

Senior

Instructions for Use

SNR22L-SNR28R
SNR22LD-SNR28RD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	9
DE	Gebrauchsanweisung	15
IT	Istruzioni per L'Uso	21
ES	Instrucciones de Uso	27
NO	Bruksanvisning	33
RU	Инструкция протезиста	39
TR	Kullanım Talimatları	45

Blatchford

938163/10-0819

1 Description and Purpose

Application

These instructions are for the practitioner.

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

Make sure that the user understands all the information in these instructions for use, particularly the maintenance and safety information.

This device is a foot unit that is for use as a component of a lower limb prosthesis.

This device is a lightweight foot with a cushioned heel and a sandal toe.

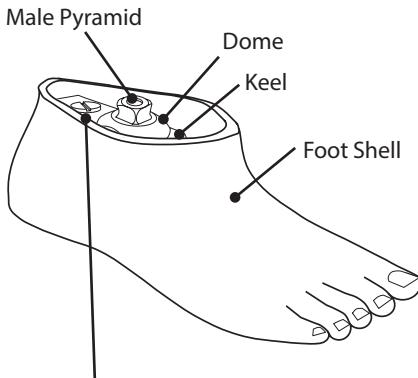
Activity Level

This device is for Activity Level 1 and 2 users.

Contra-indications

This device is for a single user.

2 Construction



Principal parts:

- Foot Shell (PU)
- M10x40 Attachment Screw (nylon)
- Keel (fiber reinforced thermoplastic)
- Dome (aluminum alloy)
- Male Pyramid (stainless steel)

M10x40 Attachment Screw



Warning: The attachment screw is **not** for adjustments.

3 Function

This device comprises an open foot shell, a heel cushion and a keel. The heel cushion dampens heel strike for comfortable walking. The resilient keel allows the foot to roll over smoothly into late stance.

4 Maintenance

Only competent personnel should carry out maintenance.

Carry out the following maintenance annually:

- Make sure that the attachment screw is tight and that the gap is closed between the foot shell and the keel. See [section 8 step 3](#) for instructions.
- Make sure that the attachment screw is covered with sealant to prevent tampering.

Advise the user to report the following to the practitioner:

- Changes in body weight or activity level
- Changes in the performance of this device, for example, unusual noises or play.

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

This device is waterproof up to a maximum depth of 1 meter.

To prevent wear or damage to moving parts, thoroughly rinse the device with fresh water after use in:

- Abrasive environments such as those that contain sand or grit
- Salt or chlorinated water

Finish the device to prevent water ingress (see [section 7](#)). If water enters the device, invert it to allow the water to drain, then leave it to dry.



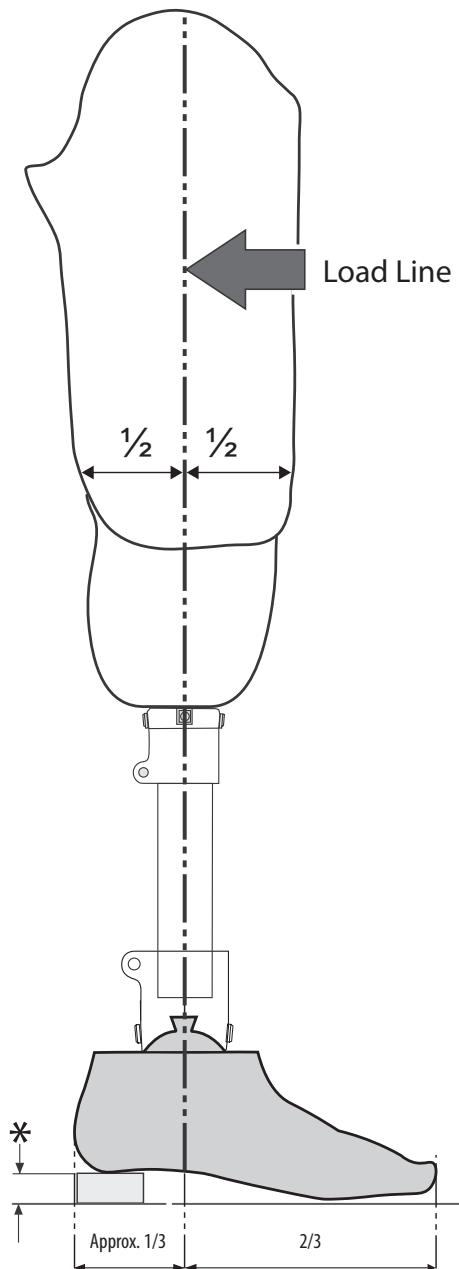
Suitable for submersion

Take care on wet and slippery surfaces.

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

We recommend using Blatchford products with this device.

6 Alignment



Additional components

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

Static alignment

Sagittal plane

With the flexion accommodated, the load line should pass through the center of the socket and through the center of the pyramid.

Make sure that, when the user is standing, the heel and the toe are evenly loaded and the foot is in full contact with the floor.

Dynamic alignment

Coronal plane

Minimise M-L thrust by adjusting the relative positions of the socket and the foot.

Sagittal plane

Make sure that the user transitions smoothly from heel strike to toe-off.

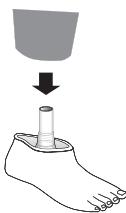
7 Bonding a Cosmesis

Before you begin

Lightly abrade and clean the mating surfaces with a suitable solvent cleaner.



Use a contact adhesive—Evo Stik 528, Thixofix or an equivalent.



8 Changing the Foot Shell

Before you begin

Remove the anti-tamper sticker and the sealant from the attachment screw.

1



2



3

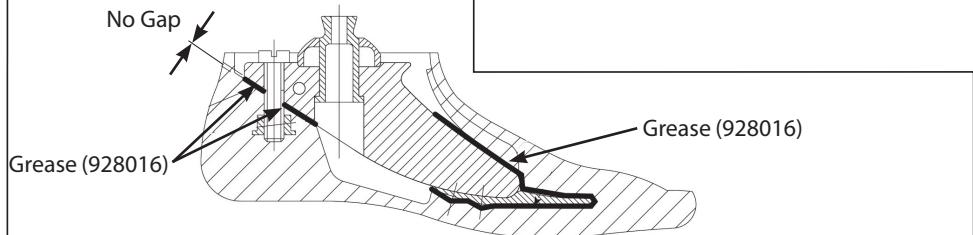


Wear protective gloves.

Before refitting the keel

Apply grease (928016) to all the surfaces of the keel that come into contact with the inside of the foot shell.

4



1. Press the keel firmly against the foot shell to close the gap between them.

A gap between the keel and the foot shell can cause the keel to lift out of the foot shell.

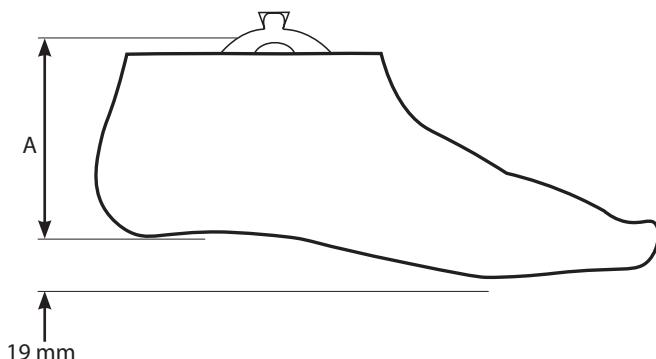
2. Tighten the attachment screw until the screw head contacts the keel, then tighten a further $\frac{1}{4}$ turn.
3. Cover the attachment screw with sealant to prevent tampering.

9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	395 g (13.9 oz)
Activity Level:	1–2
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment	±7 ° angular
Build Height:	70–80 mm
Heel Height:	19 mm

Fitting length

Size (cm)	A
22	
23	70 mm
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	

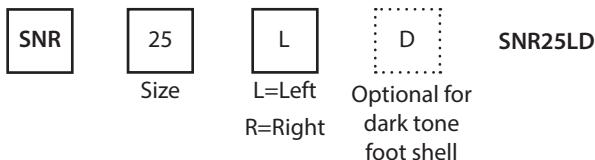


10 Ordering Information

Order example

This device is available in sizes 22–28.

Note: For a dark-tone foot shell add a D to the end of the order number.



Foot Shell (add a D for dark tone)

Size (cm)	Left Part Number	Right Part Number
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

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 damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class I Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

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 Blatchford website for the current full warranty statement.

Manufacturer's Registered Address

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

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

1 Description et objectif

FR

Application

Ces instructions sont destinées à l'orthoprotéthiste.

Assurez-vous que l'utilisateur comprend toutes les instructions d'utilisation, en particulier les instructions concernant l'entretien et la sécurité.

Ce dispositif est un pied léger avec un talon rembourré et un orteil de sandale.

Ce dispositif est un ensemble pour pied qui est utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

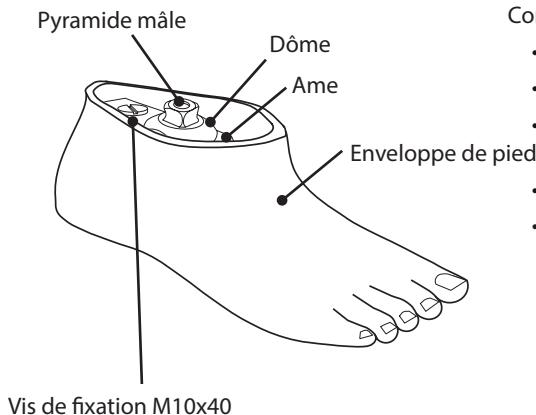
Niveau d'activité

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant un niveau d'activité de 1 à 2.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu pour un utilisateur unique.

2 Construction



Composants principaux :

- Enveloppe de pied (PU)
- Vis de fixation M10x40 (nylon)
- Ame (Fibres thermoplastiques renforcées)
- Dôme (alliage d'aluminium)
- Pyramide mâle (acier inoxydable)

Vis de fixation M10x40



Attention : La vis de fixation ne doit pas être utilisée pour les ajustements.

3 Fonction

Ce dispositif comprend une enveloppe ouverte de pied, un talon rembourré et un ame. Le talon rembourré atténue l'impact du talon au sol pour une marche plus confortable. L'ame souple permet une inversion/éversion qui donne au pied une grande souplesse lors de la dernière phase posturale de la marche.

4 Entretien

L'entretien doit être fait uniquement par du personnel qualifié.

Effectuez l'entretien suivant annuellement :

- Assurez-vous que la vis de fixation est serrée, et qu'il n'y a pas d'espace entre l'ame et l'enveloppe de pied. Voir [section 8 étape 3](#) pour des instructions.
- Assurez-vous que la vis de fixation est recouverte d'un agent d'étanchéité pour éviter toute altération.

Conseillez à l'utilisateur de signaler les éléments suivants à son orthoprotéthésiste :

- Toute variation du poids corporel ou du niveau d'activité ;
- Changements dans la performance de l'appareil, par exemple, si vous notez des bruits ou des mouvements inhabituels.

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. **Ne pas utiliser** de produit agressif.

5 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées. La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre.

Pour éviter tout dommage ou usure, rincez soigneusement le dispositif à l'eau douce après l'avoir utilisé dans les environnements suivants :

- Environnements abrasifs, dont ceux qui contiennent du sable ou du gravier.
- Sel ou eau chlorée.

Procédez à la finition du dispositif pour empêcher l'entrée d'eau (voir [section 7](#)). Si de l'eau pénètre dans le dispositif, inversez-le pour laisser égoutter l'eau, puis faites-le sécher.



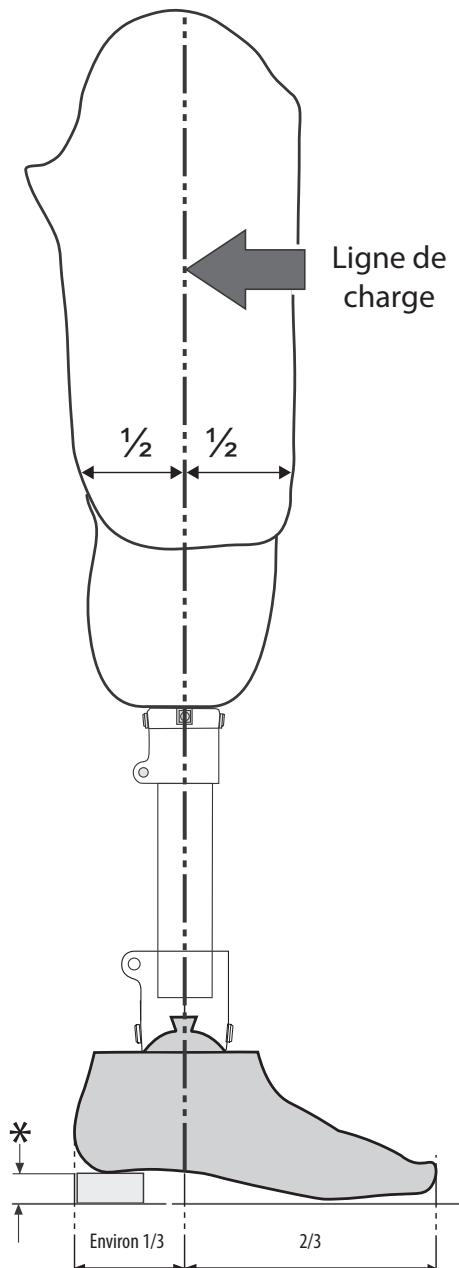
Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

Portez une attention particulière aux surfaces mouillées et glissantes.

Utilisez exclusivement entre -15 °C et 50 °C (5 °F and 122 °F).

Nous recommandons l'utilisation des produits Blatchford avec ce dispositif.

6 Alignement



Composants additionnels

Suivez les instructions d'alignement qui sont fournies avec tous les composants supplémentaires.

Alignement statique

Plan sagittal

Quand la flexion est ajustée, la ligne de charge doit passer au centre du boîtier et de la pyramide.

Lorsque l'utilisateur est debout, assurez-vous que la charge du corps est uniformément répartie sur le talon et le pied, et que le pied est à plat sur le sol.

Alignement dynamique

Plan frontal

Veillez à ce que le mouvement M-L soit minimal en ajustant les positions relatives de la douille et du pied.

Plan sagittal

Assurez-vous que l'utilisateur puisse faire aisément une transition entre le talon et les orteils.

* Ajustez la hauteur du talon de la chaussure de l'utilisateur

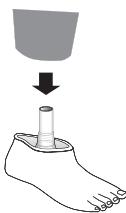
7 Mise en place de l'esthétique

Avant de commencer

Poncer légèrement et nettoyer les surfaces en contact avec un produit solvant adapté.



Utiliser un adhésif de contact : Evo Stik 528, Thixofix ou équivalent.



8 Changement de l'enveloppe de pied

Avant de commencer

Retirez l'autocollant de sécurité et le produit d'étanchéité de la vis de fixation.

1



2



3

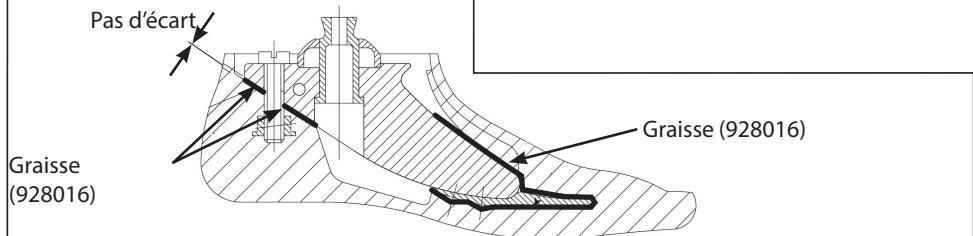


Portez des gants de protection.

Avant de réajuster l'ame

Appliquez de la graisse (928016) sur toutes les surfaces de l'ame qui entrent en contact avec l'intérieur de l'enveloppe du pied.

4



1. Appuyez fermement sur l'ame contre l'enveloppe du pied pour fermer l'espace entre les deux.

 Un espace entre l'ame et l'enveloppe du pied peut favoriser la sortie de l'ame de l'enveloppe du pied.

2. Serrez la vis de fixation jusqu'à ce que la tête de la vis touche l'ame puis serrez encore $\frac{1}{4}$ de tour

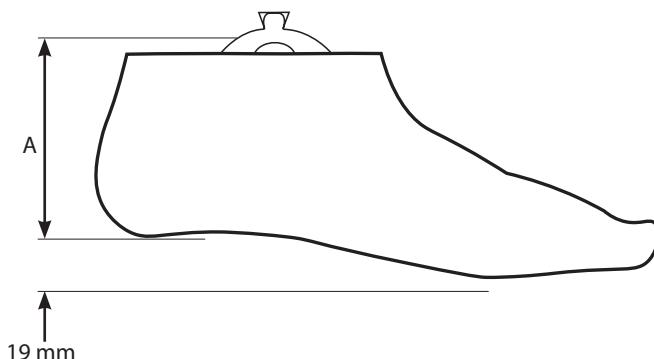
3. Couvrir la vis de fixation d'un scellant d'étanchéité pour éviter toute altération.

9 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Poids du composant (taille 26):	395 g (13.9 oz)
Niveau d'activité :	1-2
Poids maximum de l'utilisateur :	125 kg
Fixation proximale :	Pyramide mâle
Plage de réglage :	±7 ° angulaire
Hauteur de construction :	70-80 mm
Hauteur du talon	19 mm

Encombrement

Taille (cm)	A
22	
23	70 mm
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	

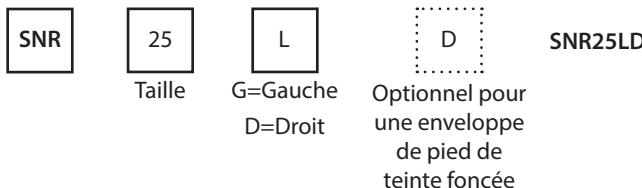


10 Information de commande

Exemple de numéro de commande

Ce dispositif est disponible dans les tailles 22-28

Remarque : Pour une enveloppe de pied de teinte foncé, ajoutez un D à la fin du numéro de commande.



Enveloppe de pied — ajoutez un D pour une teinte foncée

Taille (cm)	Numéro de produit — Gauche	Référence produit — Droit
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Informationen versteht, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, vor allem in Bezug auf Wartung und Sicherheit.

Hierbei handelt es sich um einen leichten Fuß mit gedämpfter Ferse und geteilter Zehe für Sandalen.

Dieses Produkt ist eine Fußeinheit, die für den Einsatz als Komponente einer Prothese für die untere Extremität eingesetzt wird.

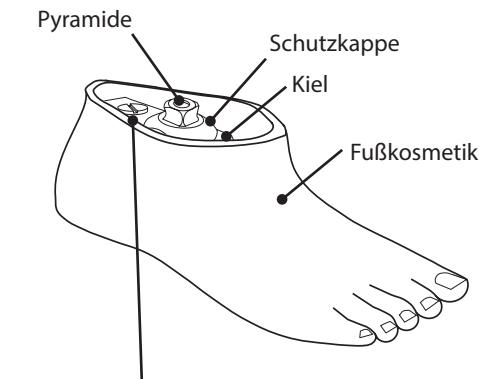
Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für Anwender der Mobilitätsklassen 1 und 2 ausgelegt.

Kontraindikationen:

Dieses Produkt dient der Verwendung durch einen Anwender.

2 Hauptteile



M10x40 Feststellschraube

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Fußkosmetik (PU)
- M10x40 Feststellschraube (Nylon)
- Kiel (faserverstärktes Thermoplast)
- Dome (Aluminiumlegierung)
- Pyramide (Edelstahl)



Achtung: Die Feststellschraube dient **nicht** der Anpassung.

3 Funktion

Dieses Produkt besteht aus einer offenen Fußkosmetik, einer Fersendämpfung und einem Kiel. Die Fersendämpfung dämpft den Fersenauftritt und ermöglicht so komfortables Gehen. Durch den rückfedernden Kiel kann der Fuß gleichmäßig in die späte Standphase abrollen.

4 Wartung

Die Wartung darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten jährlich durch:

- Achten Sie darauf, dass die Feststellschraube festgezogen ist und dass die Lücke zwischen Fußkosmetik und Kiel geschlossen wurde. Die Anleitung finden Sie in [Abschnitt 8 Schritt 3](#).
- Achten Sie darauf, dass die Feststellschraube mit Dichtungsmittel abgedeckt ist, um Fremdeinwirkung zu verhindern.

Der Anwender sollte dem Fachpersonal unverzüglich folgendes mitteilen:

- Änderungen an Gewicht oder Mobilitätsklasse
- Änderungen an der Leistung dieses Produktes wie ungewöhnliche Geräusche oder Spiel

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife. **Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.**

5 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert. Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelte

Dieses Produkt ist bis auf eine maximale Tiefe von 1 Meter wasserdicht.

Um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern, sollte das Produkt gründlich mit Frischwasser abgespült werden, nachdem es in den folgenden Umgebungen eingesetzt wurde:

- aggressive Umgebungen wie solche mit Sand oder Kies
- Salz- oder Chlorwasser

Verkleiden Sie das Produkt, um ein Eindringen von Wasser zu verhindern (siehe [Abschnitt 7](#)).

Wenn Wasser in das Produkt gelangt, sollte dieses umgedreht werden, damit das Wasser ablaufen kann. Lassen Sie es anschließend trocknen.



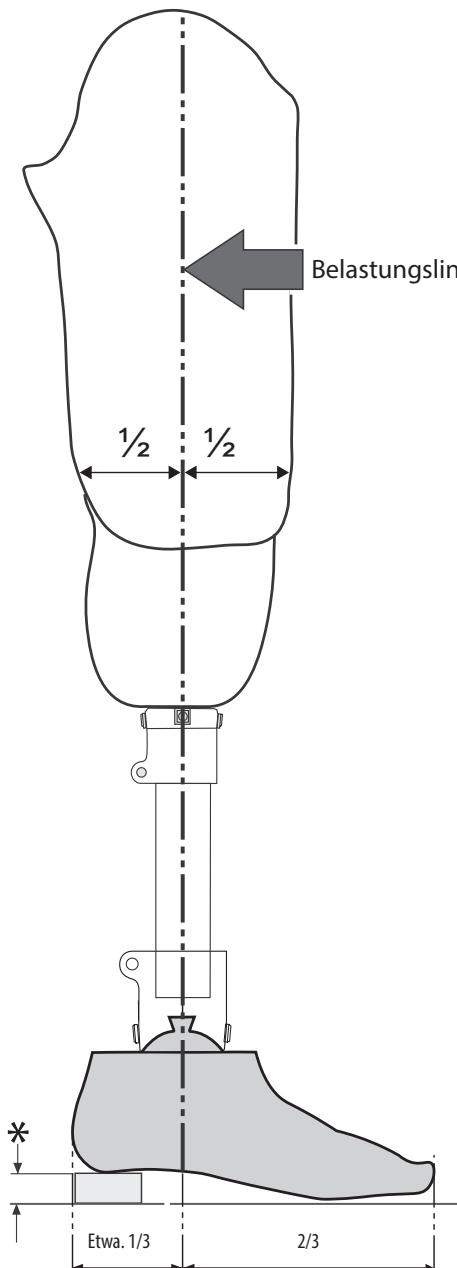
Zum Eintauchen in Wasser geeignet

Passen Sie auf nassen oder rutschigen Böden besonders auf.

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C.

Wir empfehlen den Einsatz von Blatchford-Produkten mit dieser Prothese.

6 Aufbau



Zusätzliche Komponenten

Befolgen Sie die Ausrichtungsanleitungen, die mit sämtlichen zusätzlichen Komponenten geliefert werden.

Statischer Aufbau

Sagittalebene

Unter Berücksichtigung der Flexion sollte die Belastungslinie durch den Mittelpunkt des Schaftrings und durch den Mittelpunkt der Pyramide laufen.

Achten Sie darauf, dass Ferse und Vorfuß gleichmäßig belastet sind und sich der Fuß vollständig in Kontakt mit dem Fußboden befindet, wenn der Anwender steht.

Dynamischer Aufbau

Frontalebene

Minimieren Sie die M-L Belastung durch die Anpassung der Position des Schaftrings und des Fußes.

Sagittalebene

Achten Sie darauf, dass der Anwender gleichmäßig vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß übergeht.

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe des Schuhwerk des Anwenders.

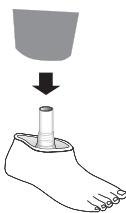
7 Verklebung der Kosmetik

Bevor Sie beginnen,

Schleifen und reinigen Sie die Auflageflächen leicht mit einem geeigneten Lösungsmittelreiniger.



Nutzen Sie einen Kontaktkleber
– Evo Stik 528,
Thixofix oder ein ähnliches Produkt.



8 Wechsel der Fußkosmetik

Bevor Sie beginnen,

Entfernen Sie den Sticker zur Manipulationssicherung und das Dichtungsmittel von der Feststellschraube.

1



2



3

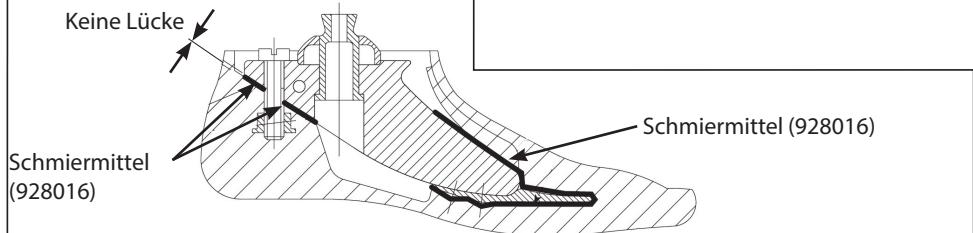


Tragen Sie Schutzhandschuhe.

Bevor Sie den Kiel wieder anbringen

Tragen Sie Schmiermittel (928016) auf alle Oberflächen des Kiels auf, die die Innenseite der Fußkosmetik berühren.

4



1. Drücken Sie den Kiel fest gegen die Fußkosmetik, um die Lücke zu schließen.

 Eine Lücke zwischen dem Kiel und der Fußkosmetik kann dazu führen, dass sich der Kiel in der Kosmetik anhebt.

2. Ziehen Sie die Feststellschraube an, bis der Schraubkopf den Kiel berührt. Ziehen Sie diese anschließend um eine weitere $\frac{1}{4}$ Umdrehung fest.

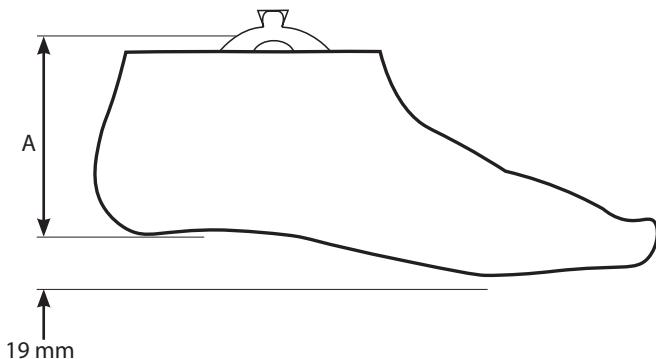
3. Decken Sie die Feststellschraube mit Dichtungsmittel ab, um Fremdeinwirkung zu verhindern.

9 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente (bis Fußgröße 26):	395 g
Mobilitätsklasse:	1-2
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	125 kg
Proximale Adaption:	Pyramide
Einstellbereich:	±7 ° abgewinkelt
Aufbauhöhe:	70-80 mm
Absatzhöhe:	19 mm

Aufbauhöhe

Größe (cm)	A
22	
23	70 mm
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	

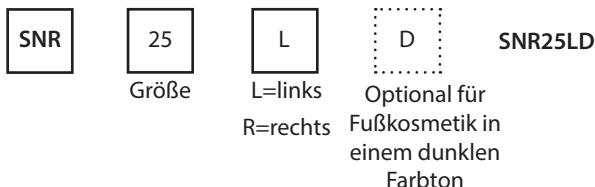


10 Bestellinformationen

Beispiel für die Bestellnummer

Das Produkt ist in den Größen 22-28 erhältlich.

Hinweis: Fügen Sie für einen dunkleren Farbton einfach ein „D“ am Ende der Bestellnummer ein.



Fußkosmetik — für dunklen Farbton „D“ hinzufügen

Größe (cm)	Links Artikelnummer	Rechts Artikelnummer
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Das Produkt besitzt eine Garantiezeit von 24 Monaten. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

1 Descrizione e finalità

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Accertarsi che l'utente comprenda tutte le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, in particolare quelle relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Questo dispositivo è un piede leggero con tallone ammortizzato e infradito.

Si presenta come un'unità piede da utilizzare come componente di protesi per arto inferiore.

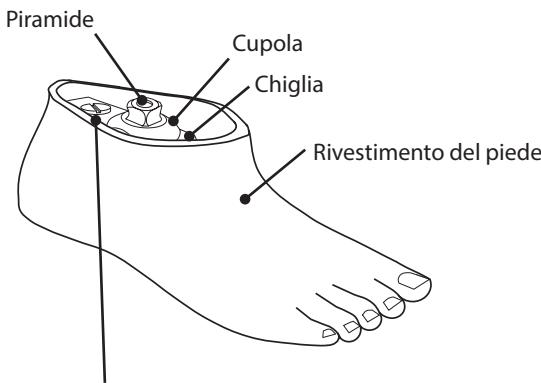
Livello di attività

Questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 1 e 2.

Controindicazioni

Questo prodotto è stato progettato per un solo utente.

2 Struttura



Componenti principali:

- Rivestimento del piede (PU)
- Vite di fissaggio M10x40 (nylon)
- Chiglia (materiale termoplastico rinforzato con fibre)
- Cupola (lega di alluminio)
- Piramide (acciaio inossidabile)



Attenzione: la vite di fissaggio **non** deve essere utilizzata per le regolazioni.

3 Funzione

Il presente dispositivo si compone di un rivestimento del piede, di un tallone ammortizzato e di una chiglia. L'ammortizzatore sul tallone attutisce l'appoggio del tallone rendendo confortevole la camminata. La chiglia flessibile consente al piede di entrare facilmente nella fase finale dell'appoggio.

4 Manutenzione

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale competente.

Eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Assicurarsi che la vite di fissaggio sia ben serrata e che non vi sia spazio fra il rivestimento e la chiglia. Fare riferimento alla Sezione 8, passaggio 3, per le istruzioni.
- Assicurarsi che la vite di fissaggio sia coperta con del sigillante per prevenire manomissioni.

Invitare l'utente a rivolgersi al tecnico ortopedico in caso di:

- Cambiamenti di peso o del livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, ad esempio rumori o giochi inconsueti.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro. **Non** utilizzare detergenti aggressivi.

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati. Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Questo dispositivo è resistente all'acqua fino a una profondità massima di 1 metro.

Per prevenire l'usura o il danneggiamento delle parti moventi, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua fresca dopo l'uso in:

- Ambienti abrasivi, come quelli contenenti sabbia o ghiaia
- Acqua salata o clorata

Rifinire il dispositivo per prevenire l'ingresso dell'acqua (cfr. Sezione 7). Se entra acqua nel dispositivo, capovolgerlo per farla fuoriuscire e lasciarlo ad asciugare.



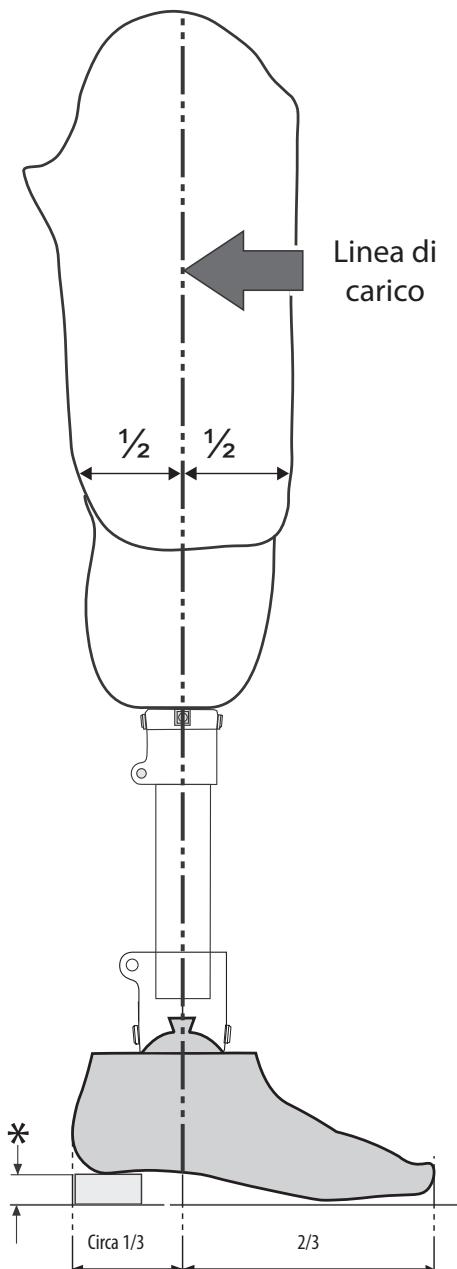
Adatto per immersione

Prestare attenzione sulle superfici bagnate e scivolose.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C (5 °F e 122 °F).

Si raccomanda l'utilizzo di prodotti Blatchford con questo prodotto.

6 Allineamento



Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

Allineamento statico

Piano sagittale

Con la flessione opportunamente adattata, la linea di carico deve passare dal centro dell'invasatura e attraverso il centro della piramide.

Accertarsi che, durante la posizione eretta, il tallone e l'avampiede siano caricati in modo uniforme e che il piede sia del tutto a contatto con il suolo.

Allineamento dinamico

Piano frontale

Ridurre al minimo la spinta M-L regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Fare in modo di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita.

* Regolare l'altezza del tacco della calzatura dell'utente.

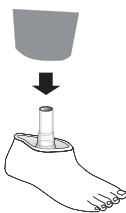
7 Incollaggio di una cosmesi

Prima di iniziare

Raschiare leggermente le superfici di congiunzione e pulirle con un detergente a base di solventi idoneo.



Utilizzare un adesivo a contatto come Evo Stik 528, Thixofix o un adesivo equivalente.



8 Sostituzione del rivestimento

Prima di iniziare

Rimuovere l'adesivo anti-manomissione e il sigillante dalla vite di fissaggio.

1



2



3



Indossare guanti protettivi.

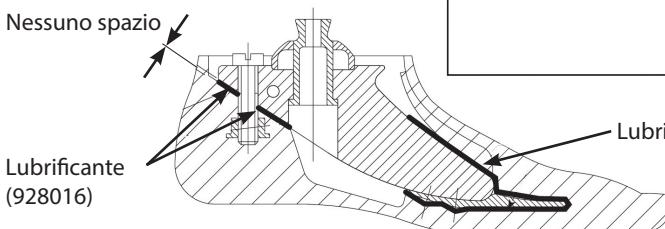
Prima di rimontare la chiglia

Applicare lubrificante (928016) a tutte le superfici della chiglia che entrano in contatto con l'interno del rivestimento del piede.

4



Nessuno spazio



Lubrificante (928016)

1. Premere saldamente la chiglia contro il rivestimento per chiudere qualsiasi spazio fra i due componenti.



Qualora si lasciassero spazi fra chiglia e rivestimento, si corre il rischio che la chiglia fuoriesca dal rivestimento.

2. Serrare la vite di fissaggio fino a quando la sua testa entra in contatto con la chiglia, quindi serrare di un ulteriore $\frac{1}{4}$ di giro.

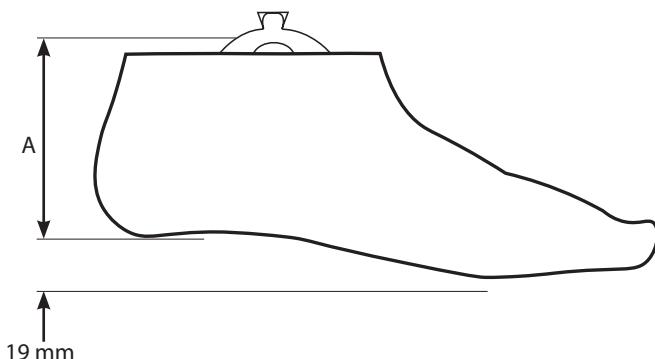
3. Coprire la vite di fissaggio con del sigillante per prevenire manomissioni.

9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	Da -15 °C a 50 °C
Peso del componente (misura 26):	395 g
Livello di attività:	1–2
Peso massimo del paziente:	125 kg
Collegamento prossimale:	Piramide
Intervallo di regolazione:	Angolare ±7 °
Altezza di carico:	70–80 mm
Altezza del tallone:	19 mm

Lunghezza di montaggio

Misura (cm)	A
22	
23	70 mm
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	

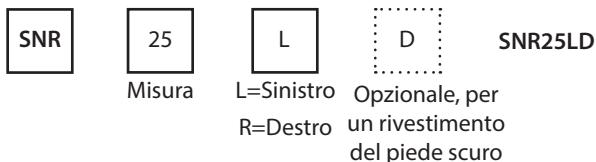


10 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di numero d'ordine

Questo dispositivo è disponibile nelle misure 22–28.

N.B.: Per rivestimenti di colore scuro, aggiungere la lettera D al termine del numero d'ordine.



Rivestimento del piede - Aggiungere "D" per il colore scuro

Misura (cm)	Articolo sinistro	Articolo destro
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Questo prodotto è garantito per un periodo di 24 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

1 Descripción y finalidad

Uso

Estas instrucciones son para el técnico ortopédico.

Asegúrese de que el usuario entienda toda la información que se incluye en estas instrucciones de uso, en concreto la información relativa al mantenimiento y la seguridad.

Este dispositivo es un pie ligero con un talón almohadillado y un dedo separado.

Este aparato es una unidad de pie para ser utilizada como componente de una prótesis de miembro inferior.

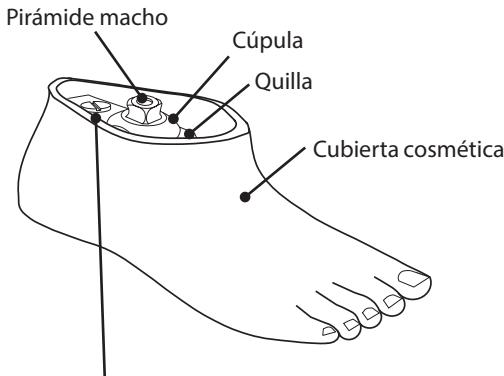
Nivel de actividad

Este dispositivo se recomienda para usuarios de nivel de actividad 1 y 2.

Contraindicaciones

Este dispositivo es para un único usuario.

2 Composición



Tornillo de fijación M10x40

Componentes principales:

- Cubierta cosmética del pie (PU)
- Tornillo de fijación M10x40 (nailon)
- Quilla (termoplástico reforzado con fibra)
- Cúpula (aleación de aluminio)
- Pirámide macho (acero inoxidable)



Aviso: El tornillo de fijación **no** es para realizar ajustes.

3 Función

Este dispositivo se compone de una cubierta cosmética de pie, una almohadilla de talón y una quilla. La almohadilla de talón amortigua el golpe del talón para una marcha más cómoda. La quilla resistente permite al pie girar suavemente hacia la última fase del apoyo.

4 Mantenimiento

Las labores de mantenimiento las deberá llevar a cabo exclusivamente personal competente.

Realice el siguiente mantenimiento anualmente:

- Asegúrese de que el tornillo de fijación esté apretado y de que se haya cerrado el espacio cerrado entre la cubierta cosmética y la quilla. Consulte las instrucciones en [la sección 8, paso 3](#).
- Asegúrese de que el tornillo de fijación esté cubierto con sellador para evitar la manipulación indebida.

Aconseje al usuario que comunique lo siguiente al técnico ortopédico:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.
- Cambios en el rendimiento de este dispositivo, por ejemplo ruidos inusuales u holgura.

Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. **No** utilice productos de limpieza agresivos.

5 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista

Se debe realizar una valoración de riesgos local basándose en la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados. Las cargas que el usuario podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno

Este producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Para evitar el desgaste o daños en las piezas móviles, aclare totalmente con agua limpia después del uso en:

- Entornos abrasivos como aquellos que contengan arena o gravilla
- Sal o agua que contenga cloro

Acabe el dispositivo para evitar la entrada de agua ([consulte la sección 7](#)). Si entrase agua en el dispositivo, inviértalo para poder drenar el agua y déjelo secar.



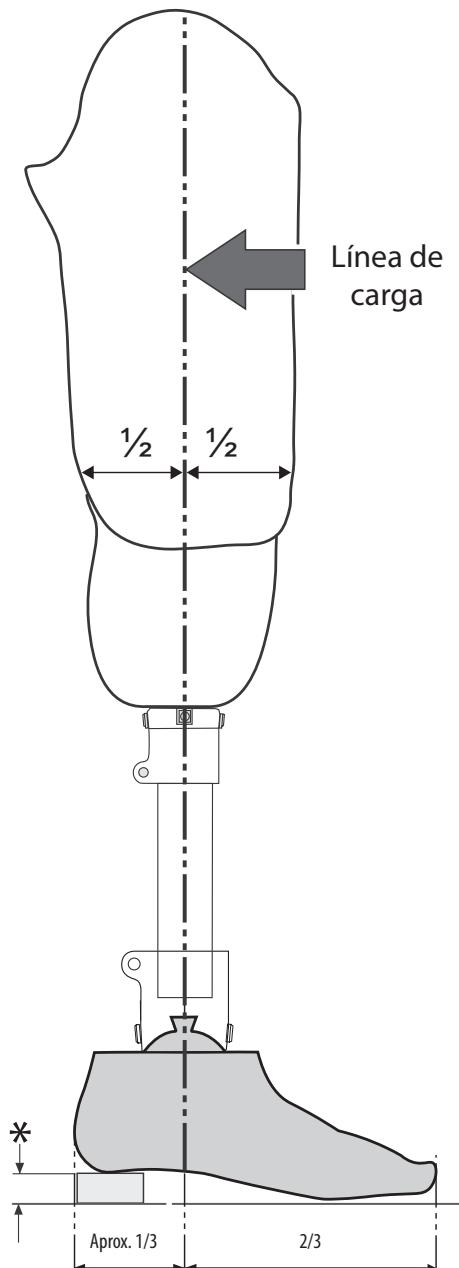
Apto para la inmersión

Tenga precaución sobre superficies húmedas y resbaladizas.

Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C (5 °F y 122 °F).

Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.

6 Alineación



Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

Alineación estática

Plano sagital

Al dar cabida a la flexión la línea de carga debería pasar por el centro del encaje y a través del centro de la pirámide.

Asegúrese de que cuando el usuario esté de pie, el talón y la puntera estén cargados de manera uniforme y de que el pie esté en contacto completo con el suelo.

Alineación dinámica

Plano coronal

Minimice el empuje M-L ajustando las posiciones relativas al encaje y al pie.

Plano sagital

Asegúrese de que el usuario realiza una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie.

* Acomode la altura de talón al calzado del usuario

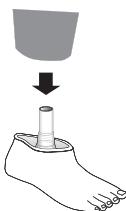
7 Colocación de la funda cosmética

Antes de empezar

Lije ligeramente y limpie las superficies de contacto con un limpiador disolvente adecuado.



Utilice un adhesivo de contacto — Evo Stik 528, Thixofix o equivalente.



8 Cambio de la cubierta cosmética

Antes de empezar

Retire el adhesivo antimanipulación y el sellador del tornillo de ajuste.

1



2



3



Lleve guantes de protección.

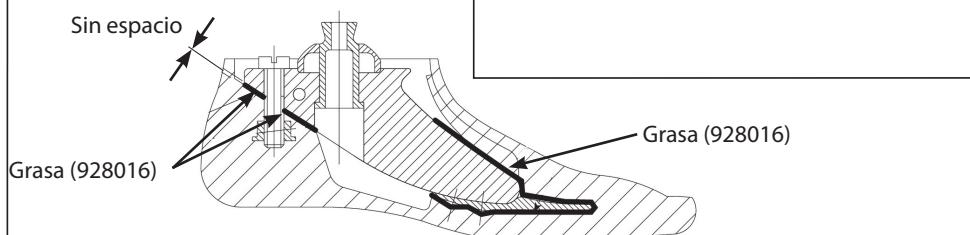
Antes de volver a colocar la quilla

Aplique grasa (928016) a todas las superficies de la quilla que entren en contacto con la parte interior de la cubierta cosmética.

4



Sin espacio



1. Presione la quilla con firmeza contra la cubierta cosmética para cerrar el espacio que queda entre ambas.

 Un espacio entre la quilla y la cubierta cosmética puede provocar que la quilla se salga de la carcasa.

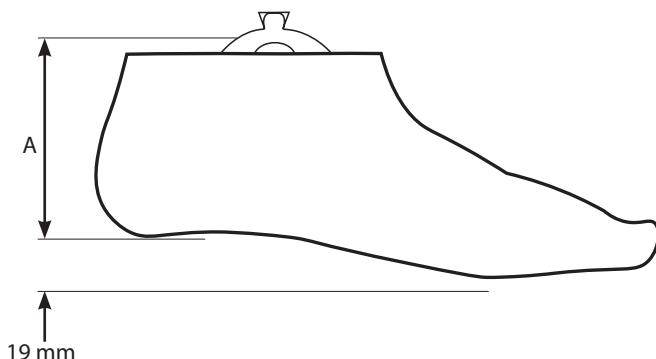
2. Apriete el tornillo de fijación hasta que la cabeza del tornillo haga contacto con la quilla, a continuación apriete un $\frac{1}{4}$ de vuelta más.
3. Cubra el tornillo de fijación con sellador para evitar la manipulación indebida.

9 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente (talla 26):	395 g
Nivel de actividad:	1-2
Peso máximo del usuario:	125 kg
Accesorio proximal:	Pirámide macho
Rango de ajuste:	Angular de ±7 °
Altura de construcción:	70-80 mm
Altura del talón:	19 mm

Longitud de ajuste

Tamaño (cm)	A
22	
23	70 mm
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	

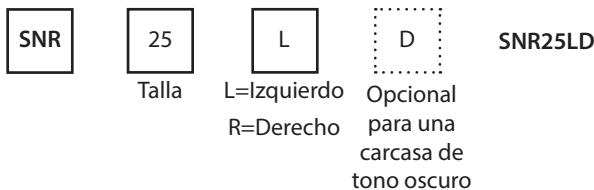


10 Información para pedidos

Ejemplo de número de pedido

Este dispositivo está disponible en las tallas 22-28.

Nota: Para una cubierta cosmética de tono oscuro añada una D al final del número de pedido.



Cubierta cosmética - añada una D para un tono oscuro

Tamaño (cm)	Referencia izquierda	Referencia derecha
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones de componentes que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Dirección registrada del fabricante

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

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

1 Beskrivelse og formål

NO

Anvendelse

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Forsikre deg om at brukeren forstår all informasjonen i denne bruksanvisningen, spesielt informasjonen om vedlikehold og sikkerhet.

Denne enheten er en lett fot med en dempet hæl og sandaltå.

Denne enheten er en fot som skal brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

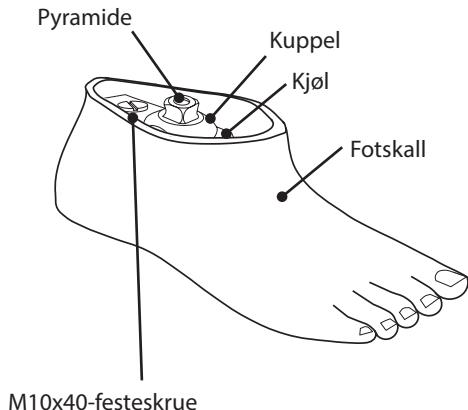
Aktivitetsnivå

Denne enheten er for brukere på aktivitetsnivå 1–2.

Kontraindikasjoner

Dette utstyret skal brukes av én person.

2 Konstruksjon



M10x40-festeskrue

Hoveddeler:

- Fotskall (PU)
- M10x40-festeskrue (nylon)
- Kjøl (fiberforsterket termoplast)
- Kuppel (aluminiumlegering)
- Pyramide (rustfritt stål)



Advarsel: Festeskruen skal **ikke** brukes til justeringer.

3 Funksjon

Denne enheten omfatter et åpent fotdeksel, en hælpute og en kjøl. Hælputen demper hælkontakten, slik at du kan gå komfortabelt. Den solide kjølen lar føten rulle jevnt inn sent i stillingsfasen.

4 Vedlikehold

Vedlikehold bør kun utføres av fagpersoner.

Utfør følgende vedlikehold årlig:

- Sikre at festeskruen sitter stramt og at mellomrommet mellom fotdekselet og kjølen er lukket. Se avsnitt 8 trinn 3 for instruksjoner.
- Sikre at festeskruen er dekket med tetningsmasse for å hindre at den tukles med.

Be brukeren rapportere følgende til legen:

- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i enhetens ytelsjer, slik som uvanlige lyder eller slingring.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene. Bruk **ikke** sterke rensemidler.

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene. Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Enheten er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

For å hindre slitasje eller skade på de bevegelige delene er det viktig å rengjøre enheten med rent vann etter at den har blitt brukt i:

- Friksjonsmiljøer som miljøer med sand eller grus
- Saltvann eller klorvann

Legg en finish på enheten for å hindre at vann kommer inn (se avsnitt 7). Dersom det kommer vann inn i enheten, snur du den opp ned slik at vannet renner ut, og lar den stå og tørke.



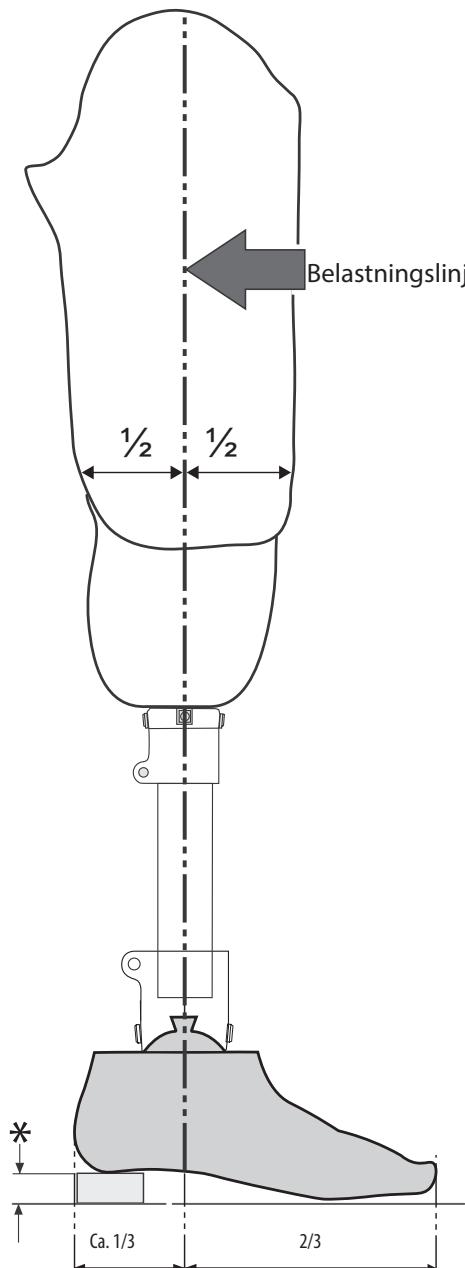
Kan brukes under vann

Vær forsiktig på våte og glatte overflater.

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C (5 °F og 122 °F).

Vi anbefaler at du bruker Blatchford-produkter med denne enheten.

6 Justering



Tilleggsdeler

Følg justeringsinstruksjonene som følger med eventuelle tilleggsdeler.

Statisk justering

Sagittalt plan

Med fleksjonen tatt i betraktning skal belastningslinjen passere gjennom midten av kontakten og gjennom midten av pyramiden.

Sikre at hælen og tåen belastes likt og at foten er i full kontakt med gulvet når brukeren står.

Dynamisk justering

Koronalt plan

Minimer M-L-fremstøtet ved å justere kontaktenes og fotens relative posisjoner.

Sagittalt plan

Sikre at overgangen fra hælkontakt til tåloft er jevn.

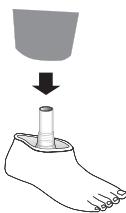
7 Binding av en kosmetikk

Før du begynner

Slip lett og rengjør koblingsflatene med et egnert rensemiddel med løsemiddel.



Bruk
kontaktklebemiddel
– Evo Stik 528,
Thixofix eller
tilsvarende.



8 Bytte fotdekselet

Før du begynner

Fjern inngrepssikringen og tetningsmassen fra festeskruen.

1



2



3



Bruk beskyttelseshansker.

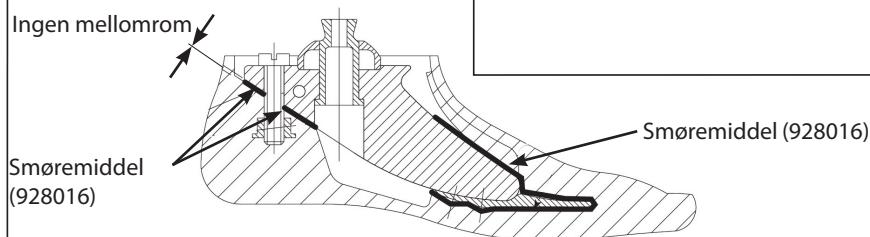
Før du setter på kjølen igjen

Ta på smøremiddel (928016) på alle overflatene på kjølen som er i kontakt med innsiden av fotdekselet.

4



Ingen mellomrom



1. Trykk kjølen mot fotdekselet for å lukke mellomrommet mellom dem.

⚠️ Et mellomrom mellom kjølen og fotdekselet kan gjøre at kjølen løftes ut av fotdekselet.

2. Stram festeskruen til skruehodet er i kontakt med kjølen, og stram deretter en kvart runde til.

3. Dekk festeskruen med tetningsmasse for å hindre at den tukles med.

9 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur: -15 °C til 50 °C

Komponentvekt (størrelse 26): 395 g

Aktivitetsnivå: 1–2

Maksimal brukervekt: 125 kg

Proksimal kobling: Pyramide

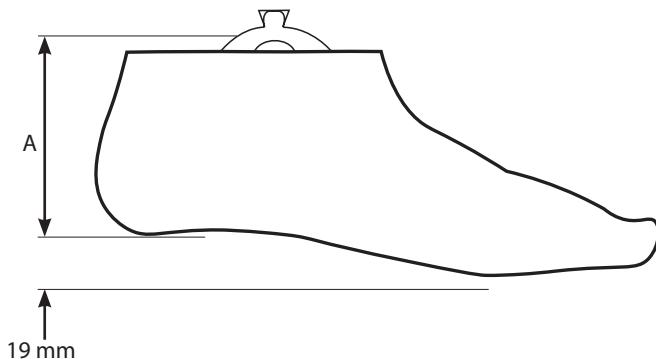
Justeringsområde: $\pm 7^\circ$ vinkel

Bygghøyde: 70–80 mm

Hælhøyde: 19 mm

Monteringslengde

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

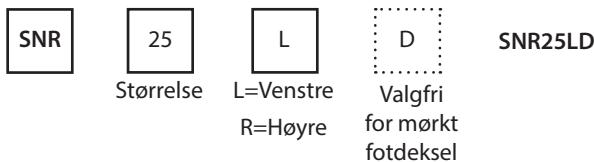


10 Bestillingsinformasjon

Eksempel på bestillingsnummer

Denne enheten er tilgjengelig i størrelser fra 22 til 28.

Merk: Dersom du vil at fotdekselet skal være mørkt, legger du til en D etter bestillingsnummeret.



Fotdeksel – legg til en D for mørkt fotdeksel

Størrelse (cm)	Delenummer – venstre	Delenummer – høyre
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

Ansvaret

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten.

Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse I-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med enansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Dette utstyret har en 24-måneders garanti. Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene. Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Produsentens registrerte adresse

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

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Ltd.

1 Описание и Назначение

Применение

Данные инструкции предназначаются только для врача/протезиста.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями, при этом особое внимание уделите разделам касающимся технического обслуживания изделия и информации о безопасности.

Данная стопа имеет небольшой вес, пяточный амортизатор и анатомический мысок косметической калоши.

Данное модульное изделие может применяться только как составная часть протеза нижней конечности.

Уровень двигательной активности

Данное изделие предназначено для пользователей с рекомендуемым уровнем двигательной активности 1 и 2.

Противопоказания

Данное изделие предназначается только для индивидуального использования.

2 Конструкция

Встроенный адаптер-пирамидка



M10x40 Крепежный болт

Составные части:

- Косметическая калоша (полиуретан)
- M10x40 Крепежный болт (нейлон)
- Киль стопы (термопластичный полимер армированный стеклотканью)
- Полусфера (алюминиевый сплав)
- Встроенный адаптер-пирамидка (нержавеющая сталь)



Внимание:

Крепежный болт не предназначается для проведения юстировки

3 Функции

Данное изделие включает в себя открытую косметическую калошу, пяточный амортизатор и киль стопы. Пяточный амортизатор служит для смягчения пяточного удара при ходьбе пользователя. Гибкий киль позволяет стопе осуществлять плавный перекат в завершающей стадии фазы опоры.

4 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию изделия должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в Blatchford и только в условиях предприятия-изготовителя или уполномоченного им предприятия.

Рекомендуется нижеследующее проведение ежегодного технического обслуживания изделия:

- Проверьте надежность фиксации крепежного болта, а также зазор между косметической калошой стопы и ее килем. См. Раздел 8, шаг 3
- Убедитесь в том, что на крепежный винт надет защитный колпачок

При обнаружении любых изменениях в работе протезной системы пользователь должен незамедлительно сообщить об этом своему протезисту и/или лечащему врачу. Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимые изменения веса и/или двигательной активности
- Изменения в работе, например, посторонние шумы или люфт

Очистка изделия

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. **Ни в коем случае не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения в применении

Срок службы

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

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности. При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена индивидуальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

Данное изделие является влагозащищенным и допускает погружение в жидкость на глубину не более 1м.

Для предотвращения преждевременного износа или повреждения устройства, при его эксплуатации в приведенных ниже условиях, устройство требуется промыть под струей чистой пресной проточной не хлорированной воды:

- Абразивная среда, как например, песок и пыль;
- Соленая или хлорированная вода.

Для предотвращения попадания воды внутрь изделия, необходимо полностью собрать протезную систему (см. Раздел 7). Если вода все же попала внутрь изделия, переверните его, слейте воду и просушите изделие.



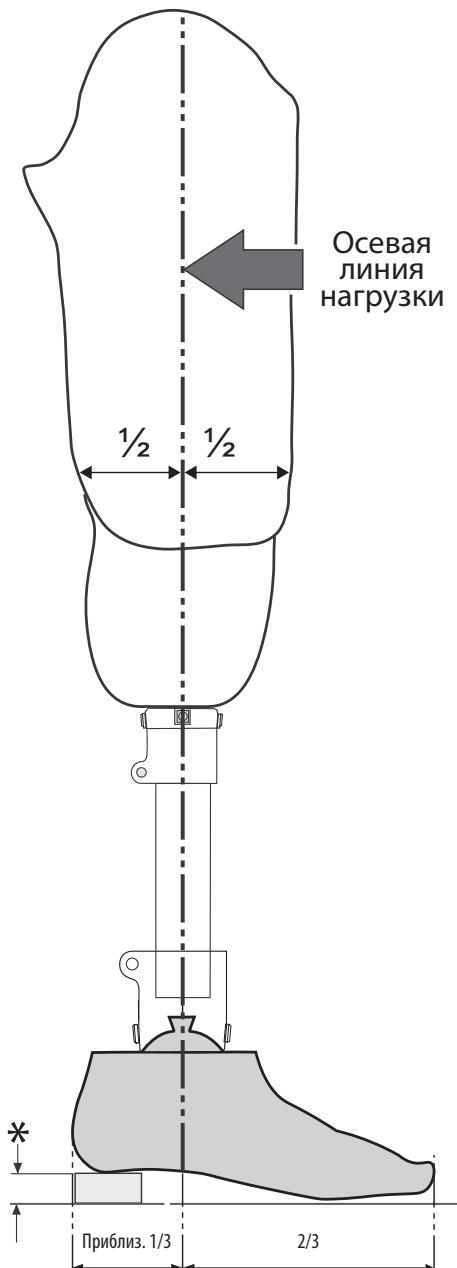
Допускается погружение
изделия в жидкость

Будьте предельно внимательны и осторожны на мокрых и скользких опорных поверхностях.

Изделие может эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)

Рекомендуется использовать данное изделие только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

6 Юстировка



Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям, прилагаемым к различным дополнительным компонентам.

Статическая юстировка

Сагиттальная плоскость

Для удобства сгибания в колене, осевая линия нагрузки должна проходить через центр протезной гильзы и центр адаптера -пирамидки стопы.

Убедитесь в том, что, когда пользователь стоит, пятка и носок протезной системы равномерно нагружены, а стопа полностью соприкасается с опорной поверхностью.

Динамическая юстировка

Коронарная плоскость

Добейтесь, чтобы осевой сдвиг в плоскости M-L (серединная сторона - боковая сторона) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность перехода от пяточно-удара до отрыва мыска стопы.

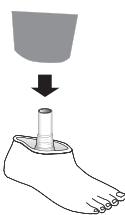
* Размер зависит от высоты подъема каблука предпочтаемой пользователем обуви

7 Подклейивание косметической облицовки

Перед началом:

Слегка зашкурьте поверхность, затем обезжирьте и очистите ее от загрязнений при помощи подходящего растворителя.

Для подклейки
используйте клей —
Evo Stik 528, Thixofix
или аналогичный



8 Замена косметической калоши

Перед началом:

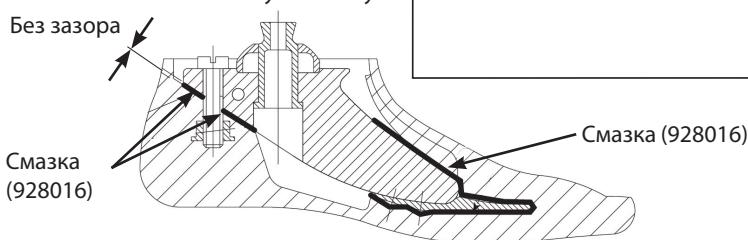
Снимите защитный колпачок с крепежного болта.



3 При работе используйте защитные перчатки.

Перед переустановкой киля стопы

Нанесите немного смазки (928016) на поверхность киля стопы, после чего осторожно вставьте его в косметическую калошу.



1. С усилием надавите на киль и вставьте его в косметическую калошу так, чтобы не оставалось зазора между косметической калошой и килем стопы

При наличии зазора между килем стопы и косметической калошой киль стопы может выйти наружу.

2. Затяните крепежный болт, пока его головка не коснется киля стопы, после чего

аккуратно затяните еще на $\frac{1}{4}$ оборота.

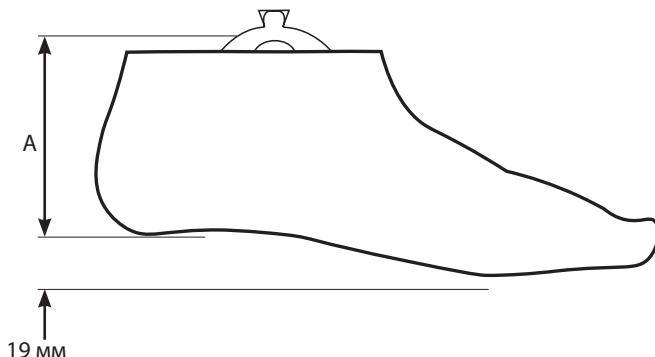
3. Закройте крепежный болт защитным колпачком.

9 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C
Вес изделия (для размера 26см):	395 г
Уровень двигательной активности:	1-2
Максимальный вес пользователя:	125 кг
Проксимальное крепление:	Встроенный адаптер-пирамидка
Диапазон юстировки:	±7 ° юстировка наклона
Высота конструкции:	70-80 мм
Высота подъема каблука:	19 мм

Сборочные размеры

Размер стопы (см)	A
22	
23	70 мм
24	
25	75 мм
26	
27	80 мм
28	

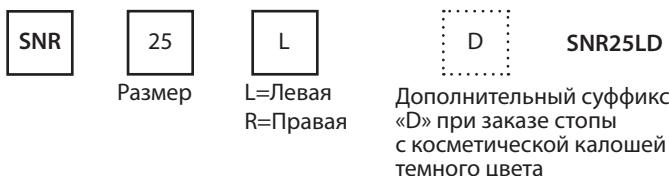


10 Информация для заказа

Пример заказа

Размерный ряд стопы с 22 по 28 включительно.

Замечание: при заказе стопы с косметической калошой темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»



Косметическая калоша

при заказе стопы с косметической калошой темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»

Размер (см)	Левая сторона Шифр	Правая сторона Шифр
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

Ответственность

Производитель рекомендует использовать изделие только в указанных условиях эксплуатации и по его прямому назначению. Обслуживание изделия должно производиться согласно прилагаемой к нему инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной изготавителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/EEC для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок для данного изделия составляет 24 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготавителем изменения внесенные в конструкцию изделия, а равно и любая другая модификация изделия, аннулируют гарантию. Для уточнения гарантийной информации и получения актуальной версии гарантийных обязательств, пожалуйста, обратитесь на веб-сайт компании Blatchford.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Blatchford является зарегистрированным товарным знаком Blatchford Products Ltd.

1 Açıklama ve Amaç

Uygulama

Bu talimatlar klinisyene yönelikdir.

Kullanıcının, özellikle bakım ve güvenlik bilgileri olmak üzere bu kullanım talimatlarındaki tüm bilgileri anladığından emin olun.

Bu cihaz, destekli topuğa ve sandal ayak parmağına sahip hafif bir ayaktır.

Bu cihaz, alt ekstremité protezinin bir parçası olarak kullanıma yönelik bir ayak ünitesidir.

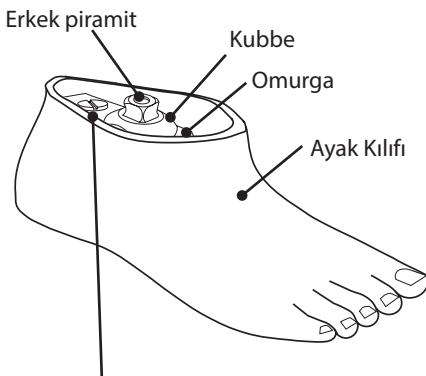
Aktivite Seviyesi

Bu cihaz, 1.-2. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılarla yönelikdir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, tek kullanıcıya yönelikdir.

2 Konstrüksiyon



M10x40 Tespit Vidası

Başlıca parçalar:

- Ayak Kılıfı (PU)
- M10x40 Tespit Vidası (nylon)
- Omurga (fiber donatılı termoplastik)
- Kubbe (alüminyum合金) alaşım)
- Erkek piramit (paslanmaz çelik)



Uyarı: Tespit vidası ayarlamalara yönelik değildir.

3 Fonksiyon

Bu cihaz açık bir ayak kılıfı, bir topuk yastığı ve omurga içermektedir. Topuk yastığı, rahat bir yürüyüş için topuğun darbesini sönmürlər. Dayanıklı omurga, ayağın duruş fazının sonuna rahatlıkla geçmesine izin verir.

4 Bakım

Bakım sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki bakımları yılda bir kez gerçekleştirin:

- Tespit vidasının sıkı olduğundan ve ayak kılıfı ile omurga arasında boşluğun kapalı olduğundan emin olun. Talimatlar için bkz. bölüm 8 adım 3.
- Kurcalamayı önlemek için tespit vidasının sızdırmazlık malzemesi ile kaplandığından emin olun.

Kullanıcıyı, aşağıda belirtilenleri klinisyene bildirmesi konusunda bilgilendirin:

- Vücut ağırlığı veya aktivite düzeyindeki değişiklikler
- Bu cihazın performansındaki değişiklikler, örneğin alışılmadık sesler veya oynama.

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuşak sabun kullanın. Sert temizleyiciler **kullanmayın**.

5 Kullanım Kısıtlamaları

Planlanan Ömür

Aktivite ve kullanımına dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük Kaldırma

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır. Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre

Bu cihaz en fazla 1 metre derinliğe kadar su geçirmez.

Hareketli parçaların aşınmasını veya hasar görmesini önlemek için, aşağıdaki ortamlarda kullandıktan sonra cihazı bol su ile iyice yıkayın:

- Örneğin kum veya çakıl içeren aşındırıcı ortamlar
- Tuz veya klorlu su

Su girişini önlemek için cihazı kaplayın (bkz. bölüm 7). Cihaza su girerse, suyun boşmasına izin vermek için cihazı ters çevirin, daha sonra kurumaya bırakın.



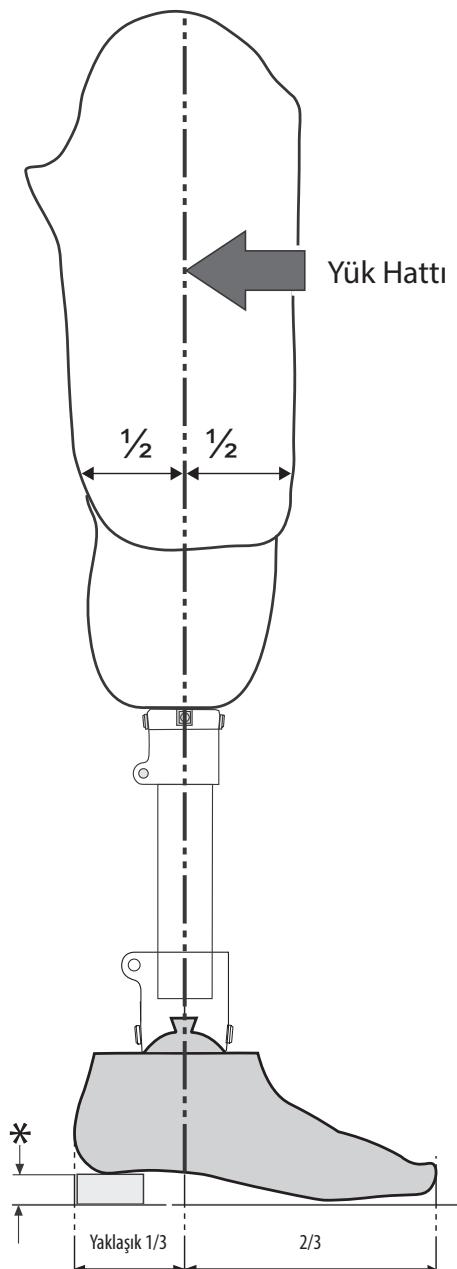
Suya dayanıklıdır

Islak ve kaygan yüzeylerde dikkatli olun.

Yalnızca -15 °C ile 50 °C (5 °F ile 122 °F) arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneririz.

6 Hizalama



Ek Komponentler

Tüm ek komponentlerle birlikte verilen hizalama yönergelerini izleyin.

Statik Hizalama

Sagittal Düzlem

Uygun fleksiyon pozisyonunda hazırlanmış sokette, yük hattı gösterildiği şekilde soketin orta noktasından ve piramit ekseninden geçmelidir.

Kullanıcı ayakta dururken, topuğun ve ayak parmağının eşit yükleniidinden ve ayağın zemin ile tamamen temas ettiğinden emin olun.

Dinamik Hizalama

Koronal Düzlem

Soket ve ayağın göreceli konumlarını ayarlayarak, M-L itme kuvvetini minimize edin.

Sagittal Düzlem

Kullanıcının topuk basılarından parmak kalkışına düzgün bir şekilde geçtiğinden emin olun.

* Kullanıcının ayakkabısının topuk yüksekliği ile uyuşmalıdır

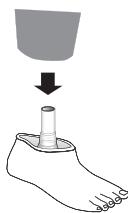
7 Kozmetik kılıfın yapıştırılması

Başlamadan önce

Temas yüzeylerini hafifçe zımparalayın ve uygun bir solvent temizleyici ile temizleyin.



Temasla yapışan
tipde bir yapıştırıcı
kullanın — Evo Stik
528, Thixofix veya
eşdeğeri.



8 Ayak Kılıfının Değiştirilmesi

Başlamadan önce

Kurcalamayı önleme çıkışmasını ve sızdırmazlık malzemesini tespit vidasından çıkarın.

1



2



3

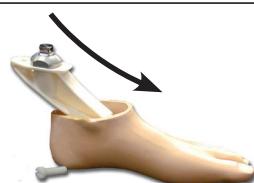


Koruyucu eldiven takın.

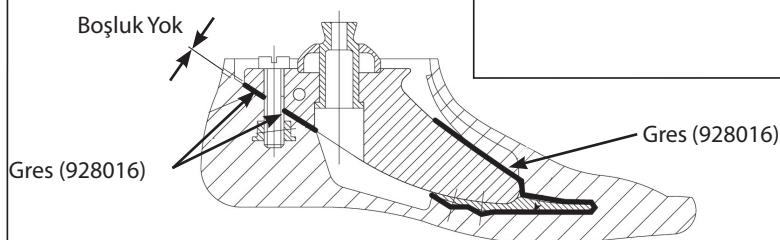
Omurgayı geri takmadan önce

Ayak kılıfının iç kısmı ile temas eden tüm
omurga yüzeylerine gres (928016) uygulayın.

4



Boşluk Yok



1. Aralarındaki boşluğu kapatmak için omurgayı ayak kılıfına doğru sıkıca bastırın.

 Omurga ve ayak kılıfı arasında boşluk olması, omurganın ayak kılıfının dışına çıkmasına neden olabilir.

2. Vida başı omurgaya temas edinceye kadar tespit vidasını sıkın, daha sonra $\frac{1}{4}$ tur daha sıkın.

3. Kurcalamayı önlemek için tespit vidasını sızdırmazlık malzemesi ile kaplayın.

9 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:

-15 °C ile 50 °C

Komponent Ağırlığı (26 numara):

395 g

Aktivite Seviyesi:

1–2

Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:

125 kg

Proksimal Bağlantı:

Erkek piramit

Ayarlama Aralığı:

±7 ° açısal

Yapı Yüksekliği:

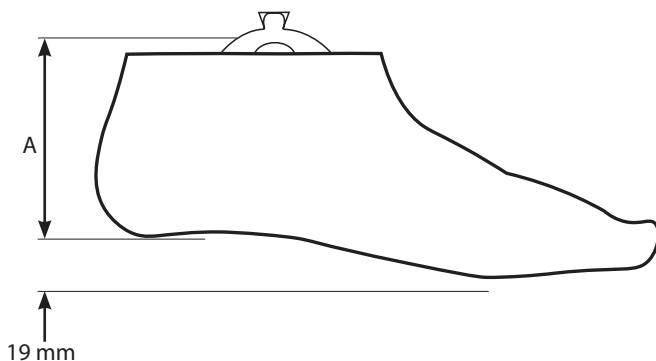
70–80 mm

Topuk Yüksekliği:

19 mm

Bağlantı Uzunluğu

Numara (cm)	A
22	
23	70 mm
24	
25	75 mm
26	
27	80 mm
28	

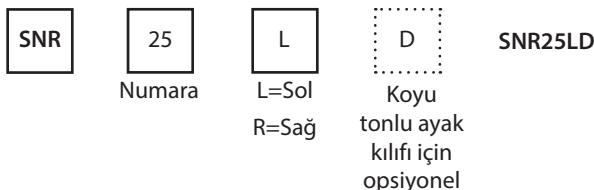


10 Sipariş Bilgileri

Sipariş Numarası Örneği

Bu cihaz 22–28 arası numaralarda mevcuttur.

Not: Koyu tonlu bir ayak kılıfı için sipariş numarasının sonuna bir D ekleyin.



Ayak kılıfı — koyu ton için bir D ekleyin

Numara (cm)	Sol Parça Numarası	Sağ Parça Numarası
22	529701	529702
23	529703	529704
24	529705	529706
25	529707	529708
26	529709	529710
27	529711	529712
28	529713	529714

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

Bu cihaz, 24 aylık garantiye tabidir. Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır. Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

Blatchford, Blatchford Products Ltd. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

UK

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

US & Canada

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

Germany

Blatchford Europe GmbH,
Fritz-Hornschnuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

India

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

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Norway

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