

Multiflex Pyramid Ankle

Instructions for Use

409353-409355

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	12
BG	Инструкции за употреба	22
HR	Upute za uporabu	32
SK	Návod na použitie	42
HU	Használati útmutató	52
EL	Οδηγίες χρήσης	62
LV	Lietošanas pamācība	72
LT	Naudojimo instrukcija	82
ET	Kasutusjuhend	92



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

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.



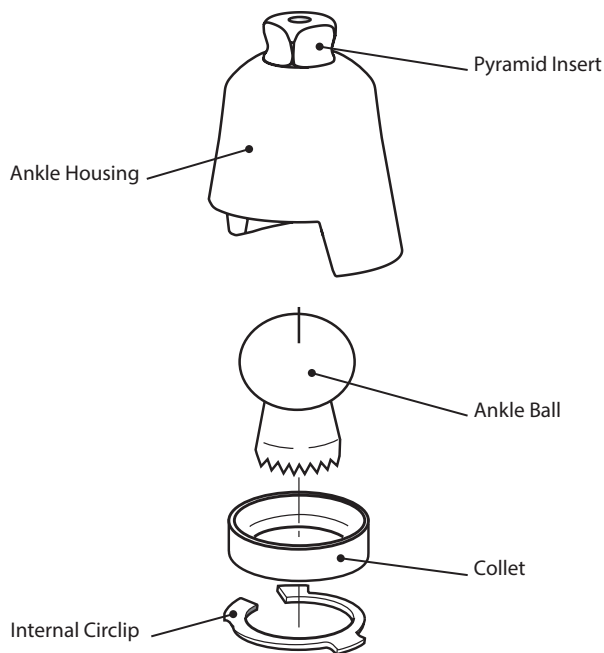
Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.

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.

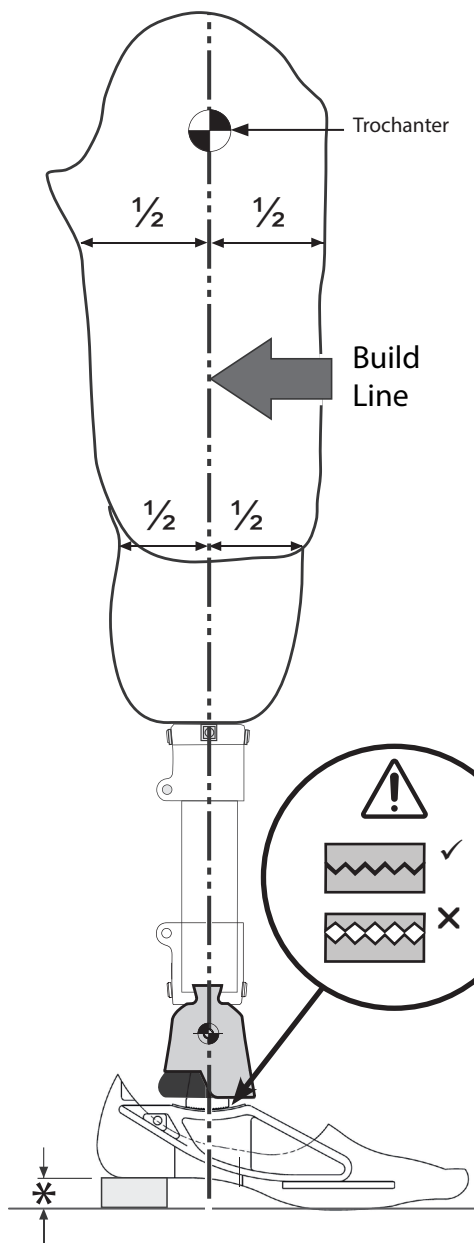
Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F).



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.

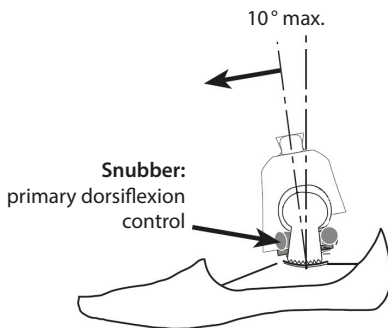
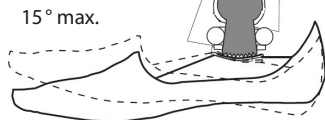
User Weight	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Ankle Ball				
Ankle Part Number	409314	409314	409315	409316
Snubber				
Snubber Part Number	409007	409008	409008	409009

W = White

O = Orange

B = Blue

Ankle ball joint:
primary plantarflexion
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

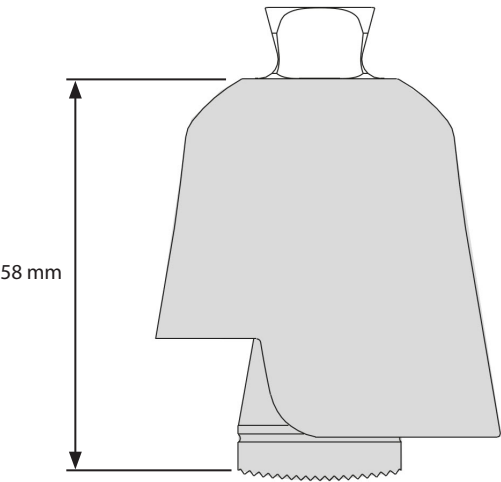
Range of Adjustment:

$\pm 7^\circ$ tilt from vertical

Build Height:

58 mm

Build Height



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.



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.

Vsebina.....	12
1 Opis in namen uporabe	13
2 Varnostne informacije	14
3 Konstrukcija.....	15
4 Delovanje	15
5 Vzdrževanje	16
6 Omejitve uporabe	16
7 Poravnava sestava.....	17
7.1 Dodatni sestavni deli	17
7.2 Statična poravnava	17
7.3 Dinamična prilagoditev	17
8 Nasvet za namestitvev	18
9 Tehnični podatki	19

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za piramidni gleženj Multiflex.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Ta pripomoček je enota gležnja in se lahko uporablja izključno kot del proteze spodnjih okončin, predviden pa je za enega uporabnika.

Pripomoček uporabniku omogoča udobno večosno gibanje, ki izboljša stabilnost pri uporabi v kombinaciji s stopalom Multiflex. Izmenljiv kroglasti zglob gležnja ter blažilniki omogočajo prilagoditev gležnja uporabnikovi teži in stopnji aktivnosti.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za stopnjo aktivnosti 1–2 (upoštevati je treba omejitve teže, glejte *Tehnični podatki*).

Kot izjema našemu priporočilu lahko uporabniki s stopnjo aktivnosti 3 in 4* ta pripomoček uporabljajo samo na osnovi rezultata protetične ocene.

*Največja teža uporabnika: 100 kg.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje oz. premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba v gospodinjstvu in domačem okolju.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnem energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za uporabo na tekmovalnih športnih prireditvah. Za te uporabnike so primernejše posebej izdelane proteze, prilagojene njihovim potrebam.

Klinične prednosti

- Nizka togost ob sprejemu teže omogoča predčasno sploščitev stopala in večjo stabilnost za uporabnike s slabšo mobilnostjo v primerjavi z enoosnim stopalom in stopalom s trdim gležnjem in oblazinjeno peto
- Brez izgube stabilnosti pri obojestranskih uporabnikih v primerjavi s togimi gležnji
- Enostavnejša hoja po neravnih tleh za obojestranske uporabnike v primerjavi s togimi gležnji
- Enostavnejša hoja po klančinah pri obojestranskih uporabnikih v primerjavi s togimi gležnji
- Enostavnejša hoja na daljše razdalje pri obojestranskih uporabnikih v primerjavi s togimi gležnji
- Izboljšana simetrija časovne uskladitve v fazi stanja v primerjavi s togimi gležnji
- Manjša obremenitev okončine v primerjavi s togimi gležnji

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno ali prekomerno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



Morebitne prekomerne spremembe v višini pete po nastavitvi bodo negativno vplivale na delovanje okončine in jih je treba nemudoma prijaviti ponudniku storitve.



Ne postavljajte v bližino virov toplote. Ne puščajte na neposredni sončni svetlobi ali v vozilu ob vročem vremenu.



Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka upoštevani pogoji uporabe, navedeni v *Omejitev uporabe*.



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje je sprejemljivo.



Vedno bodite pozorni na nevarnost zmečkanja prstov.



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezen usposobljen zdravnik.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega kliničnega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.



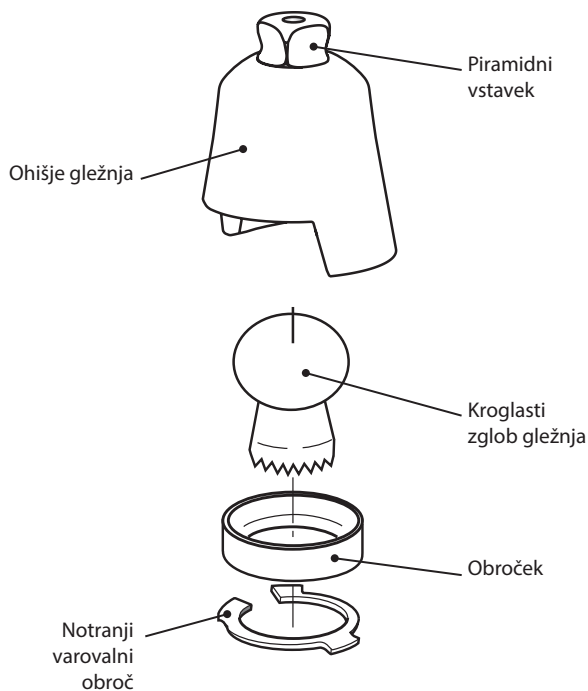
Poskrbite, da med nadevanjem ali normalno uporabo v pripomoček ne prodrejo tekočine.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| • Piramidni vstavek | nerjaveče jeklo |
| • Ohišje gležnja | aluminij |
| • Kroglasti zglob gležnja | aluminij/naravni kavčuk |
| • Obroček | aluminij |
| • Notranji varovalni obroč | platinirano karbonsko jeklo |

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz ohišja gležnja z gumijastim kroglastim zglobom. Kadar te komponente uporabljate z ustreznim kompletom blažilnikov, uporabniku omogočajo prilagodljivo, večosno gibanje gležnja za varno postavitev stopala ob obremenitvi pete ter neoviran prehod skozi korak. Kroglasti zglob v prvi vrsti nadzira plantarno fleksijo, blažilnik pa dorzifleksijo.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, večja togost ali povečana zračnost, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. Ne uporabljajte agresivnih čistil.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- preverite, ali ima gleženj prekomerno zračnost;
- preverite pritrditev vijaka ležišča.

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati sam.

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in če opazi morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve.

Uporabniku svetujte, da zdravnika/ponudnika storitve obvesti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

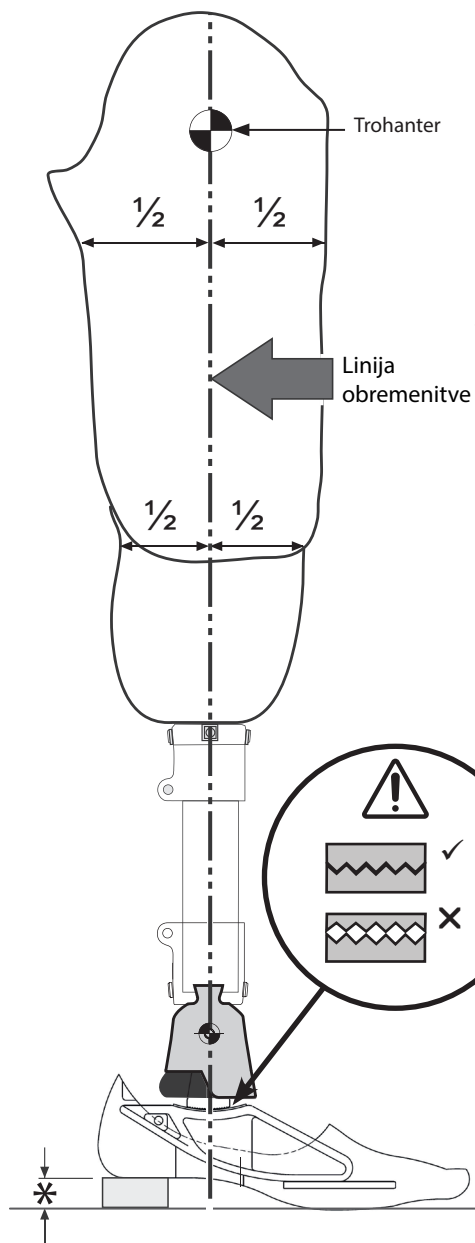
Samo za uporabo pri temperaturi med -10 in 50 °C.



Primerno za uporabo na prostem

7 Poravnava sestava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



7.1 Dodatni sestavni deli

Sledite navodilom za nastavitvev, priloženim morebitnim dodatnim delom.

7.2 Statična poravnava

S prilagojeno fleksijo bi morala linija obremenitve potekati skozi sredino ležišča v sagitalni ravnini (A-P) in skozi sredino piramidnega gležnja Multiflex. Upoštevati je treba višino pete čevlja in jo prilagoditi na nazobčanem vmesniku.

7.3 Dinamična prilagoditev

Čelna ravnina

S prilagoditvijo položajev ležišča in stopala poskrbite, da bo premik M-L minimalen.

Sagitalna ravnina

Preverite, ali je prehod s pete na prste enakomeren. Preverite, ali sta peta in prst med stanjem enakomerno obremenjena in se oba dotikata tal.

⚠ Preverite, ali so se nazobčane površine zaskočile, preden zategnete sornik stopala. Nepravilno zaskočene nazobčane površine lahko povzročajo hrup in vodijo do nenadnega zrahljanja stopala. Preverite pravilno zaskočenje nazobčanih površin tako, da sornik stopala zrahljate za 1/8 obrata. Stopalo mora biti zrahljano, vendar se ne sme vrteti. Nato ga privijte z ustreznim zateznim momentom.

Pomembno: upoštevajte usmerjenost, prižemni vijak posteriorno.

✱ Upoštevajte uporabnikovo obutev.

8 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



934331 za zamenjavo blažilnika

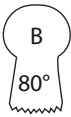
Simptomi	Vzrok	Rešitev
Pogrezanje ob obremenitvi pete. Ploskanje stopala ob tla	Premehka peta.	Preverite poravnavo A-P in prilagoditev višini pete. Namestite trši kroglasti zglob gležnja.
Hiter prehod z obremenitve pete skozi fazo stanja na srednjem delu stopala. Težave pri nadzorovanju gibanja pete (npr. stopalo se na sredini koraka zagozdi) Stopalo je preveč togo.	Pretrda peta.	Preverite poravnavo A-P in prilagoditev višini pete. Namestite mehkejši kroglasti zglob gležnja.
Posedanje sredi in proti koncu koraka. Uporabnik ima občutek, da hodi po klancu navzdol.	Uporabnik ima občutek, da je sprednji del stopala premehak.	Preverite poravnavo A-P in prilagoditev višini pete. Namestite trši blažilnik.
Težave pri prehodu čez sprednji del stopala. Uporabnik ima občutek, da hodi po klancu navzgor.	Sprednji del stopala je pretrd.	Preverite poravnavo A-P in prilagoditev višini pete. Namestite mehkejši blažilnik.

Opomba... Obojestranski amputiranci lahko potrebujejo bolj toge blažilnike kot enostranski.

Transfemoralni amputiranci lahko potrebujejo mehkejšo plantarno fleksijo kot transtibialni.

Izbor kroglastega zglob gležnja in blažilnika

Blažilniki so naprodaj posebej.

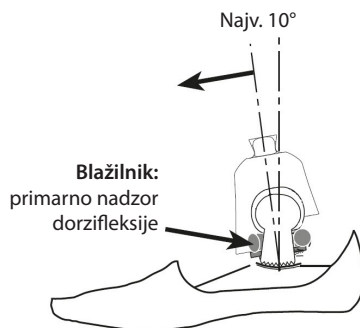
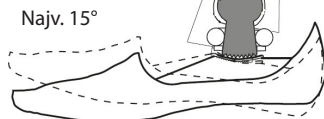
Teža uporabnika	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Kroglasti zglob gležnja				
Številka dela gležnja	409314	409314	409315	409316
Blažilnik				
Številka dela blažilnika	409007	409008	409008	409009

W = bela

O = oranžna

B = modra

Kroglasti zglob gležnja:
primarno nadzor
plantarne fleksije



9 Tehnični podatki

Temperaturno območje
za uporabo in hrambo: -10 °C do 50 °C

Teža komponente: 199 g

Stopnja aktivnosti: 1–2

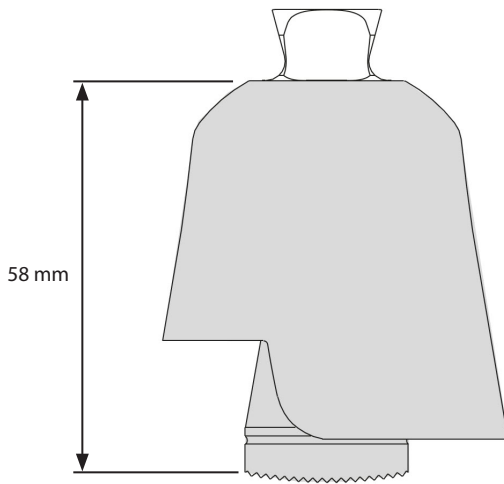
Največja teža uporabnika: Stopnje 1–3: 125 kg
Stopnja 4: 100 kg

Vrsta pritrditve: proksimalno – moški piramidni adapter Blatchford
distalno – nazobčan konec s 3/8" navojno luknjo
za sornik stopala Blatchford Multiflex

Območje prilagoditve: $\pm 7^\circ$ nagib iz navpičnega položaja

Višina sestava: 58 mm

Višina sestava



Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih.



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Kjer je to mogoče, je treba izdelek reciklirati v skladu z lokalnimi predpisi za recikliranje odpadkov.

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Multiflex in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение	23
2 Информация относно безопасността.....	24
3 Устройство.....	25
4 Функция.....	25
5 Поддръжка	26
6 Ограничения в употребата	26
7 Центроване на стенд	27
7.1 Допълнителни компоненти.....	27
7.2 Статично центроване	27
7.3 Динамично центроване	27
8 Съвети относно монтажа	28
9 Технически данни.....	29

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени само за лекаря/протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за глезен с пирамида Multiflex.

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате тези инструкции и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

Това изделие представлява модул на глезен за използване изключително като част от протеза за долен крайник, предназначена за един потребител.

Изделието осигурява на потребителя комфортно полицентрично движение, което увеличава стабилността при използване в комбинация със стъпало Multiflex. Сменяемите топка (сфера) и поддържащи пръстени (амортизатори) на глезена дават възможност за персонализиране на глезена според теглото и нивото на мобилност на потребителя.

Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за ниво на мобилност 1 и 2 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. раздел *Технически данни*).

По изключение потребители с нива на мобилност 3 и 4* могат да използват това изделие само въз основа на резултата от оценката за протезиране.

* Максимално тегло на потребителя: 100 kg

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение, предимно на закрито.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.

Противопоказания

Настоящото изделие не е подходящо за състезателни спортни събития. При такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности.

Клинични ползи

- Ниската твърдост при поемане на тежестта води до по-ранно поставяне на цялото стъпало върху опорната повърхност и по-добра стабилност за потребители с по-ниско ниво на мобилност в сравнение с моноцентрични протезни стъпала и протезни стъпала с твърд глезен и подсилена пета.
- Липсва загуба на стабилност при двустранно протезирани потребители в сравнение с твърдите глезени.
- По-лесно ходене върху неравна повърхност за двустранно протезирани потребители в сравнение с твърдите глезени.
- По-лесно ходене по наклонени повърхности за двустранно протезирани потребители в сравнение с твърдите глезени.
- По-лесно изминаване на дълги разстояния при двустранно протезирани потребители в сравнение с твърдите глезени.
- Подобрена симетрия на времето на опорната фаза в сравнение с твърдите глезени.
- Намалено натоварване на здравия крайник в сравнение с твърдите глезени.

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информацията относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничени или прекомерни движения, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/протезиста.



Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



Всякакви големи промени във височината на петата след настройка ще окажат неблагоприятен ефект върху функционирането на протезния крайник и трябва незабавно да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.



Не поставяйте близо до източник на топлина. Не оставяйте на пряка слънчева светлина или в автомобил при горещо време.



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода. Уверете се, че всяко използване на изделието съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, бягане или състезателно колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездене с рекреационна цел.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от лице с подходяща квалификация.



Потребителят не трябва да регулира или да променя настройката на изделието.



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.



Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.



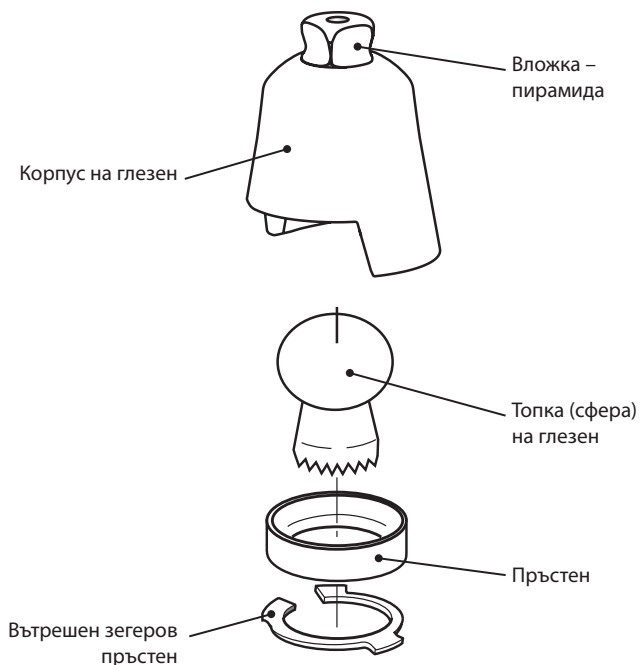
Не допускайте проникване на течности в изделието по време на поставяне или обичайна употреба.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| • Вложка – пирамида | Неръждаема стомана |
| • Корпус на глезен | Алуминий |
| • Сфера на глезен | Алуминий/естествен каучук |
| • Пръстен | Алуминий |
| • Вътрешен зегеров пръстен | Плакирана въглеродна стомана |

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието се състои от корпус на глезен с каучуков сферичен шарнир. При използване с подходящ комплект от поддържащи пръстени (амортисьори) тези компоненти осигуряват на потребителя гъвкаво многоосово движение на глезена за стабилно поставяне на стъпалото при докосване на петата до повърхността и плавно преминаване през целия цикъл на походката. Сферичният шарнир контролира предимно плантарната флексия, а амортисьорът контролира опората при дорзифлексия.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, увеличена скованост или увеличен диапазон на движение.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

Не използвайте агресивни почистващи препарати.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

Най-малко веднъж годишно трябва да се извършва следната рутинна поддръжка:

- Проверете дали не е налице прекалено голям луфт при глезена.
- Проверете затегнатостта на винта с вътрешен шестостен.

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

Посъветвайте потребителя да уведоми лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

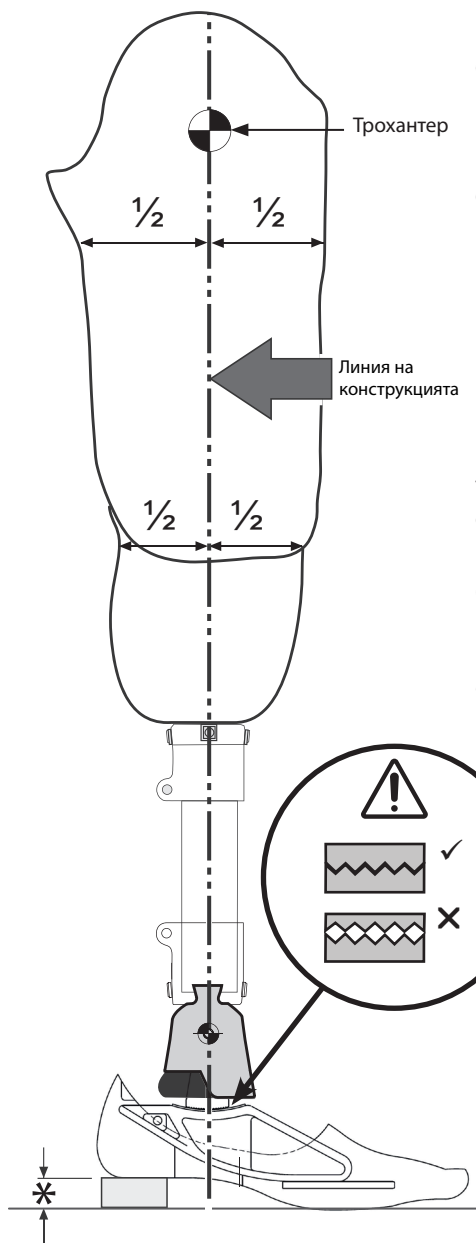
Изделието може да се използва само при температура между -10 °C и 50 °C.



Подходящо за употреба на открито

7 Центроване на стенд

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



7.1 Допълнителни компоненти

Следвайте инструкциите за центроване, предоставени с допълнителните компоненти.

7.2 Статично центроване

След като бъде предвидена флексията, линията на конструкцията трябва да преминава през центъра на приемната гилза в сагиталната (A-P) равнина и през центъра на глезена с пирамида Multiflex. Височината на тока на обувката трябва да бъде съобразена и регулирана при назъбената контактна част.

7.3 Динамично центроване

Коронална равнина

Уверете се, че медиално-латералното (M-L) изтласкване е минимално, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и протезното стъпало.

Сагитална равнина

Проверете дали преходът от началния контакт на петата с повърхността към отделянето на пръстите от повърхността е плавен. Уверете се, че петата и пръстите са равномерно натоварени в изправено положение и докосват пода едновременно.

⚠ Проверете дали зъбците са се захванали, преди да затегнете болта на стъпалото. Неправилно захванатите зъбци може да доведат до поява на шум и внезапна хлабина на стъпалото.

Проверете правилното захващане на зъбците, като развиете болта на стъпалото с 1/8 оборот. Стъпалото трябва да бъде разхлабено, но без да се върти. След това затегнете до правилната сила на затягане.

Важно: отбележете ориентацията при затягащ винт отзад.

✱ Предвидете обувките, които ще носи потребителят.

8 Съвети относно монтажа

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



934331 за смяна на амортисьор

Признаци	Причина	Решение
Потъване на петата при докосване на повърхността „Пляскане“ на стъпалото	Прекалено мека пета	Проверете центроването в предно-задна посока (A-P) и настройката за височина на петата Поставете по-твърда сфера за глезен
Бърз преход от докосването на повърхността от петата по време на опорната фаза Затруднено контролиране на действието на петата (напр. стъпалото вибрира в средата на опорната фаза) Стъпалото се усеща прекалено сковано	Прекалено твърда пета	Проверете центроването в предно-задна посока (A-P) и настройката за височина на петата Поставете по-мека сфера за глезен
„Пропадане“ (преждевременна флексия на коляното) в средната-късна опорна фаза Усещане за слизване по нанадолнище	Предната част на стъпалото е прекалено мека	Проверете центроването в предно-задна посока (A-P) и настройката за височина на петата Поставете по-твърд амортисьор
Затруднено ходене върху предната част на стъпалото Усещане за изкачване нагоре	Прекалено твърда предна част на стъпалото	Проверете центроването в предно-задна посока (A-P) и настройката за височина на петата Поставете по-мек амортисьор

Забележка... При потребителите с двустранна ампутация може да са необходими по-твърди амортисьори, отколкото при потребителите с едностранна ампутация. При потребителите с ампутация в областта на бедрото може да е необходима по-мека плантарна флексия, отколкото при тези с подколелна ампутация.

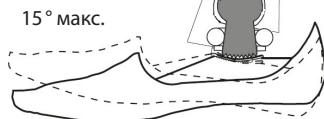
Избор на сфера на глезен и амортисьор

Амортисьорите се предлагат отделно.

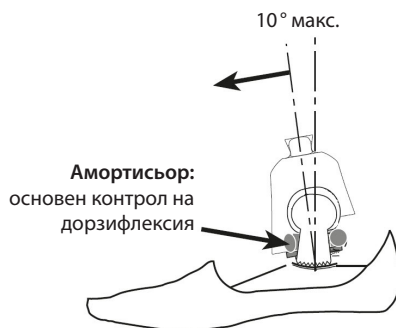
Тегло на потребителя	60 кг	80 кг	100 кг	125 кг
Топка (сфера) На глезен				
Каталожен номер на глезен	409314	409314	409315	409316
Амортисьор				
Каталожен номер на амортисьор	409007	409008	409008	409009

W = бял цвят **O** = оранжев цвят **B** = син цвят

Сферичен шарнир на глезен:
основен контрол на
плантарна флексия



15° макс.



Амортисьор:
основен контрол на
дорзифлексия

10° макс.

9 Технически данни

Температурен диапазон
на експлоатация
и съхранение:

от -10 °C до 50 °C

Тегло на елемента:

199 г)

Ниво на мобилност:

1–2

Максимално тегло на
потребителя:

Нива 1–3: 125 кг
Ниво 4: 100 кг

Тип закрепване:

Проксимално –входящ
пирамидален адаптер Blatchford
Дистално – назъбен край с резбован отвор 3/8”
за болт за стъпало Multiflex на Blatchford

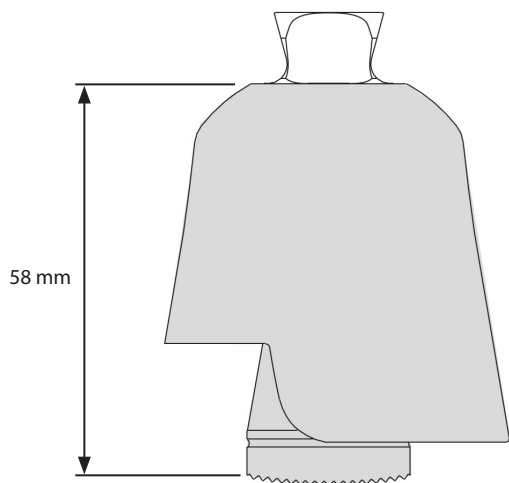
Диапазон на регулиране:

±7° наклон от вертикала

Височина на конструкцията:

58 mm

Височина на конструкцията



Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Ако е възможно, продуктът трябва да се рециклира в съответствие с местните разпоредби за рециклиране на отпадъци.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Multiflex и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.



Sadržaj..... 32

1 Opis i predviđena namjena 33

2 Informacije o sigurnosti 34

3 Izvedba..... 35

4 Funkcija..... 35

5 Održavanje..... 36

6 Ograničenja uporabe 36

7 Početno poravnanje 37

 7.1 Dodatne komponente..... 37

 7.2 Statičko poravnanje 37

 7.3 Dinamičko poravnanje..... 37

8 Savjeti za prilagođavanje 38

9 Tehnički podaci 39

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima osim ako nije drukčije navedeno.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na piramidni nožni zglobov Multiflex.

Molimo s razumijevanjem pročitajte ove upute, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

Ovaj je proizvod jedinica nožnog zgloba koja se smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta, namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj proizvod korisniku omogućava ugodno višeosno kretanje što pojačava stabilnost kad se upotrebljava u kombinaciji sa stopalom Multiflex. Zamjenjive čašice nožnog zgloba i amortizeri omogućavaju prilagodbu nožnog zgloba prema težini i stupnju aktivnosti korisnika.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 1-2 (uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*).

Iznimno u odnosu na našu preporuku, korisnici stupnja aktivnosti 3 i stupnja aktivnosti 4* smiju upotrebljavati ovaj proizvod na temelju rezultata protetičke procjene.

* Maksimalna tjelesna težina korisnika: 100 kg.

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda u stambenom prostoru.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelazanja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije

Ovaj proizvod nije prikladan za uporabu u sportskim natjecanjima. Za korisnika te vrste primjerjenija je posebno oblikovana proteza optimizirana za njegove potrebe.

Kliničke prednosti

- Mala krutost kod prihvata težine omogućava rano izravnavanje stopala s tlom i veću stabilnost kod korisnika nižeg stupnja aktivnosti u usporedbi s jednoosnim stopalima i stopalima s krutim nožnim zglobovima i ojaštucenom petom
- Nema gubitka stabilnosti kod obostrano amputiranih osoba, u usporedbi s krutim nožnim zglobovima
- Obostrano amputiranim korisnicima olakšava kretanje na neravnom terenu, u usporedbi s krutim nožnim zglobovima
- Obostrano amputiranim korisnicima olakšava kretanje na kosinama, u usporedbi s krutim nožnim zglobovima
- Obostrano amputiranim korisnicima olakšava dugotrajno kretanje, u usporedbi s krutim nožnim zglobovima
- Poboljšana vremenska uravnoteženost faze stava, u usporedbi s krutim nožnim zglobovima
- Smanjeno opterećenje zdravog ekstremiteta, u usporedbi s krutim nožnim zglobovima

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne sigurnosne informacije kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



Bilo kakve promjene funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. ograničeni ili pretjerani pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silazjenja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



Sve pretjerane promjene u visini pete nakon namještanja utjecat će negativno na rad ekstremiteta i morate ih odmah prijaviti pružatelju usluga.



Ne postavljajte blizu izvora topline. Ne ostavljajte na izravnoj sunčevoj svjetlosti ili u automobilu na vrućinama.



Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem. Osigurajte da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Rekreativni biciklizam je prihvatljiv.



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti kliničara.



Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.



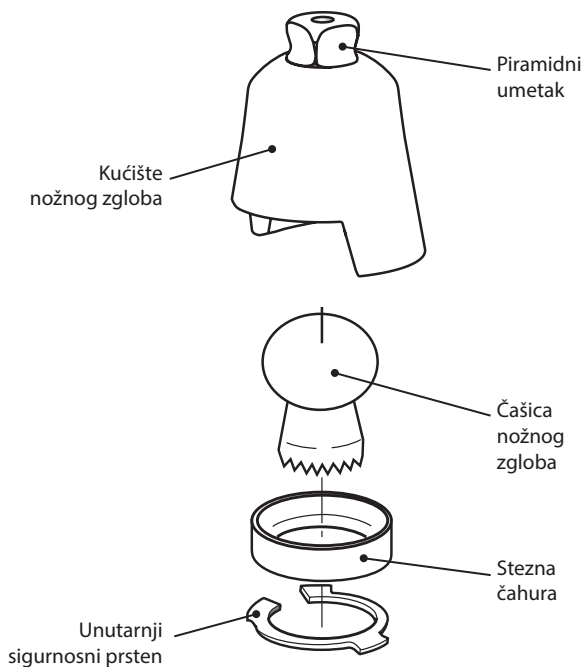
Osigurajte da nikakva tekućina ne uđe u proizvod prilikom postavljanja ili normalne uporabe.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| • Piramidni umetak | Nehrđajući čelik |
| • Kućište nožnog zgloba | Aluminij |
| • Čašica nožnog zgloba | Aluminij/prirodna guma |
| • Stezna čahura | Aluminij |
| • Unutarnji sigurnosni prsten | Platirani karbonski čelik |

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Proizvod se sastoji od kućišta nožnog zgloba s gumenom zglobovnom čašicom. Kad se upotrebljava s odgovarajućim kompletom amortizera, ove komponente omogućavaju korisniku elastično višeosno kretanje nožnog zgloba za sigurno prianjanje stopala kod nagaza petom i neometanu progresiju kroz ciklus hoda. Zglobna čašica prvenstveno kontrolira plantarnu fleksiju, a amortizer kontrolira potporu dorzalne fleksije.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost ili povećan raspon kretnji.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom, ne upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite dolazi li do pretjerane zračnosti nožnog zgloba
- Provjerite zategnutost glavatog vijka ležišta

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga.

Korisniku preporučite da obavijesti zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

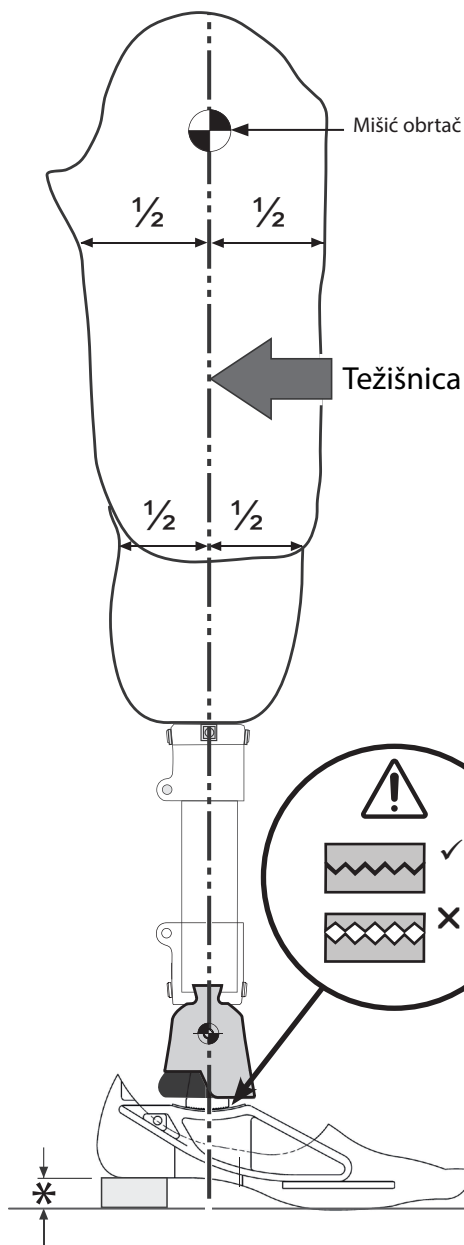
Isključivo za uporabu na temperaturi od -10 °C do 50 °C.



Prikladno za uporabu
na otvorenom

7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



7.1 Dodatne komponente

Slijedite upute za poravnanje koje se isporučuju uz bilo koje dodatne komponente.

7.2 Statičko poravnanje

Kad je fleksija prilagođena, težišnica mora prolaziti kroz središte ležišta u sagitalnoj ravnini (A-P) i kroz središte piramidnog nožnog zgloba Multiflex. Potrebno je prilagoditi visinu pete cipele i podesiti kod nazubljenog sučelja.

7.3 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

Prilagodбом relativnih položaja ležišta i stopala osigurajte da M-L zamah bude minimalan.

Središnja (sagitalna) ravnina

Provjerite je li prijelaz od nagaza petom do odraza palcem neometan. Osigurajte da su prilikom stajanja i peta i palac ravnomjerno opterećeni i u doticaju s tlom.

⚠ Osigurajte dosjed zubaca prije zatezanja vijka za stopalo. Nepravilan dosjed zubaca može stvarati zvukove i prouzročiti iznenadno olabavljenje stopala. Potvrdite pravilan dosjed zubaca otpuštanjem vijka za stopalo za 1/8 okreta. Stopalo mora biti labavo ali se ne smije okretati, zatim zategnite na ispravni okretni moment.

Važno: vodite računa o smjeru, vijak stezaljke straga.

✱ Imajte na umu obuću korisnika

8 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



934331 za zamjenu amortizera

Simptomi	Uzrok	Rješenje
Propadanje kod nagaza petom Propadanje stopala	Prelabava peta	Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete Namjestite tvrđu čašicu nožnog zgloba
Prebrzi prelaz s nagaza na petu u fazi stava Poteškoće s kontrolom pokreta pete (npr. stopalo zapinje u međustavu) Stopalo djeluje prekruto	Peta pretvrda	Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete Namjestite mekšu čašicu nožnog zgloba
Ispadanje u kasnijoj fazi međustava Osjećaj silaženja nizbrdo	Prednji dio stopala djeluje premekano	Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete Namjestite tvrdi amortizer
Poteškoće pri prelaženju na prednji dio stopala Osjećaj penjanja uzbrdo	Prednji dio stopala djeluje pretvrdo	Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete Namjestite mekši amortizer

Napomena... Obostrano amputiranim korisnicima možda će biti potreban tvrdi amortizer nego jednostrano amputiranim korisnicima. Korisnicima s amputiranom natkoljenicom možda će biti potrebno mekše djelovanje plantarne fleksije nego korisnicima s amputiranom potkoljenicom.

Odabir čašice nožnog zgloba i amortizera

Amortizeri se prodaju zasebno.

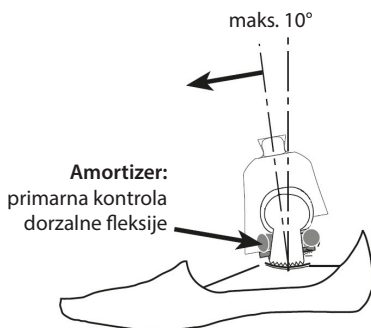
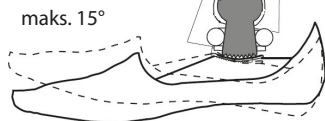
Težina korisnika	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Čašica Nožnog zgloba				
Broj Dijela čašice nožnog zgloba	409314	409314	409315	409316
Amortizer				
Broj dijela amortizera	409007	409008	409008	409009

W = bijela

O = narančasta

B = plava

Čašica nožnog zgloba:
primarna kontrola
plantarne fleksije



9 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon
skladištenja:

-10 °C do 50 °C

Težina komponente:

199 g

Stupanj aktivnosti:

1-2

Maksimalna tjelesna težina
korisnika:

Stupnjevi 1–3: 125 kg
Stupanj 4: 100 g

Tip priključka:

Proksimalni—muški piramidni prilagodnik Blatchford
Distalni—nazubljeni kraj s navojnim otvorom od 3/8"
za vijak za stopalo Multiflex Blatchford

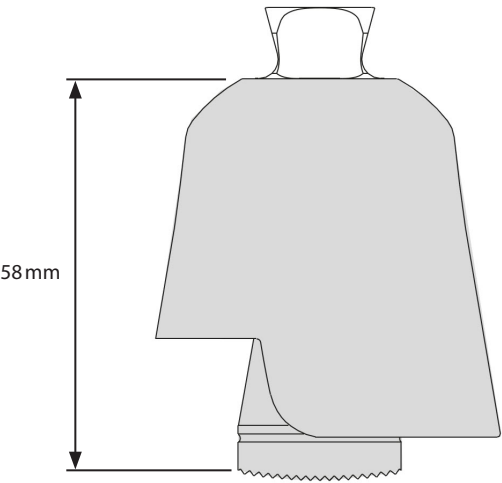
Raspon prilagodbe:

Nagib na ravninu $\pm 7^\circ$

Visina izvedbe:

58 mm

Visina izvedbe



Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Gdje je izvedivo, proizvod je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o recikliranju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Multiflex i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	42
1 Opis a zamýšľaný účel	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	44
3 Konštrukcia	45
4 Funkcia	45
5 Údržba	46
6 Obmedzenie používania	46
7 Zarovnanie osadenia.....	47
7.1 Ďalšie diely.....	47
7.2 Statické zarovnanie	47
7.3 Dynamické zarovnanie.....	47
8 Odporúčania pri osádzaní.....	48
9 Technické údaje	49

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak. V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na pyramidový členok Multiflex. Pozorne si prečítajte tento návod, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka je členková jednotka a smie sa používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny určenej jednému používateľovi.

Pomôcka sa stará o pohodlný viacosový pohyb, čo v kombinácii s chodidlom Multiflex zvyšuje stabilitu. Vymieňacia členková guľa a tlmíaci krúžok sa starajú o možnosť úpravy členka na mieru podľa hmotnosti používateľa a úrovne aktivity.

Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 1 – 2 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri časť *Technické údaje*).

V rámci výnimky v odporúčaniach môžu používatelia s úrovňou aktivity 3 a 4* pomôcku používať len na základe protetického posúdenia.

*Maximálna hmotnosť používateľa: 100 kg.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdže so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdže s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosť prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdže, ktorá prekračuje základné ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

Pomôcka nie je vhodná na súťažné športové podujatia. Týmto typom používateľov by mohla lepšie poslúžiť špeciálne navrhnutá protéza upravená podľa ich potrieb.

Klinické výhody

- Nízka tuhosť pri zaťažení v porovnaní s jednoosovými chodidlami a chodidlami s pevným členkom a tlmenou pätou vedie k skorému došlapu na chodidlo a väčšej stabilite používateľov s nižšou mobilitou.
- Používatelia s obojstrannou amputáciou v porovnaní s pevnými členkami nepociťujú nižšiu stabilitu.
- Jednoduchšia chôdza po nerovnom teréne pre používateľov s obojstrannou amputáciou v porovnaní s pevnými členkami
- Jednoduchšia chôdza po svahu pre používateľov s obojstrannou amputáciou v porovnaní s pevnými členkami
- Jednoduchšia chôdza na dlhšie vzdialenosti pre používateľov s obojstrannou amputáciou v porovnaní s pevnými členkami
- Lepšia symetria časovania fázy stoja v porovnaní s pevnými členkami
- Nižšia záťaž zdravej končatiny v porovnaní s pevnými členkami

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený alebo nadmerný pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.



Všetky nadmerné zmeny vo výške päty po nastavení budú mať negatívny dopad na fungovanie končatiny a mali by sa ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Nedávajte do blízkosti tepelného zdroja. Nenechávajte na priamom slnku ani vnútri vozidla pri horúcom počasi.



Pomôcka nie vhodná na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa. Rekreačná cyklistika je povolená.



Upozorňujeme na riziko zachytenia prstov



Skladanie, údržba a opravu pomôcky smie vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť na klinického pracovníka.



Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.



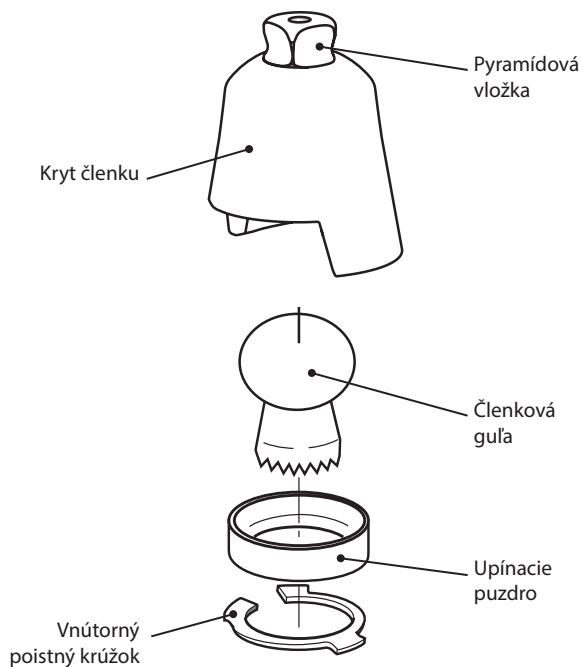
Dbajte na to, aby počas nasadzovania alebo bežného používania do pomôcky nevnikla voda.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| • Pyramídová vložka | Nehrdzavejúca oceľ |
| • Kryt členku | Hliník |
| • Členková guľa | Hliník/prírodná guma |
| • Upínacie puzdro | Hliník |
| • Vnútorňý poistný krúžok | Pokovovaná uhlíková oceľ |

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcku tvorí kryt členku a gumený guľový kĺb. Ak sa komponenty použijú s vhodnou súpravou tlmiacich krúžkov, zabezpečia používateľovi odolný viacosový pohyb v členku, čo sa postará o bezpečné kladenie chodidla pri dopade na pätu a hladký cyklus chôdze. Členkový kĺb primárne ovláda ohyb chodidla nadol a tlmiaci krúžok slúži ako opora pri ohybe chodidla nahor.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť alebo uvoľnenie.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom, nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- skontrolujte, či členok nie je príliš voľný;
- skontrolujte dotiahnutie skrutky s plochou hlavičkou;

overte si, či si používateľ prečítal a rozumie všetkým informáciám o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť, treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

Poučte používateľa, aby informoval odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

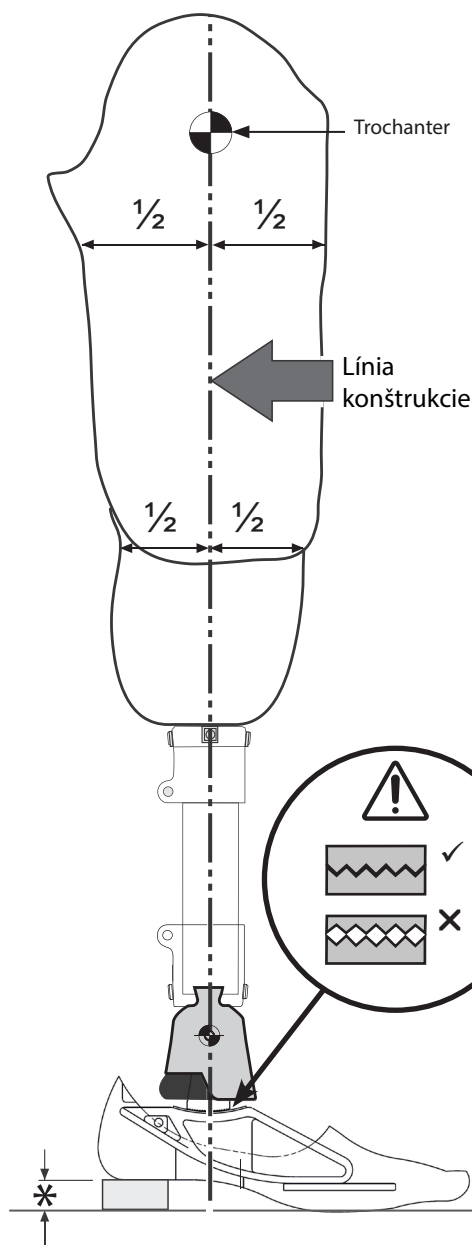
Používajte výhradne pri teplotách od -10 °C do 50 °C.



Možno používať v exteriéri

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



7.1 Ďalšie diely

Riadte sa zarovnávacími pokynmi priloženými k ďalším dielom.

7.2 Statické zarovnanie

Pri nastavení ohybu by línia konštrukcie mala prechádzať stredom lôžka v predno-zadnej rovine lôžka a cez pyramídový členok Multiflex. V zúbkovanom rozhraní treba zohľadniť a nastaviť aj výšku päty topánky.

7.3 Dynamické zarovnanie

Koronálna rovina

Nastavením relatívnych polôh lôžka a chodidla dosiahneme minimálny M-L ťah.

Predo-zadná rovina

Skontrolujte hladký prechod od dopadu na pätu po odraz prstov. Dbajte na to, aby boli päta a prsty rovnomerne zaťažené aj v stoji a aby sa dotýkali terénu.

⚠ Pred dotiahnutím skrutky chodidla skontrolujte zapadnutie do zúbkov. Nesprávne zapadnuté zúbky môžu vydávať zvuk a viesť k náhlemu uvoľneniu chodidla. Správne zapadnutie zúbkov overíte uvoľnením skrutky chodidla o 1/8 otočenia. Chodidlo by malo byť voľné, no nemalo by sa otáčať. Potom ho dotiahnite na správny uťahovací moment.

⚠ Dôležité: poznačte si orientáciu, skutka objímky vzadu.

✱ Zohľadnite obuv používateľa

8 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



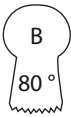
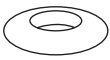
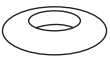
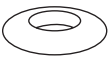
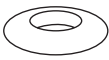
934331 pri výmene tlmiacich krúžkov

Príznamy	Príčina	Riešenie
Prepad pri dopade na pätu Plieskanie chodidla	Príliš mäkká päta	Skontrolujte A-P zarovnanie a úpravu výšky päty Osadte tvrdšiu členkovú guľu
Rýchly prechod z dopadu na pätu cez fázu stoja Ťažkosti s ovládaním päty (napr. chodidlo sa v strede stoja trasie) Noha pôsobí príliš tuho	Príliš tvrdá päta	Skontrolujte A-P zarovnanie a úpravu výšky päty Osadte mäkšiu členkovú guľu
Prepad v strednej až záverečnej fáze stoja Pocit ako pri chôdzi z kopca	Predná časť chodidla je príliš mäkká	Skontrolujte A-P zarovnanie a úpravu výšky päty Osadte tvrdší tlmiaci krúžok
Ťažkosti pri prechode cez prednú časť chodidla Pocit ako pri chôdzi do kopca	Predná časť chodidla je príliš tvrdá	Skontrolujte A-P zarovnanie a úpravu výšky päty Osadte mäkší tlmiaci krúžok

Poznámka... Osoby s obojstrannou amputáciou budú možno potrebovať tuhšie tlmiace krúžky než osoby s jednostrannou amputáciou. Osoby po transtibálnej amputácii si môžu vyžadovať mäkší ohyb chodidla nadol než osoby po transtibiálnej amputácii.

Členkové gule a tlmiace krúžky na výber

Tlmiace krúžky sa predávajú osobitne.

Hmotnosť používateľa	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Členková guľa				
Číslo členkového dielu	409314	409314	409315	409316
Tlmiaci krúžok				
Číslo dielu tlmiaceho krúžku	409007	409008	409008	409009

W = biela

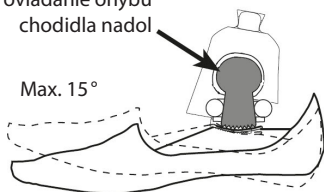
O = oranžová

B = modrá

Kĺb členkovej gule:

Primárne ovládanie ohybu chodidla nadol

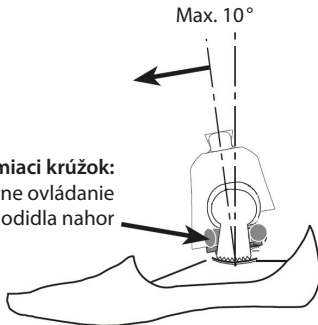
Max. 15°



Max. 10°

Tlmiaci krúžok:

Primárne ovládanie ohybu chodidla nahor



9 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej
a skladovacej teploty:

-10 °C až 50 °C

Hmotnosť dielov:

199 g

Úroveň aktivity:

1 – 2

Maximálna hmotnosť
používateľa:

Úrovne 1 – 3: 125 kg
Úroveň 4: 100 kg

Typ pripojenia:

Proximálne – redukcia samčej pyramídy Blatchford
Distálne – zúbkovaný koniec s 3/8" otvorom so
závitmi na skrutku chodidla Blatchford Multiflex

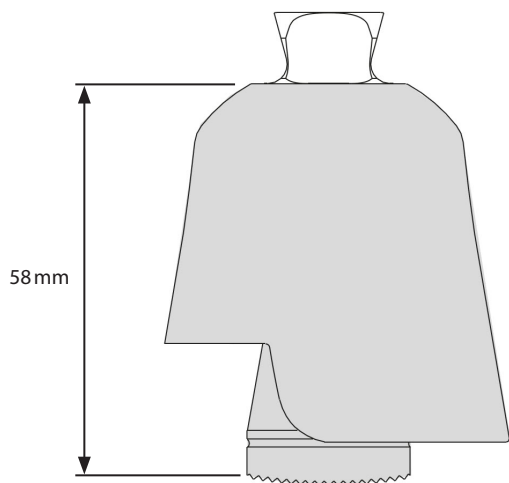
Nastavovací rozsah:

Náklon $\pm 7^\circ$ od vertikálnej roviny

Výška konštrukcie:

58 mm

Výška konštrukcie



Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Ak je to možné, produkt by sa mal recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o recyklovaní odpadu.

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky Multiflex a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Tartalom.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás	53
2 Biztonsági információk.....	54
3 Felépítés	55
4 Működés.....	55
5 Karbantartás.....	56
6 A használatot érintő korlátozások.....	56
7 Szintillesztés.....	57
7.1 További alkatrészek.....	57
7.2 Statikus illesztés.....	57
7.3 Dinamikus illesztés	57
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	58
9 Műszaki adatok	59

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Multiflex piramis bokára utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható bokaegység, és egy felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz kényelmes, több tengelyes mozgást biztosít a felhasználónak, ami Multiflex lábfejjel együtt használva növeli a stabilitást. Cserélhető bokagolyó és rezgéscsillapító biztosít lehetőséget a boka testreszabására a felhasználó testsúlya és aktivitási szintje alapján.

Aktivitási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–2 aktivitási szintnek (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Rendelési információk* szakaszt).

Ajánlásunkhoz képest kivételes esetben 3. és 4. aktivitási szintű* felhasználók csak a protézis értékelésének eredménye alapján használhatják ezt az eszközt.

*A felhasználó maximális súlya: 100 kg.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott, beltérben mozgó járóbetegre.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző a korlátozott, közösségben mozgó járóbetegre.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikus igényeire jellemző.

Ellenjavallatok

Ez az eszköz nem alkalmas versenysportokban történő felhasználásra. Ezeket a felhasználókat jobban szolgálhatja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Klinikai előnyök

- Az egytengelyes lábfejhez és a szilárd bokájú, párnázott sarkú lábfejhez képest az alacsony fokú merevség a testsúly felvételekor a lábfej korai leérkezéséhez és nagyobb stabilitáshoz vezet az alacsonyabb mobilitási szintű felhasználók számára.
- A merev bokákhoz képest nem szűnik meg a stabilitás bilaterális felhasználók esetén.
- A merev bokákhoz képest a bilaterális felhasználók könnyebben járnak egyenetlen talajon.
- A merev bokákhoz képest a bilaterális felhasználók könnyebben járnak lejtőn.
- A merev bokákhoz képest a bilaterális felhasználók könnyebben tesznek meg hosszabb távot.
- A merev bokákhoz képest javított támaszfázis-időzírtési szimmetria.
- A merev bokákhoz képest az egészséges végtag kisebb terhelése.

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott vagy túl nagy mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



A sarokmagasságban bekövetkező bármilyen túlzott változás hátrányosan fog hatni a végtag működésére, és azonnal be kell róla számolni a szolgáltatónak.



Ne helyezze semmilyen hőforrás közelébe. Ne hagyja közvetlen napfénynek kitéve vagy autóban meleg időben.



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata megfelelően *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez. A rekreációs kerékpározás elfogadható.



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.



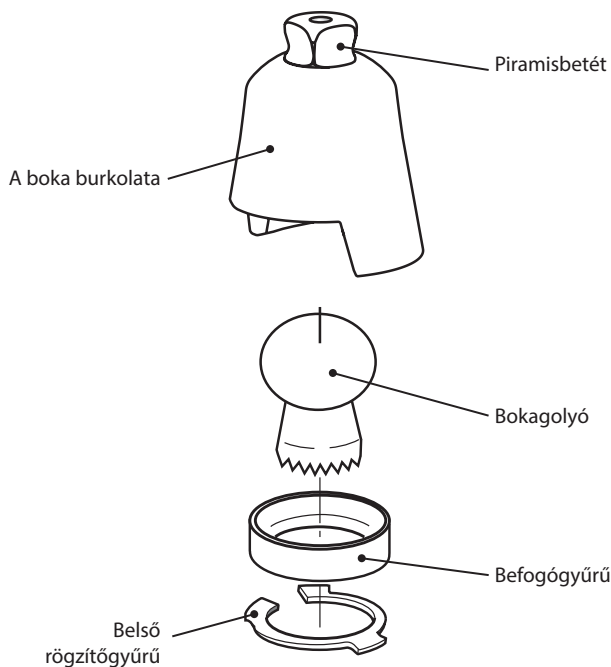
Ügyeljen arra, hogy a felvétel vagy a rendes használat során ne jusson folyadék az eszközbe.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- | | |
|----------------------|----------------------------|
| • Piramisbetét | rozsdamentes acél |
| • A boka burkolata | alumínium |
| • Bokagolyó | alumínium/természetes gumi |
| • Befogógyűrű | alumínium |
| • Belső rögzítőgyűrű | galvanizált szénacél |

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz a boka burkolatából és egy gumiból készült golyós ízületből áll. Megfelelő rezgéscsillapító készlettel alkalmazva ezek az alkatrészek rugalmasan ellenálló, többtengelyes bokamozgást biztosítanak a felhasználónak, a sarok leérkezésekor a lábfej biztonságos lehelyezése és a járásciklus alatti gördülékeny előrehaladás érdekében. A golyós ízület elsődlegesen a plantárflexiót, a rezgéscsillapító pedig a dorziflexió támogatást szabályozza.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozottabb merevséget vagy a nagyobb mozgástartományt jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószeret.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a bokát, nincs-e túl nagy holtjáték
- Ellenőrizze a hatlapfejű csavar szorosságát

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak.

Tanácsolja a felhasználónak, hogy tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

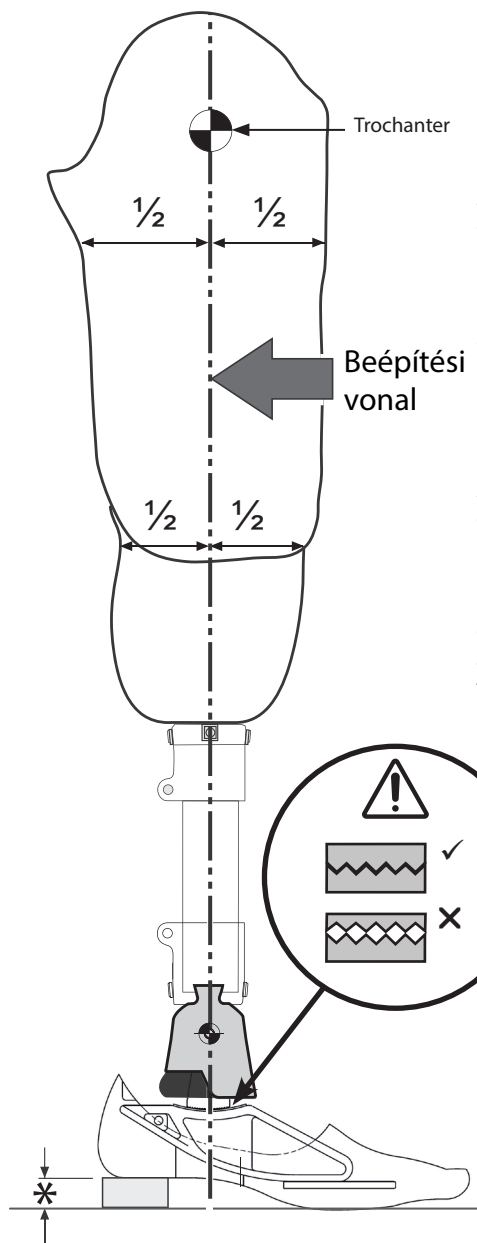
Kizárólag -10 °C és 50 °C közötti használatra.



Szabadtéri használatra alkalmas

7 Szintillesztés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



7.1 További alkatrészek

Kövesse a további alkatrészekhez mellékelt illesztési utasításokat.

7.2 Statikus illesztés

A megfelelően beállított flexió mellett az építési vonalnak a tok közepén kell áthaladnia a szagittális (A–P) síkban, illetve a Multiflex piramis boka közepén. A lábbeli sarokmagasságához igazodni kell és be kell állítani a fogazott érintkezési felületeknél.

7.3 Dinamikus illesztés

Koronális sík

A tok és a lábfej relatív pozíciójának állításával győződjön meg arról, hogy az M–L eltolás minimális.

Szagittális sík

Ellenőrizze a sima átmenetet a sarok talajra érkezésétől a lábujj felemeléséig. Győződjön meg arról, hogy álláskor a sarok és a lábujjak egyenlő terhelést kapnak, és mindegyik éri a talajt.



A lábfej csapjának meghúzása előtt ellenőrizze, hogy a fogazás összekapcsolódott-e. A nem megfelelően összekapcsolódott fogazás zajt és a lábfej hirtelen kilazulását eredményezheti. 1/8 fordulattal kilazítva a lábfejcsapot ellenőrizze a fogazás megfelelő összekapcsolódását. A lábfejnek lazának kell lennie, de nem foroghat. Ezután húzza meg a megfelelő forgatónyomatékra.

Fontos: ügyeljen az irányra. A bilincs csavarja hátrafelé néz.

* Hagyja meg a felhasználó saját lábbelijének

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



934331 a rezgéscsillapító cseréjéhez

Tünetek	Kiváltó ok	Megoldás
Süllyedés a sarok talajra érzékesekor A lábfej odacsapódik	A sarok túl puha	Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását Szereljen be keményebb bokagolyót
Gyors átmenet a sarok talajra érzékesétől a támaszfázison át Nehéz a sarok működésének kontrollálása (pl. a lábfej átgördüléskor nyikorog) A lábfej túl merevnek érződik	A sarok túl kemény	Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását Szereljen be puhább bokagolyót
„Leesés” átgördüléskor A felhasználó úgy érzi, mintha emelkedőn lefelé menne	A lábfej első része túl puha	Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását Szereljen be keményebb rezgéscsillapítót
Nehéz átjutni a lábfej első részén A felhasználó úgy érzi, mintha emelkedőn felfelé menne	A lábfej első része túl kemény	Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását Szereljen be puhább rezgéscsillapítót

Megjegyzés... A bilaterális amputált betegeknek keményebb rezgéscsillapítóra lehet szükségük, mint az unilaterális amputált betegeknek. A transzfemorális amputált betegeknek puhább plantárflexióra lehet szükségük, mint a transztibiális amputált betegeknek.

A bokagolyó és a rezgéscsillapító kiválasztása

A rezgéscsillapítók külön kaphatók

A felhasználó testsúlya	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
BokaGolyó				
Boka Alkatrészszám	409314	409314	409315	409316
Rezgéscsillapító				
Rezgéscsillapító alkatrészszám	409007	409008	409008	409009

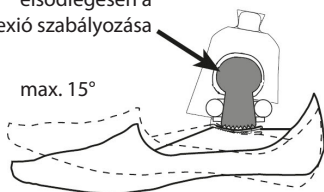
W = fehér

O = narancssárga

B = kék

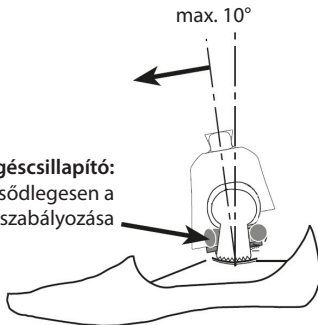
Bokagolyós ízület:
elsődlegesen a
plantárflexió szabályozása

max. 15°



Rezgéscsillapító:
elsődlegesen a
dorziflexió szabályozása

max. 10°



9 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási
hőmérséklet-tartomány:

-10 °C–50 °C

Az alkatrész súlya:

199 g

Aktivitási szint:

1–2

A felhasználó maximális súlya:

1– 3. szintű: 125 kg
4. szintű: 100 kg

Csatlakozási típusok:

Proximális – Blatchford csatlakozódugós piramisadapter
Disztális – Fogazott vég, 3/8" menetes
lyuk a Blatchford Multiflex lábfejcsap részére

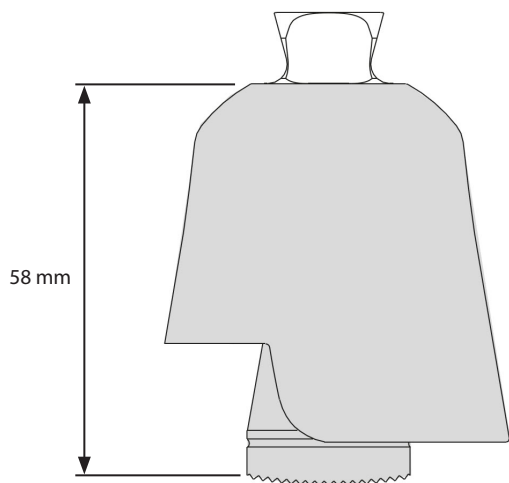
Az igazítás tartománya:

±7° dőlés a függőlegestől

A szerkezet magassága:

58 mm

A szerkezet magassága



Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelt használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek.



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázateértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Ha lehetséges, a terméket a helyi hulladék-újrahasznosítási szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy az orvos őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Multiflex és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

Περιεχόμενα..... 62

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται 63

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια 64

3 Κατασκευή 65

4 Λειτουργία 65

5 Συντήρηση..... 66

6 Περιορισμοί για τη χρήση 66

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση 67

 7.1 Πρόσθετα εξαρτήματα..... 67

 7.2 Στατική ευθυγράμμιση..... 67

 7.3 Δυναμική ευθυγράμμιση 67

8 Οδηγίες προσαρμογής..... 68

9 Τεχνικά στοιχεία..... 69

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον αστραγάλο πυραμίδας Multiflex.

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε αυτές τις οδηγίες, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή είναι μια μονάδα αστραγάλου που πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου και προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή παρέχει στο χρήστη άνετη πολυαξονική κίνηση, η οποία ενισχύει τη σταθερότητα όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα πέλμα Multiflex. Η μεταβαλλόμενη σφαίρα αστραγάλου και οι αποσβεστήρες παρέχουν τη δυνατότητα προσαρμογής του αστραγάλου ανάλογα με το βάρος και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας του χρήστη.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 1–2 (ισχύουν όρια βάρους, βλ. ενότητα *Τεχνικά στοιχεία*).

Κατ' εξαίρεση από τη σύστασή μας, οι χρήστες με επίπεδο σωματικής επίπεδο 3 και επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4* μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή μόνο βάσει του αποτελέσματος μιας προσθετικής αξιολόγησης.

*Μέγιστο βάρος χρήστη: 100 kg.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή μέσα στο σπίτι.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό.

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για ανταγωνιστικές αθλητικές διοργανώσεις. Αυτοί οι τύποι χρηστών θα μπορούσαν να εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Κλινικά οφέλη

- Η χαμηλή δυσκαμψία κατά την αποδοχή βάρους οδηγεί σε ενωρίτερη πλήρη επαφή του πέλματος με το έδαφος και μεγαλύτερη σταθερότητα για χρήστες με χαμηλότερη κινητικότητα, σε σύγκριση με πέλματα ενός άξονα και πέλματα συμπαγούς αστραγάλου με μαξιλαράκι πτέρνας
- Καμία απώλεια σταθερότητας για χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους
- Ευκολότερη βάδιση σε ανώμαλο έδαφος για χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους
- Ευκολότερη βάδιση σε κεκλιμένες επιφάνειες για χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους
- Ευκολότερη βάδιση σε μεγαλύτερες αποστάσεις για χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους
- Βελτιωμένη συμμετρία για τον χρονισμό της φάσης στήριξης, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους
- Μειωμένη φόρτιση του υγιούς άκρου, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. περιορισμένη ή υπερβολική κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



Τυχόν υπερβολικές αλλαγές στο ύψος της πτέρνας μετά τη ρύθμιση επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργία του άκρου και θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Μην τοποθετείτε κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας. Μην το αφήνετε σε απευθείας ηλιακό φως ή μέσα σε αυτοκίνητο σε ζεστό καιρό.



Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά σκαλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάλυση του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία αναψυχής είναι αποδεκτή.



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



Ο χρήστης δεν πρέπει να ρυθμίζει τη συσκευή ή να παρεμβαίνει στη ρύθμισή της.



Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευέται να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.



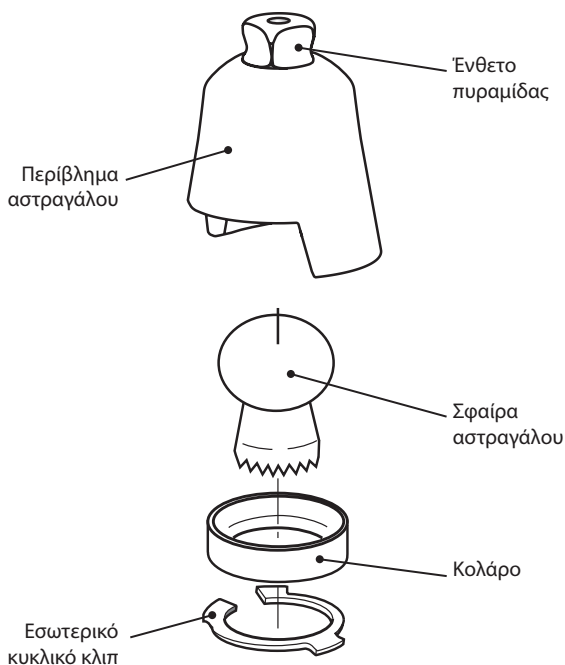
Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται υγρά στη συσκευή κατά την προσάρτηση ή τη συνήθη χρήση.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| • Ένθετο πυραμίδας | Ανοξείδωτος χάλυβας |
| • Περίβλημα αστράγαλου | Αλουμίνιο |
| • Σφαίρα αστράγαλου | Αλουμίνιο/φυσικό καουτσούκ |
| • Κολάρο | Αλουμίνιο |
| • Εσωτερικό κυκλικό κλιπ | Επιμεταλλωμένος ανθρακούχος χάλυβας |

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή αποτελείται από ένα περίβλημα αστράγαλου με μια ελαστική σφαιρική άρθρωση. Όταν χρησιμοποιούνται με κατάλληλο κιτ αποσβεστήρα, αυτά τα εξαρτήματα παρέχουν στον χρήστη μια προσαρμοστική πολυαξονική κίνηση αστράγαλου για ασφαλή τοποθέτηση του πέλματος κατά την κρούση της πτέρνας και ομαλή πορεία κατά τη διάρκεια του κύκλου βάδισης. Η σφαιρική άρθρωση ελέγχει κυρίως την πελματική κάμψη και ο αποσβεστήρας ελέγχει την υποστήριξη της ραχιαίας κάμψης.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία ή αυξημένο εύρος κίνησης.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες και μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Οι ακόλουθες εργασίες τακτικής συντήρησης πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Ελέγξτε τον αστράγαλο για υπερβολικό τζόγο
- Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένη η βίδα με υποδοχή

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

Συμβουλευστε τον χρήστη να ενημερώσει τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για οποιοσδήποτε αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά.

Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

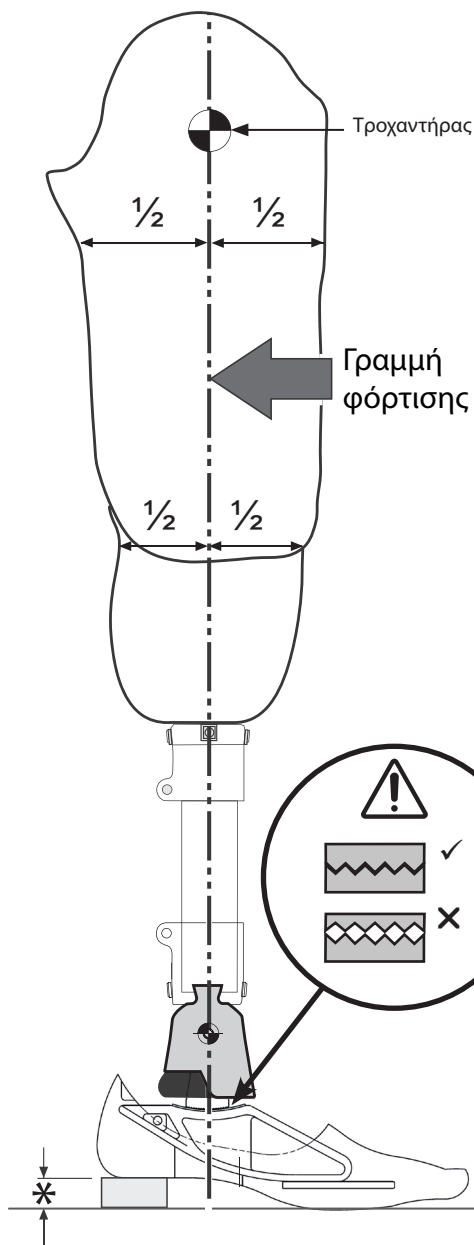
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -10 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



7.1 Πρόσθετα εξαρτήματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες ευθυγράμμισης που παρέχονται με τυχόν πρόσθετα εξαρτήματα.

7.2 Στατική ευθυγράμμιση

Λαμβάνοντας υπόψη την κάμψη, η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται από το κέντρο της θήκης στο οβελιαίο επίπεδο (Π/Ο) και μέσω του κέντρου του αστραγάλου πυραμίδας Multiflex. Θα πρέπει να υπάρχει χώρος για το ύψος του τακουνιού του υποδήματος και να ρυθμίζεται στην οδοντωτή διεπαφή.

7.3 Δυναμική ευθυγράμμιση

Στεφανιαίο επίπεδο

Βεβαιωθείτε ότι η Μ/Π ώση είναι ελάχιστη, ρυθμίζοντας τις σχετικές θέσεις της θήκης και του πέλματος.

Οβελιαίο επίπεδο

Ελέγξτε για ομαλή μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων. Βεβαιωθείτε ότι κατά τη στάση σε όρθια θέση, το φορτίο κατανέμεται ομοιόμορφα στην πτέρνα και τα δάχτυλα και ότι και τα δύο αγγίζουν το δάπεδο.

⚠ Βεβαιωθείτε ότι οι οδοντώσεις έχουν εμπλακεί πριν σφίξετε τον κοχλία του πέλματος. Η λανθασμένη εμπλοκή οδοντώσεων μπορεί να οδηγήσει σε θόρυβο, με αποτέλεσμα ξαφνική χαλάρωση του πέλματος. Επιβεβαιώστε τη σωστή εμπλοκή των οδοντώσεων χαλαρώνοντας τον κοχλία πέλματος κατά 1/8 της στροφής. Αφού βεβαιωθείτε ότι το πέλμα είναι χαλαρό αλλά δεν περιστρέφεται, σφίξτε με την κατάλληλη ροπή.

Σημαντικό: σημειώστε τον προσανατολισμό, η βίδα σύσφιξης βρίσκεται οπισθίως.

* Συνυπολογίστε τα υποδήματα του ίδιου του χρήστη

8 Οδηγίες προσαρμογής

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



934331 για αντικατάσταση αποσβεστήρα

Συμπτώματα	Αιτία	Λύση
Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας Ανεξέλεγκτη πτώση του πέλματος	Πολύ μαλακή πτέρνα	Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας Τοποθετήστε πιο σκληρή σφαίρα αστραγάλου
Ταχεία μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στη φάση στήριξης Δυσκολία στον έλεγχο της δράσης της πτέρνας (π.χ. το πέλμα τραντάζεται κατά τη μεσοστήριξη) Το πέλμα έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ άκαμπτο	Πολύ σκληρή πτέρνα	Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας Τοποθετήστε πιο μαλακή σφαίρα αστραγάλου
Πρόωρη κάμψη στο τέλος της μεσοστήριξης Υπάρχει η αίσθηση της κίνησης σε κατηφόρα	Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ μαλακό	Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας Τοποθετήστε πιο σκληρό αποσβεστήρα
Δυσκολία στην ανύψωση πάνω από το μπροστινό μέρος του πέλματος κατά τη βάρδιση Υπάρχει η αίσθηση της ανάβασης σε ανηφόρα	Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ σκληρό	Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας Τοποθετήστε πιο μαλακό αποσβεστήρα

Σημείωση... Οι χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης ίσως να χρειάζονται πιο άκαμπτους αποσβεστήρες από ό,τι οι χρήστες με μονόπλευρη χρήση πρόθεσης. Τα άτομα με διαμετρητικό ακρωτηριασμό ίσως να χρειάζονται πιο ήπια δράση πελματικής κάμψης από ό,τι τα άτομα με διακνημιαίο ακρωτηριασμό.

Επιλογή σφαίρας αστραγάλου και αποσβεστήρα

Οι αποσβεστήρες πωλούνται ξεχωριστά.

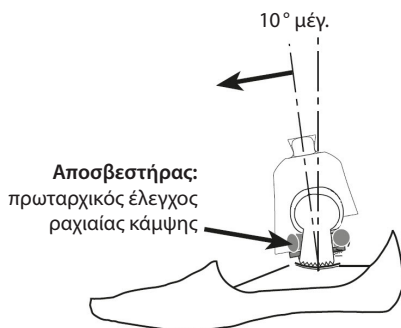
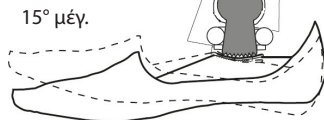
Βάρος χρήστη	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Σφαίρα αστραγάλου				
Αριθμός εξαρτήματος αστραγάλου	409314	409314	409315	409316
Αποσβεστήρας				
Αριθμός εξαρτήματος αποσβεστήρα	409007	409008	409008	409009

W = Λευκό

O = Πορτοκαλί

B = Μπλε

**Άρθρωση σφαίρας
αστραγάλου:**
πρωταρχικός έλεγχος
πελματικής κάμψης



9 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας
χειρισμού και φύλαξης:

-10°C έως 50°C

Βάρος εξαρτημάτων:

199 g

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:

1-2

Μέγιστο βάρος χρήστη:

Επίπεδα 1-3: 125 kg

Επίπεδο 4: 100 kg

Τύπος προσαρτήματος:

Εγγύς—Προσαρμογέας αρσενικής
πυραμίδας Blatchford
Περιφερικά—Οδοντωτό άκρο με οπή
σπειρώματος 3/8" για κοχλία πέλματος
Blatchford Multiflex

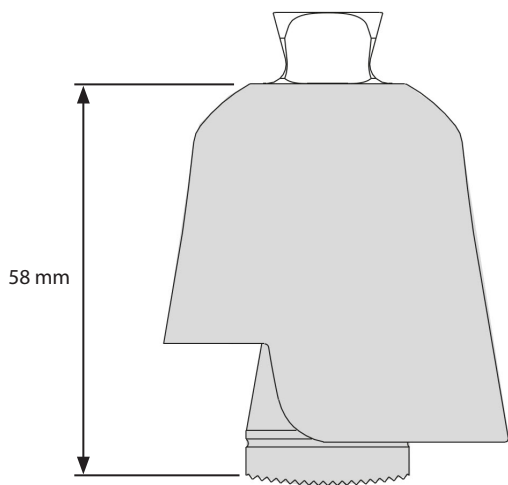
Εύρος ρύθμισης:

Κλίση $\pm 7^\circ$ από την κατακόρυφο

Ύψος κατασκευής:

58 mm

Ύψος κατασκευής



Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Το προϊόν θα πρέπει να ανακυκλώνεται όπου αυτό είναι δυνατόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ανακύκλωσης αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται στον ιατρό να διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες Multiflex και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.



Saturs.....72

1 Apraksts un paredzētais mērķis73

2 Drošības informācija74

3 Uzbūve75

4 Funkcija.....75

5 Apkope.....76

6 Lietošanas ierobežojumi.....76

7 Stenda salāgošana77

 7.1 Papildu komponenti77

 7.2 Statiskā salāgošana77

 7.3 Dinamiskā salāgošana77

8 Pielāgošanas ieteikumi.....78

9 Tehniskie dati79

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi. Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Multiflex piramīdas potīti. Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat šos norādījumus — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir potītes bloks, kas jālieto tikai apakšējo ekstremitāšu protēzēm; tā paredzēta vienam lietotājam.

Ierīce nodrošina lietotājam komfortablas kustības vairākās asīs, kas pastiprina stabilitāti, to lietojot kombinācijā ar Multiflex pēdu. Nomaināmas potītes lodes un amortizatori nodrošina iespēju pielāgot potīti atbilstoši lietotāja ķermeņa masai un aktivitātes līmenim.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 1.–2. aktivitātes līmenim (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*).

Izņēmums mūsu ieteikumam ir lietotāji ar 3. aktivitātes līmeni un 4. aktivitātes līmeni*, kuri šo ierīci var lietot tikai atkarībā no protezēšanas vērtējuma.

Maksimālā lietotāja ķermeņa masa: 100 kg.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt mājās ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīglīdzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelīdzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresu vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Šī ierīce nav piemērota lietošanai sporta sacensībās. Šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Kliniskie ieguvumi

- Mazs stingrums reakcijā uz ķermeņa masu ļauj ātri nostāties uz pilnas pēdas un nodrošina labāku stabilitāti mazāk kustīgiem lietotājiem, salīdzinot ar pēdām, kurām ir viena ass, un pēdām ar cietu potīti un amortizētu papēdi.
- Salīdzinot ar stingrajām potītēm, abu kāju protēžu lietotāji nezaudē stabilitāti.
- Turklāt, salīdzinot ar stingrajām potītēm, lietotājiem ar abu kāju protēzēm ir vieglāk staigāt pa nelīdzenām virsmām.
- Salīdzinot ar stingrajām potītēm, lietotājiem ar abu kāju protēzēm ir vieglāk staigāt pa slīpām virsmām.
- Salīdzinot ar stingrajām potītēm, lietotājiem ar abu kāju protēzēm ir vieglāk noiet garākus attālumus.
- Salīdzinot ar stingrajām potītēm, uzlabota stājas fāzes laika simetrija.
- Salīdzinot ar stingrajām potītēm, mazāks trokšnis ekstremitātes noslogošanas brīdī.

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Par jebkādām veikspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu vai pārmērīgu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Jebkādas pārmērīgas papēža augstuma izmaiņas pēc iestatišanas negatīvi ietekmēs ekstremitātes funkcionēšanu, un par to ir nekavējoties jāinformē pakalpojuma sniedzējs.



Nenovietojiet karstuma avota tuvumā. Karstā laikā neatstājiet to tiešā saulē vai automašīnas iekšpusē.



Ši ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu. Pārliedzinieties, ka ierīces lietošana atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Ierīce nav piemērota ekstrēmiem sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Ir pieļaujama riteņbraukšana atpūtas nolūkos.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar ārstu.



Pārliedzinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.



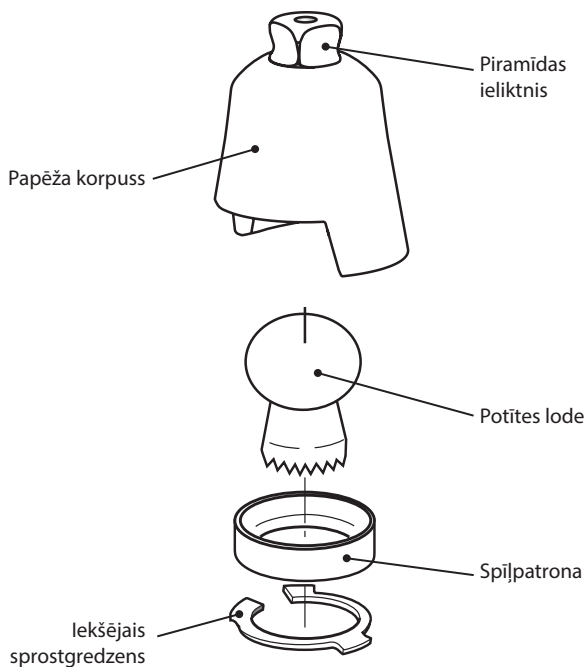
Pārliedzinieties, ka uzvilkšanas vai parastas lietošanas laikā ierīce neieklej šķidrums.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| • Piramīdas ieliktnis | Nerūsējošais tērauds |
| • Potītes korpuss | Alumīnijs |
| • Potītes lode | Alumīnijs/dabiskais kaučuks |
| • Spīļpatrona | Alumīnijs |
| • Iekšējais sprostgredzens | Pārklāts oglekļa tērauds |

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce sastāv no potītes korpusa un gumijas lodes locītavas. Lietojot kopā ar atbilstošu amortizatoru komplektu, šie komponenti nodrošina lietotājam izturīgu potīti ar kustībām vairākās asīs stabilam pēdas novietojuma kustības no papēža laikā un netraucētam gaitas ciklam. Šī lodes locītava pirmkārt kontrolē plantārrefleksiju, un amortizators kontrolē dorsālās fleksijas atbalstu.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādām izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stingrumu un palielinātu kustību diapazonu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam. Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādām ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas; neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet, vai potīte nav pārmērīgi kustīga.
- Pārbaudiet, cik cieši ir pievilkta gremdgalvas skrūve.

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja redzamas nodiluma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti, par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

Iesakiet lietotājam informēt speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādām ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

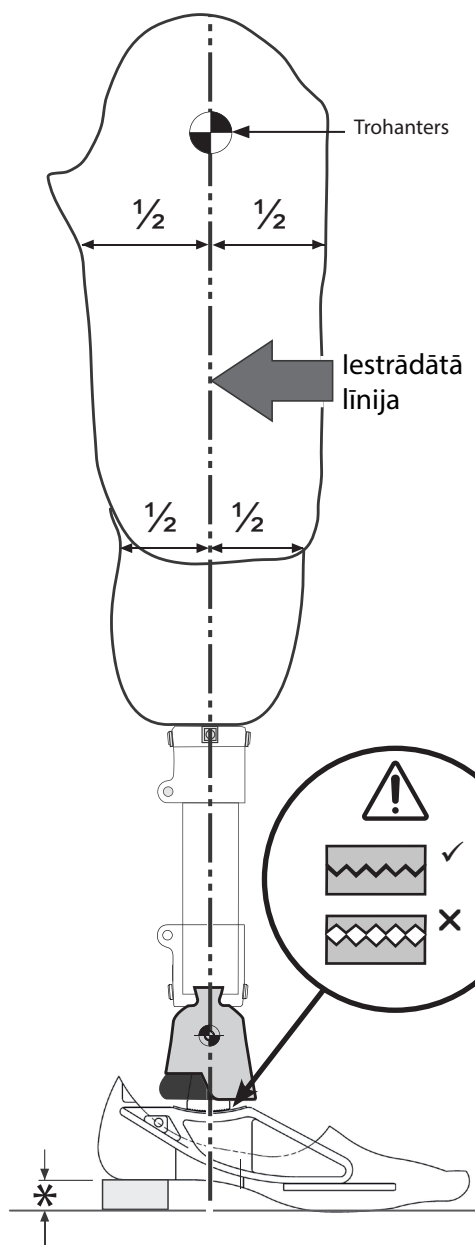
Lietojiet tikai temperatūrā no -10 °C līdz 50 °C.



Piemērota lietošanai ārā

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



7.1 Papildu komponenti

Izpildiet salāgošanas norādījumus, kas pievienoti jebkurai papildu sastāvdaļai.

7.2 Statiskā salāgošana

Kad fleksija ir pielāgota, iestrādātajai līnijai ir jāstiepjas cauri uznavas centram sagitālajā (A-P) plaknē un cauri Multiflex piramīdas potītes centram. Kurpes papēža augstums ir jāpielāgo un jānoregulē rievotajā virsmā.

7.3 Dinamiskā salāgošana

Koronālā plakne

Uznavas un pēdas relatīvās pozīcijas regulēšanas laikā pārliecinieties, ka M-L vilce ir minimāla.

Sagitālā plakne

Pārbaudiet, vai ir vienmērīga pāreja no papēža uz pirkstu. Pārliecinieties, ka stāvēt papēdis un pirksts ir vienmērīgi noslogoti un aizskar gridu.

 Pirms pievilkt ciešāk pēdas skrūvi, pārliecinieties, ka ierobi ir fiksēti. Nepareizi fiksēti ierobi var izraisīt troksni, un pēda var pēkšņi kļūt vaļīga. Par 1/8 apgriezīenu atslābinot pēdas skrūvi, pārliecinieties, ka ierobi ir pareizi fiksēti. Pēdai ir jābūt vaļīgai, bet tā nedrīkst rotēt; pēc tam pievelciet ar pareizo griezes momentu.

Svarīgi: pievērsiet uzmanību orientācijai, nostipriniet ar skavu skrūvi aizmugurē.

 Var izmantot lietotāja apavus

8 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



934331 amortizatora nomaiņai

Simptomi	Cēlonis	Risinājums
Papēža iegrimšana Pēdas plakšķēšana	Papēdis ir pārāk mīksts	Pārļiecinieties, kā A–P ir salāgots un papēža augstums ir pielāgots. Izmantojiet cietāku potītes lodi.
Ātra pāreja no papēža stājas fāzē Grūtības kontrolēt papēža darbību (piem., pēda kājas kustības vidus fāzē vibrē) Pēda šķiet pārāk cieta	Papēdis ir pārāk ciets	Pārļiecinieties, kā A–P ir salāgots un papēža augstums ir pielāgots. Izmantojiet mīkstāku potītes lodi.
Iegrimē stājas fāzes otrajā pusē Sajūta kā kāpjot no kalna	Pēdas priekšējā daļa ir pārāk mīksta	Pārļiecinieties, kā A–P ir salāgots un papēža augstums ir pielāgots. Izmantojiet cietāku amortizatoru.
Grūti veikt kustību pāri pēdas priekšējai daļai Sajūta kā kāpjot kalnā	Pēdas priekšējā daļa pārāk cieta	Pārļiecinieties, kā A–P ir salāgots un papēža augstums ir pielāgots. Izmantojiet mīkstāku amortizatoru.

Piezīme... Cilvēkiem ar abu kāju amputāciju, iespējams, būs nepieciešami stingrāki amortizatori nekā cilvēkiem ar vienu amputētu kāju. Cilvēkiem ar virsceļa amputāciju, iespējams, būs nepieciešama mīkstāka plantārrefleksija nekā cilvēkiem ar zemceļa amputāciju.

Potītes lodes un amortizatora izvēle

Amortizatori tiek piegādāti atsevišķi.

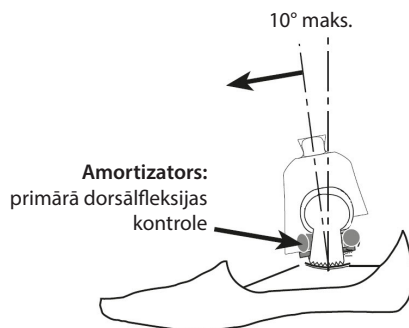
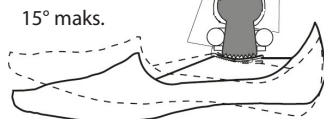
Lietotāja ķermeņa masa	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Potītes Lode				
Potītes Daļas numurs	409314	409314	409315	409316
Amortizators				
Amortizatora daļas numurs	409007	409008	409008	409009

B = balta

O = oranža

B = zila

Potītes lodes locītava:
primārā plantārflēksijas
kontrolē



9 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas
temperatūras diapazons:

-10 °C līdz 50 °C

Komponenta svars:

199 g

Aktivitātes līmenis:

1.–2.

Maks. lietotāja ķermeņa masa:

1.–3. līmenis: 125 kg
4. aktivitātes līmenis: 100 kg

Stiprinājuma veids:

Proksimālais — Blatchford spraudņa tipa
piramīdas adapteris
Distālais — rievots gals ar 3/8" vītņotu atveri
Blatchford Multiflex pēdas skrūvei

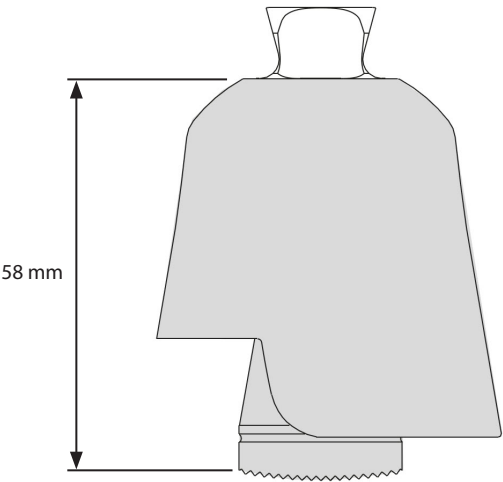
Noregulēšanas diapazons:

±7° sasvērums no vertikālā

Konstrukcijas augstums:

58 mm

Konstrukcijas augstums



Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm.



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Ja iespējams, izstrādājums jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu pārstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Multiflex un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Turinys	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	83
2 Saugos informacija	84
3 Konstrukcija.....	85
4 Veikimas.....	85
5 Priežiūra	86
6 Naudojimo apribojimai	86
7 Lygiavimas stende.....	87
7.1 Papildomi komponentai.....	87
7.2 Statinis lygiavimas	87
7.3 Dinaminis lygiavimas.....	87
8 Pritaikymo patarimai.....	88
9 Techniniai duomenys.....	89

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas „Multiflex“ kulkšnies protezas su piramide.

Perskaitykite šią instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė yra kulkšnies protezas, skirtas naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis ir vienam naudotojui.

Priemonė naudotojui suteikia patogią daugiaašio judesio funkciją, kuri, naudojant su „Multiflex“ pėdos protezu, padidina stabilumą. Čiurnos sąnario rutuline jungtimi ir vibracijos slopintuvu, kuriuos galima pakeisti kitų parametrų dalimis, galima pritaikyti kulkšnies protezą pagal naudotojo svorį ir mobilumo lygį.

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 1–2 mobilumo lygiams (taikomi svorio apribojimai, žr. skyrių *Techniniai duomenys*).

Rekomendacijos išimtis: 3–4* mobilumo lygių naudotojams šią priemonę galima naudoti tik vadovaujantis protezo įvertinimo rezultatu.

* Didžiausias naudotojo svoris: 100 kg.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligonis, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Priemonė netinka sporto varžyboms. Tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Klinikinė nauda

- Mažas standumas esant priiartinam svoriui lemia ankstyvą atramą visa pėda ir suteikia didesnį stabilumą mažesnio mobilumo pacientams, palyginti su vienos ašies pėdos protezu arba pėdos protezu su nesilankstančia kulkšnimi ir amortizuojančiu kulnu.
- Neprarandamas stabilumas naudojant abiejų galūnių netekusiems naudotojams, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi
- Abiejų galūnių netekę naudotojai gali lengviau eiti nelygiu paviršiumi, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi
- Abiejų galūnių netekę naudotojai gali lengviau eiti nuožulniu paviršiumi, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi
- Abiejų galūnių netekę naudotojai gali lengviau nueiti didesnį atstumą, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi
- Simetriškesnis atramos fazės etapų laikas, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi
- Mažesnė sveikos galūnės apkrova, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi

2 Saugos informacija



Šiuo išpėjamuoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Apie bet kokius galūnės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą ar per didelį judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Per didelis kulno aukščio pasikeitimas po nustatymo neigiamai paveiks galūnės funkcionavimą, todėl apie tai būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Nedėkite arti jokio šilumos šaltinio. Nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje arba automobilyje karštą dieną.



Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Priemonės naudojimas turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo aprašymui*.



Priemonė netinkama ekstremaliai sportui, bėgimui, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu.



Visada atsiminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.



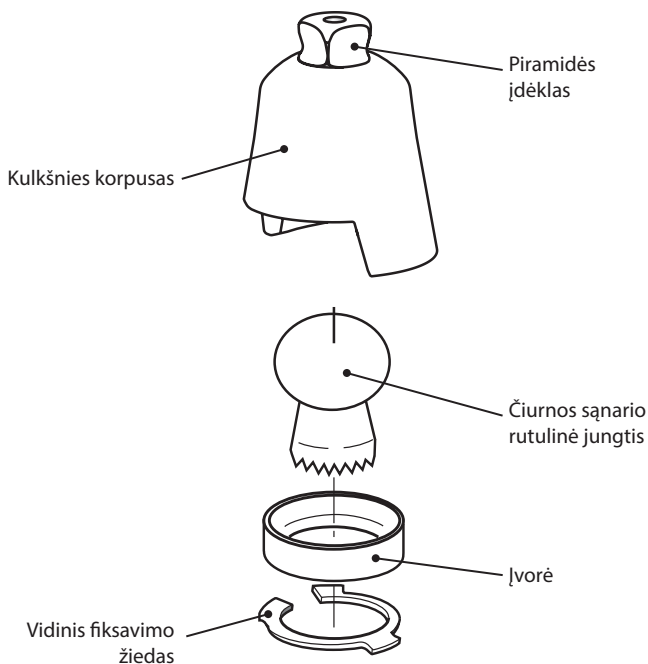
Užsidėdami ir įprastai naudodami saugokite priemonę nuo skysčių patekimo.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| • Piramidės įdėklas | Nerūd. plienas |
| • Kulkšnies korpusas | Aliuminis |
| • Čiurnos sąnario rutulinė jungtis | Aliuminis, natūralusis kaučiukas |
| • Įvorė | Aliuminis |
| • Vidinis fiksavimo žiedas | Dengtas anglinis plienas |

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonę sudaro kulkšnies korpusas su gumine rutuline jungtimi. Naudojant su tinkamu vibracijų slopintuvų komplektu, šie komponentai naudotojui suteikia tamprų daugiaašį kulkšnies judėjimą, kuris leidžia tvirtai padėti pėdą atremiant kulną ir užtikrina sklandų eisenos ciklą. Rutulinė jungtis daugiausia kontroliuoja pakreipimo žemyn pasipriešinimą, o vibracijos slopintuvas – pakreipimo aukštyrą.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą arba padidėjusį judesių diapazoną, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. Nenaudokite stiprių valiklių.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti ne rečiau nei kasmet.

- Patikrinkite, ar kulkšnies laisvumas nėra pernelyg didelis
- Patikrinkite, ar varžtas lizdine galvute tinkamai užveržtas

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti visą saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, reikia pranešti priežiūros specialistui.

Nurodykite naudotojui informuoti gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.

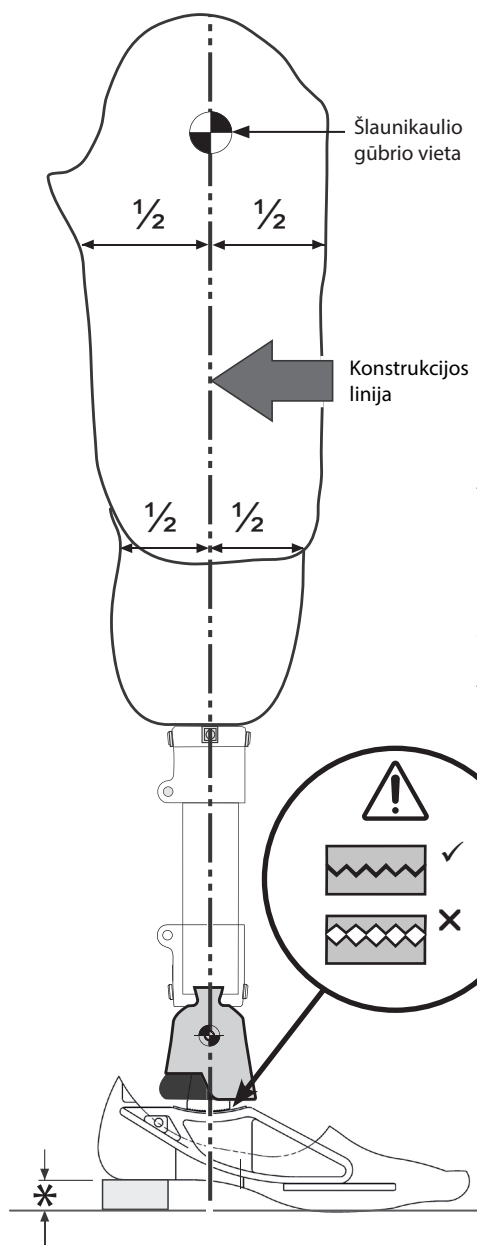
Naudokite tik nuo –10 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama naudoti lauke

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



7.1 Papildomi komponentai

Laikykitės lygiavimo instrukcijų, pateiktų su papildomais komponentais.

7.2 Statinis lygiavimas

Pritaikius fleksiją, konstrukcijos linija turi eiti per bigės ėmiklio centrą sagitalinėje (P/U) plokštumoje ir „Multiflex“ kulkšnies su piramide centrą. Bato kulno aukštį reikia pritaikyti ir sureguliuoti dantytos jungties vietoje.

7.3 Dinaminis lygiavimas

Koronarinė plokštuma

Reguluodami bigės ėmiklio ir pėdos protezo tarpusavio padėtį užtikrinkite, kad M/L postūmis būtų minimalus.

Sagitalinė plokštuma

Patikrinkite, ar sklandžiai pereinama nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo. Stovint kulnui ir pirštams turi tekėti vienoda apkrova ir abi dalys turi liesti grindis.



Prieš užverždami pėdos protezo varžtą, patikrinkite, ar dantukai susikabinę. Jei dantukai netinkamai susikabinę, pėdos protezas gali skleisti garsus ir staiga atsilaisvinti. Ar dantukai tinkamai susikabinę, patikrinkite atleidę pėdos protezo varžtą 1/8 apsisukimo. Pėdos protezas turi būti atlaisvintas, tačiau nesisukti. Tada užveržkite tinkamu sukimo momentu.

Svarbu: pasižymėkite orientaciją, prispaudimo varžtas užpakalinėje pusėje.



Palikite tarpą naudotojo avalynei

8 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Pakaitinio vibracijos slopintuvo Nr. – 934331

Problema	Priežastis	Sprendimas
Smunkama atremiant kulną Pėda pliaukši	Kulnas per minkštas	Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą Sumontuokite standesnę čiurnos sąnario rutulinę jungtį
Greitai pereinama nuo kulno atrėmimo per visą atramos fazę Sunku kontroliuoti kulną, pvz., pėda peršoka į atramos visa pėda etapą Pėda atrodo per standi	Kulnas per standus	Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą Sumontuokite minkštesnę čiurnos sąnario rutulinę jungtį
Pirmalaikis kulno pakėlimas vidurinėje–vėlyvoje atramos fazės dalyje Naudotojui atrodo, kad jis eina nuokalne	Priekinė pėdos dalis per minkšta	Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą Sumontuokite standesnę vibracijos slopintuvą
Sunku perkelti svorį ant priekinės pėdos dalies Naudotojui atrodo, kad jis eina įkalne	Priekinė pėdos dalis per standi	Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą Sumontuokite minkštesnę vibracijos slopintuvą

Pastaba... Abiejų galūnių netekusiems naudotojams gali reikėti standesnių vibracijos slopintuvų, nei netekusiems vienos galūnės. Naudotojams, kurių galūnė amputuota virš kelio, gali reikėti minkštesnio pakreipimo žemyn, nei naudotojams, kurių galūnė amputuota žemiau kelio.

Čiurnos sąnario rutulinės jungties ir vibracijos slopintuvo parinkimas

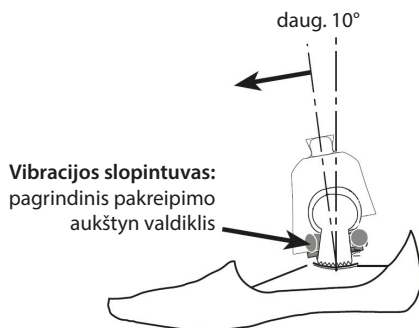
Vibracijos slopintuvai parduodami atskirai.

Naudotojo svoris	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Čiurnos sąnario Rutulinė jungtis				
Kulkšnies Dalies numeris	409314	409314	409315	409316
Vibracijos slopintuvai				
Vibracijos slopintuvo dalies numeris	409007	409008	409008	409009

W = balta

O = oranžinė

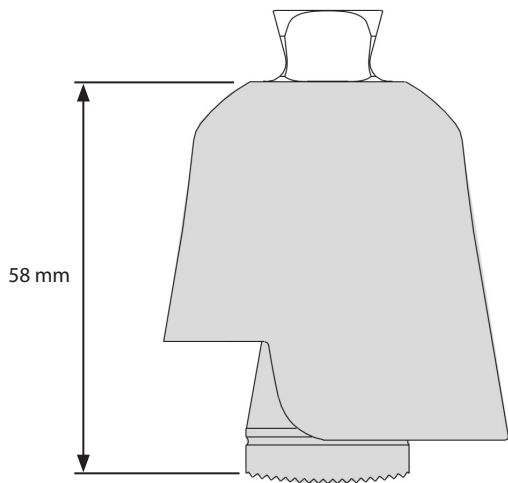
B = mėlyna



9 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -10 °C iki 50 °C
Komponento svoris	199 g
Mobilumo lygis	1–2
Didžiausias naudotojo svoris	1–3 lygiai: 125 kg 4 lygis: 100 kg
Tvirtinimo tipas	Proksimalinis – „Blatchford“ ikišamosios piramidės adapteris Distalinis – dantytas galas su 3/8" sriegine skylė „Blatchford“ „Multiflex“ pėdos protezo rutulinei jungčiai
Reguliavimo diapazonas	±7° posvyris nuo vertikalios padėties
Konstrukcijos linijos aukštis	58 mm

Konstrukcijos linijos aukštis



Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus.



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtyš.

Dabartinę visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Kur įmanoma, gaminį reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų perdirbimo taisykles.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Multiflex“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Sisukord	92
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	93
2 Ohutusteave.....	94
3 Konstruktioon	95
4 Otstarve	95
5 Hooldus.....	96
6 Kasutuspiirangud	96
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	97
7.1 Lisakomponendid	97
7.2 Staatiline joondumus	97
7.3 Dünaamiline joondumus	97
8 Sobitamisinõuanded.....	98
9 Tehnilised andmed	99

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole teisiti märgitud, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis püramiidiga Multiflex-hüppeliigesele. Lugege käesolev juhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on hüppeliiges, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist ühe kasutaja poolt.

Seade pakub kasutajale mugavat multiaksiaalset dünaamikat, mis suurendab stabiilsust, kui kasutada koos Multiflex-jalalabaga. Vahetatav hüppeliigese kuul ja vibrosummutid võimaldavad hüppeliigest kohandada vastavalt kasutaja kehakaalule ja aktiivsusgrupile.

Aktiivsusgrupp

Seade sobib I ja II aktiivsusgrupi kasutajatele (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt jaotist *Tehnilised andmed*).

Erandjuhtudel, kui on tarvis meie soovitustest kõrvale kalduda, võib seadet kasutada III või IV aktiivsusgrupi* kasutaja ainult juhul, kui see on näidustatud lähtuvalt proteesivajaduse hinnangu tulemustest.

* Kasutaja max kehakaal: 100 kg.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

Seade ei sobi kasutamiseks spordivõistlustel. Sellistele kasutajatele võib olla sobivam eikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Kliiniline kasu

- Vähene jäikus keharaskuse toetamisel vähendab amortisatsioonifaasini kuluvat aega ja suurendab stabiilsust väiksema liikumisvõimega patsientidel (võrreldes üheteljeliste ning jäiga hüppeliigese ja pehmenusega tallaga jalalabadega).
- Mõlema jala proteesiga kasutajad ei koge stabiilsuse kadu (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega).
- Teeb mõlema jala proteesiga kasutajatel ebatasasel pinnal kõndimise lihtsamaks (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega).
- Teeb mõlema jala proteesiga kasutajatel kallakutel kõndimise lihtsamaks (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega).
- Teeb mõlema jala proteesiga kasutajatel pikemate vahemaade kõndimise lihtsamaks (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega).
- Toefaaside ajastus on sümmeetrilisem (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega).
- Väiksem koormus tervele jalale (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega)

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud, liiga suur või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Ülemäärane kanna kõrguse muutus pärast seadistust mõjub negatiivselt jäsemeproteesi talitlusele ning sellest tuleks teatada viivitamatult proteesimeistrile.



Ärge asetage soojusallikate lähedusse. Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte ega kuumaga autossse.



Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks. Seadme kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskul kallakutel ega eriti järskul treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit on lubatud.



Püsige alati valvel sõrmede muljumisohu suhtes.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamata proteesimeistrile teada andma.



Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.



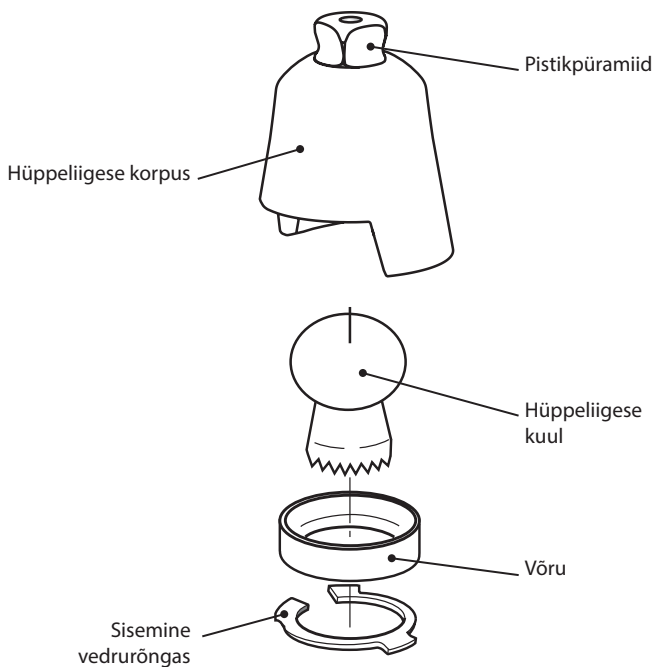
Ärge laske seadme pealepaneku ajal ega tavapärase kasutamise käigus vedelikel seadme sisemusse pääseda.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| • Pistikpüramiid | Roostevaba teras |
| • Hüppeliigese korpus | Alumiinium |
| • Hüppeliigese kuul | Alumiinium / looduslik kummi |
| • Võru | Alumiinium |
| • Sisemine vedrurõngas | Plakeeritud süsinikteras |

Seadme osad



4 Otstarve

Seade koosneb hüppeliigese korpuses olevast kummikuuliga liigendist. Kui kasutada koos sobiva vibrosummuti komplektiga, pakuvad need komponendid kasutajale hüppeliigese multiaktsiaalset dünaamikat, et tagada jalalaba stabiilsus kannalöögi ajal, ning sujuvat kõnnifaaside üleminekut kogu kõnnitsükli vältel. Kuulliigend määrab peamiselt plantaarfleksiooni jäikuse ning vibrosummuti dorsifleksiooni oma.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavaliste helide tekkimine, jäikuse või liikumisulatuse suurenemine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusrupi muutumistest.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. Ärge kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige hüppeliigest liigse lötku suhtes.
- Kontrollige pesapeakruvi pingust.

Veenduge, et kasutaja on ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust.

Paluge kasutajal teavitada proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusrupi muutumistest.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskcond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud). Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskcondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

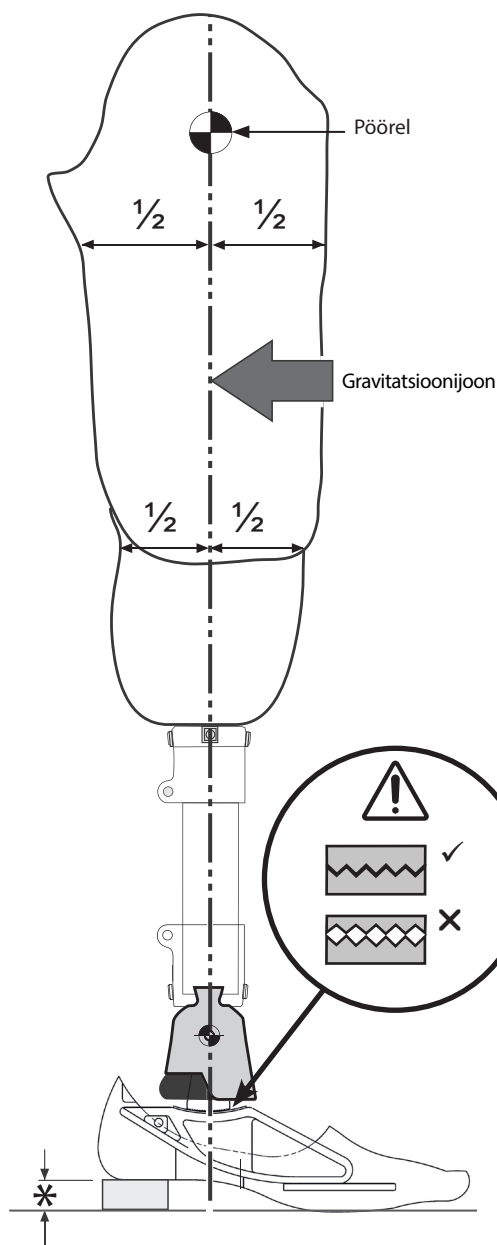
Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus –10 °C kuni 50 °C.



Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



7.1 Lisakomponendid

Järgige kõiki lisakomponentidega kaasa tulnud joondumuse seadistamise juhiseid.

7.2 Staatileine joondumus

Kui fleksioon on seatud sobivaks, peaks gravitatsioonijoon kulgema läbi hülsi sagitaaltasapinna (A–P) tsentri ja püramiidiga Multiflex-hüppeliigese tsentri, nagu näidatud illustatsioonis. Süsteem tuleb seada arvestama jalatsi kannu kõrgust; seda saab reguleerida sakilise kontaktpinnaga liidese juures.

7.3 Dünaamiline joondumus

Koronaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et M–L-jõud on minimaalsed.

Sagitaaltasapind

Kontrollige sujuvat üleminekut kannalöögist hooperiöödi algfaasini. Veenduge, et seismise ajal on kann- ja varbavedru ühtlaselt koormatud ning mõlemad põrandaga kontaktis.

⚠ Veenduge enne jalalaba poldi pingutamist, et komponentide sakid on hambunud. Kui sakid ei ole korralikult hambunud, võib see põhjustada helisid ja jalalaba järsku lahtitulekut. Veenduge sakkide korralikus hambumises, lödvendades jalalaba polti 1/8 pööret. Jalalaba peaks veidi liikuma, kuid ei tohiks pöörelda. Seejärel pingutage nõuetekohase momendiga.

Oluline: pöörake tähelepanu suunale, toru fiksaatorkrui peab jääma posterioorselt.

✱ Jätke ruumi kasutaja jalanõule.

8 Sobitamisinõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



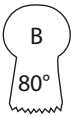
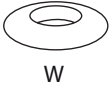
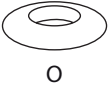
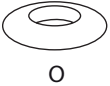
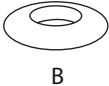
934331 vibrosummuti asendamiseks

Sümptomid	Põhjus	Lahendus
Vajumine kannalöögi ajal Jalalaba laksumine	Liiga pehme kand	Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust. Paigaldage kõvem hüppeliigese kuul.
Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuni Kannalöögi juhtimine on raske (nt jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomenti). Jalalaba tundub liiga jäik.	Liiga kõva kand	Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust. Paigaldage pehmem hüppeliigese kuul.
Äravajumine vertikaalimomendis Allamäge kõndimise tunne	Liiga pehme varbaosa	Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust. Paigaldage kõvem vibrosummuti.
Raskused jäseme liikumisel üle varbaosa Ülesmäge kõndimise tunne	Liiga kõva varbaosa	Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust. Paigaldage pehmem vibrosummuti.

Märkus... Mõlema jala proteesiga kasutajad võivad vajada jäigemaid vibrosummuteid kui ühe proteesi kasutajad. Transfemoraalse proteesi kasutajad võivad vajada pehmemat plantaarfleksiooni kui transtibiaalse proteesi kasutajad.

Hüppeliigese kuuli ja vibrosummuti valimine

Vibrosummuti tuleb osta eraldi.

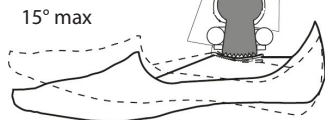
Kasutaja kehakaal	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Hüppeliigese kuul				
Hüppeliigese tootekood	409314	409314	409315	409316
Vibrosummuti				
Vibrosummuti tootekood	409007	409008	409008	409009

W = valge

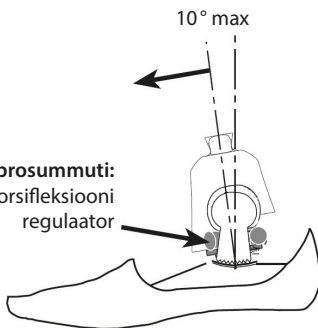
O = oranž

B = sinine

Hüppeliigese kuul:
peamine plantaarfleksiooni
regulaator



Vibrosummuti:
peamine dorsifleksiooni
regulaator



9 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja
hoiustamistemperatuur:

-10 °C kuni 50 °C

Komponendi mass:

199 g

Aktiivsusgrupp:

1–2

Kasutaja max kehakaal:

Aktiivsusgrupp 1–3: 125 kg

Aktiivsusgrupp 4: 100 kg

Kinnituse tüüp:

Proksimaalne – Blatchfordi pistikpüramiid
Distaalne – sakiline kontaktpind koos 3/8”
keermestatud auguga Blatchfordi Multiflex-
jalalaba poldile

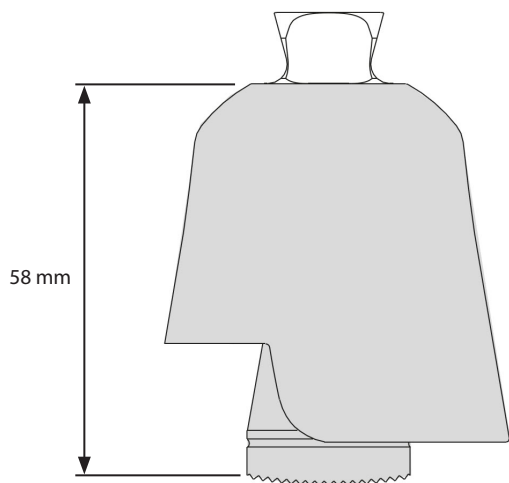
Reguleerimisulatus:

± 7° vertikaalne kalle

Konstruksiooni kõrgus:

58 mm

Konstruktiooni kõrgus



Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega.



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks toode kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Multiflex ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations>

Blatchford Products Ltd.

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

