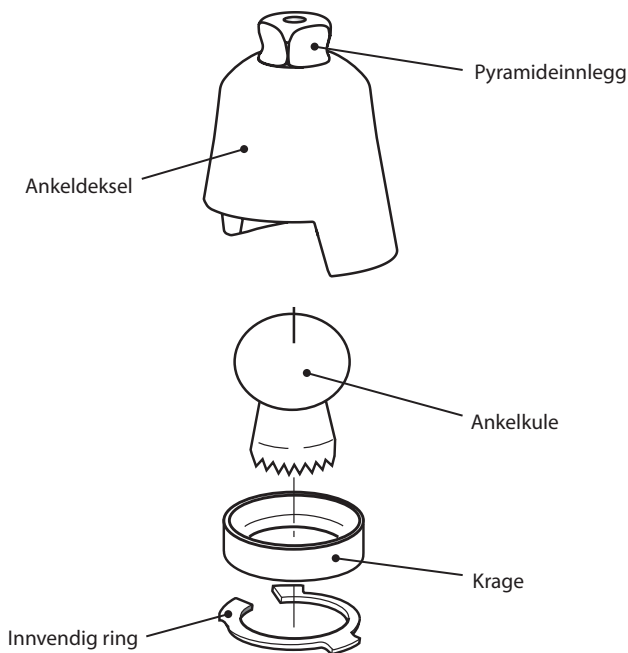
Pass på at det ikke trenger væsker inn i enheten når den tas på eller under normal bruk.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- | | |
|-------------------|------------------------|
| • Pyramideinnsats | Rustfritt stål |
| • Ankeldeksel | Aluminium |
| • Ankelkule | Aluminium/naturgummi |
| • Krage | Aluminium |
| • Innvendig ring | Overtrukket karbonstål |

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten består av et ankeldeksel med et kuleledd av gummi. Når disse komponentene brukes med et passende støtdempersett, vil brukeren oppnå en robust flerakset bevegelse med trygg fotplassering idet hælen settes i bakken, og jevn progresjon gjennom gangsyklusen. Kuleleddet styrer primært plantarfleksjon, og støtdemperen styrer støtten ved dorsalfleksjon.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Endringer i enhetens ytelse skal meldes til helsepersonell/tjenesteleverandør, f.eks. uvanlige lyder, økt rigiditet eller økt bevegel sesområde.

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 for legens bruk.

Vedlikehold skal bare utføres av kvalifisert personell (helsepersonell eller teknikere med opplæring).

Følgende rutinemessig vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Kontroller ankelen for slark.
- Kontroller at sylinderhodeskruen er stram.

Påse 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.

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

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

Utfør en lokal risikovurdering basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å utsette enheten for korroderende elementer som vann, syrer og andre væsker. Unngå også miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

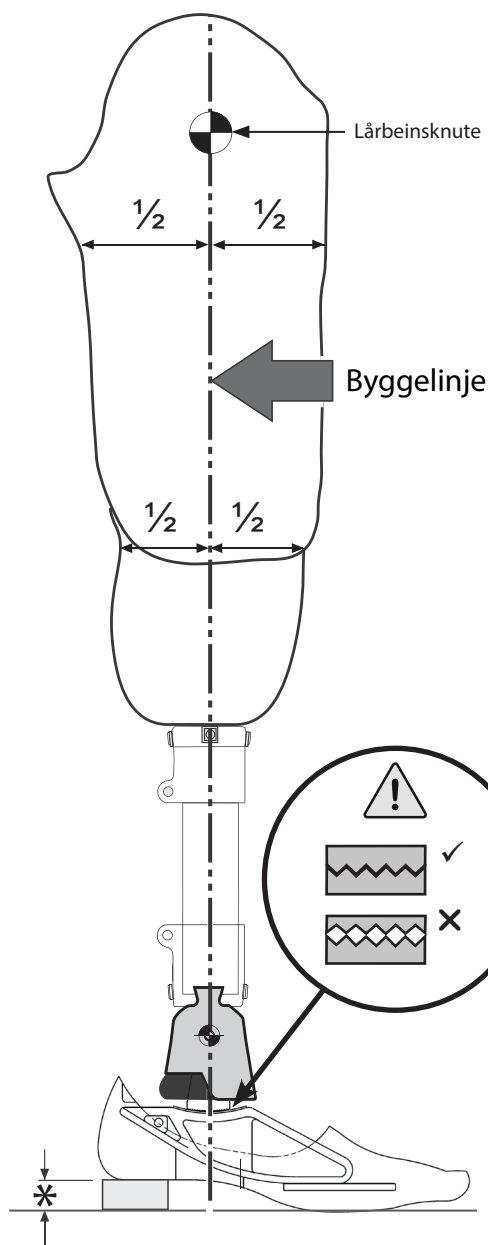
Skal bare brukes i temperaturer mellom - 15 og 50 °C.



Egnet for utendørs bruk

7 Grunninnretting

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



7.1 Tilleggskomponenter

Følg justeringsanvisningene som følger med eventuelle tilleggskomponenter.

7.2 Statisk innretting

Ved fleksjon skal midtlinjen gå gjennom hylsens midtpunkt i sagittalplanet (fremover-bakover) og gjennom midtpunktet i Multiflex pyramideankel. Det skal tilrettelegges for og justeres for skoens hælhøyde ved den sagtannede kontaktflaten..

7.3 Dynamisk innretting

Koronalt plan

Påse at belastningen medialt-lateralt er minimal ved å justere hylsens og fotens relative posisjoner.

Sagittalplan

Sjekk at det er jevn overgang fra hælkontakt til enden av tåen. Påse at brukerens hæl og tå belastes jevnt og at begge berører gulvet når brukeren står oppreist.

- ⚠ Kontroller at sagtennene er innkoblet før fotbolten strammes. Hvis sagtennene er feil innkoblet, kan det oppstå lyd og foten kan plutselig løsne. Kontroller at sagtennene er korrekt innkoblet ved å løsne fotbolten 1/8 omgang. Foten skal være løs, men skal ikke rotere. Stram deretter til riktig momentverdi.

Viktig: Legg merke til retning, klemkrue bak.

* Tilpass ut fra brukerens eget fottøy

8 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



934331 for utskiftning av støtdemper

Symptomer	Årsak	Løsning
Synker ned ved hælkontakt Foten klasker i gulvet	For myk hæl	Kontroller fremover–bakover justering og justering for hæl høyde Tilpass en hardere ankelkule
Rask overgang fra hælkontakt gjennom standfasen Vanskelig å kontrollere hælfunksjon (f.eks. foten rykker til midtstilling) Foten føles for stiv	For hard hæl	Kontroller fremover–bakover justering og justering for hæl høyde Tilpass en mykere ankelkule
Uttalt knefleksjon midt/sent i standfasen Føles som å gå i nedoverbakke	For myk forfot	Kontroller fremover–bakover justering og justering for hæl høyde Tilpass en hardere støtdemper
Vansker med å gå over forfoten Føles som å gå i oppoverbakke	For hard forfot	Kontroller fremover–bakover justering og justering for hæl høyde Tilpass en mykere støtdemper

Merk... Pasienter med bilateral amputasjon trenger kanskje stivere støtdempere enn pasienter med unilateral amputasjon. Pasienter med transfemoral amputasjon trenger kanskje mykere plantarfleksjon enn pasienter med transtibial amputasjon.

Valg av ankelkule og støtdemper

Støtdempere selges separat.

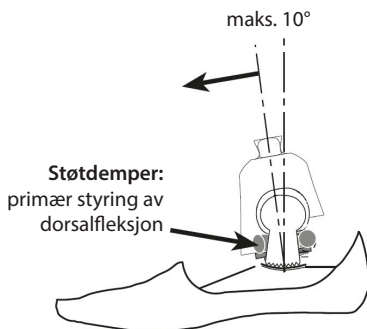
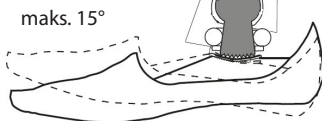
Brukervekt	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Ankelkule				
Delenummer for ankel	409353	409353	409354	409355
Støtdemper				
Delenummer for støtdemper	409007	409008	409008	409009

H = hvit

O = oransje

B = blå

Kuleledd til ankel:
primær styring av
plantarfleksjon



9 Tekniske data

Område for drifts- og
lagringstemperatur:

- 10 °C til 50 °C

Komponentvekt:

199 g

Aktivitetsnivå:

1–2

Maksimal brukervekt:

Nivå 1–3: 125 kg
Nivå 4: 100 kg

Tilkoblingstype:

Proksimalt — Blatchford pyramideadapter,
hannversjon
Distalt — sagtannet ende med 9,5 mm
(3/8 tommer) gjenget hull
til bolt for Blatchford Multiflex fotbolt

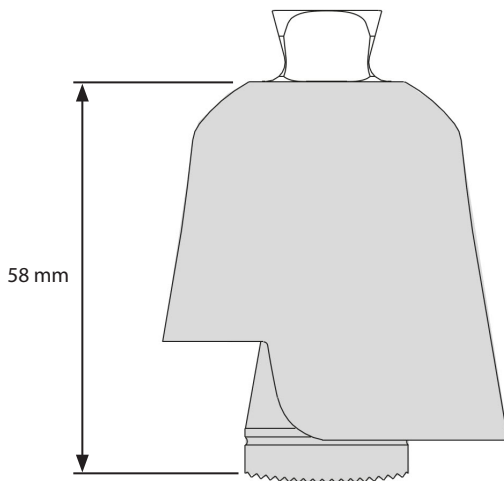
Justeringsområde:

$\pm 7^\circ$ vinkel fra loddrett stilling

Bygghøyde:

58 mm

Bygghøyde



10 Bestillingsinformasjon

Del	Delenummer
Multiflex ankel H	409353
Multiflex ankel O	409354
Multiflex ankel B	409355
Støtdemper 60° H	409007
Støtdemper 70° O	409008
Støtdemper 80° B	409009
Kuleledd, ankel H	409314
Kuleledd, ankel O	409315
Kuleledd, ankel B	409316
Krage	400702
Ring	918000
Gummi og nylonbasert glidemiddel	928107

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler at enheten kun skal brukes 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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR (forordning om medisinsk utstyr, EU), 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 lege.

Garanti

Denne enheten har 24 måneders garanti.

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

Produktet skal om mulig resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

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

Varemerkeanerkjennelser

Multiflex og Blatchford er registrerte varemerker som tilhører Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse



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

Sisällys 32

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 33

2 Turvallisuustietoja 34

3 Rakenne 35

4 Toiminta 35

5 Huolto 36

6 Käyttöä koskevat rajoitukset 36

7 Linjaus työpenkillä 37

 7.1 Lisäosat 37

 7.2 Staattinen linjaus 37

 7.3 Dynaaminen linjaus 37

8 Sovitusta koskevia ohjeita 38

9 Tekniset tiedot 39

10 Tilaustiedot 40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Multiflex-pyramidinilkasta.

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

Käyttö

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

Laite mahdollistaa miellyttävän monisuuntaisen liikkeen, mikä parantaa vakautta, kun sitä käytetään yhdessä Multiflex-jalkateräproteesin kanssa. Vaihdetun nilkkapallon ja vaimentimien ansiosta nilkka voidaan säätää käyttäjän painon ja aktiivisuustason mukaisesti.

Aktiivisuustaso

Tämä laite soveltuu aktiivisuustasojen 1–2 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. kohta *Tekniset tiedot*).

Suosituksistamme poiketen aktiivisuustasojen 3 ja 4* käyttäjät voivat käyttää tätä laitetta vain proteesiarvioinnin tuloksesta riippuen.

*Suurin sallittu käyttäjän paino: 100 kg

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

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

Tämä laite ei sovellu kilpaurheiluun. Näiden henkilöiden on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi.

Kliiniset hyödyt

- Vähempi jäykkyys kuormituksessa nopeuttaa jalan maakosketusta ja antaa vakautta henkilöille, jotka pystyvät liikkumaan vähemmän verrattuna yksiaksiaaliseen ja SACH-jalkaan.
- Vakaus ei kärsi molemminpuolista proteesia käyttävillä kuten jäykkää nilkkaa käytettäessä.
- Molemminpuolista proteesia käyttävien on helpompi kävellä epätasaisella alustalla kuin jäykkää nilkkaa käytettäessä.
- Molemminpuolista proteesia käyttävien on helpompi kävellä kaltevilla alustoilla kuin jäykkää nilkkaa käytettäessä.
- Molemminpuolista proteesia käyttävien on helpompi kävellä pitkiä matkoja kuin jäykkää nilkkaa käytettäessä.
- Kävelyn tukivaiheen ajoitus on tasaisempi kuin jäykkää nilkkaa käytettäessä.
- Raajaan kohdistuu vähemmän kiinteää kuormitusta kuin jäykkää nilkkaa käytettäessä.

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.



Kaikki suuret muutokset kantapään korkeuden asetuksen jälkeen heikentävät raajan toimintaa ja niistä täytyy ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Ei saa laittaa lähelle lämmönlähteitä. Ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai auton sisälle kuumalla säällä.



Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veteen upotettuna tai suihkussa. Jos proteesi joutuu kosketukseen veden kanssa, pyyhi se välittömästi kuivaksi. Laitetta käytettäessä täytyy aina noudattaa kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia.



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



Varo sormien juuttumista.



Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesitekniikkaan, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



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



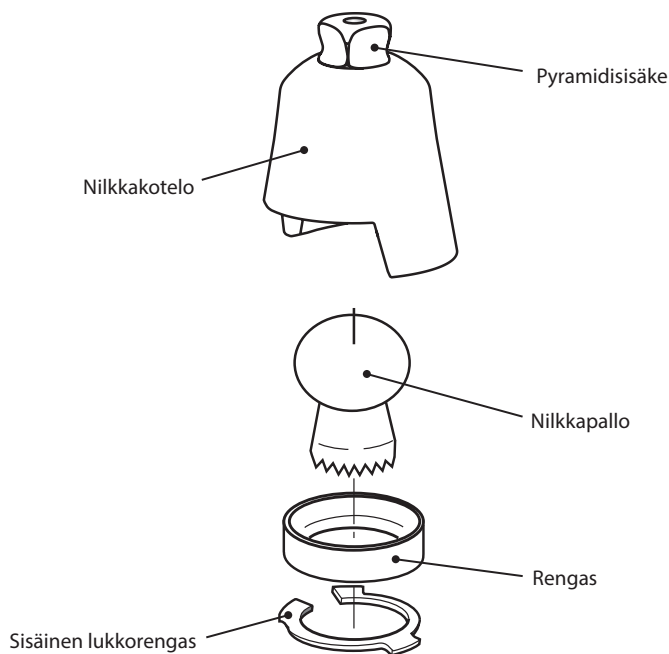
Laitteen sisälle ei saa päästä nesteitä laitteen pukemisen tai normaalin käytön aikana.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- | | |
|------------------------|------------------------|
| • Pyramidisisäke | ruostumaton teräs |
| • Nilkkakotelo | alumiini |
| • Nilkkapallo | alumiini, luonnonkumi |
| • Rengas | alumiini |
| • Sisäinen lukkorengas | pinnoitettu hiiliteräs |

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite koostuu nilkkakotelosta ja kumisesta pallonivelestä. Sopivan vaimenninsarjan kanssa käytettäessä nämä osat antavat nilkalle kimmoisan moniaksiaalisen liikkeen, jolloin jalka asettuu vakaasti kantauskun aikana ja etenee tasaisesti askelsyklin läpi. Pallonivel hallitsee ensisijaisesti plantaarifleksiota ja vaimennin dorsaalifleksiota.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä tai laajentuneesta liikeradasta proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista nilkan väljyys.
- Tarkista kuusiokoloruuvien kireys.

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 tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

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

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille.

Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

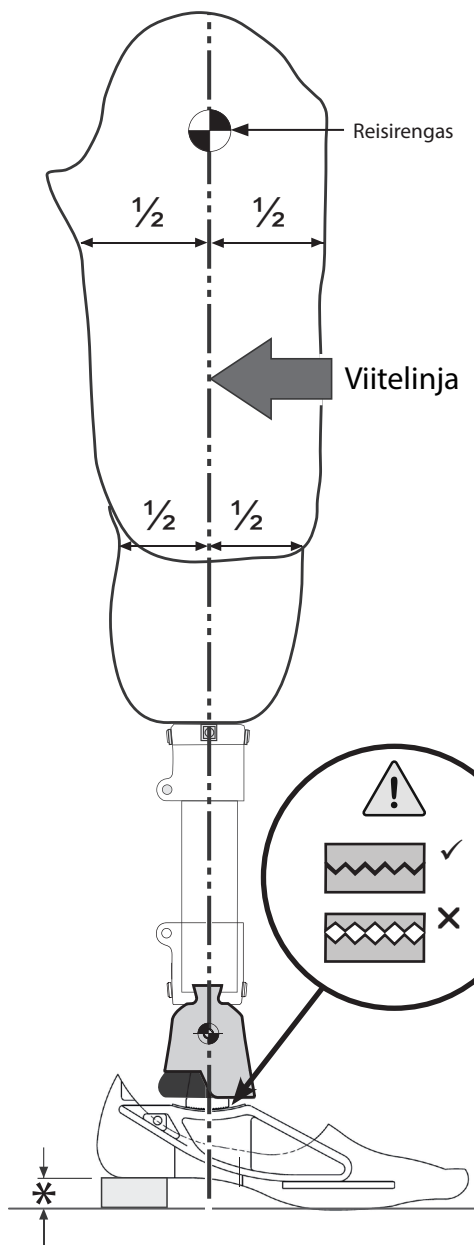
Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.



Soveltuu ulkokäyttöön

7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



7.1 Lisäosat

Noudata lisäosien mukana toimitettuja linjausohjeita.

7.2 Staattinen linjaus

Kun koukistus on säädetty sopivaksi, viitelinjan tulisi kulkea holkin keskiosan läpi sagittaalisuunnassa (A-P) ja Multiflex-pyramidinilkan keskiviivan läpi. Kengän koron korkeus täytyy huomioida ja säätää sahareunaisesta liitoskohdasta.

7.3 Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

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

Sagittaalisuunta

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

⚠ Tarkista, että sahareunat ovat kohdakkain ennen kuin kiristät jalan pultin. Väärin kohdistetut sahareunat voivat aiheuttaa ääntä ja johtaa jalan äkilliseen löystymiseen. Varmista, että sahareunat ovat kohdakkain löysäämällä jalan pulttia 1/8 kierrosta. Jalan tulisi olla väljä, mutta se ei saa pyöriä. Kiristä pultti tämän jälkeen oikeaan kiristysmomenttiin.

Tärkeää: huomioi asento; kiristysruuvi takana.

✱ Huomioi käyttäjän jalkine.

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



934331 vaimentimen vaihto-ohjeet

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Painuminen kantauskun aikana. Jalka läpsähtää.	Liian pehmeä kantapää	Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. Käytä kovempaa nilkkapalloa.
Nopea siirtyminen kantauskusta kävelyn tukivaiheeseen Vaikea hallita kantapään liikettä (esim. jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen). Jalkaterä tuntuu liian jäykältä.	Liian kova kantapää	Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. Käytä pehmeämpää nilkkapalloa.
Jalka putoaa tukivaiheen keski- loppuvaiheessa. Tuntuu kuin kävelisi mäkeä alas.	Liian pehmeä jalkaterän etuosa	Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. Käytä kovempaa vaimenninta.
Vaikea päästä jalkaterän etuosan yli Tuntuu kuin kävelisi mäkeä ylös.	Liian kova jalkaterän etuosa	Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. Käytä pehmeämpää vaimenninta.

Huomautus... Kummankin puoleista proteesia käyttävät saattavat tarvita jäykemmät vaimentimet kuin yksipuolista proteesia käyttävät. Transfemoraalista proteesia käyttävät saattavat tarvita pehmeämmän plantaarifleksion kuin transtibiaalista proteesia käyttävät.

Nilkkapallon ja vaimentimen valinta

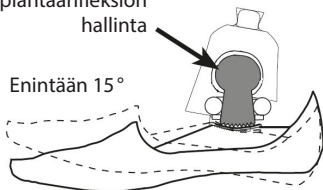
Vaimentimet myydään erikseen.

Käyttäjän paino	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Nilkkapallo				
Nilkan osanumero	409353	409353	409354	409355
Vaimennin				
Vaimentimen osanumero	409007	409008	409008	409009

W = valkoinen **O** = oranssi **B** = sininen

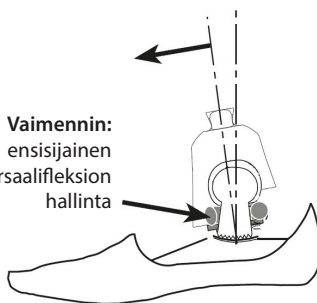
Nilkkapallonivel:
ensisijainen
plantaarifleksion
hallinta

Enintään 15°



Vaimennin:
ensisijainen
dorsaalifleksion
hallinta

Enintään 10°



9 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: -10–50°C

Paino: 199 g

Aktiivisuustaso: 1–2

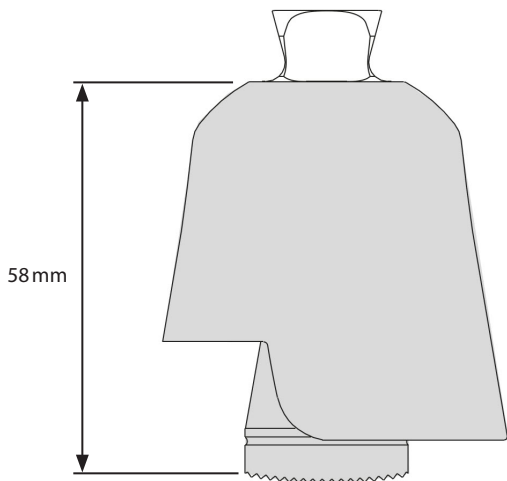
Suurin sallittu käyttäjän paino: Tasot 1–3: 125 kg
Taso 4: 100 kg

Kiinnitintyyppi :
proksimaalinen — Blatchfordin urospyramidiadapteri
distaalinen — sahareunainen pää 3/8 tuuman
kierreaukolla Blatchfordin
Multiflex-jalkapulttia varten

Säätöalue: kallistus pystysuunnasta $\pm 7^\circ$

Rakenteen korkeus: 58 mm

Rakenteen korkeus:



10 Tilaustiedot

Osa	Osanumero
Multiflex-nilkka W	409353
Multiflex-nilkka O	409354
Multiflex-nilkka B	409355
Vaimennin 60° W	409007
Vaimennin 70° O	409008
Vaimennin 80° B	409009
Nilkkapallonivel W	409314
Nilkkapallonivel O	409315
Nilkkapallonivel B	409316
Rengas	400702
Lukkorengas	918000
Kumi- ja nailonvoiteluaine	928107

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä käyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttö lupa 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

Laite tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Multiflex ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite



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

Innehåll 42

1 Beskrivning och avsett syfte 43

2 Säkerhetsinformation 44

3 Konstruktion 45

4 Funktion..... 45

5 Underhåll..... 46

6 Begränsningar av användningen 46

7 Inriktning på arbetsbänken 47

7.1 Ytterligare komponenter..... 47

7.2 Statisk inriktning..... 47

7.3 Dynamisk inriktning..... 47

8 Inpassningsråd 48

9 Tekniska uppgifter 49

10 Beställningsinformation 50

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Multiflex pyramidfotled. Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

Denna enhet är en fotledsenhet som endast får användas som en del av en underbensprotes. Den är avsedd för en enda brukare.

Enheten ger brukaren en bekväm multiaxiell rörelse, vilket förbättrar stabiliteten vid användning i kombination med en Multiflex-fot. Utbytbara fotledskulor och dämpare ger möjlighet att anpassa fotleden efter brukarens vikt och aktivitetsnivå.

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivå 1–2 (viktgränser gäller, se *Tekniska uppgifter*).

Som ett undantag från vår rekommendation får brukare på aktivitetsnivå 3 och 4* endast använda denna enhet baserat på resultatet av en bedömning av protesen.

*Maximal brukarvikt: 100 kg.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi enkla hinder i miljön 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 inte lämplig för användning inom tävlingsidrott. Dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Klinisk nytta

- Låg styvhet vid viktacceptans leder till tidig plan fot och ökad stabilitet för brukare med lägre rörlighet, jämfört med fötter med endast en axel och fötter med fast fotled och dämpad häl.
- Ingen förlust av stabilitet för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Lättare att gå på ojämn mark för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Lättare att gå i sluttningar för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Lättare att gå långa sträckor för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Förbättrad fastajmningssymmetri för stående ställning jämfört med stela fotleder
- Minskat ljud vid belastning av benet jämfört med stela fotleder

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



Om höjden ändras för mycket efter inställningen kommer benets funktion att påverkas negativt, och detta ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Placera den inte nära någon värmekälla. Lämna den inte i direkt solljus eller inne i en bil i varmt väder.



Enheten är inte avsedd att användas nedsänkt i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten. Se till att all användning av enheten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.



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



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



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



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.



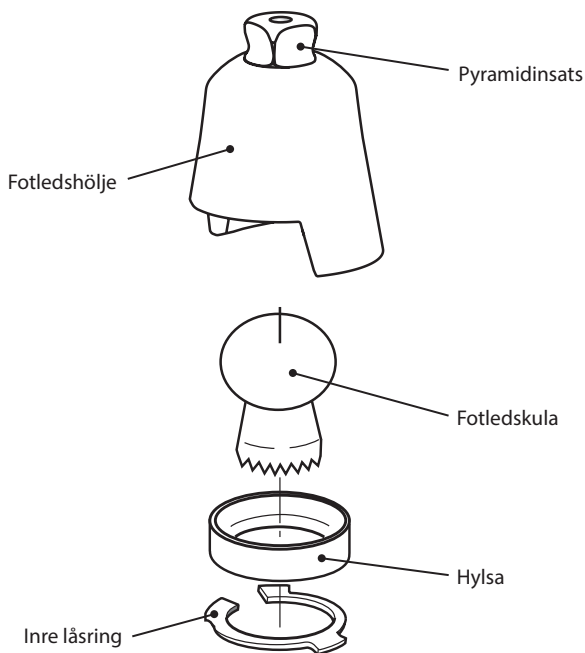
Se till att inga vätskor kommer in i enheten under påtagning eller normal användning.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Pyramidinsats Rostfritt stål
- Fotledshölje Aluminium
- Fotledskula Aluminium/naturgummi
- Spännhylsa Aluminium
- Inre låsring Pläterat kolstål

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten består av ett fotledshölje med en kulle av gummi. När de används med lämplig dämpningssats ger de här komponenterna brukaren en motståndskraftig multiaxiell fotledsrörelse för säker fotplacering vid hälisättningen och mjuk övergång genom gångcykeln. Kulleden styr i första hand plantarflexionen och dämpningen styr dorsiflexionsstödet.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet eller ökat rörelseområde.

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 (praktiserande läkare eller lämpligt utbildad tekniker).

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera om fotleden har för stort spel
- Kontrollera att hylslockskraven är åtdragen

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 enheten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören.

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

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

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor.

Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.

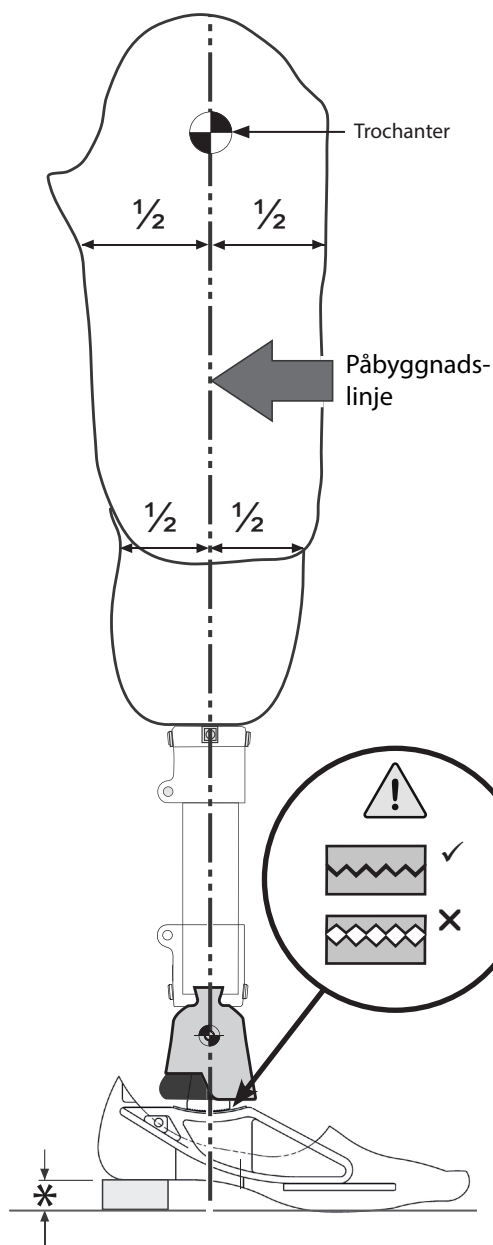
Endast för användning mellan -10 °C och 50 °C.



Lämplig för utomhusbruk

7 Inriktning på arbetsbänken

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



7.1 Ytterligare komponenter

Följ de inriktningss instruktioner som medföljer eventuella ytterligare komponenter.

7.2 Statisk inriktning

Med utrymme för flexion ska påbyggnadslinjen passera genom hylsans centrum i det sagittala planet (A–P) och genom Multiflex-pyramidfotledens centrum. Klackhöjden på skon ska anpassas och justeras vid den räfflade kontaktytan.

7.3 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.

⚠ Kontrollera att räfflorna är inkopplade innan du drar åt fotbulten. Felaktigt inkopplade räfflor kan leda till oljud och resultera i att foten plötsligt lossnar. Bekräfta att räfflorna är korrekt inkopplade genom att lossa fotbulten 1/8 varv. Foten ska vara lös men inte rotera, dra sedan åt till rätt moment.

Viktigt! Notera riktningen, klämskruven posterior.

* Lämna utrymme för brukarens egna skor

8 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



934331 för byte av dämpare

Symptom	Orsak	Lösning
Sjunker ned när hälen sätts i Foten släpar	Hälen är för mjuk	Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd Montera en hårdare fotledskula
Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasen Svårt att kontrollera hälens funktion (t.ex. foten fastnar mitt i steget) Foten känns för styv	Hälen är för hård	Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd Montera en mjukare fotledskula
Foten droppar i mitten av den sena stående fasen Det känns som att gå nedför en backe	Framfoten är för mjuk	Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd Montera en hårdare dämpare
Svårt att gå över framfoten Det känns som att gå uppför en backe	Framfoten är för hård	Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd Montera en mjukare dämpare

Obs... Bilateral amputerade personer kan behöva styvare dämpning än personer med unilateral amputation. Personer med transfemoral amputation kan behöva en mjukare plantarflexionsverkan än transtibialt amputerade personer.

Val av fotledskula och dämpning

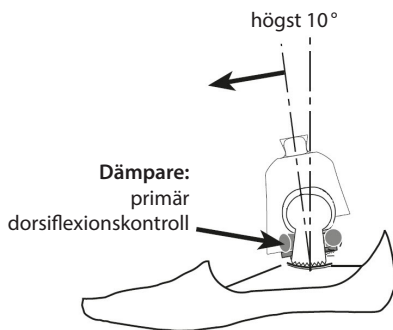
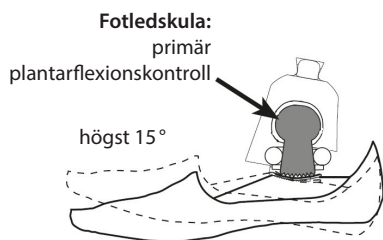
Dämpare säljs separat.

Brukarens vikt	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Fotledskula				
Fotled, Artikelnummer	409353	409353	409354	409355
Dämpare				
Dämpare, artikelnummer	409007	409008	409008	409009

W = Vit

O = Orange

B = Blå



9 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -10 °C till 50 °C

Komponentvikt: 199 g

Aktivitetsnivå: 1–2

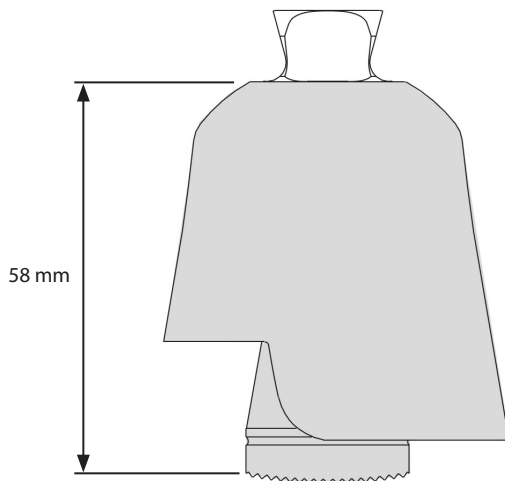
Maximal brukarvikt: Nivå 1–3: 125 kg
Nivå 4: 100 kg

Typ av infästning: Proximalt – Blatchford hanpyramidadapter
Distalt – räfflad ände med 3/8-tums gängat hål för Blatchford Multiflex fotbult

Justeringsintervall: $\pm 7^\circ$ lutning från vertikalt läge

Påbyggnadshöjd: 58 mm

Påbyggnadshöjd



10 Beställningsinformation

Artikel	Artikelnummer
Multiflex fotled W	409353
Multiflex fotled O	409354
Multiflex fotled B	409355
Dämpare 60° W	409007
Dämpare 70° O	409008
Dämpare 80° B	409009
Fotledskula W	409314
Fotledskula O	409315
Fotledskula B	409316
Hylsa	400702
Låsring	918000
Smörjmedel för gummi och nylon	928107

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Produkten bör om möjligt återvinnas i enlighet med lokala bestämmelser för återvinning av avfall.

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Multiflex och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	52
1 Описание и Основное Назначение	53
2 Техника Безопасности	54
3 Конструкция	55
4 Функциональность	55
5 Техническое Обслуживание	56
6 Ограничения при Эксплуатации	56
7 Стендовая Юстировка	57
7.1 Дополнительные Компоненты	57
7.2 Статическая Юстировка	57
7.3 Динамическая Юстировка	57
8 Рекомендации по Сборке	58
9 Спецификация	59
10 Информация для Заказа	60

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Щиколотке Multiflex с Адаптером-Пирамидкой* 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 является модулем щиколотки и должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности, устройство предназначается для индивидуального использования.

Данное устройство в сочетании со стопами Multiflex предоставляет комфортное мультиосное движение и высокую устойчивость. Заменяемые шаровая опора и амортизатор позволяют индивидуально подобрать нужные параметры щиколотки исходя из веса пользователя и его уровня двигательной активности.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для Уровней Двигательной Активности 1 - 2 (ограничения по весу приведены в разделе Спецификация).

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей с уровнями двигательной активности 3 и 4*, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

*Максимальный вес пользователя для уровня двигательной активности 4 составляет: 100 кг (220 фунтов).

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для применения в профессиональных спортивных состязаниях.

Для таких пользователей могут лучше подойти специальные протезные системы, оптимизированные под их нужды.

Клинические Преимущества

- Низкая жесткость устройства при нагружении весом пользователя приводит к более ранней установке стопы на опорную поверхность и увеличению устойчивости для малоподвижных пользователей, по сравнению с моноосными стопами и стопами с цельной конструкцией Щиколотка - Амортизатор пятки
- Отсутствие потери устойчивости для пользователей с двусторонней ампутацией, по сравнению с жесткими щиколотками.
- Пользователям с парной ампутацией нижних конечностей легче идти по неровной опорной поверхности по сравнению с жесткими щиколотками.
- Пользователям с парной ампутацией нижних конечностей легче идти по наклонной опорной поверхности по сравнению с жесткими щиколотками.
- Пользователям с парной ампутацией нижних конечностей легче ходить на большие расстояния по сравнению с жесткими щиколотками.
- Улучшена временная симметрия в течение фазы опоры по сравнению с жесткими щиколотками.
- Снижены нежелательные нагрузки на здоровую конечность по сравнению с жесткими щиколотками.

2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о ограниченном или излишнем движении, неплановом перемещении или посторонних шумах.



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



Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблука обуви после завершения юстировки может отрицательно сказаться на функциональности протезной системы, поэтому пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



Не располагайте устройство вблизи нагревательных приборов и любых источников тепла. Не оставляйте устройство под прямыми солнечными лучами или внутри автомобиля в жаркую погоду.



Данное устройство не предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит для всепогодной эксплуатации. Если устройство подверглось воздействию воды немедленно вытрите его насухо. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в Разделе Ограничения при Эксплуатации.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом 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.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза



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



Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.



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.



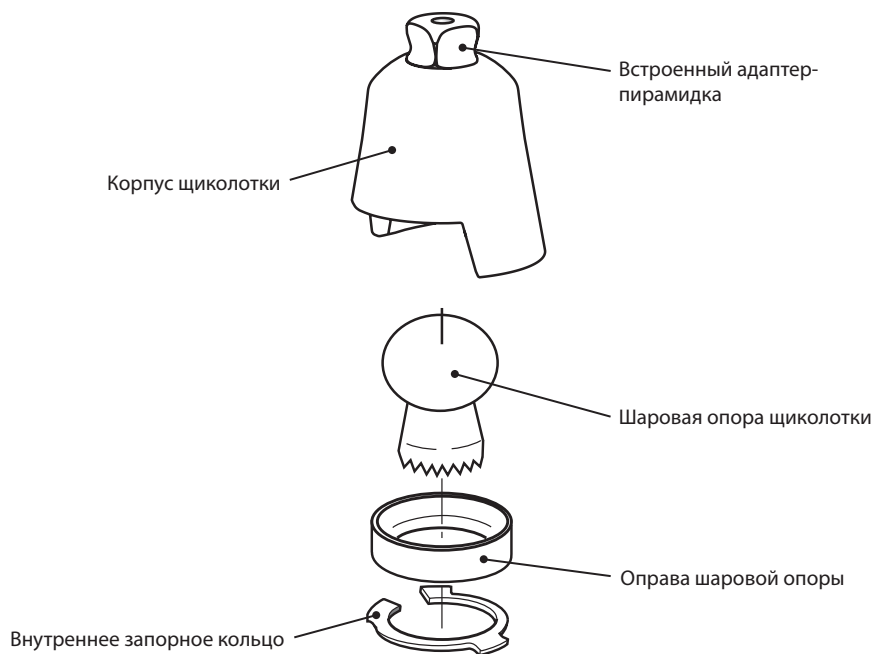
Следите за тем, чтобы во время надевания или обычной эксплуатации протезной системы в устройство не попадала никакая жидкость.

3 Конструкция

Составные Части

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| • Встроенный Адаптер-Пирамидка | Нержавеющая сталь |
| • Корпус Щиколотки | Алюминиевый сплав |
| • Шаровая Опора Щиколотки | Алюминиевый сплав, Натуральный каучук |
| • Оправа Шаровой Опоры | Алюминиевый сплав |
| • Внутреннее Запорное Кольцо | Плакированная углеродистая сталь |

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Данное устройство включает в свой состав корпус щиколотки и шаровую опору с амортизатором. При использовании подходящего амортизатора, устройство предоставляет пользователю вязко-упругое мультиосное движение и обеспечивает безопасное расположение стопы при пяточном ударе и плавный перека́т в процессе ходьбы. Шаровая опора устройства управляет плантарфлексией, а амортизатор отвечает за управление дорсифлексией стопы.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе или функциональности устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: посторонние шумы, увеличение жесткости или возникновение люфта.

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 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:

- Проверка щиколотки на предмет обнаружения нежелательного люфта.
- Проверка надежности механического соединения установочных винтов

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

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на функциональность устройства (например, значительный износ), при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу.

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

Не подвергайте устройство воздействию агрессивных элементов, например, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих пыль или песок, поскольку это может привести к преждевременному износу изделия.

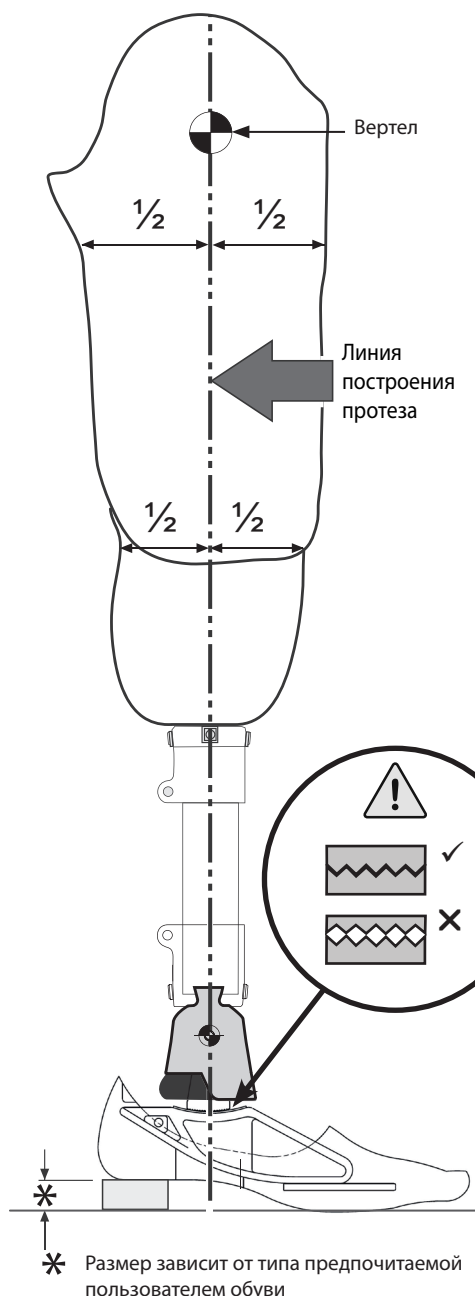
Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -10 °C до +50 °C (от 14 °F до 122 °F).



Подходит для всепогодной
эксплуатации

7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



7.1 Дополнительные Компоненты

Следуйте инструкциям по юстировке, прилагаемым к различным дополнительным модульным протезным компонентам.

7.2 Статическая Юстировка

Для учета сгибания в колене, линия построения протеза должна проходить через центр гильзы в сагиттальной плоскости А-Р (Вперед-Назад) и через центр Multiflex Щиколотки. Перед началом юстировки настройте требуемую высоту подъема каблука для выбранной пользователем обуви при помощи зубчатых интерфейсных пластин на стопе и щиколотке.

7.3 Динамическая Юстировка

Корональная плоскость

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

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность переката начиная от пяточного удара до отрыва мыска стопы. Убедитесь в том, что, когда пользователь находится в положение стоя, пятка и мысок стопы равномерно нагружены и полностью соприкасаются с опорной поверхностью.

⚠ Перед затягиванием болта стопы убедитесь в том, что зазубрины на соответствующих интерфейсных пластинах стопы и Multiflex щиколотки имели корректное расположение относительно друг друга. Неправильное расположение зазубрин относительно друг друга может вызвать возникновение нежелательных шумов, люфта и привести к внезапному ослаблению крепления стопы. Чтобы убедиться в корректности сцепления зазубрин ослабьте крепежный болт стопы на 1/8 оборота. Стопа должна иметь небольшой люфт, но не вращаться, после этого затяните крепежный болт стопы с соответствующим корректным усилием момента затяжки.

Важно: Обратите внимание на ориентацию щиколотки - выемка на щиколотке должна находиться в задней части.

8 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



934331 инструкции для замены амортизатора щиколотки

Симптомы	Причина	Методы решения
- Снижение пяточного удара - Провал/Удар стопы	Пятка стопы излишне мягкая	- Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А–Р (Вперед-Назад) и корректности установки высоты подъема каблука. - Установите более жесткую шаровую опору
- Излишне быстрый перекат от пяточного удара в процессе фазы опоры - Затруднения в управлении действием пятки стопы (например, стопа вибрирует в середине фазы опоры) - Стопа ощущается излишне твердой	Пятка стопы излишне твердая	- Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А–Р (Вперед-Назад) и корректности установки высоты подъема каблука. - Установите более мягкую шаровую опору
- Заминка в завершающей стадии фазы опоры - У пользователя возникает ощущение спуска под уклон	Мысок стопы излишне мягкий	- Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А–Р (Вперед-Назад) и корректности установки высоты подъема каблука. - Установите более жесткий амортизатор
- У пользователя возникают трудности с переносом мыска стопы - У пользователя возникает ощущение подъема в вверх по склону	Мысок стопы излишне твердый	- Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А–Р (Вперед-Назад) и корректности установки высоты подъема каблука. - Установите более мягкий амортизатор

Замечание: Для пользователей с парной ампутацией может потребоваться более жесткий амортизатор, чем для пользователей с ампутацией одной конечности. Для пользователей с ампутацией на уровне бедра может потребоваться более мягкое действие плантарфлексии (шаровая опора), чем для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Таблица выбора шаровой опоры и амортизатора щиколотки

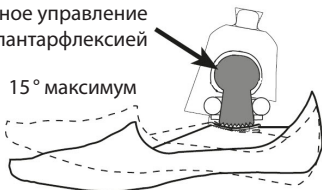
Амортизатор щиколотки заказывается отдельно.

Вес Пользователя	60 кг (131 фунтов)	80 кг (176 фунтов)	100 кг (220 фунтов)	125 кг (275 фунтов)
Шаровая Опора Щиколотки				
Шифр Шаровой Опоры	409353	409353	409354	409355
Амортизатор Щиколотки				
Шифр Амортизатора	409007	409008	409008	409009

W = Белая маркировка; **O** = Оранжевая маркировка; **B** = Голубая маркировка

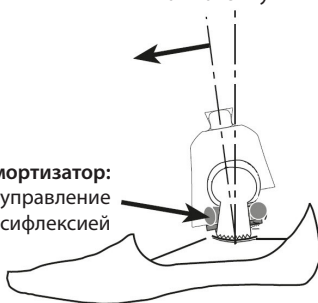
Шаровая опора
щиколотки
основное управление
плантарфлексией

15° максимум



10° максимум

Амортизатор:
основное управление
дорсифлексией



9 Спецификация

Температурный Диапазон

от -10°C до +50°C

Хранения и Эксплуатации:

(от 14°F до 122°F)

Вес изделия:

199 г (7 унций)

Уровень Двигательной
Активности:

1–2

Максимальный Вес
пользователя:

Для уровней двигательной активности 1–3: 125 кг (275 фунтов)
Для уровня двигательной активности 4: 100 кг (220 фунтов)

Тип Крепления:

Проксимальное — Blatchford Адаптер-пирамидка
Дистальное — Пластина с зазубринами с резьбой 3/8"
отверстие для болта стопы Blatchford Multiflex

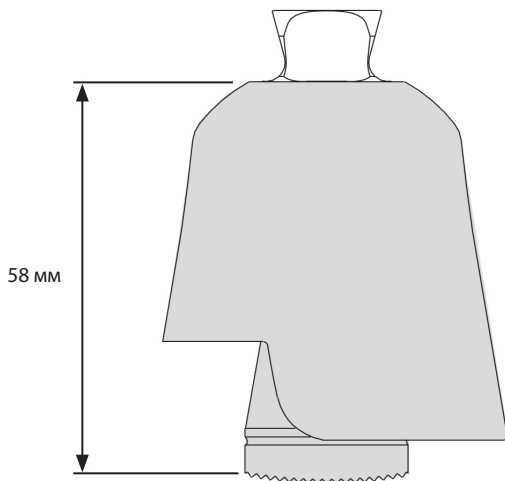
Диапазон Юстировки:

±7° угол наклона от вертикали

Высота Конструкции:

58 мм

Сборочные размеры



10 Информация для Заказа

Запасные Части	Шифр
Щиколотка Multiflex W (белая цветовая маркировка)	409353
Щиколотка Multiflex O (оранжевая цветовая маркировка)	409354
Щиколотка Multiflex B (голубая цветовая маркировка)	409355
Амортизатор 60° W (белая цветовая маркировка)	409007
Амортизатор 70° O (оранжевая цветовая маркировка)	409008
Амортизатор 80° B (голубая цветовая маркировка)	409009
Шаровая Опора Щиколотки W (белая цветовая маркировка)	409314
Шаровая Опора Щиколотки O (оранжевая цветовая маркировка)	409315
Шаровая Опора Щиколотки B (голубая цветовая маркировка)	409316
Оправа Шаровой Опоры	400702
Запорное Кольцо	918000
Смазка для каучука и нейлона	928107

W = Белая маркировка;

O = Оранжевая маркировка;

B = Голубая маркировка

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца..

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

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

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

По возможности утилизируйте данное устройство 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

Multiflex и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя



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

目录.....62

1 说明及设计用途63

2 安全须知.....64

3 构造65

4 功能65

5 维护66

6 使用限制.....66

7 工作台对线.....67

 7.1 其他零部件.....67

 7.2 静态对线67

 7.3 动态对线67

8 安装建议.....68

9 技术数据.....69

10 订购须知.....70

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 Multiflex 方锥头踝关节。

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踝关节装置使用；仅供单人使用。

本装置可为用户提供舒适的多轴活动性能，与 Multiflex 假脚配合使用时可增强稳定性。通过更换踝关节球体和缓冲器，可根据用户的体重和活动等级对踝关节进行自定义设置。

活动等级

本装置适合 1-2 级活动等级的用户（有体重限制，详见**技术数据**一节）。

我们的建议有一点例外：3 级和 4 级活动等级*的用户只能根据假肢评估结果使用本装置。

*用户体重上限：100 公斤

1 级活动等级

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

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

本装置不适合在竞技类体育活动中使用。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

- 承重时硬度低,与单轴假脚以及实心踝关节加缓冲型后跟构成的假脚相比,低行动水平的用户可较早使脚板恢复平直,稳定性也更强。
- 与刚性踝关节相比,双侧截肢用户不会丧失稳定性
- 与刚性踝关节相比,双侧截肢用户在不平坦地面上行走得更轻松
- 与刚性踝关节相比,双侧截肢用户在斜坡上行走得更轻松
- 与刚性踝关节相比,双侧截肢用户远距离行走更轻松
- 与刚性踝关节相比,支撑期可获得更好的时间对称性
- 与刚性踝关节相比,减少了健侧肢体的负荷

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)。

 安装好之后,后跟高度的任何过度变化都会对假肢的功能产生不利影响,应立即报知服务提供商。

 严禁置于靠近任何热源的地方。严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。

 本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。请确保每次使用本装置时都遵守使用限制中的要求。

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

 始终注意手指安全,防止夹伤。

 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。

 严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

 建议用户在身体状况出现变化时及时联系其假肢技师。

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

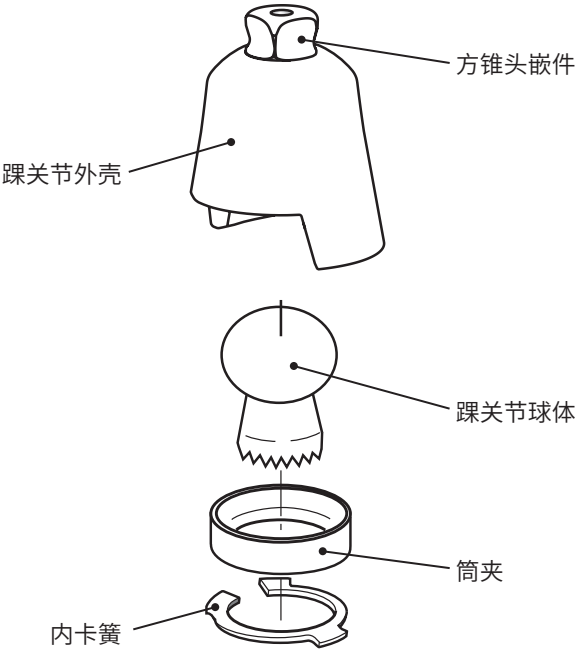
 确保本装置在穿戴或正常使用过程中不要进水。

3 构造

主要部件

- | | |
|---------|--------|
| • 方锥头嵌件 | 不锈钢 |
| • 踝关节外壳 | 铝 |
| • 踝关节球体 | 铝/天然橡胶 |
| • 筒夹 | 铝 |
| • 内卡簧 | 电镀碳钢 |

部件识别



4 功能

该装置包含了一个带橡胶球关节的踝关节外壳。当与适当的缓冲器套件一起使用时，这些部件可为用户提供具有弹性的多轴踝关节活动性能，以确保后跟触地时假脚能稳定地站住，并在步态周期中平稳行进。球关节主要控制跖屈，橡胶缓冲器则控制背屈支撑。

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、硬度增加或活动范围变大),应立即报知假肢技师/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。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查踝关节是否间隙过大
- 检查凹头螺钉是否紧固

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,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。

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

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中,如水、酸和其他液体。此外,还应避免磨蚀性环境,例如含砂的环境,否则可能导致过早磨损。

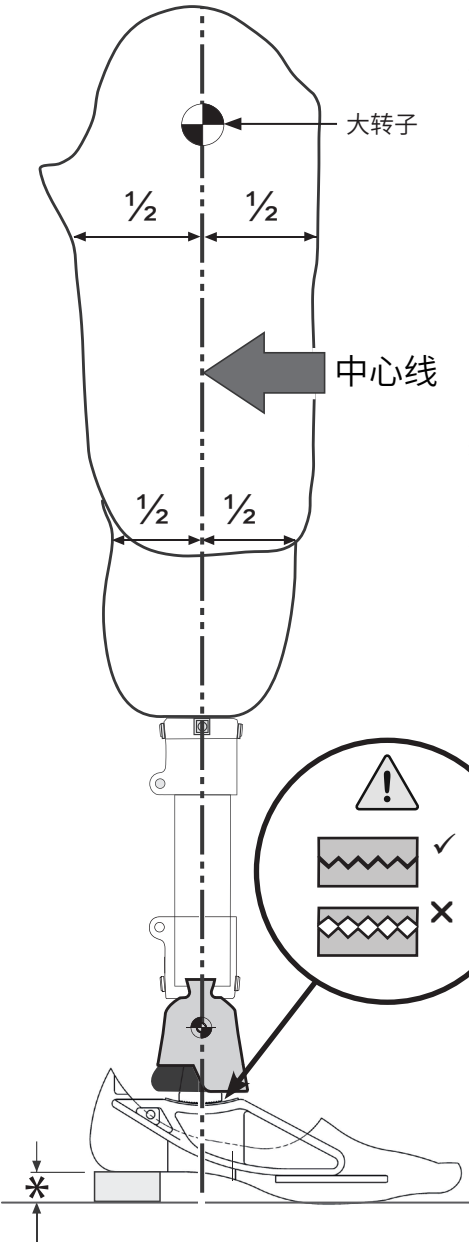
仅限在 -10℃ 至 50℃ 范围内使用。



适合户外使用

7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。



7.1 其他零部件

按照其他零部件提供的对线说明进行操作。

7.2 静态对线

在适应了屈曲的情况下，中心线应穿过矢状 (A-P) 面中的接受腔中心点，并穿过 Multiflex 方锥头踝关节中心。鞋跟高度应在锯齿状接合面进行调节。

7.3 动态对线

额状面

调整接受腔和假脚的相对位置，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，确保站立时后跟和前掌均匀承重，并且两者均与地面接触。

⚠ 在拧紧脚板螺栓之前，先检查锯齿是否啮合。锯齿啮合不当会产生噪音并导致假脚突然松动。将脚板螺栓拧松 1/8 转，以确认锯齿是否正确啮合。假脚应为松动状态，但不能转动，然后将其拧紧至适当扭矩，

重要提示：留意后部夹紧螺钉的朝向。

✱ 用户可以穿自己的鞋

8 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。



934331 - 缓冲器备件

表现	原因	解决方法
足跟触地时下沉 脚掌拍地	足跟过软	确认 A-P 对线及后跟高度适应情况 安装硬度更高的踝关节球体
从后跟触地到支撑期过渡太快 后跟动作难以控制 (如:脚板 伴随振动进入支撑中期) 脚板感觉过硬	足跟过硬	确认 A-P 对线及后跟高度适应情况 安装硬度更低的踝关节球体
支撑中后期出现“足下垂” 感觉像在下坡	前掌感觉过软	确认 A-P 对线及后跟高度适应情况 安装硬度更高的缓冲器
难以越过前掌 感觉像在上坡	前掌感觉过硬	确认 A-P 对线及后跟高度适应情况 安装硬度更低的缓冲器

注意...相比单侧截肢用户, 双侧截肢用户可能需要硬度更高的缓冲器。相比小腿截肢用户, 大腿截肢用户可能需要硬度更低的跖屈活动。

踝关节球体和缓冲器的选择

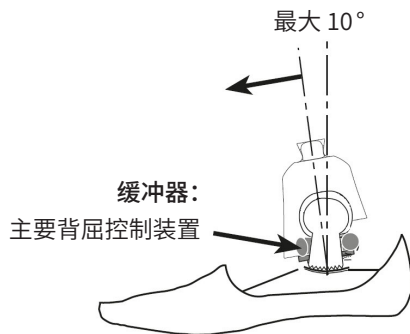
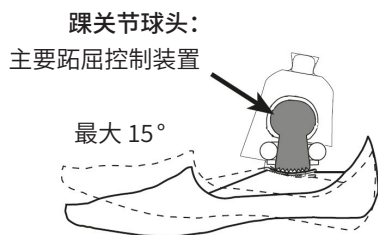
缓冲器另行出售。

用户体重	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
踝关节球体				
踝关节部件号	409353	409353	409354	409355
缓冲器				
缓冲器部件号	409007	409008	409008	409009

W = 白色

O = 橙色

B = 蓝色



9 技术数据

使用和存放温度范围: -10℃ 至 50℃

部件重量: 199 克

活动等级: 1-2

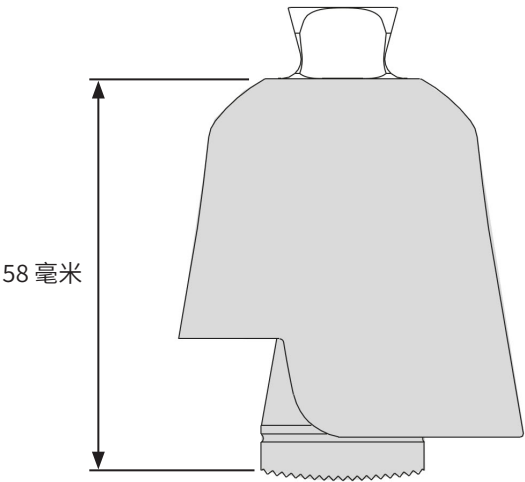
用户体重上限: 1-3 级:125 公斤
4 级:100 公斤

连接方式: 近端 — Blatchford 阳方锥适配器
末端 — 末端为锯齿状,
带 Blatchford Multiflex 假脚螺栓
专用 3/8" 螺纹孔

调节范围: 垂直倾斜 $\pm 7^\circ$

结构高度: 58 毫米

结构高度



10 订购须知

部件	部件号
Multiflex 踝关节 (W)	409353
Multiflex 踝关节 (O)	409354
Multiflex 踝关节 (B)	409355
缓冲器, 60° (W)	409007
缓冲器, 70° (O)	409008
缓冲器, 80° (B)	409009
踝关节球头 (W)	409314
踝关节球头 (O)	409315
踝关节球头 (B)	409316
筒夹	400702
卡簧	918000
橡胶和尼龙润滑剂	928107

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物回收法规对本产品进行回收处理。

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

Multiflex 和 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)

72.....	المحتويات
73.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام
74.....	٢ معلومات السلامة
75.....	٣ التركيب
75.....	٤ الوظيفة
76.....	٥ الصيانة
76.....	٦ قيود الاستخدام
77.....	٧ المحاذاة على طاولة العمل
77.....	١-٧ مُكوّنات إضافية
77.....	٢-٧ المحاذاة الثابتة
77.....	٣-٧ المحاذاة أثناء الحركة
78.....	٨ نصائح بشأن التركيب
79.....	٩ البيانات الفنية
80.....	١٠ معلومات الطلب

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى كاحل Multiflex ذي الرأس الهرمي. يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

هذا الجهاز عبارة عن وحدة كاحل ولا يستخدم إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي، وهو مصمم لمستخدم واحد فقط. يوفر الجهاز للمستخدم حركة مريحة متعددة المحاور، مما يعزز الثبات عند استخدامه بالتزامن مع قدم Multiflex. تمنح كرة الكاحل وأربطة امتصاص الصدمات القابلة للتغيير القدرة على تخصيص الكاحل وفقًا لوزن المُستخدم ومستوى نشاطه.

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستوي النشاط 1-2 (تطبق حدود الوزن، انظر القسم البيانات الفنية).
كاستثناء لتوصيتنا، لا يجوز للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستويين 3 و4* استخدام هذا الجهاز إلا بناءً على نتيجة على نتيجة تقييم أحد الأطراف الصناعية.
*الوزن الأقصى للمستخدم: 100 كجم.

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الأرصفة 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 مهنيًا أو علاجيًا أو ترفيهيًا 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

هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في فعاليات رياضية تنافسية. سيكون من الأفضل لهذا النوع من المستخدمين استعمال طرف صناعي مُصمَّم خصيصًا ومُحسَّن ليلائم احتياجاتهم.

- انخفاض الصلابة في بداية تحميل الوزن مما يؤدي إلى استواء مبكر للقدم وثبات أكبر للمستخدمين قليلي الحركة مقارنةً بالأقدام أحادية المحور والأقدام ذات الكاحل الصلب مبطنة العقب
- عدم فقدان الثبات للمستخدمين من مرضى البتر، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- سهولة أكبر عند المشي على الأرض غير المستوية للمستخدمين من مرضى البتر، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- سهولة أكبر عند المشي على المنحدرات للمستخدمين من مرضى البتر، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- سهولة أكبر عند المشي لمسافات طويلة للمستخدمين من مرضى البتر، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- تحسين التناسق في توقيت طور الوقوف، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- تقليل التحميل على الطرف السليم، مقارنةً بالكواحل الصلبة

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 

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

 توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

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

 يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

 ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بطبيبه إذا تغيّرت حالته.

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

 تأكد من عدم دخول أي سائل في الجهاز أثناء الارتداء أو الاستخدام المعتاد.

 ينبغي إبلاغ مُقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، مثل تقيّد أو فرط الحركة أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.

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

 أي تغيرات مفرطة في ارتفاع العقب بعد الإعداد ستؤثر سلباً على وظيفة الطرف وينبغي إبلاغها لمُقدم الخدمة الخاص بك على الفور.

 لا تضعه بالقرب من أي مصدر حرارة. لا تتركه تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل السيارة في الطقس الحار.

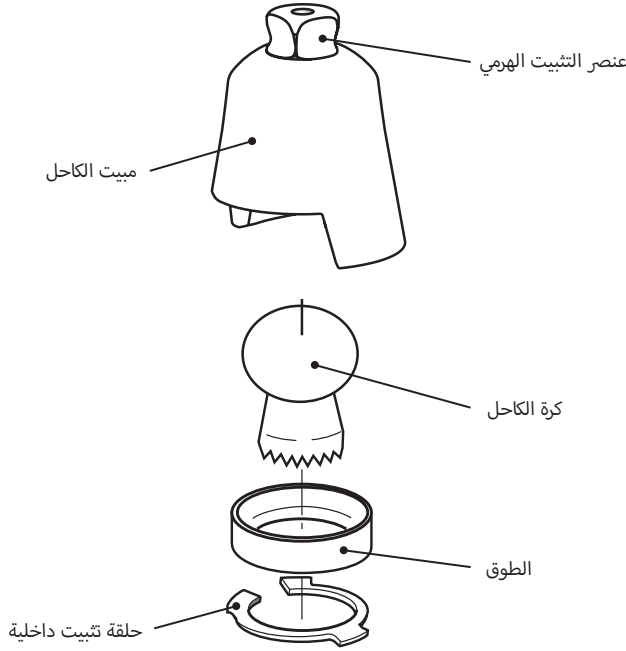
 الجهاز غير مُعد للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام. جفّف الطرف الصناعي على الفور إذا لامس الماء. تأكد من أن أي استخدام للجهاز يمثل للشرط الواردة في قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- عنصر التثبيت الهرمي
- مبيت الكاحل
- كرة الكاحل
- طوق
- حلقة تثبيت داخلية
- فولاذ مقاوم للصدأ
- ألومنيوم
- ألومنيوم/مطاط طبيعي
- ألومنيوم
- فولاذ كربوني مطلي

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يتألف الجهاز من مبيت كاحل ومفصل كروي مطاطي. عند الاستخدام مع طقم مناسب من أربطة امتصاص الصدمات، توفر هذه المكونات للمستخدم حركة كاحل مرنة متعددة المحاور لوضع القدم بشكل آمن عند ملامسة العقب للأرض وتقدمًا سلسًا أثناء دورة المشي. يتحكم المفصل الكروي بشكل أساسي في الثني نحو الأسفل ويتحكم رباط امتصاص الصدمات في دعم الثني نحو الأعلى.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.
يتعين إبلاغ الممارس/مُقدم الخدمة الخاص بك بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو زيادة الصلابة أو زيادة نطاق الحركة.
كما يتعين أيضًا إبلاغ الممارس/مُقدم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.
بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجّهة للممارس فقط.
يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة لهذا الجهاز سوى مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مُؤهل تأهيلًا مُناسبًا).
يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقق من الكاحل للكشف عن التقلقل المفرط
- تحقق من إحكام ربط برغي غطاء التجويف

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.
انصح المستخدم بأنه يجب فحص ومعاينة الجهاز بصريًا بشكلٍ دوري ووينبغي إبلاغ مُقدم الخدمة بأي علامات على وجود تآكل قد تؤثر على عمل الجهاز.
انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مُقدم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

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

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.
مُخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 10- ° مئوية و50 ° مئوية.



مُناسب للاستخدامات الخارجية

٧ المحاذاة على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

١-٧ مكوّنات إضافية

اتبع إرشادات المحاذاة المُرفقة مع أي مكوّنات إضافية.

٢-٧ المحاذاة الثابتة

بعد تهيئة زاوية الثني، ينبغي أن يمر خط الاستقامة عبر مركز التجويف في المستوى السهمي (A-P) وعبر مركز كاحل Multiflex. ينبغي تهيئة وضبط ارتفاع كعب الحذاء عند السطح البيئي المسنن.

٣-٧ المحاذاة أثناء الحركة

السطح الأمامي

تأكد من ضبط قوة الدفع الجانبية الوسطى (M-L) عند الحد الأدنى من خلال تعديل المواضع النسبية للتجويف والقدم.

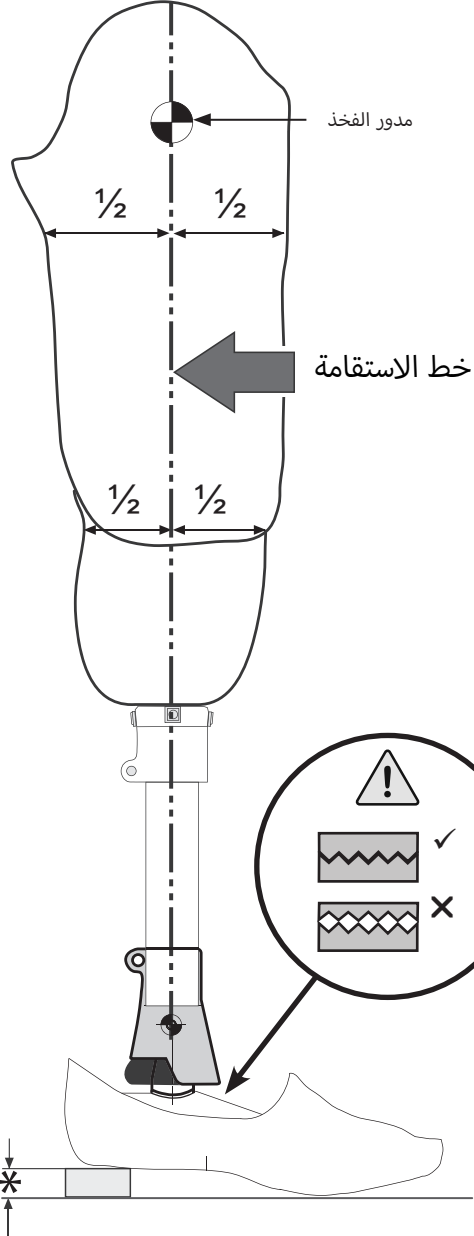
السطح الجانبي

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

⚠ تحقق من تشبيك التسننات قبل إحكام ربط مسمار القدم اللولبي. يمكن أن تؤدي التسننات المعشقة بشكل خاطئ إلى حدوث ضوضاء وينتج عنها تفكك مفاجئ للقدم. تأكد من تشبيك التسننات بشكل صحيح من خلال إرخاء مسمار القدم اللولبي بمقدار 8/1 لفه. ينبغي أن تكون القدم مفكوكة لكن لا تدور، ثم قم بإحكام الربط وفقًا لعزم الدوران الصحيح.

مهم: لاحظ الاتجاه، برغي القمط الخلفي.

✱ السماح للمستخدمين بامتلاك أحذية



٨ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.



934331 لاستبدال رباط امتصاص الصدمات

الأعراض	السبب	الحل
حدوث هبوط عند ملازمة العقب للأرض صفق القدم	العقب لين جدًا	تأكد من المحاذاة الأمامية-الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب ركب كرة كاحل أكثر صلابة
الانتقال السريع من مرحلة ملازمة العقب للأرض إلى طور الوقوف صعوبة التحكم في حركة العقب (مثل صدور صرير من القدم في منتصف الوقفة) الشعور بأن القدم صلبة للغاية	العقب شديد القساوة	تأكد من المحاذاة الأمامية-الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب ركب كرة كاحل أكثر ليونة
السقوط في منتصف الوقفة أو الوقفة المتأخرة الشعور وكأنك تسير على منحدر	شدة ليونة مقدمة القدم	تأكد من المحاذاة الأمامية-الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب ركب رباط امتصاص صدمات أكثر صلابة
صعوبة المشي على مقدمة القدم الشعور وكأنك تصعد مرتفعًا	شدة صلابة مقدمة القدم	تأكد من المحاذاة الأمامية-الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب ركب رباط امتصاص صدمات أكثر ليونة

ملاحظة... قد يحتاج مريض البتر لكلا الطرفين إلى أربطة امتصاص صدمات أكثر صلابة من مريض البتر لطرف واحد.
قد يحتاج مريض البتر لفوق الركبة إلى حركة ثني نحو الأسفل أكثر ليونة من مريض البتر لأسفل الركبة.

تحديد كرة الكاحل ورباط امتصاص الصدمات

بُاع أربطة امتصاص الصدمات منفصلة.

وزن المستخدم	60 كجم	80 كجم	100 كجم	125 كجم
كرة الكاحل				
رقم قطعة الكاحل	409353	409353	409354	409355
رباط امتصاص الصدمات				
رقم قطعة رباط امتصاص الصدمات	409007	409008	409008	409009

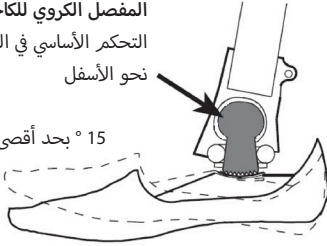
W = أبيض

O = برتقالي

B = أزرق

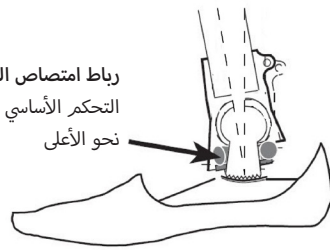
المفصل الكروي للكاحل:
التحكم الأساسي في الثني
نحو الأسفل

15 ° بحد أقصى



رباط امتصاص الصدمات:
التحكم الأساسي في الثني
نحو الأعلى

10 ° بحد أقصى



٩ البيانات الفنية

يتراوح بين 10- ° مئوية و 50 ° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

199 جم

وزن المُكوّن الأساسي:

2-1

مستوى النشاط:

المستويات 1-3: 125 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

المستوى 4: 100 كجم

الداني—مهاين برأس هرمي ذكر من Blatchford
القاصي—طرف مسنن بفتحة ملولبة 8/3 بوصة للمسمار
اللولبي لقدم Multiflex من Blatchford

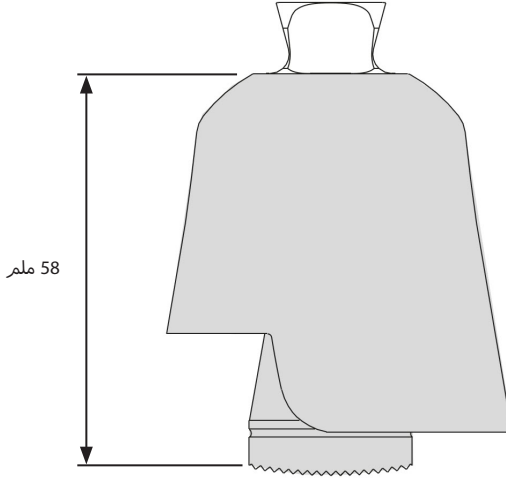
نوع الرباط:

إمالة عن الوضع الرأسي بزاوية $\pm 7^\circ$

نطاق الضبط:

58 ملم

ارتفاع الهيكل:



١٠ معلومات الطلب

رقم القطعة	القطعة
409353	الكاحل Multiflex W
409354	كاحل Multiflex O
409355	الكاحل Multiflex B
409007	رباط امتصاص الصدمات W 60°
409008	رباط امتصاص الصدمات O 70°
409009	رباط امتصاص الصدمات B 80°
409314	المفصل الكروي للكاحل W
409315	المفصل الكروي للكاحل O
409316	المفصل الكروي للكاحل B
400702	الطوق
918000	حلقة التثبيت
928107	زيت التشحيم للمطاط والنايلون

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

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 يطلع به أحد الممارسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

ينبغي إعادة تدوير المنتج حيثما أمكن وفقاً للوائح إعادة تدوير النفايات المحلية.

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

تعد Blatchford و Multiflex علامتين تجاريتين مسجلتين لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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



blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

