

Elite2

User Guide

EL22L1S-EL30R9S
EL22L1SD-EL30R9SD

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	8
NO	Brukerhåndbok	14
FI	Käyttöopas	20
SV	Användarhandbok	26
RU	Руководство пользователя	32
ZH	用户指南	38
AR	دليل المستخدم	44

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	3
3 Construction	4
4 Maintenance	5
5 Limitations on Use	5
6 Technical Data	6

1 Description and Intended Purpose

Please keep these instructions.

The term device is used throughout this document to refer to Elite2.

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for a single user.

A high-energy-return foot. The independent heel and toe springs provide axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should 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.

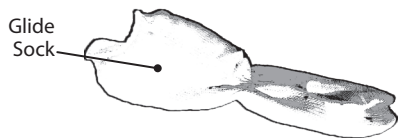
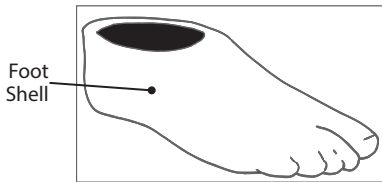
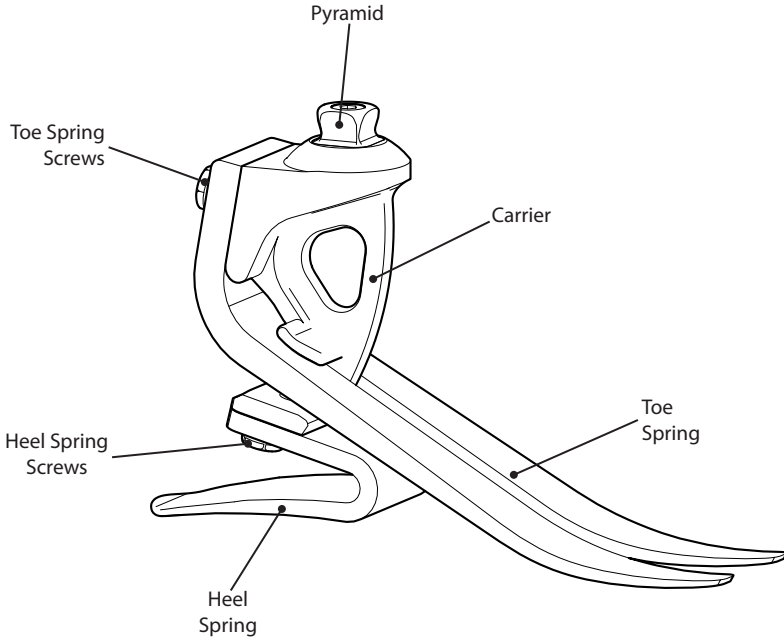


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts:

- Carrier Assembly with Pyramid (aluminum/ stainless steel/titanium)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)



4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend a regular visual check at least annually. Signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner

Changes in performance may include:

- reduced energy return
- unusual noises
- excessive movement

The practitioner must also be informed 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.

5 Limitations on Use

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

Thoroughly rinse this device with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.



Suitable for submersion

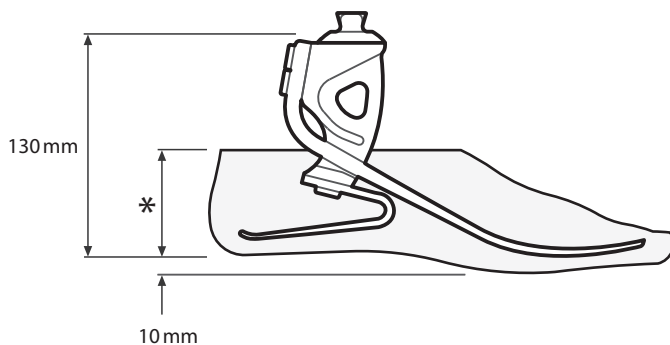
Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, it should be inverted and dried before further use.

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C.

6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	680 g (1 lb 7 oz)
Activity Level:	3-4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° Angular
Build Height: (See diagram below)	130 mm
Heel Height:	10 mm

Fitting Length



* Sizes
22-26 = 65mm
27-28 = 70mm
29-30 = 75mm

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

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

See 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

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Elite Foot and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	8
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	9
2 Sikkerhedsinformation.....	9
3 Konstruktion	10
4 Vedligeholdelse	11
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	11
6 Tekniske data	12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Opbevar disse anvisninger.

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Elite2.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

En fod med høj returneringsenergi. De uafhængige hæl- og tåfjedre sørger for aksial afbøjning. Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne ellerfunktion, f.eks. begrænset eller overdreven bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



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



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

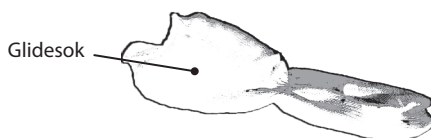
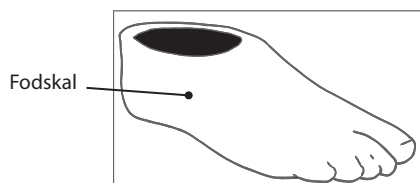
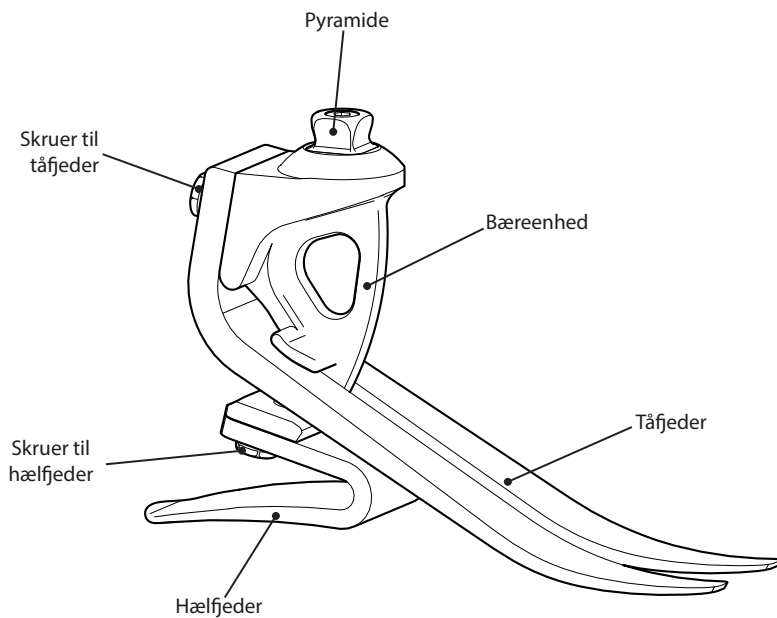


For at minimere risikoen for at glide og snuble skal der altid anvendes passende fodtøj, der sidder sikkert fast på fodskallen.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Bæreenhed med pyramide (aluminium/ rustfrit stål/titanium)
- Hæl- og tåfjedre (e-carbon)
- Skruer til fjederfastholdelse (titanium)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskål (PU)



4 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler et grundigt eftersyn mindst én gang om året. Tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

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

Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- reduceret energireturnering
- mislyde
- overdreven bevægelse

Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

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

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne anordning er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

Skyl anordningen grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Fodprodukter skal være tilstrækkeligt

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

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

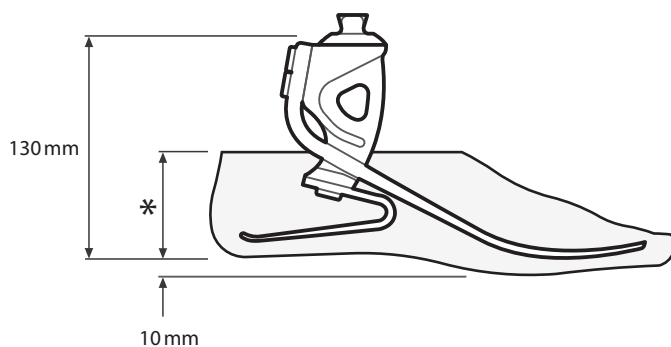


Egnet til nedsænkning

6 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentvægt (størrelse 26):	680 g
Aktivitetsniveau:	3-4
Brugerens maksimale vægt:	166 kg
Proksimal justeringsdel:	Han-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Byggehøjde: (Se nedenstående diagram)	130 mm
Hælhøjde	10 mm

Tilpasset længde



* Størrelser
22-26 = 65mm
27-28 = 70mm
29-30 = 75mm

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

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

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

Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Elite Foot og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	14
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	15
2 Safety Information	15
3 Konstruksjon	16
4 Vedlikehold.....	17
5 Bruksbegrensninger.....	17
6 Tekniske data	18

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Ta vare på disse instruksjonene.

Ordet enhet brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Elite2.

Anvendelse

Denne enheten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Beregnet på én bruker.

En fot med høy energiretur. De uavhengige hæl- og tåfjærene sørger for aksial avbøying. Den delte tåen sørger for god terrengtilpasning.

2 Safety Information



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



Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal øyeblikkelig rapporteres til tjenesteleverandøren din.



Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Hobbysykling og -løping er akseptabelt.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.

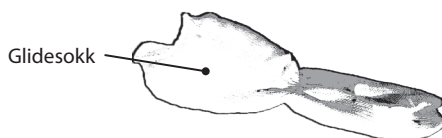
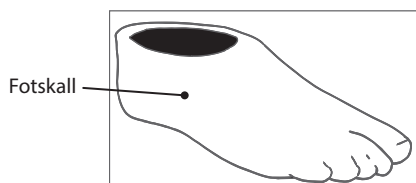
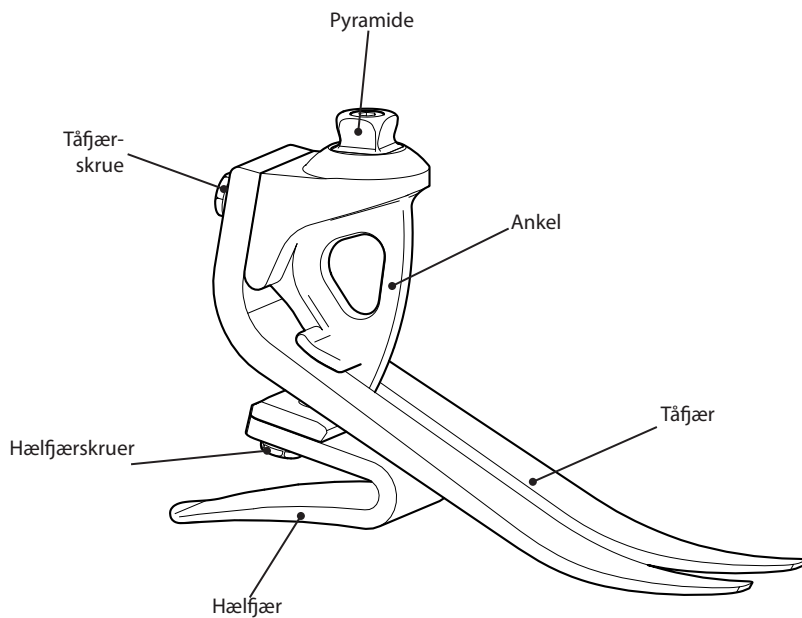


For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Bære-enhet (aluminium / rustfritt stål / titan)
- Hæl- og tåfjærer (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)



4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler en regelmessig visuell sjekk minst årlig. Synlige tegn på slitasje som kan påvirke fotens funksjon, bør rapporteres til tjenesteleverandør (f.eks. betydelig slitasje eller ekstrem misfarging som følge av langvarig UV-eksponering).

Hvis denne enheten brukes til ekstreme aktiviteter, må vedlikeholdsnivået og -intervallene revurderes. Oppsøk råd og teknisk støtte ved behov for å planlegge en ny vedlikeholdsplan, avhengig av hyppigheten og typen av aktivitet. Dette skal avgjøres ved hjelp av lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

Enhver endring i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- redusert energiretur
- uvanlige lyder
- overdreven bevegelse

Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. Ikke bruk sterke rensemidler.

5 Bruksbegrensninger

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.

Skyll enheten grundig med friskt vann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand og grus, for å unngå slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll enheten grundig med friskt vann etter bruk i salt- eller klorvann.

Fotenheter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre vanninntrengning i fotskallet når mulig. Hvis vann trenger inn i fotskallet, skal det snus og tørkes før videre bruk.

Kun for bruk mellom -15°C og $+50^{\circ}\text{C}$.

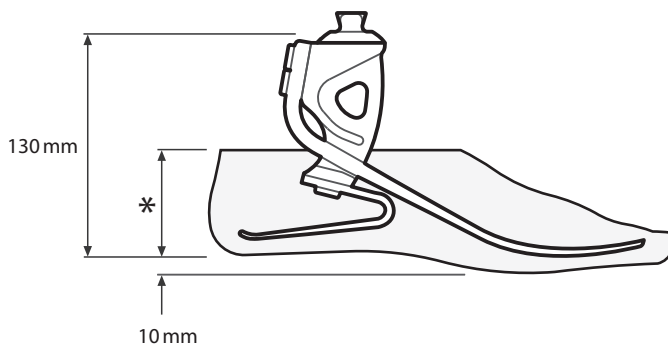


Kan brukes under vann

6 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til +50 °C
Komponentvekt (størrelse 26):	680 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Proksimal justeringsdel:	Hann-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Bygghøyde: (Se diagrammet nedenfor)	130 mm
Hælhøyde:	10 mm

Monteringslengde



* Størrelser
22–26 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29–30 = 75 mm

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-erklærings sertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Garanti

Garantien for denne enheten varer i 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidesokken 3 måneder.

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.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Komponenter skal om mulig resirkuleres i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

Elite Foot og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Sisällys	20
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	21
2 Turvallisuustietoja	21
3 Rakenne	22
4 Huolto	23
5 Käyttöä koskevat rajoitukset	23
6 Tekniset tiedot	24

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Säilytä nämä ohjeet.

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Elite2-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Jalkateräproteesi, jossa on suuri energianpalautus. Erilliset kantapää- ja varvasjouset takaavat aksiaalisen heilahduksen. Jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

2 Turvallisuustietoja



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



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten liiallisesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, kilpapyöräilyyn, jää- ja lumiurheiluun tai jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily tai juokseminen on sallittua.



Vain pätevä proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



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

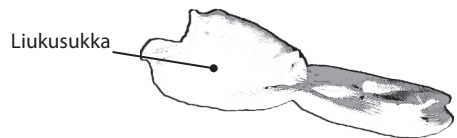
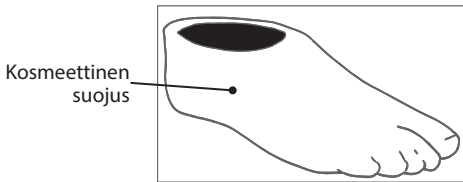
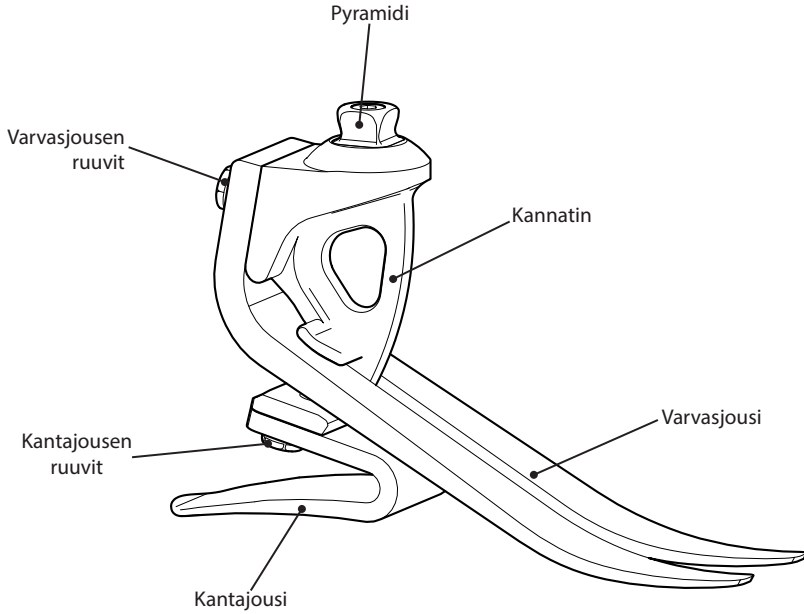


Liukastumis- ja kaatumisriskin minimoimiseksi täytyy aina käyttää sopivaa jalkinetta, joka istuu napakasti kosmeettiseen suojukseen.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Kannatinkokoonpano ja pyramidi (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (titaani)
- Liikusukka (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittellemme, että säännöllinen silmämääräinen tarkistus tehdään vähintään kerran vuodessa. Toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkäaikaiselle ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- heikentynyt energianpalautus
- poikkeavat äänet
- liiallinen liike.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

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

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laitte on vedenpitävä yhteen metriin asti.

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee se perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta vältyt liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

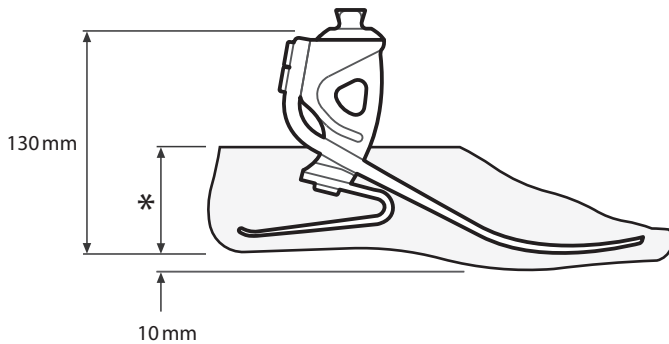


Saa kastua

6 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26):	680 g
Aktiivisuustaso:	3–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	166 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	uros pyramidi (Blatchford)
Säätöalue:	kulma $\pm 7^\circ$
Rakenteen korkeus: (katso kuva alla)	130 mm
Kantapään korkeus:	10 mm

Sovituspituus



* Koot
22–26 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29–30 = 75 mm

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle,
kestokäyttöinen

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuuedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Elite Foot ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll	26
1 Beskrivning och avsett syfte.....	27
2 Säkerhetsinformation	27
3 Konstruktion	28
4 Underhåll.....	29
5 Begränsningar av användningen	29
6 Tekniska uppgifter	30

1 Beskrivning och avsett syfte

Behåll dessa instruktioner.

Termen enhet används i hela denna bruksanvisning för att referera till Elite2.

Användningsätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

En fot som återfjädrar med hög energi. De oberoende häl- och tåfjädrarna ger axiell avböjning. Den delade tån ger god följsamhet mot marken.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

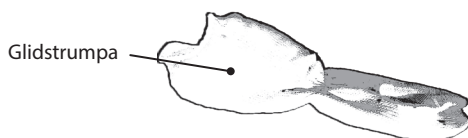
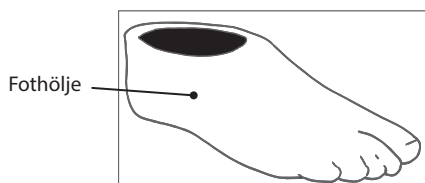
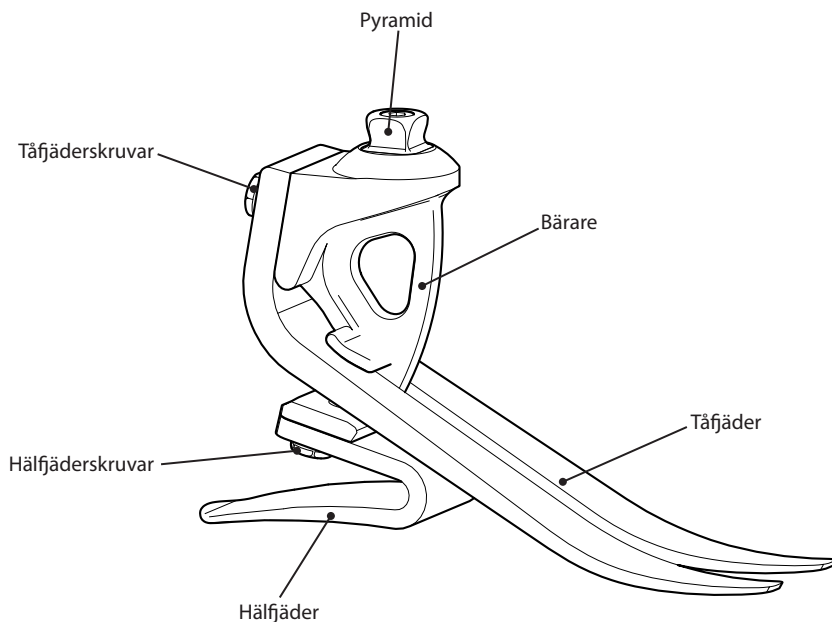


För att minimera risken för att halka och snubbla måste lämpliga skor som sitter säkert på foten alltid användas.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Bärarenhet med pyramid (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fjäderfästskruvar (titan)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (PU)



4 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Vi rekommenderar en regelbunden visuell kontroll minst en gång om året. Tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till tjänsteleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning på grund av långvarig exponering för UV-ljus).

Om enheten används för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- reducerad energiåterfjädring
- ovanliga ljud
- för stor rörelse

Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

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

5 Begränsningar av användningen

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

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



Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

Lämplig för nedsänkning i vatten

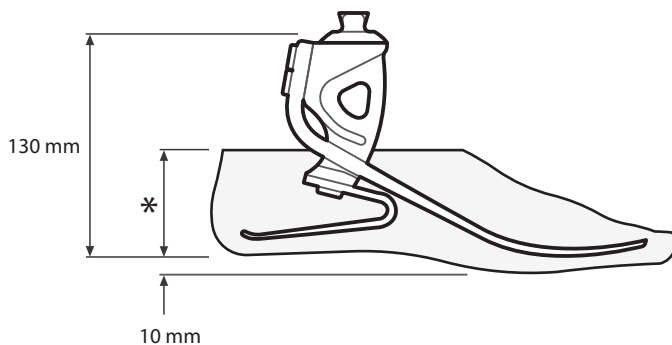
Fotprodukterna måste ha en adekvat finish för att förhindra att vatten tränger in i fothöljet där så är möjligt. Om vatten tränger in i fothöljet ska det vändas ut och in och få torka innan det används igen.

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

6 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt (<i>storlek 26</i>):	680 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maximal brukarvikt:	166 kg
Proximalt inriktningfäste:	Hanpyramid (Blatchford)
Justeringsintervall:	±7 ° vinkling
Påbyggnadshöjd: (Se diagrammet nedan)	130 mm
Hälhöjd:	10 mm

Inpassningslängd:



* Storlekar
22–26 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29–30 = 75 mm

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Elite Foot och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	32
1 Описание и предусмотренное назначение	33
2 Техника безопасности.....	33
3 Конструкция	34
4 Техническое обслуживание.....	35
5 Ограничения при эксплуатации.....	35
6 Спецификация	36

1 Описание и предусмотренное назначение

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

Термин *Устройство* относится к стопе *Elite2* и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Стопа обладает высокой рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности.

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые ДОЛЖНЫ неукоснительно соблюдаться.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.



При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначено для занятий экстремальными видами спорта, соревнований по бегу и велосипедных гонок, занятий зимними видами спорта (на льду и снегу), а равно и подъемов по крутым склонам и лестницам. Вся ответственность за подобные действия возлагается на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде или бег.



Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).



Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.

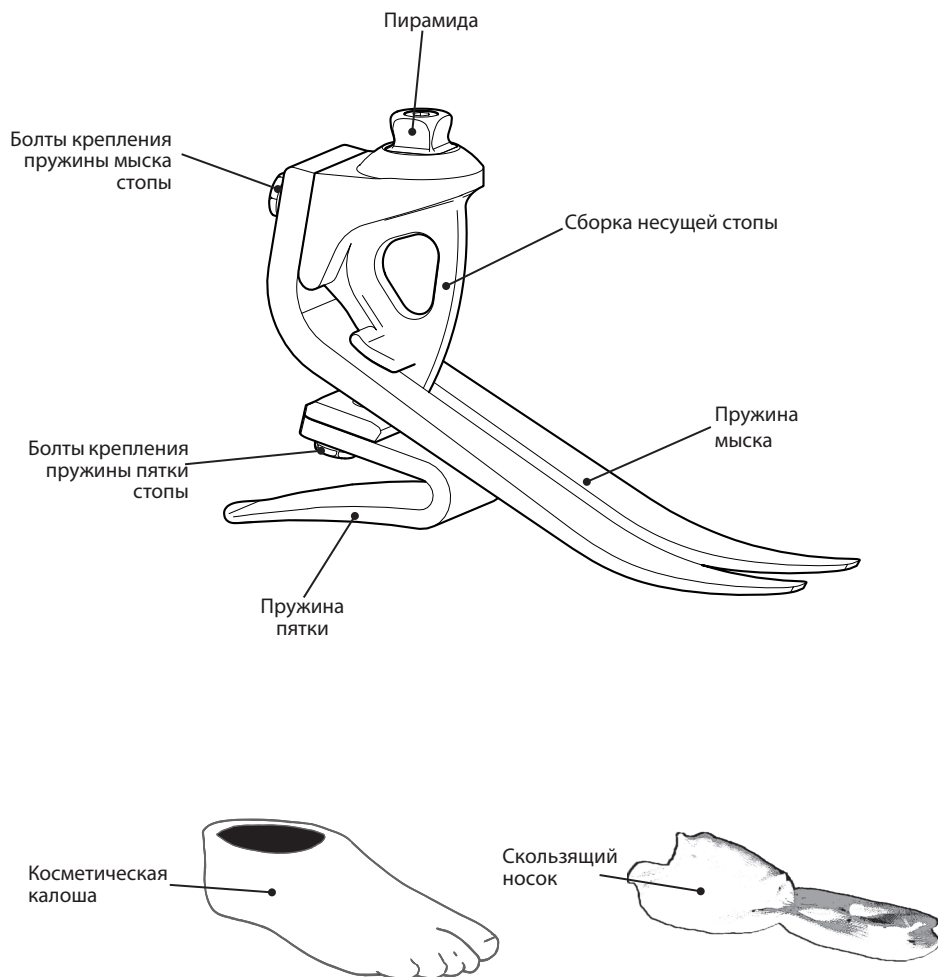


Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей стопы (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь / титановый сплав)
- Пружины пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется регулярно проводить визуальную проверку изделия, минимум раз в год. О любых следах износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, следует сообщить предоставившему устройство специалисту (например, о значительном износе или изменении цвета в результате длительного воздействия УФ-излучения).

Если данное устройство используется в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

Пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о всех изменениях в работе данного устройства.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- снижение рекуперации энергии
- появлении посторонних шумов
- чрезмерное движение

Пользователь обязан сообщить своему протезисту/лечащему врачу об ощутимых изменениях веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

Очистка изделия

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

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности, если устройство будет эксплуатироваться вне рекомендуемого уровня активности.

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

Данное устройство является водозащищенным и допускает погружение в воду глубиной до 1 метра.

Для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей изделия, после его эксплуатации в абразивной окружающей среде, например такой, которая содержит песок или пыль, следует полностью промыть это устройство в пресной воде. Если устройство эксплуатировалось в соленой или хлорированной воде, то его следует полностью промыть в пресной воде.

По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C.

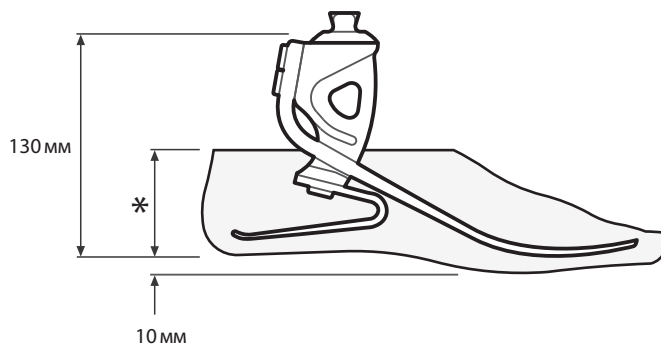


Допускается погружение
изделия в жидкость

6 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15 °С до +50 °С
Вес устройства (для размера 26):	680 г
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	166 кг
Проксимальное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	Угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	130 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



* Для стоп размеров:
22-26 = 65 мм
27-28 = 70 мм
29-30 = 75 мм

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту. Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование
для одного пациента

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев, на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца.

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

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таком инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Зарегистрированный адрес предприятия

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

Торговая марка

Elite Foot и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

目录.....	38
1 说明及设计用途	39
2 安全须知.....	39
3 构造	40
4 维护	41
5 使用限制.....	41
6 技术数据.....	42

1 说明及设计用途

请保留本说明。

在本文档中频繁出现的“装置”一词用于指代 Elite2。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

一款高储能型假脚。采用独立的后跟和前掌弹片，可实现轴向形变。分趾式设计，确保良好的地面接触。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



义肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限或过度、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



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



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的临床医生来进行。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



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

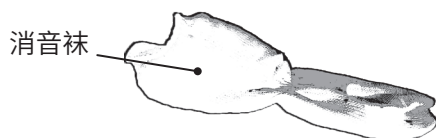
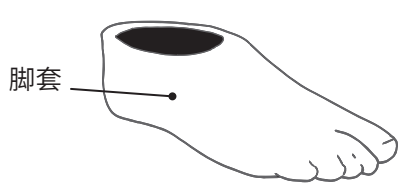
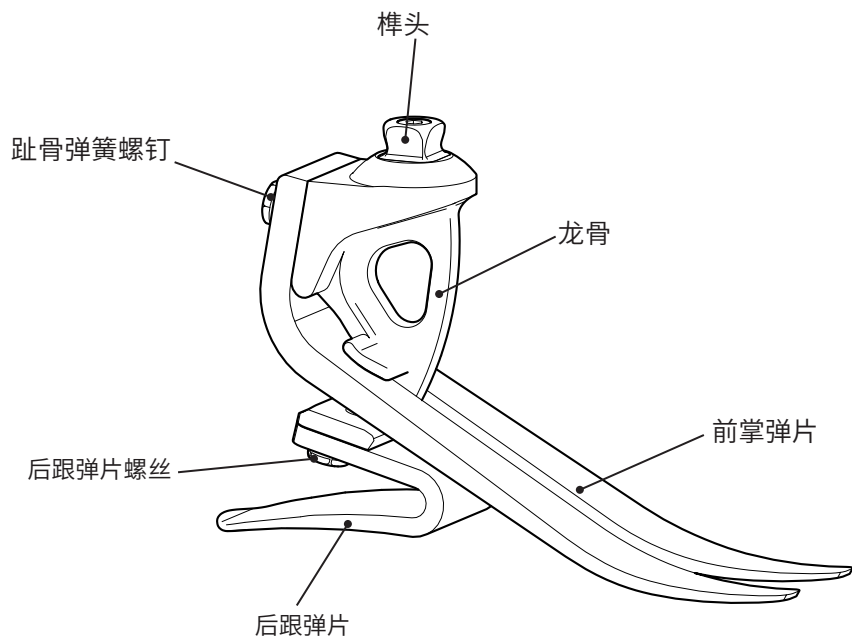


为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

3 构造

主要部件：

- 托架总成(带榫头) (铝/不锈钢/钛)
- 后跟和前掌弹片(E碳纤)
- 弹片固定螺丝(钛)
- 消音袜(UHM PE)
- 脚套(PU)



4 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议定期对本装置进行目视检查,至少每年一次。发现可能影响功能的磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致严重磨损或褪色)时应报知服务提供商。

如果用于极限性活动,则须重新考虑本装置的维护等级和间隔,必要时寻求专业建议和技术支持,以便根据活动频率和性质来制定新的维护计划。该计划应由专业人士通过局部风险评估的方式来确定。

本装置的性能若有任何变化,应立即报知执业医师

性能变化可能包括:

- 弹性降低
- 异响
- 活动过度

体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

5 使用限制

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

在磨蚀性环境(例如含沙/砂环境)中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置,以防止磨损或损坏活动部件。

在含盐或含氯的水中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置。

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

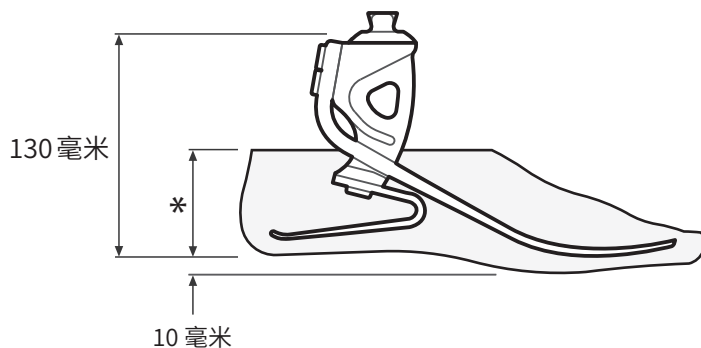
仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



6 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量(26码):	680 克
活动等级:	3-4
用户体重上限:	166 公斤
近端对线附件:	方锥头(Blatchford)
调节范围:	角度 $\pm 7^\circ$
结构高度: (见下图)	130 毫米
后跟高度:	10 毫米

安装高度



* 尺寸
22-26 = 65 毫米
27-28 = 70 毫米
29-30 = 75 毫米

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

制造商注册地址

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

商标确认

Elite Foot 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

44.....	المحتويات.....	
45.....	الوصف و الغرض من الاستخدام.....	١
45.....	معلومات السلامة.....	٢
46.....	التركيب.....	٣
47.....	الصيانة.....	٤
47.....	قيود الاستخدام.....	٥
48.....	البيانات الفنية.....	٦

١ الوصف و الغرض من الاستخدام

يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

تُستخدم كلمة الجهاز متى وردت في هذا المستند للإشارة إلى Elite2.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

قدم صناعية بارتداد مرتفع الطاقة. توفر نوابض العقب وأصابع القدم الحرة الانحراف المحوري. ويُوفّر الإبهام المفصول درجة مطاوعة جيدة على الأرض.

٢ معلومات السلامة

يرمز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



يُحظر تركيب الجهاز ووصيائته وإصلاحه إلا بالاستعانة بطبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.



يجب على المستخدم الاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.



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



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



يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف على سبيل المثال تقييد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير مُعتاد.



استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.



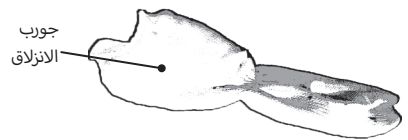
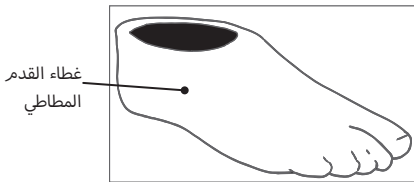
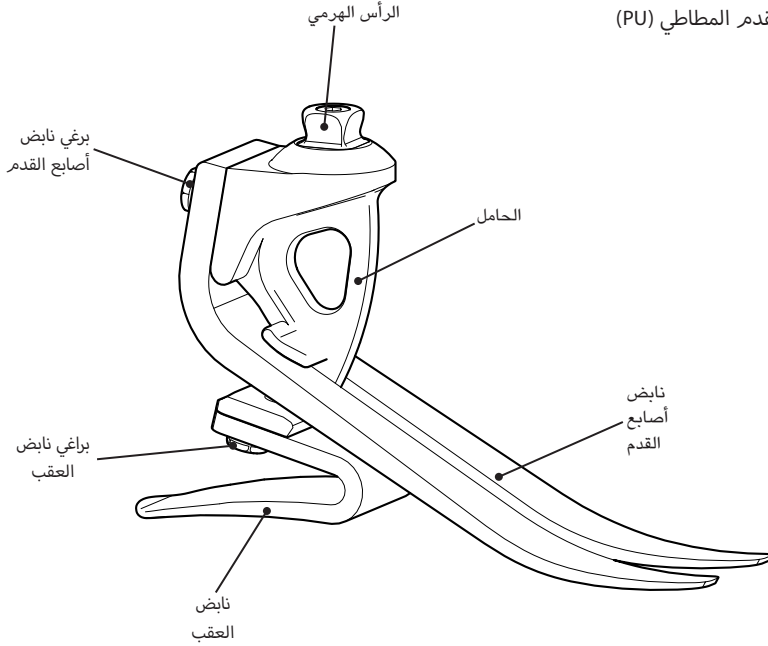
الجهاز غير مُناسب لممارسة الرياضات العنيفة، ولا سباقات الركض أو الدراجات الرياضية أو رياضات التزلج على الجليد والثلج، أو تسلق المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات والجري على سبيل الترفيه.



٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية:

- مجموعة الحامل مع رأس هرمي (ألومنيوم / فولاذ مقاوم للصدأ / تيتانيوم)
- نابض العقب وأصابع القدم (e-carbon)
- براغي ربط النابض (تيتانيوم)
- جورب الانزلاق (UHM PE)
- غطاء القدم المطاطي (PU)



٤ الصيانة

يجب إجراء أعمال الصيانة من قِبل موظفين مؤهلين.

نوصي بإجراء فحص بصري بشكل منتظم على الأقل سنويًا. يجب إبلاغ مقدم الخدمة بأي علامات تآكل قد تؤثر على الوظيفة (مثل التآكل الشديد أو التغيير البالغ في اللون بسبب التعرض طويل المدى للأشعة فوق البنفسجية).

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقدير الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

يجب إبلاغ الممارس بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز

قد تشمل التغيرات في الأداء ما يلي:

- انخفاض طاقة الارتداد
- ضوضاء غير مُعتادة
- حركة مفرطة

يجب أيضًا إبلاغ الممارس بأي تغيرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

٥ قيود الاستخدام

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

احرص على شطف الجهاز جيدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة.

اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

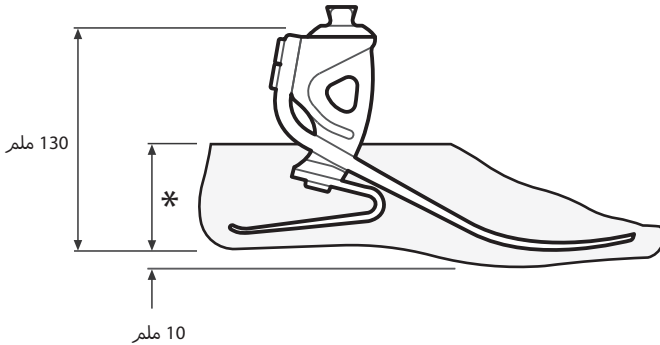


يجب أن تكون منتجات القدم مصممة بشكل ملائم لمنع دخول الماء إلى غطاء القدم المطاطي قدر الإمكان. إذا دخل الماء إلى غطاء القدم المطاطي، فيجب قلبه وتجفيفه قبل استخدامه مرة أخرى.

لاستخدم فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15- درجة مئوية و50 درجة مئوية.

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	-15° إلى 50° مئوية
وزن المكوّن الأساسي (مقاس 26):	680 جرام
مستوى النشاط:	3-4
الوزن الأقصى للمستخدم:	166 كجم
وصلة المحاذاة الدانية:	رأس هرمي ذكر (Blatchford)
نطاق الضبط:	زاوية بمقدار ± 7 درجات
ارتفاع الهيكل:	130 ملم
(انظر الرسم التوضيحي أدناه)	
ارتفاع العقب:	10 ملم

طول الأجزاء



* المقاسات

65 = 26-22 ملم

70 = 28-27 ملم

75 = 30-29 ملم

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة 36 شهراً - وغطاء القدم المطاطي لمدة 12 شهراً - وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

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

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

إقرارات العلامة لتجارية

.Blatchford Products Limited و Elite Foot هما علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

