

Navigator

Instructions for Use

NAV22LWW-NAV30RBB
NAV22LWWD-NAV30RBBD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	16
NO	Bruksanvisning	30
FI	Käyttöohjeet	44
SV	Bruksanvisning	58
RU	Инструкция протезиста	72
ZH	使用说明	86
AR	إرشادات الاستخدام	100

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
1.1 Ankle Ball and Snubber Selection	4
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance.....	7
6 Limitations on Use	8
7 Alignment	9
7.1 Additional Components	9
7.2 Static Alignment.....	9
7.3 Dynamic Alignment	9
8 Fitting Advice.....	10
9 Assembly Instructions	10
9.1 Changing the Ankle Ball	10
9.2 Changing the Snubber.....	11
9.3 Assembling and Finishing the Foot Shell.....	12
10 Technical Data	13
11 Ordering Information	14

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner and user unless otherwise stated.

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

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

Application

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

This device comprises an integrated multi-axial ankle and a resilient keel which offer the user enhanced ground compliance.

This device is for a single user.

Features

- Multi-axial ankle with resilient keel
- Short, energy-efficient, rollover shape keel optimized for K2 gait
- Integrated ankle joint
- Choice of ankle stiffness
- Sandal toe foot shell

Activity Level

This device is recommended for Activity Level 1–3 users (weight restrictions apply, see *Technical Data* section). As an exception to our recommendation, Activity Level 4* users may only use this device based upon the outcome of a prosthetic assessment.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

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

Contraindications

This device is not suitable for use in competitive sports events.

Clinical Benefits

- Optimized keel allows for more consistent rollover radius of curvature.
- Rollover shape falls within the most energy efficient range for most people.
- Greater stability for low mobility users when moving through stance phase compared to single axis feet and solid-ankle-cushioned-heel feet.
- Improved inter-limb symmetry of stance phase timing, compared to rigid ankles.
- Reduced sound limb loading, compared to rigid ankles.

For bilateral users, the clinical benefits of this device compared to rigid ankle devices include:

- No loss of stability during standing.
- Easier to walk on uneven ground, on slopes and to walk longer distances.

1.1 Ankle Ball and Snubber Selection

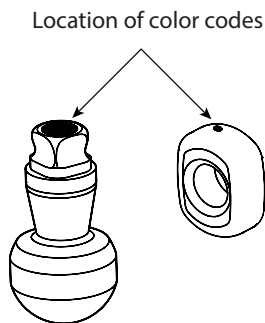
The ankle ball and the snubber are color-coded to indicate their hardness.

Use the table to choose an ankle ball and snubber combination that suits the weight and Activity Level of the user. The letter on the left refers to the ankle ball. For example, WO refers to a white ankle ball and an orange snubber.

- White (W) = Soft
- Orange (O) = Medium
- Blue (B) = Hard

Notes:

- Bilateral users might need stiffer snubbers than unilateral users.
- Transfemoral users might need softer ankle balls than transtibial users.



Weight		Activity Level		
kg	lb	1	2	3
44–52	100–115	WW	WW	WW
53–59	116–130	WW	WW	WO
60–68	131–150	WW	WO	OO
69–77	151–170	WO	OO	OB
78–88	171–195	OO	OB	BB
89–100	196–220	OB	BB	BB
101–125	221–275	BB	BB	BB

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 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, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



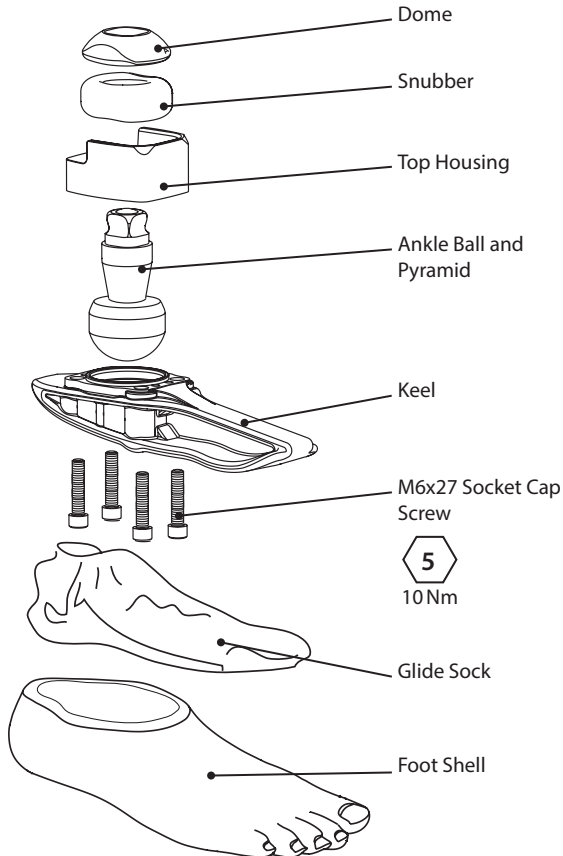
Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Dome (aluminum alloy)
- Snubber (rubber)
- Top Housing (aluminum alloy)
- Ankle Ball and Pyramid (aluminum alloy/rubber/stainless steel/titanium)
- Keel (fiber-reinforced polymer)
- M6x27 Socket Cap Screw (plated carbon steel)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (polyurethane)

Component Identification



4 Function

This device is an ankle-foot unit that comprises both an integrated ankle and a resilient keel inside a sandal-toe foot shell. The ankle center is positioned anatomically to promote a natural gait from heel strike to toe-off. The plantar flexion and dorsiflexion resistances can be adjusted by changing the ankle ball and the snubber to suit the weight and the Activity Level of the user.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

- Check the foot shell and glide sock for damage or wear, and replace if necessary;
- Check the ankle ball and the snubber for damage or wear, and replace if necessary;
- Make sure the socket cap screws are tight. If they are loose, tighten them to the correct torque setting (see *Construction* section);
- Re-lubricate the snubber.

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and any changes in performance and 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).

Advise the user to report to the practitioner any changes in body weight or activity level.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

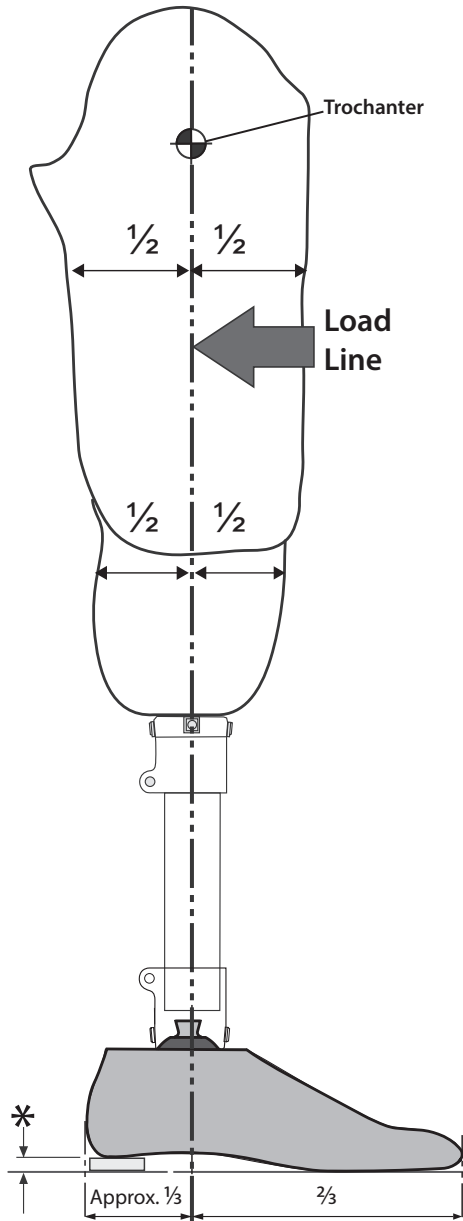
Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Avoid abrasive environments such as those containing sand, as these may promote premature wear.



Suitable for outdoor use

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

7 Alignment



7.1 Additional Components

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

7.2 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.

7.3 Dynamic Alignment

Coronal Plane

Minimize 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.

* Accommodate the heel height of the user's footwear

8 Fitting Advice


The main function of the ankle ball is to provide plantar flexion resistance. Harder ankle balls provide more resistance and softer ankle balls provide less resistance.

The main function of the snubber is to provide dorsiflexion resistance. Harder snubbers provide more resistance and softer snubbers provide less resistance.

Symptoms	Remedy
<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Foot slap	<ol style="list-style-type: none">a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.b) Fit a harder ankle ball.
<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty controlling heel action (e.g. the foot jars into mid-stance)• Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.b) Fit a softer ankle ball.
<ul style="list-style-type: none">• Drop-off• Feels like walking downhill	<ol style="list-style-type: none">a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.b) Fit a harder snubber.
<ul style="list-style-type: none">• Feels like walking uphill	<ol style="list-style-type: none">a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.b) Fit a softer snubber.

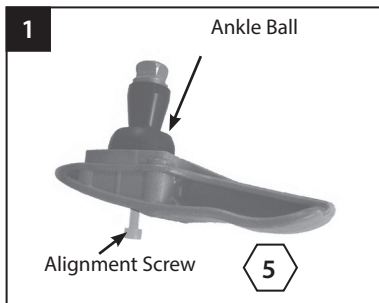
Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

9 Assembly Instructions

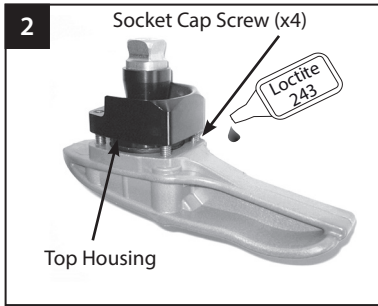
 **Be aware of finger trap hazard at all times.**

 **Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.**

9.1 Changing the Ankle Ball



1. To release ankle ball, remove keel and ankle assembly from foot shell and remove four M6x27 socket cap screws (see Fig. 3).
2. Clean the replacement ankle ball (Fig. 1) and the keel pocket with acetone or a similar solvent.
3. Align the flats of the male pyramid along the axis of the keel and rest the ankle ball in the keel pocket.
4. Insert the alignment screw into the ankle ball through the hole in the bottom of the keel.



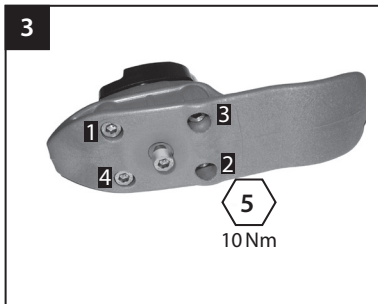
5. Clean inside of the top housing with acetone or a similar solvent.

6. Place the top housing over the ankle ball.

Note... Make sure the opening of the top housing faces posteriorly.

7. Insert four socket cap screws fully into the four holes in the bottom of the keel, then apply Loctite 243 to the screw threads where they expose above the keel.

8. Apply pressure to the top housing while maintaining pyramid alignment. Then, engage the socket cap screws into the housing.

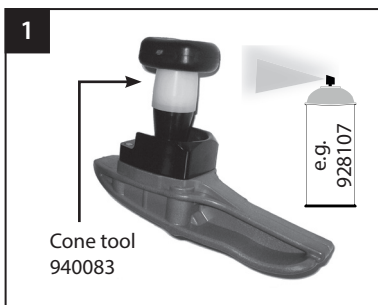


9. Turn each screw, in sequence, 1/2 to 1 turn at a time until the top housing comes into contact with keel.

Note... Make sure that the alignment screw stays in place while you tighten the socket cap screws.

10. Torque tighten the socket cap screws to 10 Nm and remove the alignment screw.

9.2 Changing the Snubber



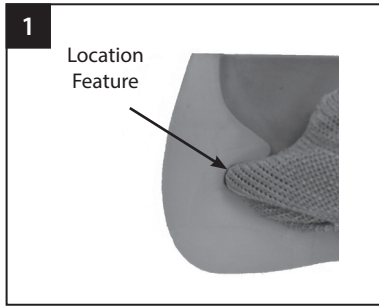
1. Lubricate the snubber with a suitable rubber lubricant.

2. Press the cone tool onto the housing.

3. Place the dome over the ankle stem.

Note... Make sure the 'A' on top of the dome faces anteriorly.

9.3 Assembling and Finishing the Foot Shell



1. Place the keel inside the glide sock and slide them both into the foot shell.

Note... Make sure that the heel of the keel is fully engaged in the location feature in the heel of the foot shell.



Note... After assembling to the limb, make sure that the glide sock is not trapped under the dome.

2. Pull the glide sock under slight tension.
3. Use a cable tie to secure the glide sock to the pylon just above the adapter.



4. Remove the end of the cable tie, then fold the glide sock over.

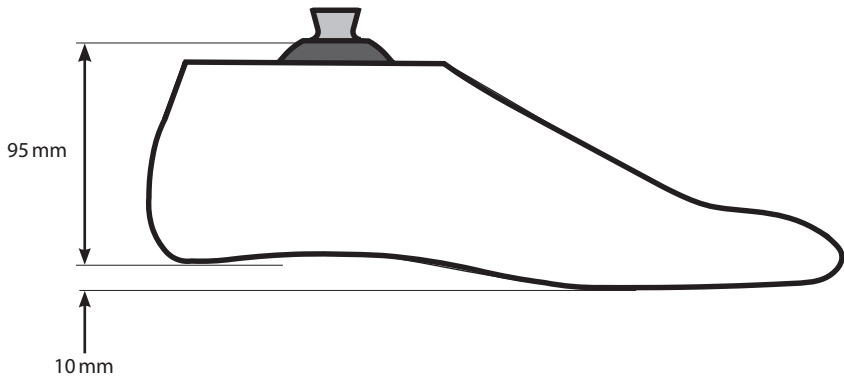


5. Abrade the top surface of the foot shell.
6. Bond a 12 mm pelite interface to the foot shell and shape as appropriate. Use Evostik 528 (926213) or an equivalent.
7. Bond a foam cosmesis to the top surface of the pelite interface and shape as appropriate. Use Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) or an equivalent.

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	565 g (20 oz)
Activity Level:	1-3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment	±7° angular
Build Height:	95 mm
Heel Height:	10 mm

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

NAV	25	L	W	W	D
	Size	Side (L/R)	Ankle Ball (W/O/B)	Snubber (W/O/B)	*Dark Tone

Available from size 22 to size 30:

NAV22LWW to NAVR30RBB

NAV22LWWD to NAV30RBBD

*(Add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Ankle and Keel Assemblies (USA only)

Size	Type	Part Number
Small	White 60°	409156
Medium	White 60°	409157
Large	White 60°	409158
Extra Large	White 60°	409159
Small	Orange 70°	409256
Medium	Orange 70°	409257
Large	Orange 70°	409258
Extra Large	Orange 70°	409259
Small	Blue 80°	409356
Medium	Blue 80°	409357
Large	Blue 80°	409358
Extra Large	Blue 80°	409359

Snubbers

Type	Part Number
White 60°	405605
Orange 70°	405606
Blue 80°	405607

Glide Sock 405815

Foot Shells (Add a D for dark tone)

Size (cm)	Left Part Number	Right Part Number
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Tools for Assembly

Part	Part Number
Alignment Screw	910414
Cone Tool	940083
Cable Tie	929029

Ankle Ball and Pyramids

Type	Part Number
White 60°	409456
Orange 70°	409556
Blue 80°	409656

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months, the foot shell is warranted for 12 months, and the glide sock is warranted for 3 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.

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.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Navigator and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	16
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	17
1.1 Valg af ankelkugle og dæmper	18
2 Sikkerhedsinformation.....	19
3 Konstruktion	20
4 Funktion.....	21
5 Vedligeholdelse	21
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	22
7 Tilpasning.....	23
7.1 Ekstra komponenter.....	23
7.2 Statisk tilpasning	23
7.3 Dynamisk justering.....	23
8 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	24
9 Monteringsanvisninger.....	24
9.1 Udskiftning af ankelkuglen	24
9.2 Udskiftning af dæmperen.....	25
9.3 Montering og færdiggørelse af fodskallen	26
10 Tekniske data	27
11 Bestillingsoplysninger	28

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Navigator.

Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhedsinformation og vedligeholdelse.

Anvendelse

Denne anordning er en ankel-fod-enhed, der er beregnet til brug som en del af en underbensprotese.

Denne anordning består af en integreret multiaksial ankel og en elastisk køl, der giver brugeren forbedret kontakt med underlaget.

Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.

Funktioner

- Multiaksial ankel med elastisk køl
- Køl med kort, energieffektiv overrullingsform, som er optimeret til funktionsniveau K2
- Integreret ankelled
- Ankelstivhed efter eget valg
- Fodskal med sanddaltå

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til aktivitetsniveau 1-3. Vægtbegrænsninger gælder, se afsnittet Tekniske data. Som en undtagelse fra vores anbefaling kan brugere med aktivitetsniveau 4* kun bruge denne anordning baseret på resultatet af en protesevurdering.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

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

Aktivitetsniveau 4

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

*Brugerens maksimale vægt: 100 kg

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til brug under konkurrencesport.

Kliniske fordele

- Optimeret køl giver mulighed for mere ensartet krumningsradius ved overruling.
- Overrulingsformen falder inden for det mest energieffektive område for de fleste personer.
- Større stabilitet for brugere med lav mobilitet, når de bevæger sig gennem standfasen, sammenlignet med en fod med enkeltakse og en fod med fast ankel og polstret hæl.
- Forbedret timing mellem benene i standfasen, sammenlignet med en fod med stiv ankel på begge sider.
- Reduceret lydniveau under vægtbelastning af protesen, sammenlignet med en fod med stiv ankel på begge sider.

For brugere med proteser på begge sider omfatter de kliniske fordele i forbindelse med denne anordning, sammenlignet med en stiv ankel, følgende:

- Intet tab af stabilitet i stående stilling.
- Lettere at gå med på ujævnt underlag, på hældende underlag og over lange distancer.

1.1 Valg af ankelkugle og dæmper

Ankelkuglen og dæmperen er farvekodet for at angive deres hårdhed.

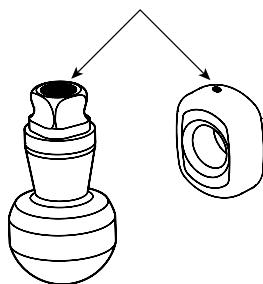
Brug tabellen til at vælge en kombination af ankelkugle og dæmper, der passer til brugerens vægt og aktivitetsniveau. Bogstavet til venstre henviser til ankelkuglen. Som eksempel henviser WO til en hvid ankelkugle og en orange dæmper.

- Hvid (W) = blød
- Orange (O) = medium
- Blå (B) = hård

Bemærkninger:

- Brugere med proteser på begge sider kan have behov for stivere dæmpere i forhold til brugere med enkeltprotese.
- Transfemorale brugere kan have behov for blødere ankelkugler i forhold til transtibiale brugere.

Placering af farvekoder



Vægt i kg		Aktivitetsniveau		
kg	lb	1	2	3
44-52	100-115	WW	WW	WW
53-59	116-130	WW	WW	WO
60-68	131-150	WW	WO	OO
69-77	151-170	WO	OO	OB
78-88	171-195	OO	OB	BB
89-100	196-220	OB	BB	BB
101-125	221-275	BB	BB	BB

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion f.eks. begrænset eller 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, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko. Motionscykling kan accepteres.



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



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



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.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



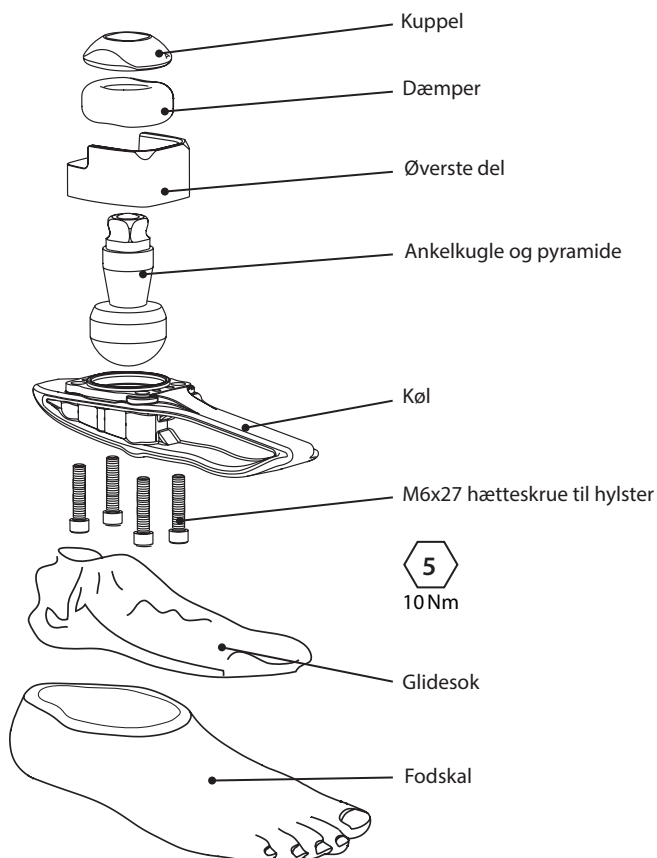
Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Kuppel (aluminiumlegering)
- Dæmper (gummi)
- Tophus (aluminiumlegering)
- Ankelkugle og pyramide (aluminiumlegering/gummi/rustfrit stål/titanium)
- Køl (fiberforstærket polymer)
- M6 x 27 hætteskruer til hylster (pletteret kulstofstål)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskal (polyurethan)

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning er en ankel-fod-enhed, som består af en integreret ankel og en elastisk køl, der er placeret indeni en fodskal med sandaltå. Ankels midte er placeret anatomisk for at fremme en naturlig gang fra hælissæt til tåafsæt. Modstanden under plantarfleksion og dorsifleksion kan justeres ved at ændre ankelkuglen og dæmperen, så de passer til brugerens vægt og aktivitetsniveau.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed eller begrænset/overdreven rotation, betydelig slitage eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV.

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

Rengøring

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

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér fodskallen og glidesokken for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Kontrollér ankelkuglen og dæmperen for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Sørg for, at hylstrets hætteskruer er strammet godt til. Hvis de er løse, skal de strammes, indtil det korrekte tilspændingsmoment opnås (se afsnittet *Konstruktion*).
- Kom smørelse på dæmperen igen.

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

Informér brugeren om, at jævnlig visuel inspektion af anordningen anbefales, og at ændringer i ydeevnen og tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

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

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastninger ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker.

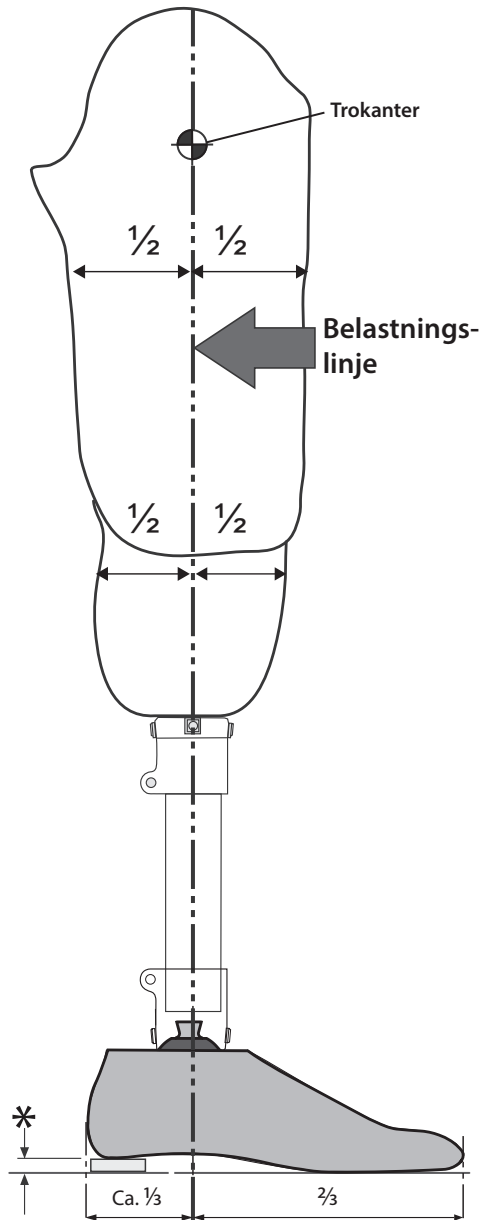
Undgå slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.



Egnet til udendørs brug

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

7 Tilpasning



7.1 Ekstra komponenter

Følg anvisningerne for tilpasning der følger med alle ekstra komponenter.

7.2 Statisk tilpasning

Sagittalt plan

Når fleksionen er tilpasset, skal byggelinjen gå gennem hylstrets midte og gennem pyramidens midte.

Sørg for, at belastningen er ligeligt fordelt på hælen og tåen, når brugeren er i stående stilling, og at foden er i fuld kontakt med gulvet.

7.3 Dynamisk justering

Koronalt plan

Minimér M-L-trykkraften (medialt-lateralt) ved at justere hylstrets og fodens relative positioner.

Sagittalt plan

Kontrollér, at brugeren får en jævn overgang fra hælisæt til tåafsæt.

* Tilpas iht. hælhøjden på brugerens fodtøj

8 Rådgivning vedrørende tilpasning


Ankelkuglens vigtigste funktion er at udøve modstand mod plantarfleksion. Hårde ankelkugler udøver mere modstand, og bløde ankelkugler giver mindre modstand.

Dæmperens vigtigste funktion er at udøve modstand mod dorsifleksion. Hårde dæmpere udøver mere modstand, og bløde dæmpere giver mindre modstand.

Symptomer	Afhjælpning
<ul style="list-style-type: none">Nedsykning ved hælisætFoden slæber efter	<ol style="list-style-type: none">Bekræft A-P-justering og tilpasning iht. hælhøjde.Monér en hårdere ankelkugle.
<ul style="list-style-type: none">Hurtig overgang fra hælisæt til standfaseProblemer med at kontrollere hælbevægelse (foden foretager f.eks. slæber efter ind i standfasen)Foden føles for stiv	<ol style="list-style-type: none">Bekræft A-P-justering og tilpasning iht. hælhøjde.Monér en blødere ankelkugle.
<ul style="list-style-type: none">Løsner sigDet føles som at gå ned ad bakke	<ol style="list-style-type: none">Bekræft A-P-justering og tilpasning iht. hælhøjde.Monér en hårdere dæmper.
<ul style="list-style-type: none">Det føles som at gå op ad bakke	<ol style="list-style-type: none">Bekræft A-P-justering og tilpasning iht. hælhøjde.Monér en blødere dæmper.

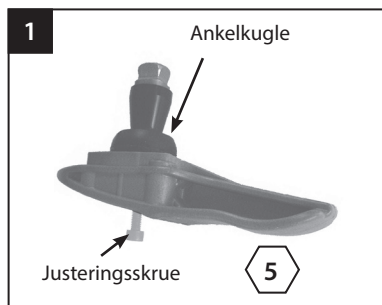
Du bedes kontakte din leverandør, hvis det ikke er muligt at opnå en jævn gang efter at ovenstående råd er blevet fulgt.

9 Monteringsanvisninger

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

 **Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.**

9.1 Udskiftning af ankelkuglen



- For at frigøre ankelkuglen fjernes køl- og ankelsamlingen fra fodskallen, og fire M6 x 27 topskruer tages ud (se figur 3).
- Rengør den nye ankelkugle (fig. 1) og lommen til kølen med acetone eller et lignende opløsningsmiddel.
- Lad han-pyramidens flade sider flugte langs kølens akse, og lad ankelkuglen hvile i lommen til kølen.
- Isæt justeringssskruen i ankelkuglen gennem hullet i bunden af kølen.



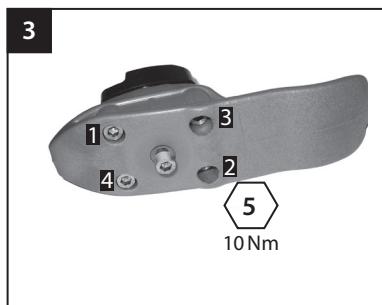
5. Rengør indersiden af tophuset med acetone eller et lignende opløsningsmiddel.

6. Placer den øverste del af huset over ankelkuglen.

Bemærk... sørg for, at tophusets åbning vender posteriort.

7. Skru fire topskruer helt ind i de fire huller i bunden af kølen, og påfør derefter Loctite 243 på skruengevindene, hvor de er synlige over kølen.

8. Anvend trykbelastning på tophuset, samtidigt med at pyramidens tilpasning opretholdes. Skru derefter unbrakoskruerne ind i huset.

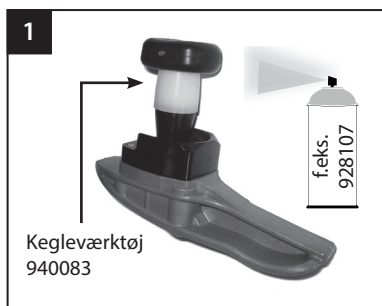


9. Drej hver skruer, en efter en, $\frac{1}{2}$ til 1 omgang ad gangen, indtil tophuset kommer i kontakt med kølen.

Bemærk... sørg for, at justeringskruen forbliver på plads, mens unbrakoskruerne strammes.

10. Tilspænd unbrakoskruerne til 10 nm, og fjern justeringskruen.

9.2 Udskiftning af dæmperen



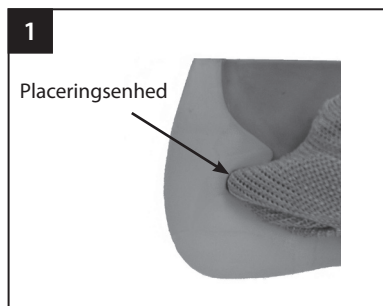
1. Smør dæmperen med et egnet smøremiddel til gummi.

2. Tryk kegleværktøjet ind i huset.

3. Placer kuplen over ankelstammen.

Bemærk... sørg for, at 'A'-et på toppen af kuplen vender fremad.

9.3 Montering og færdiggørelse af fodskallen



1. Placer kølen indeni glidesokken, og lad dem begge glide ned i fodskallen.

Bemærk... sørg for at hælen på kølen sidder helt nede og fast i placeringsenheden i fodskallens hæl.



Bemærk... når glidesokken er monteret på benet, skal det sikres, at glidesokken ikke kommer i klemme under kuplen.

2. Træk i glidesokken under brug af let kraft.
3. Brug en ledningsholder til at fæstne glidesokken til pylonen lige over adapteren.



4. Fjern ledningsholderens ende, og fold derefter glidesokken hen over den.

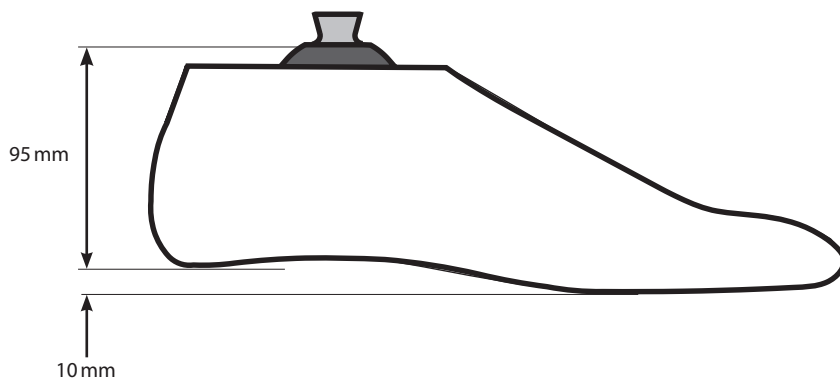


5. Slib fodskallens overflade.
6. Påfør en 2 mm pelite-kontaktflade på fodskallen, og formgiv efter behov. Anvend Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.
7. Lim skumkosmetikken fast oven på pelite-kontaktoverfladen, og formgiv efter behov. Anvend Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.

10 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentvægt (størrelse 26):	565 g
Aktivitetsniveau:	1-3
Brugerens maksimale vægt:	125 kg
Proksimal justeringsdel:	Han-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde	±7° vinkel
Byggehøjde:	95 mm
Hælhøjde	10 mm

Tilpasset længde



11 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

NAV	25	L	W	W	D
Størrelse	Side (L/R) (venstre/højre)	Ankelkugle (W/O/B)	Dæmper (W/O/B)	*Mørk tone	

Fås fra størrelse 22
til størrelse 30:

NAV22LWW til NAVR30RBB
NAV22LWWD til NAV30RBB

f.eks. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

*(Tilføj 'D' for fodskal i mørk tone)

Ankel- og knæenheder (kun USA)

Størrelse	Type	Delnummer
Lille	Hvid 60°	409156
Medium	Hvid 60°	409157
Stor	Hvid 60°	409158
Ekstra stor	Hvid 60°	409159
Lille	Orange 70°	409256
Medium	Orange 70°	409257
Stor	Orange 70°	409258
Ekstra stor	Orange 70°	409259
Lille	Blå 80°	409356
Medium	Blå 80°	409357
Stor	Blå 80°	409358
Ekstra stor	Blå 80°	409359

Dæmpere

Type	Delnummer
Hvid 60°	405605
Orange 70°	405606
Blå 80°	405607

Glidesok 405815

Fodskaller (tilføj et D for mørk tone)

Størrelse (cm)	Delnummer venstre	Delnummer højre
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Monteringsværktøjer

Del	Delnummer
Justeringskrue	910414
Kuppelværktøj	940083
Ledningsholder	929029

Ankelkugle og pyramider

Type	Delnummer
Hvid 60°	409456
Orange 70°	409556
Blå 80°	409656

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

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på fodskallen – 3 måneder på glidesokken. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. 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.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Navigator og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	30
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	31
1.1 Valg av ankelkule og støtdemper	32
2 Sikkerhetsinformasjon.....	33
3 Konstruksjon	34
4 Funksjon	35
5 Vedlikehold.....	35
6 Bruksbegrensninger.....	36
7 Innretting	37
7.1 Tilleggskomponenter	37
7.2 Statisk innretting	37
7.3 Dynamisk innretting	37
8 Råd om passform	38
9 Monteringsinstruksjoner	38
9.1 Bytte ankelkule.....	38
9.2 Utskifting av støtdemperen	39
9.3 Montering og ferdigstilling av fotskallet	40
10 Tekniske data	41
11 Bestillingsinformasjon.....	42

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Navigator.

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

Bruksområde

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

Denne enheten består av en innebygget multiaksial ankel og en motstandsdyktig kjøll som gir brukeren bedre bakkegrep.

Enheten er for en enkelt bruker.

Egenskaper

- Multiaksial ankel med motstandsdyktig kjøll
- Kort, energieffektiv kjøll med overrullingsform optimalisert for K2-gange
- Integreert ankelledd
- Valg av ankelstivhet
- Fotskall med sanddaltå

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere med aktivitetsnivå 1–3 (underlagt vektgrenser, se avsnittet *Tekniske data*). Brukere med aktivitetsnivå 4* kan bare bruke denne enheten basert på utfallet av en protesevurdering. Dette er et unntak fra vår anbefaling.

Aktivitetsnivå 1

Kan bruke protese når han/hun reiser seg eller setter seg ned, eller forflytter seg på jevne overflater med jevn tråkkfrekvens. Typisk for en person som beveger seg hjemme med og uten begrensninger.

Aktivitetsnivå 2

Kan forflytte seg normalt, samt stige over lave hindringer i miljøet, slik som fortauskanten, trapper eller ujevne overflater. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet.

Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel tråkkfrekvens. Typisk for en person som beveger seg i nærmiljøet, og som kan stige over de fleste hindringer i miljøet. Han/hun kan også ha behov for å kunne utføre aktiviteter i forbindelse med yrket sitt, terapi eller trening som krever bruk av protesen utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Kan forflytte seg med protesen på et nivå som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og har høyt støt-, belastnings- eller energinivå. Typiske krav til en protese for et barn, en aktiv voksen eller en idrettsutøver.

*Maksimal brukervekt: 100 kg

Kontraindikasjoner

Denne enheten er ikke egnet for konkurranseidrett.

Kliniske fordeler

- Optimalisert kjøll gir mer konsekvent overrullingsradius for kurvaturen.
- Overrullingsformen faller innenfor det mest energieffektive området for de fleste mennesker.
- Større stabilitet for brukere med lav mobilitet ved bevegelse gjennom standfasen sammenlignet med føtter med enkel akse og SACH-føtter.
- Forbedret symmetri mellom beinene for «timing» i standfasen, sammenlignet med stive ankler.
- Redusert belastning av den friske ekstremiteten, sammenlignet med stive ankler.

For bilaterale brukere inkluderer de kliniske fordelene for denne enheten sammenlignet med enheter med stive ankler:

- Ikke noe tap av stabilitet når man står i ro.
- Enklere å gå over ujevne overflater, i bakker og å gå over lengre avstander.

1.1 Valg av ankelkule og støtdemper

Ankelkulen og støtdempere er fargekodet for å angi hardheten.

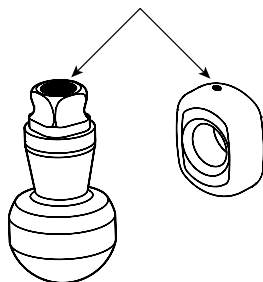
Bruk tabellen til å velge en kombinasjon av ankelkule og støtdemper som passer til brukerens vekt og aktivitetsnivå. Bokstaven til venstre refererer til ankelkulen. For eksempel refererer «WO» til en hvit ankelkule og en oransje støtdemper.

- Hvit (W) = myk
- Oransje (O) = middels
- Blå (B) = hard

Merknader:

- Bilaterale brukere kan trenge stivere støtdempere enn unilaterale brukere.
- Transfemorale brukere kan trenge mykere ankelkuler enn transtibiale brukere.

Plassering av fargekoder



Vekt		Aktivitetsnivå		
kg	lb	1	2	3
44-52	100-115	WW	WW	WW
53-59	116-130	WW	WW	WO
60-68	131-150	WW	WO	OO
69-77	151-170	WO	OO	OB
78-88	171-195	OO	OB	BB
89-100	196-220	OB	BB	BB
101-125	221-275	BB	BB	BB

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



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



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



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



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



Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.



For å minimere risikoen for å gli og snuble må passende fottøy som passer godt på fotskallet, brukes til enhver tid.



Unngå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren skal kontakte klinikerens hvis deres tilstand endrer seg.



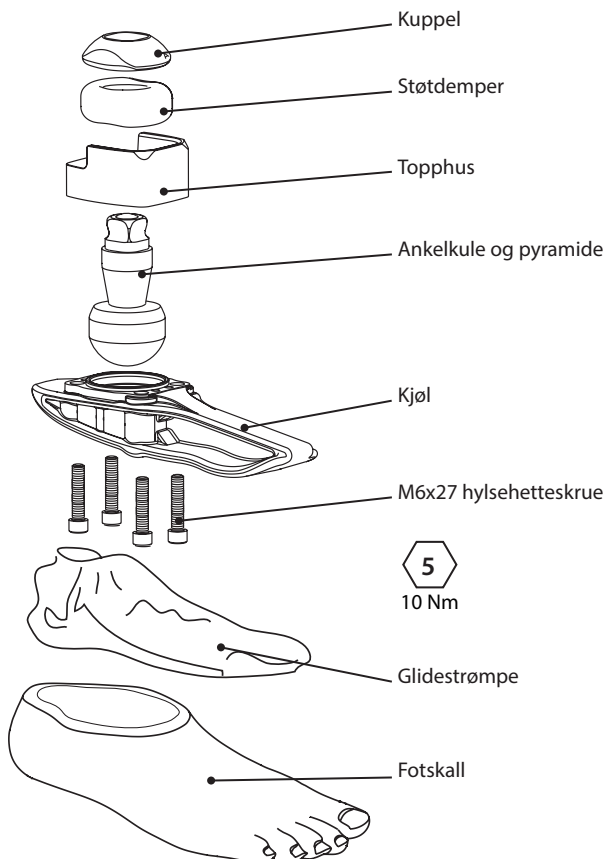
Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Kuppel (aluminiumslegering)
- Støtdemper (gummi)
- Topphus (aluminiumslegering)
- Ankelkule og pyramide (aluminiumslegering / gummi / rustfritt stål / titan)
- Kjøl (fiberforsterket polymer)
- M6x27 hylsehetteskrue (belagt karbonstål)
- Glidestrømpe (UHM PE)
- Fotskall (polyuretan)

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Denne enheten er en ankel-fot-enhet som består av både en integrert ankel og en motstandsdyktig kjøll inni et fotskall med sandaltå. Midten av ankelen er plassert anatomisk for å fremme et naturlig bevegelsesmønster fra hælkontakt til tærne forlater bakken. Motstand ved plantar- og dorsalfleksjon kan justeres ved å endre ankelkulen og støtdemperen for å passe brukerens vekt og aktivitetsnivå.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet eller begrenset/overdreven rotasjon, betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler.

Informér legen/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre utvendige overflater, IKKE bruk aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

Vedlikehold må kun utføres av kompetent personell (lege eller utdannet tekniker).

Følgende rutinemessige vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Sjekk fotskallet og glidestrømpen for skader eller slitasje, og erstatt om nødvendig.
- Sjekk ankelkulen og støtdemperen for skader eller slitasje, og erstatt om nødvendig.
- Påse at hylsehetteskruene er stramme. Hvis de er løse, stram dem til korrekt dreiemoment (se avsnitt *Konstruksjon*).
- Smør støtdemperen på nytt.

Sørg for at brukeren har lest og forstått all informasjon om sikkerhet og vedlikehold på brukernivå.

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og alle endringer i ytelse og tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler).

Be brukeren om å rapportere eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå til legen.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt brukstid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

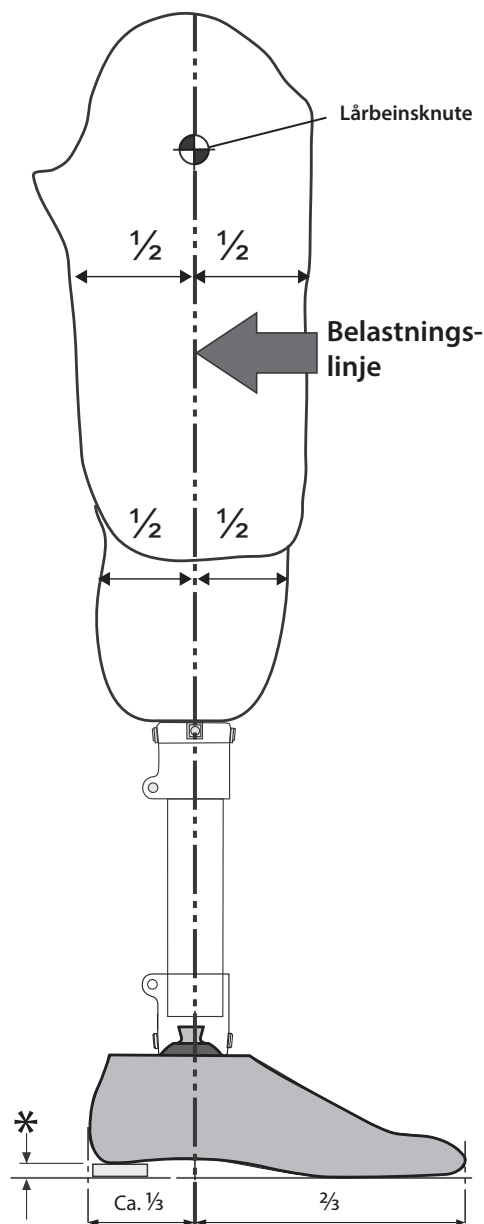
Miljø

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



Utelukkende for bruk mellom -15 og 50 °C.

7 Innretting



7.1 Tilleggskomponenter

Følg innrettingsinstruksjonene som leveres med eventuelle ekstra komponenter.

7.2 Statisk innretting

Sagittalplan

Når det er tatt hensyn til fleksjon, skal belastningslinjen passere gjennom midten av hylsen og gjennom midten av pyramiden.

Påse at hælen og tærne er jevnt belastet når brukeren står, og at foten har full kontakt med gulvet.

7.3 Dynamisk innretting

Frontalplan

Minimer M-L-skyvkraften ved å justere de relative posisjonene til hylsen og foten.

Sagittalplan

Påse at brukeren beveger seg jevnt fra hælkontakt til tærne forlater bakken.

* Ta hensyn til hælhøyden til brukerens fottøy

8 Råd om passform


Hovedfunksjonen til ankelkulen er å gi motstand ved plantarfleksjon. Hardere ankelkuler gir mer motstand, og mykere ankelkuler gir mindre motstand.

Hovedfunksjonen til støtdempere er å gi motstand ved dorsalfleksjon. Hardere støtdempere gir mer motstand, og mykere støtdempere gir mindre motstand.

Symptomer	Løsning
<ul style="list-style-type: none">• Synker ved hælkontakt• Foten klasker mot gulvet	<ol style="list-style-type: none">a) Kontroller A-P-justering, og at det er tatt høyde for hælhøyden.b) Monter en hardere ankelkule.
<ul style="list-style-type: none">• Rask overrulling fra hælkontakt gjennom standfasen• Vanskeligheter med å kontrollere hælaksjonen (f.eks. foten rykker til midt i standfasen)• Foten føles for stiv	<ol style="list-style-type: none">a) Kontroller A-P-justering, og at det er tatt høyde for hælhøyden.b) Monter en mykere ankelkule.
<ul style="list-style-type: none">• Frafall• Det føles som å gå i nedoverbakke	<ol style="list-style-type: none">a) Kontroller A-P-justering, og at det er tatt høyde for hælhøyden.b) Monter en hardere støtdemper.
<ul style="list-style-type: none">• Det føles som å gå i oppoverbakke	<ol style="list-style-type: none">a) Kontroller A-P-justering, og at det er tatt høyde for hælhøyden.b) Monter en mykere støtdemper.

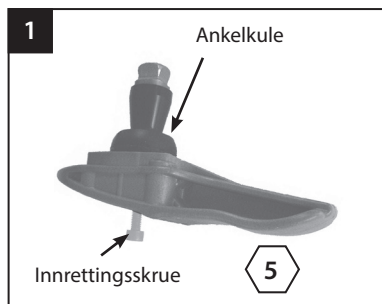
Ta kontakt med leverandøren din hvis det ikke er mulig å oppnå jevn gange etter å ha fulgt rådene ovenfor.

9 Monteringsinstruksjoner

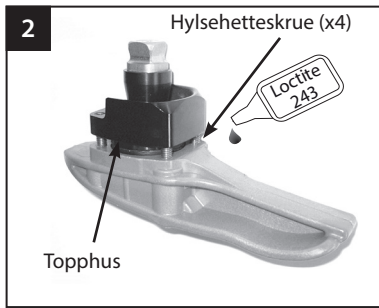
 **Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.**

 **Bruk passende HMS-utstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.**

9.1 Bytte ankelkule



1. For å frigjøre ankelkula, fjern kjø- og ankelenheten fra fotskallet, og fjern de fire M6x27-hylsehetteskruene (se fig. 3).
2. Rengjør den nye ankelkula (fig. 1) og kjøllommen med aceton eller et lignende løsemiddel.
3. Innrett flatene på hannpyramiden langs akse av kjølen, og hvil ankelkula i kjøllommen.
4. Sett innrettingskruen inn i ankelkula gjennom hullet på bunnen av kjølen.



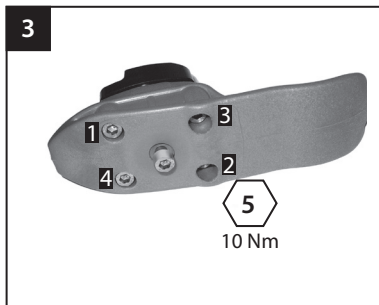
5. Rengjør innsiden av topphuset med aceton eller et lignende løsemiddel.

6. Plasser topphuset over ankelkula.

Merk ... Påse at åpningen av topphuset vender bakover.

7. Sett fire hylsehetteskruer helt inn i de fire hullene på bunnen av kjølen, påfør deretter Loctite 243 på skruvegjengene der de er synlige over kjølen.

8. Utøv trykk på topphuset mens pyramideinnretningen opprettholdes. Koble så hylsehetteskruene til i huset.

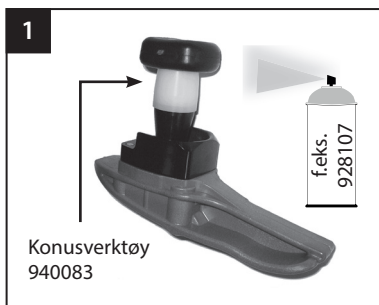


9. Drei hver skruer etter hverandre $\frac{1}{2}$ til 1 omdreining om gangen til topphuset kommer i kontakt med kjølen.

Merk ... Påse at innretningsskruen forblir på plass mens du strammer hylsehetteskruene.

10. Stram hylsehetteskruene med et dreiemoment på 10 Nm, og fjern innretningsskruen.

9.2 Utskifting av støtdemperen



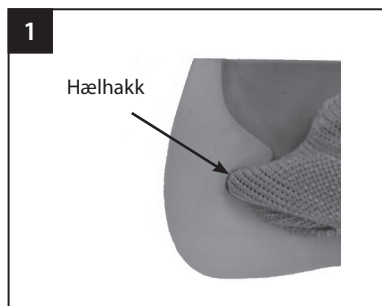
1. Smør støtdemperen med et egnet smøremiddel for gummi.

2. Trykk konusverktøyet ned på huset.

3. Plasser kuppelen over ankelstammen.

Merk ... Påse at «A» på toppen av kuppelen vender fremover.

9.3 Montering og ferdigstilling av fotskallet



1. Plasser kjølen inni glidestrømpen, og skyv dem begge inn i fotskallet.

Merk ... Påse at hælen til kjølen er helt på plass i hælhakket i fotskallet.



Merk ... Etter montering av ekstremiteten, påse at glidestrømpen ikke sitter fast under kuppelen.

2. Bruk litt kraft til å trekke i glidestrømpen.
3. Bruk en strips til å feste glidestrømpen til masten, rett over adapteren.



4. Klipp av enden på stripsen, og brett så glidestrømpen over.

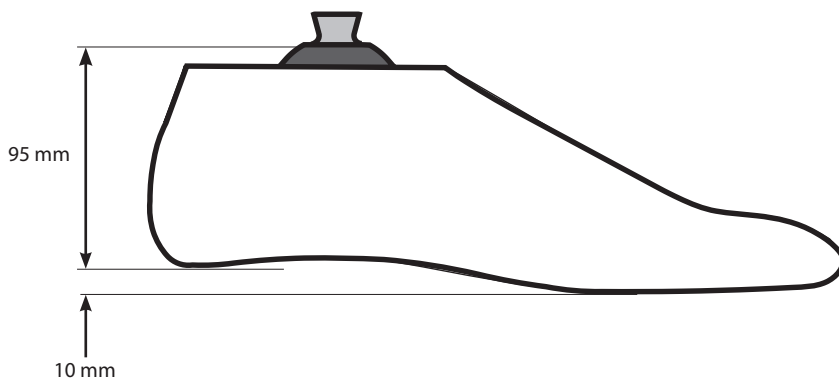


5. Slip den øvre overflaten av fotskallet.
6. Fest en pelitt-kontaktflate på 12 mm på fotskallet og form etter behov. Bruk Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.
7. Fest skumbelegget til den øvre overflaten av pelitt-kontaktflaten, og form etter behov. Bruk Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.

10 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og lagring:	-15 til 50 °C
Komponentvekt (størrelse 26):	565 g
Aktivitetsnivå:	1-3
Maksimal brukervekt:	125 kg
Proksimalt innrettingsfeste:	Hannpyramide (Blatchford)
Justeringsområde	±7° vinkel
Bygghøyde:	95 mm
Hælhøyde:	10 mm

Monteringslengde



11 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

NAV	25	L	W	W	D
Størrelse	Side (V/H)	Ankelkule (W/O/B)	Støtdemper (W/O/B)	*Mørktonet	

Tilgjengelig fra størrelse 22
til størrelse 30:

NAV22LWW til NAVR30RBB
NAV22LWWD til NAV30RBB

f.eks. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

*(legg til «D» for et mørktonet fotskall)

Ankel- og kjølenheter (kun USA)

Størrelse	Type	Delenummer
Liten	Hvit 60°	409156
Medium	Hvit 60°	409157
Stor	Hvit 60°	409158
Ekstra stor	Hvit 60°	409159
Liten	Oransje 70°	409256
Medium	Oransje 70°	409257
Stor	Oransje 70°	409258
Ekstra stor	Oransje 70°	409259
Liten	Blå 80°	409356
Medium	Blå 80°	409357
Stor	Blå 80°	409358
Ekstra stor	Blå 80°	409359

Støtdempere

Type	Delenummer
Hvit 60°	405605
Oransje 70°	405606
Blå 80°	405607

Glidestrømpe 405815

Fotskall (tilføy «D» for mørktonet)

Størrelse (cm)	Venstre delenummer	Høyre delenummer
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Monteringsverktøy

Del	Delenummer
Innrettingskrue	910414
Konusverktøy	940083
Strips	929029

Ankelkule og pyramider

Type	Delenummer
Hvit 60°	409456
Oransje 70°	409556
Blå 80°	409656

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke erstatningsansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i direktiv (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettsadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient - flere bruksmåter

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og direktivet for medisinsk utstyr, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres på bakgrunn av en dokumentert lokal risikovurdering utført av en lege.

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder, fotskallet 12 måneder, og glidestrømpen 3 måneder. Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjente, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene. Se nettstedet til Blatchford for gjeldende fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet ditt.

Miljøaspekter

Hvis det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Det anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Navigator og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	44
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	45
1.1 Nilkkapallon ja vaimentimen valinta	46
2 Turvallisuustietoja	47
3 Rakenne	48
4 Toiminta	49
5 Huolto	49
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	50
7 Linjaus	51
7.1 Lisäosat	51
7.2 Staattinen linjaus	51
7.3 Dynaaminen linjaus	51
8 Sovitusta koskevia ohjeita	52
9 Kokoonpano-ohjeet	52
9.1 Nilkkapallon vaihtaminen	52
9.2 Vaimentimen vaihtaminen	53
9.3 Kosmeettisen suojuksen kokoaminen ja viimeistely	54
10 Tekniset tiedot	55
11 Tilautiedot	56

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Navigator-nilkka-jalkaterälaitteesta.

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

Käyttö

Tämä nilkka-jalkaterälaite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Laite koostuu integroidusta moniaksaalisesta nilkkaosasta ja kimmoisasta harjanteesta, mikä parantaa maakosketusta.

Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Ominaisuudet

- Moniaksaalinen nilkka kimmoisalla harjanteella
- Lyhyt, energiatehokas, rullaava muoto on optimoitu K2-tason kävelyyn
- Integroitu nilkkanivel
- Eriasteisia nilkan jäykkyyksi
- Kosmeettinen suojus sandaalivarpaalla

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu aktiivisuustasojen 1–3 käyttäjille (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. kohta *Tekniset tiedot*). Suosituksistamme poiketen aktiivisuustason 4* käyttäjät voivat käyttää tätä laitetta vain proteesiarvioinnin tuloksesta riippuen.

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

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

Aktiivisuustaso 4

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

*Suurin sallittu käyttäjän paino: 100 kg

Vasta-aiheet

Tämä laite ei sovellu kilpaurheiluun.

Kliiniset hyödyt

- Optimoidun harjanteen ansiosta rullauksen kaarevuussäde on yhtenäisempi.
- Rullauksen muoto on energiatehokkain useimpien käyttäjien kohdalla.
- Parempi vakaus kävelyn tukivaiheen aikana vähemmän liikkumaan kykenevillä verrattuna yksiakseliseen ja SACH-jalkaproteesiin.
- Parempi raajojen välinen symmetria kävelyn tukivaiheen ajoituksessa kuin jäykkää nilkkaa käytettäessä.
- Raajaan kohdistuu vähemmän kiinteää kuormitusta kuin jäykkää nilkkaa käytettäessä.

Molemmipuolista proteesia käyttävillä laitteen klinisiä hyötyjä verrattuna jäykkiin nilkkalaitteisiin ovat mm:

- Vakaus säilyy seisoma-asennossa.
- Helpompi kävellä epätasaisella tai kaltevalla alustalla ja pidempiä matkoja.

1.1 Nilkkapallon ja vaimentimen valinta

Nilkkapallo ja vaimennin on värikoodattu niiden kovuusasteen mukaan.

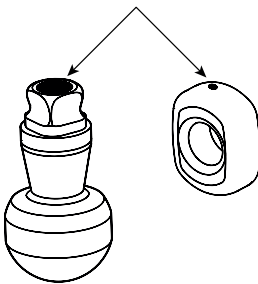
Valitse taulukon avulla nilkkapallon ja vaimentimen yhdistelmä käyttäjän painon ja aktiivisuustason mukaan. Vasemmalla oleva kirjain viittaa nilkkapalloon. Esimerkiksi WO viittaa valkoiseen nilkkapalloon ja oranssiin vaimentimeen.

- Valkoinen (W) pehmeä
- Oranssi (O) = puolikova
- Sininen (B) = kova

Huomautuksia:

- i) Kummankin puoleista proteesia käyttävät voivat tarvita jäykemmät vaimentimet kuin yksipuolista proteesia käyttävät.
- ii) Transfemoraalista proteesia käyttävät voivat tarvita pehmeämmät nilkkapallot kuin transtibiaalista proteesia käyttävät.

Värikoodien paikat



Paino		Aktiivisuustaso		
kg	lb	1	2	3
44–52	100–115	WW	WW	WW
53–59	116–130	WW	WW	WO
60–68	131–150	WW	WO	OO
69–77	151–170	WO	OO	OB
78–88	171–195	OO	OB	BB
89–100	196–220	OB	BB	BB
101–125	221–275	BB	BB	BB

2 Turvallisuustietoja



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



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta 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, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



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



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.



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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



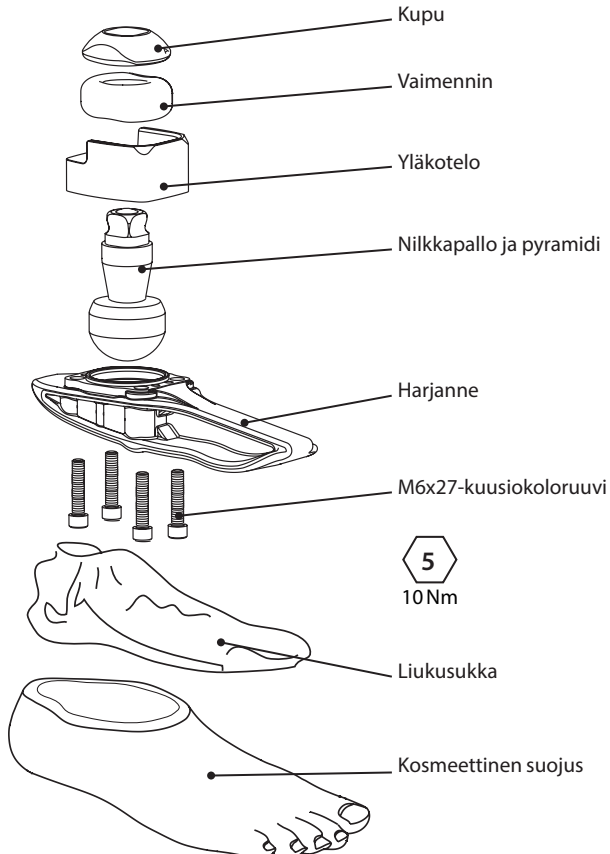
Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kupu (alumiiniseos)
- Vaimennin (kumi)
- Yläkotelo (alumiiniseos)
- Nilkkapallo ja pyramidi (alumiiniseos, kumi, ruostumaton teräs, titaani)
- Harjanne (kuituvahvisteinen lujitemuovi)
- M6x27-kuusiokoloruuvi (pinnoitettu hiiliteräs)
- Liukusukka (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus (polyuretaani)

Osien kuvaus



4 Toiminta

Nilkka-jalkaterälaite, joka käsittää integroidun nilkkaosan ja kimmoisan harjanteen, joka on sandaalivarpaisten kosmeettisen suojuksen sisällä. Nilkan keskiosa on sijoitettu anatomisesti niin, että se tukee luonnollista kävelyä kantaiskusta varvastyöntöön. Plantaarifleksion ja dorsaalifleksion vastusta voi säätää vaihtamalla nilkkapallo ja vaimennin käyttäjän painon ja aktiivisuustason mukaan.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta kiertoaiikkeesta, merkittävästä kulumisesta tai pitkäaikaisesta ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvista huomattavista värimuutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista suojus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Tarkista nilkkapallo ja vaimennin, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Varmista, että kuusiokoloruuvit on kiristetty kunnolla. Jos ne ovat löysällä, kiristä ne oikeaan kiristysmomenttiin (katso kohta *Rakenne*).
- Voitele vaimennin uudelleen.

Varmista, että käyttäjä on lukenut ja ymmärtää kaikki turvallisuusohjeet sekä käyttäjän tehtäviin huoltotoimenpiteisiin liittyvät ohjeet.

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien muutosten ja kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

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

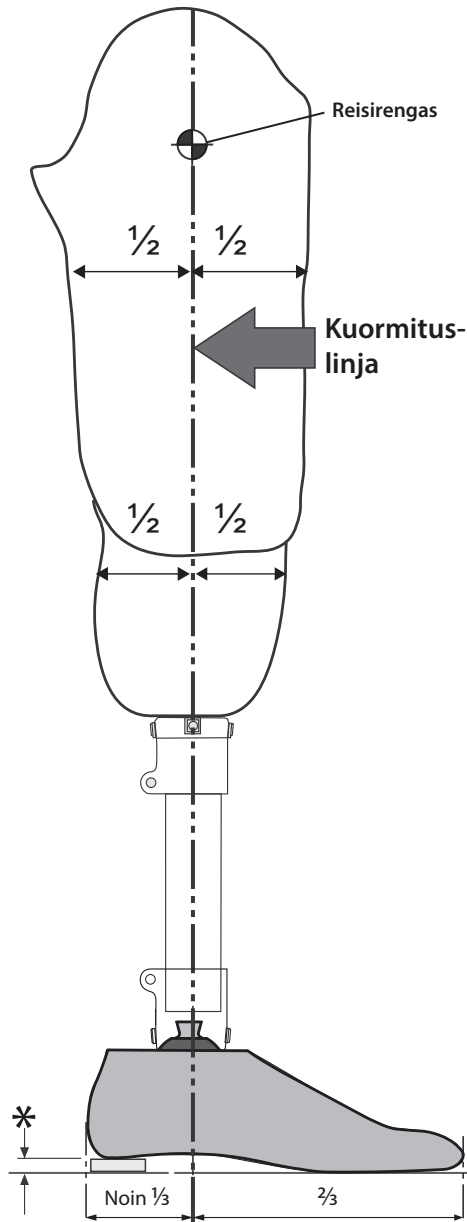
Vältä hankaavia materiaaleja (esim. hiekkaa) sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.



Soveltuu ulkokäyttöön

Sallittu käyttölämpötila: -15–50 °C.

7 Linjaus



7.1 Lisäosat

Noudata lisäosien mukana toimitettuja linjausohjeita.

7.2 Staattinen linjaus

Sagittaalisuunta

Kun koukistus on säädetty sopivaksi, viitelinjan tulisi kulkea holkin keskiosan ja pyramidin keskiosan läpi.

Varmista käyttäjän seistessä, että kantapää ja varvas kuormittuvat tasaisesti ja että jalka on kokonaan kosketuksessa lattiaan.

7.3 Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

Minimoi M–L-työntövoima säätämällä holkin ja jalan suhteellista asentoa.

Sagittaalisuunta

Varmista, että siirtyminen kantaiskulta varvastyöntöön on tasaista.

* Huomioi käyttäjän jalkineen koron korkeus.

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Nilkkapallon pääasiallinen tarkoitus on antaa vastusta plantaarifleksiossa. Kovemmat nilkkapallot antavat enemmän vastusta ja pehmeämmät vähemmän.

Vaimentimen pääasiallinen tarkoitus on antaa vastusta dorsaalifleksiossa. Kovemmat vaimentimet antavat enemmän vastusta ja pehmeämmät vähemmän.

Ongelma	Korjaustoimenpide
<ul style="list-style-type: none">Painuminen kantauskun aikana.Jalka läpsähtää.	<p>a) Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. b) Käytä kovempaa nilkkapalloa.</p>
<ul style="list-style-type: none">Nopea siirtyminen kantauskusta kävelyn tukivaiheeseen.Vaikea hallita kantapään liikettä (esim. jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen).Jalkaterä tuntuu liian jäykältä.	<p>a) Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. b) Käytä pehmeämpää nilkkapalloa.</p>
<ul style="list-style-type: none">Jalka ”putoaa”.Tuntuu kuin kävelisi mäkeä alas.	<p>a) Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. b) Käytä kovempaa vaimenninta.</p>
<ul style="list-style-type: none">Tuntuu kuin kävelisi mäkeä ylös.	<p>a) Tarkista A–P-linjaus ja koron korkeus. b) Käytä pehmeämpää vaimenninta.</p>

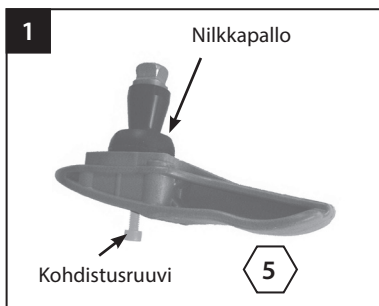
Ota yhteyttä laitetoimittajaan, jos kävely ei ole tasaista edellä esitettyjä ohjeita noudattamalla.

9 Kokoontenpano-ohjeet

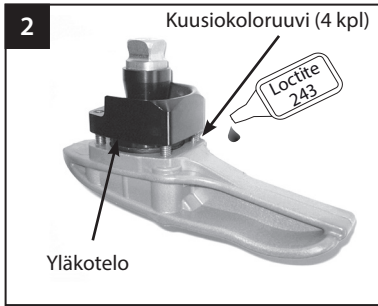
 **Varo sormien juuttumista.**

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

9.1 Nilkkapallon vaihtaminen



- Vapauta nilkkapallo poistamalla harjanne ja nilkkakokoontenpano kosmeettisesta suojuksesta ja poista M6x27-kuusiokoloruuvit (ks. kuva 3).
- Puhdista uusi nilkkapallo (kuva 1) ja harjannetasku asetonilla tai vastaavalla liuottimella.
- Aseta urospyramidin tasapinnat harjanteen akselin suuntaisesti ja aseta nilkkapallo harjannetaskuun.
- Laita kohdistusruuvi nilkkapalloon harjanteen pohjalla olevan reiän läpi.



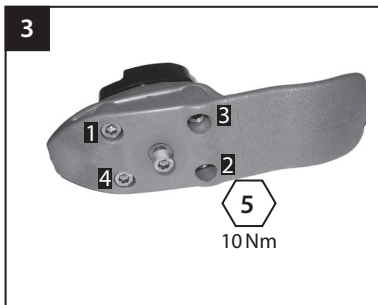
5. Puhdista yläkotelon sisäpuoli asetonilla tai vastaavalla liuottimella.

6. Aseta yläkotelo nilkkapallon ylle.

Huomautus! Varmista, että yläkotelon aukko osoittaa taaksepäin.

7. Laita neljä kuusiokoloruuvia harjanteen pohjalla olevaan neljään reikään ja sivele sen jälkeen Loctite 243 -kierrettiivistettä harjanteen yläpuolella näkyviin ruuvikierteisiin.

8. Paina yläkoteloa ja pidä samalla pyramidi linjassaan. Lukitse sen jälkeen kuusiokoloruuvit koteloon.



9. Kierrä jokaista ruuvia vuorollaan $\frac{1}{2}$ –1 kierrosta kerrallaan, kunnes yläkotelo koskettaa harjannetta.

Huomautus! Varmista, että kohdistusruuvi pysyy paikallaan, kun kiristät kuusiokoloruuveja.

10. Kiristä kuusiokoloruuvit 10 Nm:n kireyteen ja poista kohdistusruuvi.

9.2 Vaimentimen vaihtaminen



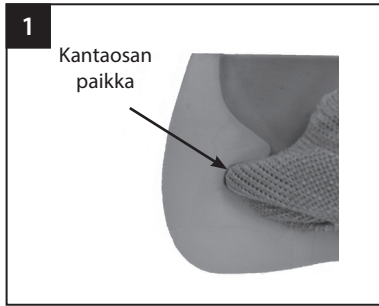
1. Voitele vaimennin sopivalla kumivoiteella.

2. Paina kartiokiintoavain koteloon.

3. Aseta kupu nilkkavarren ylle.

Huomautus! Varmista, että kuvun päällä oleva A osoittaa eteenpäin.

9.3 Kosmeettisen suojuksen kokoaminen ja viimeistely



1. Aseta harjanne liikusukkaan ja työnnä kummatkin kosmeettisen suojuksen sisälle.

Huomautus! Varmista, että harjanteen kantaosa on kunnolla paikallaan suojuksen kantaloressa.

Huomautus! Varmista raajan kokoamisen jälkeen, ettei liikusukka ole tarttunut kuvun alle.

2. Vedä liikusukkaa niin, että se kiristyy hieman.
3. Kiinnitä liikusukka putkeen aivan adapterin yläpuolelle nippusiteellä.

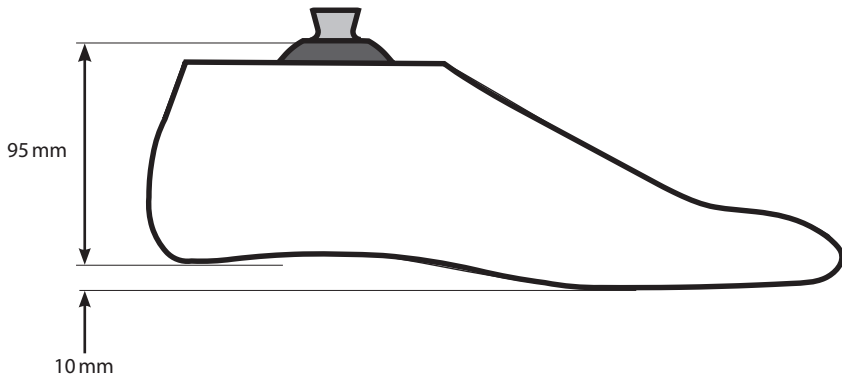
4. Poista nippusiteen pää ja käännä liikusukka nippusiteen päälle.

5. Hio kosmeettisen suojuksen yläpintaa.
6. Kiinnitä 12 mm:n peliitti-välikerros kosmeettiseen suojukseen ja muotoile tarpeen mukaan. Käytä Evostik 528 -liimaa (926213) tai vastaavaa.
7. Kiinnitä kosmeettinen vaahtomuoviosa peliitti-välikerroksen yläpintaan ja muotoile tarpeen mukaan. Käytä Thixofix-liimaa (926204), Evostik 528 -liimaa (926213) tai vastaavaa.

10 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Komponentin paino (koko 26):	565 g
Aktiivisuustaso:	1–3
Suurin sallittu käyttäjän paino:	125 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	urospyramidi (Blatchford)
Säätöalue:	kulma $\pm 7^\circ$
Rakenteen korkeus:	95 mm
Kantapään korkeus:	10 mm

Sovituspituus



11 Tilaustiedot

Tilausesimerkki

NAV	25	L	W	W	D
-----	----	---	---	---	---

Koko

Puoli
(L/R [V/O])

Nilkkapallo
(W/O/B)

Vaimennin
(W/O/B)

*Tumma-
sävyinen

Saatavana olevat koot 22–30:

NAV22LWW–NAVR30RBB
NAV22LWWD–NAV30RBBD

**(Lisää D, jos haluat tummasävyisen
kosmeettisen suojuksen.)*

esim. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

Nilkka- ja harjannekokoonpanot (vain Yhdysvalloissa)

Koko	Tyyppi	Osanumero
Pieni	Valkoinen 60°	409156
Keskikokoinen	Valkoinen 60°	409157
Iso	Valkoinen 60°	409158
Ekstra iso	Valkoinen 60°	409159
Pieni	Oranssi 70°	409256
Keskikokoinen	Oranssi 70°	409257
Iso	Oranssi 70°	409258
Ekstra iso	Oranssi 70°	409259
Pieni	Sininen 80°	409356
Keskikokoinen	Sininen 80°	409357
Iso	Sininen 80°	409358
Ekstra iso	Sininen 80°	409359

Vaimentimet

Tyyppi	Osanumero
Valkoinen 60°	405605
Oranssi 70°	405606
Sininen 80°	405607

Liukusukka 405815

Kosmeettiset suojuukset (lisää D tummasävyistä varten)

Koko (cm)	Osanumero vasen	Osanumero oikea
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Kokoonpanotyökalut

Osa	Osanumero
Kohdistusruuvi	910414
Kartiokiintoavain	940083
Nippuside	929029

Nilkkapallot ja pyramidi

Tyyppi	Osanumero
Valkoinen 60°	409456
Oranssi 70°	409556
Sininen 80°	409656

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, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluja ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Navigator ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	58
1 Beskrivning och avsett syfte.....	59
1.1 Val av fotledskula och dämpare	60
2 Säkerhetsinformation	61
3 Konstruktion	62
4 Funktion.....	63
5 Underhåll.....	63
6 Begränsningar av användningen	64
7 Inriktning.....	65
7.1 Ytterligare komponenter	65
7.2 Statisk inriktning.....	65
7.3 Dynamisk inriktning.....	65
8 Inpassningsråd	66
9 Monteringsanvisningar	66
9.1 Byta ut fotledskulan	66
9.2 Byta dämpare	67
9.3 Montera och avsluta fothöljet	68
10 Tekniska uppgifter	69
11 Beställningsinformation	70

1 Beskrivning och avsett syfte

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

Användningssätt

Denna enhet är en fotled-fotenhet som används som en del av en underbensprotes.

Den här enheten består av en integrerad fotled med flera axlar och en fjädrande köl som ger brukaren bättre följsamhet mot marken.

Den här enheten är avsedd för en enskild brukare.

Funktioner

- Fotled med flera axlar med fjädrande köl
- Kort, energieffektiv rullande köl som är optimerad för K2-gång
- Integrerad fotled
- Valfri styvhet i fotleden
- Hölje med öppen tå

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för aktivitetsnivå 1–3 (viktgränser gäller, se avsnittet *Tekniska uppgifter*). Som ett undantag från vår rekommendation får brukare på aktivitetsnivå 4* endast använda denna enhet baserat på resultatet av en protesbedömning.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

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

Aktivitetsnivå 4

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

* Maximal brukarvikt: 100 kg.

Kontraindikationer

Den här enheten är inte lämplig för användning vid tävlingsidrott.

Klinisk nytta

- Optimerad köl ger en mer konsekvent krökningsradie vid rullning.
- Rullningens form ligger inom det mest energieffektiva intervallet för de flesta personer.
- Bättre stabilitet för brukare med låg rörlighet vid förflyttning genom hållningsfasen jämfört med fötter med en enda axel och fötter med fast fotled och dämpad häl.
- Förbättrad symmetri mellan extremiteterna för tajmningen i hållningsfasen, jämfört med stela fotleder.
- Minskad ljudnivå vid belastning av benet jämfört med stela fotleder.

För bilaterala brukare omfattar den här enhetens kliniska fördelar jämfört med stela fotleder följande:

- Ingen förlust av stabilitet under stående.
- Lättare att gå på ojämn mark, i sluttningar och att gå längre sträckor.

1.1 Val av fotledskula och dämpare

Fotledskulan och dämparen är färgkodade för att visa deras hårdhetsgrad.

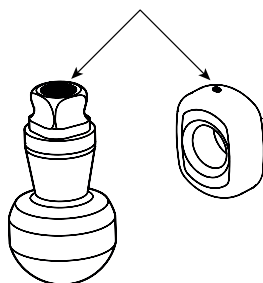
Använd tabellen för att välja en kombination av fotledskula och dämpare som passar brukarens vikt och aktivitetsnivå. Bokstaven till vänster avser fotledskulan. Till exempel syftar WO på en vit fotledskula och en orange dämpare.

- Vit (W) = mjuk
- Orange (O) = medium
- Blå (B) = hård

Anmärkningar

- Bilaterala brukare kan behöva styvare dämpare än unilaterala brukare.
- Transfemorala brukare kan behöva mjukare fotledskulor än transtibiala brukare.

Färgkodernas placering



Vikt		Aktivitetsnivå		
kg	lb	1	2	3
44–52	100–115	WW	WW	WW
53–59	116–130	WW	WW	WO
60–68	131–150	WW	WO	OO
69–77	151–170	WO	OO	OB
78–88	171–195	OO	OB	BB
89–100	196–220	OB	BB	BB
101–125	221–275	BB	BB	BB

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, 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, löpnings- eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



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



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



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



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



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



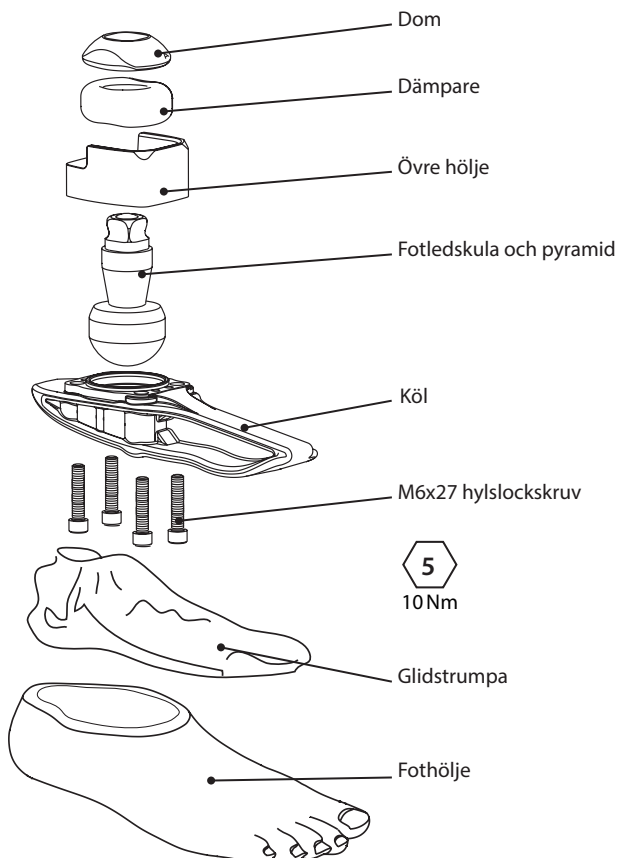
Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Dom (aluminiumlegering)
- Dämpare (gummi)
- Övre hölje (aluminiumlegering)
- Fotledskula och pyramid (aluminiumlegering/gummi/rostfritt stål/titan)
- Köl (fiberförstärkt polymer)
- M6x27 hylslockskruv (pläterat kolstål)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (polyuretan)

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Denna enhet är en fotled-fotenhet som består av både en integrerad fotled och en fjädrande köl inuti ett fothölje med öppen tå. Fotledens centrum är anatomiskt placerat för att främja en naturlig gång från hälisättning till tälyft. Plantarflexions- och dorsiflexionsmotståndet kan justeras genom att man byter fotledskula och dämpare så att de passar brukarens vikt och aktivitetsnivå.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet eller begränsad/för stor rotation, betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus.

Informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

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

Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Detta underhåll får endast utföras av kompetent personal (praktiserande läkare eller lämpligt utbildad tekniker).

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Ta av fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Kontrollera om fotledskulan och dämparen är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Se till att hylslockskruvarna är åtdragna. Om de är lösa, dra åt dem till rätt vridmoment (se avsnittet *Konstruktion*).
- Smörj dämparen igen.

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

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att förändringar av enhetens prestanda och tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus).

Ge brukaren rådet att informera läkaren om eventuella förändringar av kroppsvikt eller aktivitetsnivå.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

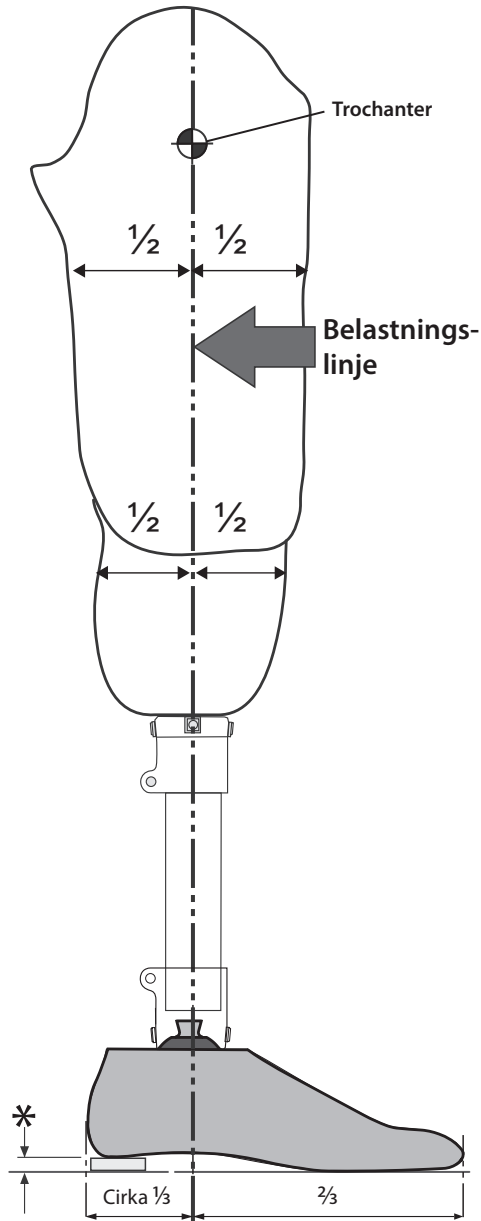
Undvik nötande miljöer som t.ex. sandiga miljöer, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.



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

Lämplig för utomhusbruk

7 Inriktning



7.1 Ytterligare komponenter

Följ de inriktningsinstruktioner som medföljer eventuella ytterligare komponenter.

7.2 Statisk inriktning

Sagittalplanet

Med hänsyn till flexionen ska belastningslinjen passera genom hylsans och pyramidens mitt.

Se till att hälen och tån är jämnt belastade och att foten är i full kontakt med golvet när brukaren står.

7.3 Dynamisk inriktning

Koronalplanet

Minimera M-L-trycket genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

Sagittalplanet

Se till att brukarens övergång från hälisättning till tålyft är smidig.

* Ta hänsyn till klackhöjden på brukarens skor

8 Inpassningsråd

Fotledskulans huvudsakliga funktion är att ge motstånd mot plantarflexion. En hårdare fotledskula ger mer motstånd och mjukare fotledskulor ger mindre motstånd.

Dämparens huvudsakliga funktion är att ge motstånd mot dorsiflexion. Hårdare dämpare ger mer motstånd och mjukare dämpare ger mindre motstånd.

Symptom	Åtgärd
<ul style="list-style-type: none">Sjunker ned när hälen sätts iFotismällande	<ol style="list-style-type: none">Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd.Montera en hårdare fotledskula.
<ul style="list-style-type: none">Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasenSvårt att kontrollera hälens funktion (t.ex. att foten fastnar mitt i steget)Foten känns för styv	<ol style="list-style-type: none">Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd.Montera en mjukare fotledskula.
<ul style="list-style-type: none">HängningDet känns som att gå nedför en backe	<ol style="list-style-type: none">Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd.Montera en hårdare dämpare.
<ul style="list-style-type: none">Det känns som att gå uppför en backe	<ol style="list-style-type: none">Bekräfta A–P-inriktningen och utrymmet för hälhöjd.Montera en mjukare dämpare.

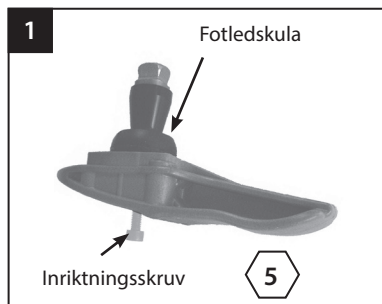
Kontakta leverantören om det inte går att få till en jämn gång efter att ha följt ovanstående råd.

9 Monteringsanvisningar

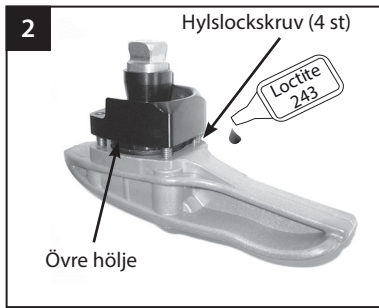
! Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

! Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

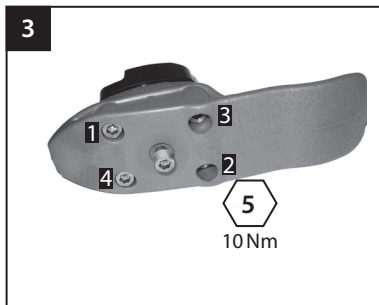
9.1 Byta ut fotledskulan



- För att frigöra fotledskulan tar du bort kölen och fotledsenheten från fothöljet och tar bort de fyra M6x27-hylslockskruvorna (se bild 3).
- Rengör den nya fotledskulan (bild 1) och kölfickan med acetone eller liknande lösningsmedel.
- Rikta in de plana ytorna på hanpyramiden längs med kölens axel och placera fotledskulan i kölfickan.
- För in justeringsskruven i fotledskulan genom hålet i kölens botten.

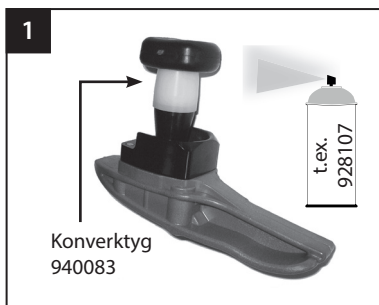


5. Rengör insidan av det övre höljet med aceton eller liknande lösningsmedel.
6. Placera det övre höljet över fotledskulan.
Obs! Se till att öppningen på det övre höljet är vänd bakåt.
7. Sätt in fyra hylslockskravar helt in i de fyra hålen på kölens undersida och applicera sedan Loctite 243 på skruvgångarna där de ligger ovanför kölén.
8. Tryck på det övre höljet samtidigt som pyramidjusteringen bibehålls. Skruva sedan in hylslockskravarna i höljet.



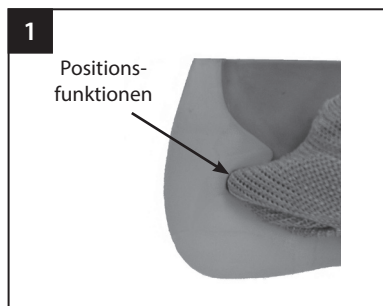
9. Vrid varje skruv i tur och ordning $\frac{1}{2}$ till 1 varv åt gången tills det övre höljet kommer i kontakt med kölén.
Obs! Se till att inriktningsskruven sitter på plats medan du drar åt hylslockskravarna.
10. Momentdra hylslockskravarna till 10 Nm och ta bort inriktningsskruven.

9.2 Byta dämpare



1. Smörj dämparen med ett lämpligt gummismörjmedel.
2. Tryck fast konverktuget på höljet.
3. Placera domén över fotledsskaftet.
Obs! Se till att "A" på doméns ovansida är vänt framåt.

9.3 Montera och avsluta fothöljet



1. Placera kölen inuti glidstrumpan och skjut in båda i fothöljet.

Obs! Se till att kölens häl är fullt införd i positionsfunktionen i fothöljets häl.



Obs! När du har satt ihop extremiteten ska du kontrollera att glidstrumpan inte fastnat under domen.

2. Dra glidstrumpan något spänd.
3. Använd ett buntband för att fästa glidstrumpan vid pylonen precis ovanför adaptorn.



4. Klipp bort buntbandets ände och vik sedan ned glidstrumpan.

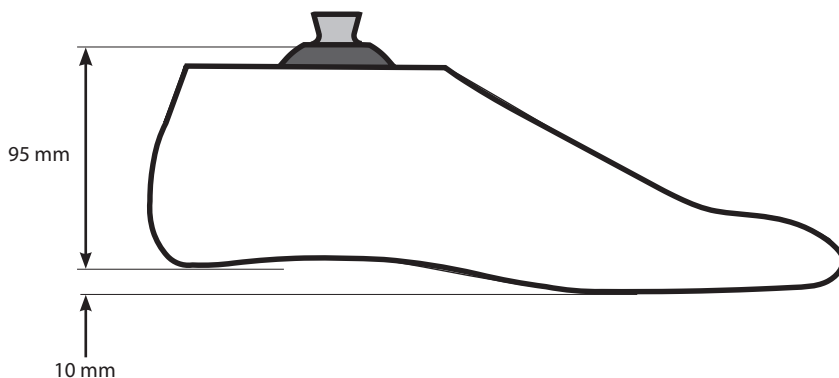


5. Slipa fothöljets övre yta.
6. Limma fast ett 12 mm Pelite-gränssnitt på fothöljet och forma efter behov. Använd Evostik 528 (926213) eller motsvarande.
7. Limma fast en skumkosmetik på Pelite-gränssnittets övre yta och forma efter behov. Använd Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) eller motsvarande.

10 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt (storlek 26):	565 g
Aktivitetsnivå:	1–3
Maximal brukarvikt:	125 kg
Proximalt inriktningfäste:	Hanpyramid (Blatchford)
Justeringsintervall:	±7° vinkling
Påbyggnadshöjd:	95 mm
Hälhöjd:	10 mm

Inpassningslängd



11 Beställningsinformation

Exempel på beställning

NAV	25	L	W	W	D
	Storlek	Sida (V/H)	Fotledskula (W/O/B)	Dämpare (W/O/B)	*mörk nyans

Finns från storlek 22 till storlek 30:

NAV22LWW till NAVR30RBB
NAV22LWWD till NAV30RBBD

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

t.ex. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Fotleds- och kölenheter (endast i USA)

Storlek	Typ	Artikel- nummer
Liten	Vit 60°	409156
Medium	Vit 60°	409157
Stor	Vit 60°	409158
Extra stor	Vit 60°	409159
Liten	Orange 70°	409256
Medium	Orange 70°	409257
Stor	Orange 70°	409258
Extra stor	Orange 70°	409259
Liten	Blå 80°	409356
Medium	Blå 80°	409357
Stor	Blå 80°	409358
Extra stor	Blå 80°	409359

Dämpare

Typ	Artikelnummer
Vit 60°	405605
Orange 70°	405606
Blå 80°	405607

Glidstrumpa 405815

Fothöljen

(lägg till ett "D" (dark) för mörk nyans)

Storlek (cm)	Vänster artikelnummer	Höger artikel- nummer
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Verktyg för montering

Artikel	Artikelnummer
Inriktningsskruv	910414
Konverkytyg	940083
Buntband	929029

Fotledskula och pyramider

Typ	Artikelnummer
Vit 60°	409456
Orange 70°	409556
Blå 80°	409656

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denna enhet har 24 månaders garanti, fothöljet har 12 månaders garanti och glidstrumpan 3 månaders garanti. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns fullständig aktuell 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.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	72
1 Описание и Основное Назначение	73
1.1 Выбор Шаровой Опоры Щиколотки и Амортизатора	74
2 Техника Безопасности	75
3 Конструкция	76
4 Функциональность	77
5 Техническое Обслуживание	77
6 Ограничения при Эксплуатации	78
7 Юстировка	79
7.1 Дополнительные компоненты	79
7.2 Статическая Юстировка	79
7.3 Динамическая Юстировка	79
8 Рекомендации по Сборке	80
9 Сборочные Инструкции	80
9.1 Замена Шаровой Опоры и Амортизатора	80
9.2 Замена Амортизатора	81
9.3 Сборка и Финишная Установка Косметической Калоши	82
10 Спецификация	83
11 Информация для Заказа	84

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Stone Navigator* и будет использован далее в настоящей инструкции. Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике безопасности и Техническому обслуживанию.

Область Применения

Данное устройство представляет собой узел сочетающий в себе систему щиколотка-стопа и предназначен для использования только в качестве компонента протеза нижней конечности. Данное устройство включает в себя встроенную щиколотку с мультиосной функциональностью и упругий киль, которые обеспечивают пользователю улучшенную адаптацию к опорной поверхности. Устройство предназначается для индивидуального использования.

Особенности

- Щиколотка с мультиосной функциональностью и упругим килем
- Короткий, высокоэффективный киль с оптимальными формами для обеспечения плавного переката при ходьбе для пользователей с уровнем двигательной активности K2
- Интегрированный в конструкцию устройства щиколотка
- Возможность выбора жесткости щиколотки
- Косметическая калоша с анатомическим мыском с отведенным большим пальцем

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют Уровни Двигательной Активности 1-3 (ограничения по весу приведены в разделе Спецификация).

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей с Уровнем Двигательной Активности 4*, но такие назначения должны быть оправданы и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

* При уровне двигательной активности 4 максимальный вес пользователя составляет 100кг (220 фунтов).

Противопоказания

Данное устройство не рекомендовано для применения в профессиональных спортивных состязаниях.

Клинические Преимущества

- Оптимизированный киль обеспечивает более стабильный радиус переката стопы.
- Форма переката стопы более энергоэффективна и подходит для большинства пользователей.
- Повышенная устойчивость для маломобильных пользователей при движении в фазе опоры по сравнению с моноосными стопами и стопами с цельной щиколоткой и пяточным амортизатором.
- Улучшенная симметрия конечностей во время фазы опоры по сравнению с стопами, имеющими жесткую щиколотку.
- Снижение нагрузки на здоровую конечность по сравнению с стопами, имеющими жесткую щиколотку.

Для пользователей с парной ампутацией клинические преимущества данного устройства по сравнению с устройствами, имеющими жесткую щиколотку включают:

- Отсутствие потери устойчивости при остановке и в положении стоя.
- Пользователю стало легче ходить по неровной опорной поверхности, по склонам и преодолевать большие расстояния.

1.1 Выбор Шаровой Опоры Щиколотки и Амортизатора

Шаровая опора и Амортизатор щиколотки имеют определенную цветовую маркировку, обозначающую их жесткость.

Используйте таблицу, чтобы выбрать комбинацию шаровой опоры и амортизатора щиколотки в соответствии с весом и уровнем двигательной активности пользователя.

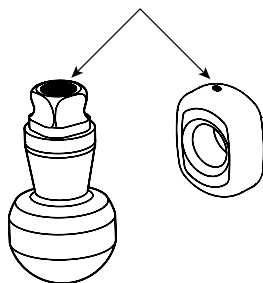
Буква Литера слева относится к Шаровой Опоре Щиколотки, Литера справа к Амортизатору Щиколотки. Например, WO обозначает белую Шаровую Опору и оранжевый Амортизатор.

- Белая метка 60° (W) = Мягкая
- Оранжевая метка 70° (O) = Средней жесткости
- Голубая метка 80° (B) = Жесткая

Замечание:

- Для пользователей с парной ампутацией может понадобиться более жесткий амортизатор, чем для пользователей с односторонней ампутацией.
- Для пользователей с ампутацией на уровне бедра может понадобиться более мягкая шаровая опора, чем для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Расположение цветовых меток



Вес пользователя		Уровень Двигательной Активности		
кг	фунтов	1	2	3
44–52	100–115	WW	WW	WW
53–59	116–130	WW	WW	WO
60–68	131–150	WW	WO	OO
69–77	151–170	WO	OO	OB
78–88	171–195	OO	OB	BB
89–100	196–220	OB	BB	BB
101–125	221–275	BB	BB	BB

2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, ограниченном диапазоне движения, неплавном перемещении или появлении посторонних шумов.



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



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и мото- и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде или любительский бег.



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



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



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



Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу устройства.



Избегайте воздействия на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.



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



Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.



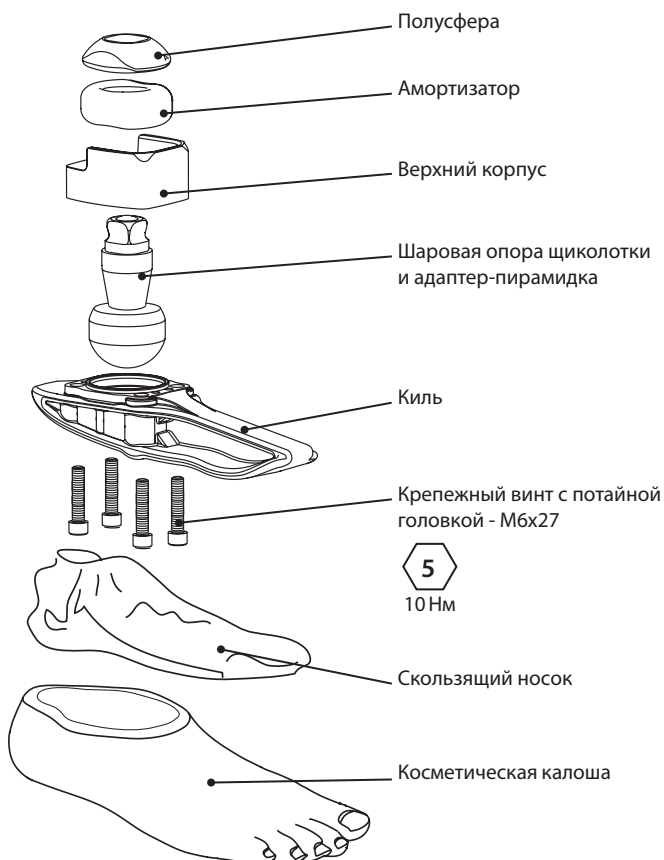
Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.

3 Конструкция

Составные части

- Полусфера Алюминиевый сплав
- Амортизатор Натуральный каучук
- Верхний корпус Алюминиевый сплав
- Шаровая опора щиколотки и адаптер-пирамидка Алюминиевый сплав / Каучук / Нержавеющая сталь / Титановый сплав
- Киль стопы Полимер армированный специальной тканью
- М6х27 крепежные винты с потайной головкой Плакированная углеродистая сталь
- Скользящий носок Ультра высокомолекулярный полиэтилен (UHM PE)
- Косметическая калоша Полиуретан

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Данное устройство включает в себя встроенную щиколотку и гибкий киль стопы, размещенный внутри анатомической косметической калоши с отведенным большим пальцем. Центр щиколотки имеет анатомическое расположение, что делает походку более естественной на протяжении всего цикла ходьбы, начиная от пяточного удара и заканчивая отрывом мыска от опорной поверхности. Сопротивления плантарфлексии и дорсифлексии могут быть изменены в зависимости от уровня двигательной активности и веса пользователя путем подбора соответствующих шаровой опоры и амортизатора.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, например, посторонние шумы, увеличение жесткости или ограниченное/излишнее вращение, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание вследствие длительного воздействия ультрафиолета, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.

Сообщите своему протезисту о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Все работы с должны выполняться только специально обученным и сертифицированным персоналом (врачом или протезистом), прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется проведение, как минимум, ежегодного технического обслуживания, которое должно включать в себя следующее:

- Проверить косметическую калошу и скользящий носок на предмет износа, разрушения или разрыва, при необходимости их следует заменить на новые;
- Проверить шаровую опору щиколотки и амортизатор на предмет износа или разрушения, при необходимости их следует заменить на новые;
- Проверьте надежность механических соединений винтов с потайной головкой. Если винты ослаблены, затяните их с соответствующим корректным усилием крутящего момента (см. Раздел Конструкция);
- Повторно смазать амортизатор.

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

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительное изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от длительного воздействия ультрафиолета).

Предупредите пользователя, что о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность), он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы и сервисного обслуживания изделия определяется гарантийным сроком обслуживания, с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

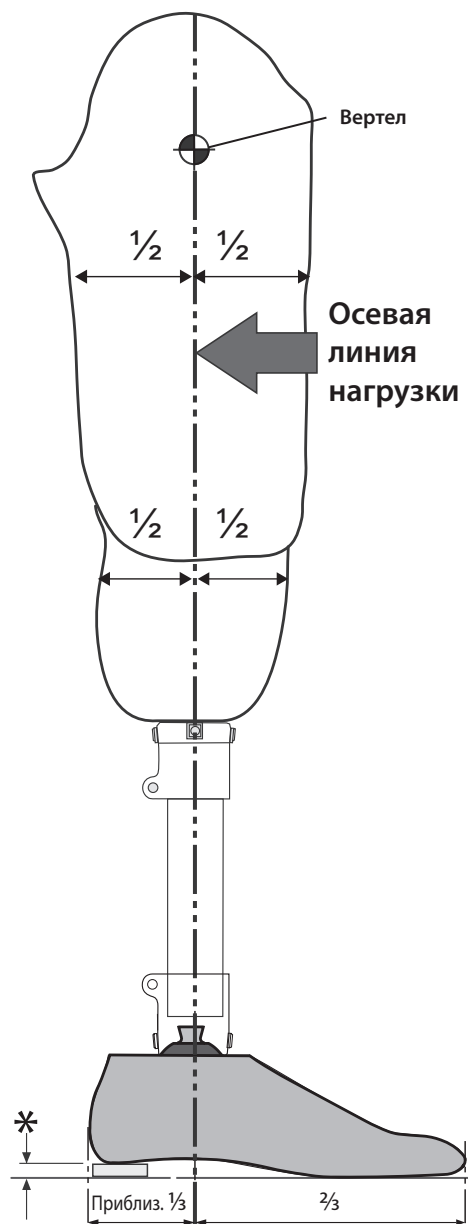
Не подвергайте устройство воздействию агрессивных элементов, например, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих песок, поскольку это может привести к преждевременному износу изделия.



Влаго-, грязе-,
пылезащищенное изделие

Устройство допускается эксплуатироваться
только в температурном диапазоне
от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (5°F and 122°F).

7 Юстировка



7.1 Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям по юстировке, которые прилагаются к дополнительным протезным компонентам.

7.2 Статическая Юстировка

Сагиттальная плоскость

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

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

7.3 Динамическая Юстировка

Корональная плоскость

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

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска.

* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви.


8 Рекомендации по Сборке


Основная функциональность шаровой опоры щиколотки заключается в обеспечении сопротивления плантарфлексии. Более жесткие шаровые опоры щиколотки обеспечивают большее сопротивление плантарфлексии, а более мягкие шаровые опоры щиколотки - меньшее сопротивление плантарфлексии. Основная функциональность амортизатора заключается в обеспечении сопротивления дорсифлексии. Более жесткие амортизаторы обеспечивают большее сопротивление дорсифлексии а более мягкие - меньшее сопротивление дорсифлексии.

Симптомы	Решение проблемы
<ul style="list-style-type: none">Снижение пяточного удара«Шлепок» стопы при ходьбе	<ul style="list-style-type: none">a) Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад) и настройки высоты подъема каблукаb) Установите более жесткую шаровую опору щиколотки
<ul style="list-style-type: none">Излишне быстрый перекаат от пяточного удара в процессе фазы опорыЗатруднение при управлении пяткой (то есть, стопа «заедает» в середине фазы опоры)Стопа ощущается излишне жесткой	<ul style="list-style-type: none">a) Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад) и настройки высоты подъема каблукаb) Установите более мягкую шаровую опору щиколотки.
<ul style="list-style-type: none">СпотыканиеУ пользователя возникает ощущение спуска под уклон	<ul style="list-style-type: none">a) Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаb) Установите более жесткий амортизатор.
<ul style="list-style-type: none">У пользователя возникает ощущение подъема в горку	<ul style="list-style-type: none">a) Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад) и настройки высоты подъема каблукаa) Установите более мягкий амортизатор.

Если вышеперечисленные меры не позволили Вам добиться требуемой плавности походки, пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем компании Blatchford.

9 Сборочные Инструкции

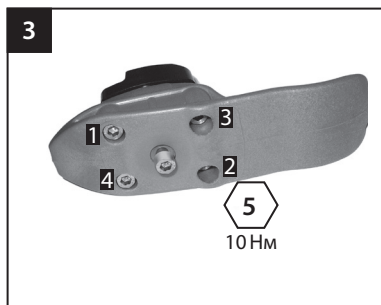
 **Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.**

 **При работе всегда используйте соответствующее оборудование для охраны труда и соблюдения правил техники безопасности, включая личные средства защиты и вытяжные устройства.**

9.1 Замена Шаровой Опоры и Амортизатора



- Для демонтажа шаровой опоры, извлеките киль и сборку щиколотки из косметической калоши и отвинтите четыре винта с потайной головкой М6х27 (см. рисунок 3).
- Очистите от загрязнений шаровую опору и киль стопы при помощи ацетона или аналогичного растворителя
- Выверните плоскости адаптера-пирамидки вдоль оси килля стопы и установите шаровую опору в паз на киле стопы.
- Вставьте юстировочный болт в шаровую опору через отверстие в нижней части килля.



9.2 Замена Амортизатора



- Очистите от загрязнений внутреннюю поверхность верхнего корпуса при помощи ацетона или другого подходящего растворителя
- Установите верхний корпус поверх шаровой опоры

Замечание: Убедитесь в том, чтобы открытая часть верхнего корпуса находилась сзади.

- Осторожно надавите на верхний корпус, пока не покажется адаптер-пирамидка. После этого вставьте в корпус крепежные болты.
- Полностью вставьте четыре крепежных винта с внутренним шестигранником в четыре отверстия в нижней части киля, затем нанесите Loctite 243 на резьбу винтов в тех местах, где они выступают над килем.
- При установке адаптера-пирамидки осторожно надавите на верхний корпус. Затем вставьте винты с потайной головкой в корпус.

- Закрутите каждый болт в указанной на рисунке последовательности, от 1/2 до одного целого оборота за один раз, до тех пор, пока верхний корпус не войдет в полный контакт с килем устройства.

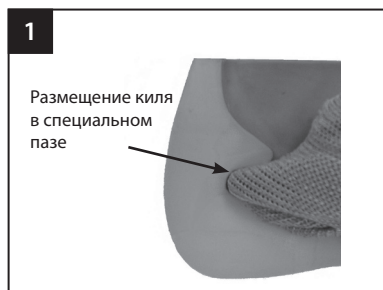
Замечание... Убедитесь, что юстировочный винт остается в нужном месте, в процессе затяжки винтов с потайной шестигранной головкой.

- Затяните крепежные винты с потайной головкой с усилием в 10 Нм и удалите юстировочный винт.

- Смажьте амортизатор при помощи подходящей силиконовой смазки.
- Надавите конусным инструментом на корпус.
- Установите полусферу поверх циклотки.

Замечание: Убедитесь в том, чтобы метка «А», расположенная на верхней поверхности полусферы, находилась спереди по направлению циклотки.

9.3 Сборка и Финишная Установка Косметической Калоши



1. Наденьте на киль стопы скользящий носок и разместите конструкцию в косметической калоше.

Замечание: Убедитесь что киль стопы полностью установился в специальный паз в пяточной области косметической калоши.

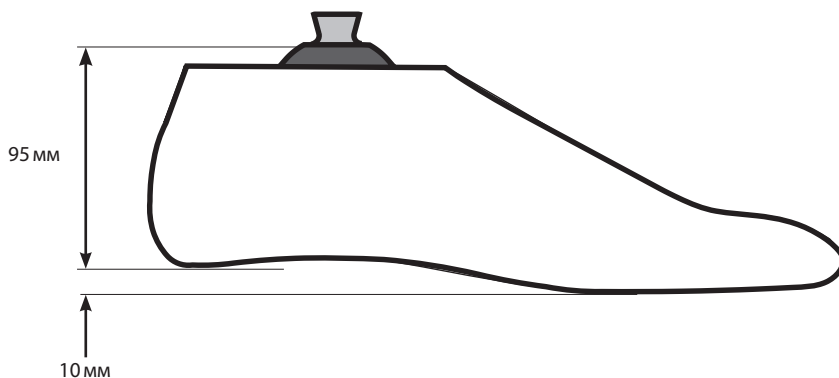
Замечание: После сборки протеза убедитесь в том, что скользящий носок не попал под полусферу.

2. Подтяните скользящий носок с небольшим усилием.
3. При помощи пластмассовой стяжки закрепите скользящий носок на опоре голени над адаптером.
4. Обрежьте излишки пластмассовой стяжки и подверните скользящий носок наружу.
5. Осторожно зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши
6. Подклейте 12 мм интерфейсную косметическую пластину из вспененного полимера Pelite и отформуйте по месту — используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный.
7. Приклейте вспененную косметическую облицовку к верхней поверхности интерфейсной косметической пластины и отформуйте по месту — используйте клей Тихоfix (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный.

10 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия: (для размера 26N)	565 г (20 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–3
Максимальный Вес Пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление-юстировка:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	±7° угловая
Высота конструкции:	95 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



11 Информация для Заказа

Пример Заказа

NAV	25	L	W	W	D
Размер	Сторона:	Шаровая	Амортизатор	Темный	
	L - Левая	опора	(W/O/B)	цветовой	
	R - правая	(W/O/B)		фон*	

Размерный ряд с 22 по 30:
с NAV22LWW по NAV30RBB
с NAV22LWWD по NAV30RBB

**(Для косметической калоши
темного цвета к шифру изделия
добавляется литера 'D')*

W - Белый 60°; O - оранжевый 70°; B - Голубой 80°

Например: NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

Сборка щиколотки и кия (актуальна только для США)

Размер	Тип	Шифр
Маленький	Белая (W) 60°	409156
Средний	Белая (W) 60°	409157
Большой	Белая (W) 60°	409158
Экстра Большой	Белая (W) 60°	409159
Маленький	Оранжевая (O) 70°	409256
Средний	Оранжевая (O) 70°	409257
Большой	Оранжевая (O) 70°	409258
Экстра Большой	Оранжевая (O) 70°	409259
Маленький	Голубая (B) 80°	409356
Средний	Голубая (B) 80°	409357
Большой	Голубая (B) 80°	409358
Экстра Большой	Голубая (B) 80°	409359

Амортизатор

Тип	Шифр
Белый (W) 60°	405605
Оранжевый (O) 70°	405606
Голубой (B) 80°	405607

Скользкий носок

405815

Косметическая Калоша

(для косметической калоши темного цвета
к шифру изделия добавляется литера 'D')

Размер (см)	Шифр Левая	Шифр Правая
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Инструмент для сборки

Описание	Шифр
Юстировочный Винт	910414
Конус	940083
Стяжка	929029

Шаровая Опора и Адаптер-Пирамидка

Тип	Шифр
Белая (W) 60°	409456
Оранжевая (O) 70°	409556
Голубая (B) 80°	409656

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Сертификат соответствия стандартам Евросоюза можно получить на сайте компании: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца, на косметическую калашу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

По возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение Этикетки на Упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые Марки

Navigator и Blatchford является зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	86
1 说明及设计用途.....	87
1.1 踝关节球体和缓冲器的选择.....	88
2 安全须知.....	89
3 构造.....	90
4 功能.....	91
5 维护.....	91
6 使用限制.....	92
7 对线.....	93
7.1 其他零部件.....	93
7.2 静态对线.....	93
7.3 动态对线.....	93
8 安装建议.....	94
9 装配说明.....	94
9.1 更换踝关节球体.....	94
9.2 更换缓冲器.....	95
9.3 脚套的装配和外饰面处理.....	96
10 技术数据.....	97
11 订购须知.....	98

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用,除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Navigator。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容,尤其是安全须知和维护部分。

用途

本产品是一种踝足装置,用作下肢假肢的构成部件。

本装置包含一个集成的多轴踝关节和一个弹性龙骨,为用户提供增强的地面接触稳定性。

本装置仅供单人使用。

功能及特性

- 弹性龙骨多轴踝关节
- 短小、节能的翻转形龙骨,专为 K2 活动等级的步态而优化
- 一体式踝关节
- 可选择踝关节硬度
- 分趾脚套

活动等级

本装置建议由 1-3 级活动等级的用户使用(有体重限制,详见“技术数据”一节)。

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

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

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

4 级活动等级

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

用户体重上限:100 公斤。

不适用

本装置不适合在竞技类体育活动中使用。

临床优势

- 经优化的龙骨可实现更加一致的曲度翻转半径。
- 翻转形状对于多数人而言处于最节能的范围内。
- 与单轴假脚以及实心踝关节加缓冲型后跟构成的假脚相比，低行动水平的用户在支撑期内活动时可获得更大的稳定性。
- 与刚性踝关节相比，改善了肢体间的支撑期时间对称性。
- 与刚性踝关节相比，减少了健侧肢体的负荷。

对双侧截肢用户而言，本装置相比刚性踝关节装置的临床优势包括：

- 站立期间不会丧失稳定性。
- 更轻松地在平坦地面和斜坡上行走，也更容易远距离行走。

1.1 踝关节球体和缓冲器的选择

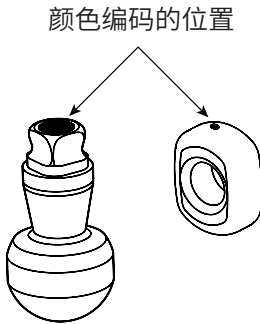
踝关节球体和缓冲器采用颜色编码的方式表示硬度。

利用下表选择适合用户体重和活动等级的踝关节球体与缓冲器组合。左侧字母表示踝关节球体。例如，WO 是指白色踝关节球体和橙色缓冲器。

- 白色 (W) = 软
- 橙色 (O) = 中等
- 蓝色 (B) = 硬

注意：

- i) 相比单侧截肢用户，双侧截肢用户可能需要硬度更高的缓冲器。
- ii) 相比小腿截肢用户，大腿截肢用户可能需要硬度更低的踝关节球体。



体重		活动等级		
千克	磅	1	2	3
44-52	100-115	WW	WW	WW
53-59	116-130	WW	WW	WO
60-68	131-150	WW	WO	OO
69-77	151-170	WO	OO	OB
78-88	171-195	OO	OB	BB
89-100	196-220	OB	BB	BB
101-125	221-275	BB	BB	BB

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



假肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限、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)。



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



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



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



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。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



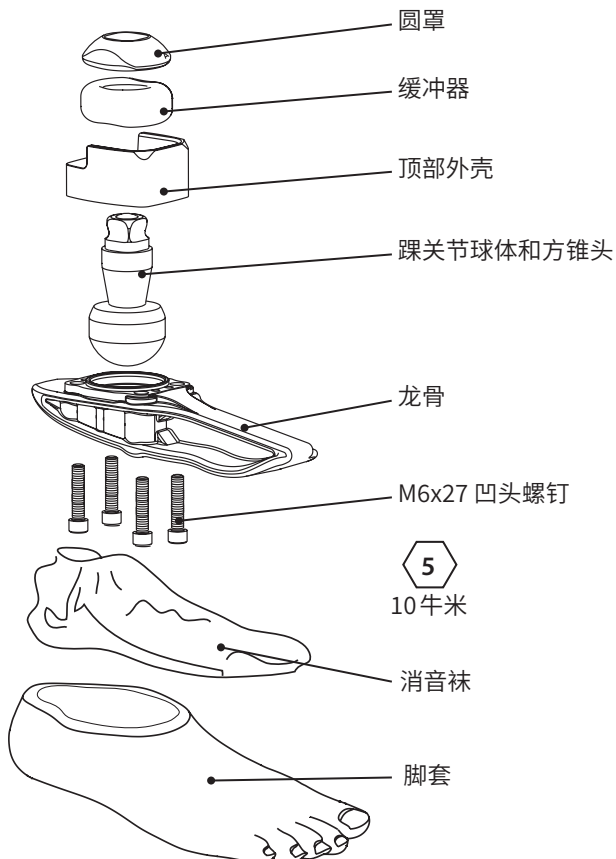
始终注意手指安全，防止夹伤。

3 构造

主要部件

- 圆罩(铝合金)
- 缓冲器(橡胶)
- 顶部外壳(铝合金)
- 踝关节球体和方锥头(铝合金/橡胶/不锈钢/钛)
- 龙骨(纤维增强型聚合物)
- M6x27 凹头螺钉(镀碳钢)
- 消音袜(UHM PE)
- 脚套(聚氨酯)

部件识别



4 功能

本产品是一种踝足装置,包含一个一体式踝关节和一个位于分趾脚套内的弹性龙骨。踝关节中心位置符合人体结构,可促进从后跟触地到前掌离地的自然步态过渡。通过踝关节球体和缓冲器可以调整跖屈和背屈阻力,以适应用户的体重和活动等级。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化,如异响、硬度增加或旋转受限/过度、长时间暴露于紫外线环境所导致的严重磨损或褪色,都应报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布和软皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查脚套和消音袜是否有损坏或磨损,必要时更换;
- 检查踝关节球体和缓冲器是否有损坏或磨损,必要时更换;
- 确保凹头螺钉为紧固状态。如不紧固,硬将其拧紧至适当扭矩(见 构造 一节);
- 重新润滑缓冲器。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,如发现可能影响功能的任何性能变化或磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色),应报知服务提供商。

告知用户:体重或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

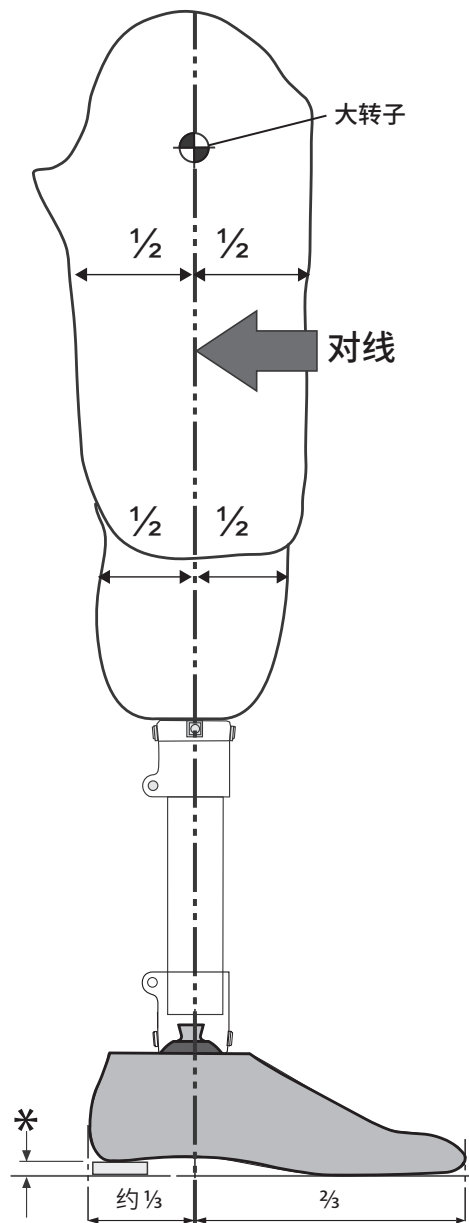
避免将本装置暴露于腐蚀性元素中,如水、酸和其他液体。避免磨蚀性环境,例如含砂的环境,否则可能导致过早磨损。



适合户外使用

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

7 对线



7.1 其他零部件

按照其他零部件提供的对线说明进行操作。

7.2 静态对线

矢状面

在适应了屈曲的情况下,对线应穿过接受腔中心,并穿过方锥头中心。

确保用户站立时后跟和前掌均匀承重,假脚完全接触地面。

7.3 动态对线

额状面

调整接受腔和假脚的相对位置,使 M-L 推力最小化。

矢状面

确保用户从后跟触地到前掌离地能够流畅过渡。

* 调整并适应用户鞋子的后跟高度

8 安装建议


踝关节球体的主要功能是提供跖屈阻力。硬度高的踝关节球体提供的阻力更大，硬度低的踝关节球体提供的阻力则更小。


缓冲器的主要功能是提供背屈阻力。硬度高的缓冲器提供的阻力更大，硬度低的缓冲器提供的阻力则更小。

表现	解决方法
<ul style="list-style-type: none">足跟触地时下沉脚掌拍地	<ul style="list-style-type: none">a) 确认 A-P 对线及后跟高度适应情况。b) 安装硬度更高的踝关节球体。
<ul style="list-style-type: none">从足跟触地渡过支撑期过渡太快后跟动作难以控制 (如:脚板伴随振动进入支撑中期)脚板感觉过硬	<ul style="list-style-type: none">a) 确认 A-P 对线及后跟高度适应情况。b) 安装硬度更低的踝关节球体。
<ul style="list-style-type: none">足下垂感觉像在下坡	<ul style="list-style-type: none">a) 确认 A-P 对线及后跟高度适应情况。b) 安装硬度更高的缓冲器。
<ul style="list-style-type: none">感觉像在上坡	<ul style="list-style-type: none">a) 确认 A-P 对线及后跟高度适应情况。b) 安装硬度更低的缓冲器。

如果遵循上述建议后无法获得平稳步态, 请联系您的供应商。

9 装配说明

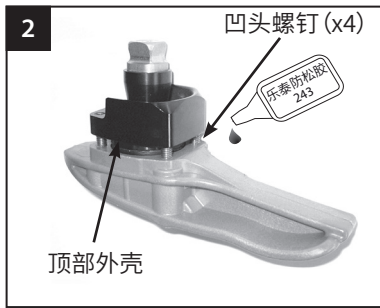
 始终注意手指安全, 防止夹伤。

 应始终使用适当的健康与安全设备, 包括拆取设施。

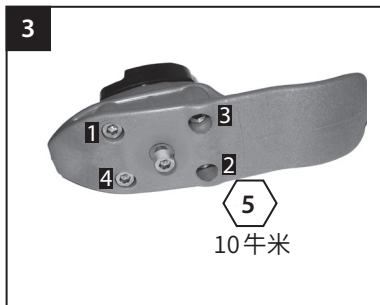
9.1 更换踝关节球体



1. 要松弛踝关节球体, 请将龙骨和踝关节总成从脚套上拆下, 然后卸下四颗 M6x27 凹头螺钉 (见图3)。
2. 用丙酮或类似溶剂清洁踝关节球体 (图1) 和龙骨袋。
3. 将阳方锥的平整面沿龙骨轴线对齐, 将踝关节球体置于龙骨袋中。
4. 通过龙骨底部的孔将对线螺钉插入踝关节球体中。



5. 用丙酮或类似溶剂清洁顶部外壳内部。
6. 将顶部外壳套在踝关节球体上。
注意:顶部外壳表面要朝后。
7. 将四颗凹头螺钉完全插入龙骨底部的四个孔内,然后给暴露在龙骨以上的螺钉螺纹涂抹乐泰 243 防松胶。
8. 在保持方锥头对线的同时对顶部外壳施压。然后将凹头螺钉拧入外壳。



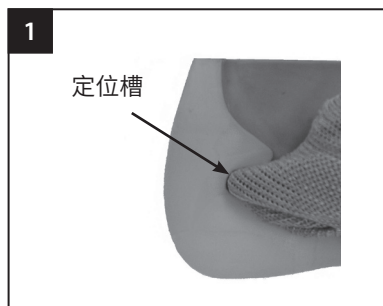
9. 按顺序拧每个螺钉,每次拧 1/2 到 1 圈,直至顶部外壳接触到龙骨。
注意:在拧紧凹头螺钉的同时,要确保对线螺钉保持在原位。
10. 将凹头螺钉拧紧至 10 牛米,然后卸下对线螺钉。

9.2 更换缓冲器



1. 用适当的橡胶润滑剂润滑缓冲器。
2. 将锥形工具压入壳体。
3. 将圆罩套在踝关节茎体上。
注意:确保圆罩顶部的“A”朝前。

9.3 脚套的装配和外饰面处理



1. 将龙骨置于消音袜中, 将两者都滑入脚套。

注意: 确保龙骨后跟与脚套后跟内的定位槽完全啮合。



注意: 装配到假肢上后, 确保消音袜未卡在圆罩下方。

2. 稍用力拉一下消音袜。
3. 用电缆扎带将消音袜固定到适配器正上方的连接管上。



4. 剪掉电缆扎带末端, 然后套上消音袜。



5. 打磨脚套顶面。
6. 给脚套贴上 12 毫米厚的泥质层, 并适当塑形。可使用 Evostik 528 (926213) 粘合剂或等效产品。
7. 给泥质层的顶面粘上装饰泡沫, 并适当塑形。可使用 Thixofix (926204)、Evostik 528 (926213) 粘合剂或等效产品。

10 技术数据

使用和存放温度范围: -15°C 至 50°C

部件重量 (26 码): 565 克

活动等级: 1-3

用户体重上限: 125 千克

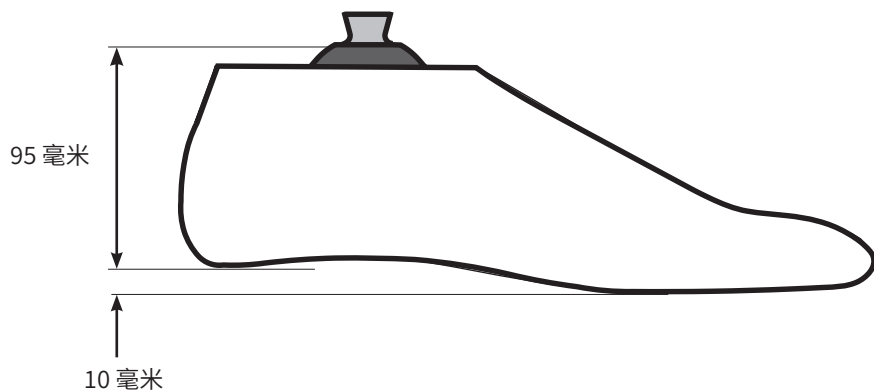
近端对线附件: 方锥头 (Blatchford)

调节范围: 角度 $\pm 7^\circ$

结构高度: 95 毫米

后跟高度: 10 毫米

安装长度



11 订购须知

订单示例

NAV	25	L	W	W	D
	尺码	侧 (左/右)	踝关节球体 (W/O/B)	缓冲器 (W/O/B)	*深色

有 22 码至 30 码可选:

NAV22LWW 至 NAVR30RBB
NAV22LWWD 至 NAV30RBBD

*(如需深色脚套, 请加注字母“D”)

如: NAV25LOB、NAV29RWW、NAV26RBBD

踝关节与龙骨总成 (仅限美国)

尺码	类型	部件号
小码	白色 60°	409156
中码	白色 60°	409157
大码	白色 60°	409158
加大码	白色 60°	409159
小码	橙色 70°	409256
中码	橙色 70°	409257
大码	橙色 70°	409258
加大码	橙色 70°	409259
小码	蓝色 80°	409356
中码	蓝色 80°	409357
大码	蓝色 80°	409358
加大码	蓝色 80°	409359

缓冲器

类型	部件号
白色 60°	405605
橙色 70°	405606
蓝色 80°	405607

消音袜

405815

脚套 (如需深色, 请加注字母“D”)

尺寸 (厘米)	左侧部件号	右侧部件号
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

装配工具

部件	部件号
对线螺钉	910414
锥形工具	940083
电缆扎带	929029

踝关节球体和方锥头

类型	部件号
白色 60°	409456
橙色 70°	409556
蓝色 80°	409656

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置的保修期为 24 个月，脚套 12 个月，消音袜 3 个月。用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Navigator 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK (英国)

100	المحتويات
101	١ الوصف والغرض من الاستخدام
102	١-١ اختيار كرة الكاحل وممتص الصدمات
103	٢ معلومات السلامة
104	٣ التركيب
105	٤ الوظيفة
105	٥ الصيانة
106	٦ قيود الاستخدام
107	٧ المحاذاة
107	١-٧ مكوّنات إضافية
107	٢-٧ المحاذاة الثابتة
107	٣-٧ المحاذاة أثناء الحركة
108	٨ نصائح بشأن التركيب
108	٩ إرشادات التجميع
108	١-٩ تغيير كرة الكاحل
109	٢-٩ تغيير ممتص الصدمات
110	٣-٩ تجميع وصقل غطاء القدم المطاطي
111	١٠ البيانات الفنية
112	١١ معلومات الطلب

١ الوصف والغرض من الاستخدام

هذه الإرشادات موجهة للمُمارِس والمُستخدِم ما لم يُبص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى Navigator. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

هذا الجهاز هو وحدة للكاحل والقدم مخصصة للاستخدام بوصفها أحد مكونات طرف صناعي سفلي. يتكون هذا الجهاز من كاحل مدمج متعدد المحاور وعارضة مرنة، مما يوفر للمستخدم مستوى معزراً للمطاوعة على الأرض. يُخصّص هذا الجهاز لمُستخدِم واحدٍ فقط.

الميزات

- كاحل متعدد المحاور مع عارضة مرنة
- عارضة قصيرة وموقوفة للطاقة تأخذ شكل انقلاب القدم ومحسنة لتلائم المشية من الفئة K2
- مفصل كاحل مدمج
- إمكانية اختيار درجة صلابة الكاحل
- غطاء قدم مطاطي ملائم للحذاء المفتوح

مستوى النشاط

يوصى بهذا الجهاز للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستوى 1-3 (تطبق قيود الوزن، انظر قسم البيانات الفنية). كحالة استثنائية لتوصيتنا، يمكن للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستوى 4* استخدام هذا الجهاز فقط بناءً على نتيجة تقييم الطرف الصناعي.

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

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

مستوى النشاط 4

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

*الوزن الأقصى للمستخدم: 100 كجم.

موانع الاستخدام

هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في الفعاليات الرياضية التنافسية.

المنافع السريرية

- إن العارضة المحسنة تسمح بأن يكون نصف قطر منحنى الشكل الانقلابي أكثر اتساقاً.
 - يوجد الشكل الانقلابي ضمن النطاق الأكثر توفيراً للطاقة لدى معظم الأشخاص.
 - درجة استقرار أكبر بالنسبة للمستخدمين قليلي الحركة عند التحرك خلال طور الوقوف، مقارنةً بالأقدام أحادية المحور والأقدام ذات الكاحل الصلب والعقب المبطن.
 - تحسين درجة التناظر بين الأطراف خلال فترة طور الوقوف، مقارنةً بالكواحل الصلبة.
 - تقليل تحميل الوزن على الطرف السليم، مقارنةً بالكواحل الصلبة.
- بالنسبة للاستخدام في حالة بتر كلا الطرفين فإن المنافع السريرية لهذا الجهاز مقارنةً بأجهزة الكواحل الصلبة تتضمن ما يلي:
- عدم فقدان الاستقرار أثناء الوقوف.
 - سهولة المشي على أرض غير مستوية والمنحدرات والمشي لمسافات طويلة.

1-1 اختيار كرة الكاحل وممتص الصدمات

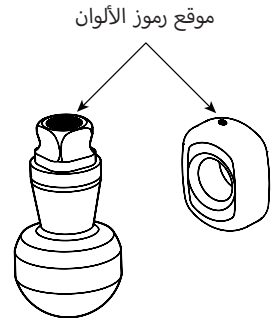
يتم تمييز كرة الكاحل وممتص الصدمات بالألوان للإشارة إلى درجة صلابتهما. استعن بالجدول لاختيار المجموعة الملائمة من كرة الكاحل وممتص الصدمات لتناسب وزن المستخدم ومستوى نشاطه. يشير الحرف الموجود على اليسار إلى كرة الكاحل. على سبيل المثال، يشير "WO" إلى كرة كاحل بيضاء وممتص صدمات برتقالي.

- أبيض (W) = لين
- برتقالي (O) = متوسط
- أزرق (B) = صلب

ملاحظات:

- قد يحتاج المستخدمون الذين يعانون من بتر كلا الطرفين إلى ممتص صدمات أشد صلابة مقارنةً بالمستخدمين الذين لديهم بتر في طرف واحد.
- قد يحتاج مستخدمو الجهاز أعلى الركبة إلى كرات كاحل أكثر ليونة مقارنةً بمستخدمي الجهاز أسفل الركبة.

مستوى النشاط			الوزن	
3	2	1	رطل	كجم
WW	WW	WW	115-100	52-44
WO	WW	WW	130-116	59-53
OO	WO	WW	150-131	68-60
OB	OO	WO	170-151	77-69
BB	OB	OO	195-171	88-78
BB	BB	OB	220-196	100-89
BB	BB	BB	275-221	125-101



٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



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

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

⚠ تجنّب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة أو البرودة القارصة.

⚠ يجب على المستخدم ألا يغير إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

⚠ يجب على المستخدم الاتصال بطيبيه إذا تغيرت حالته.

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

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

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

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

⚠ لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.

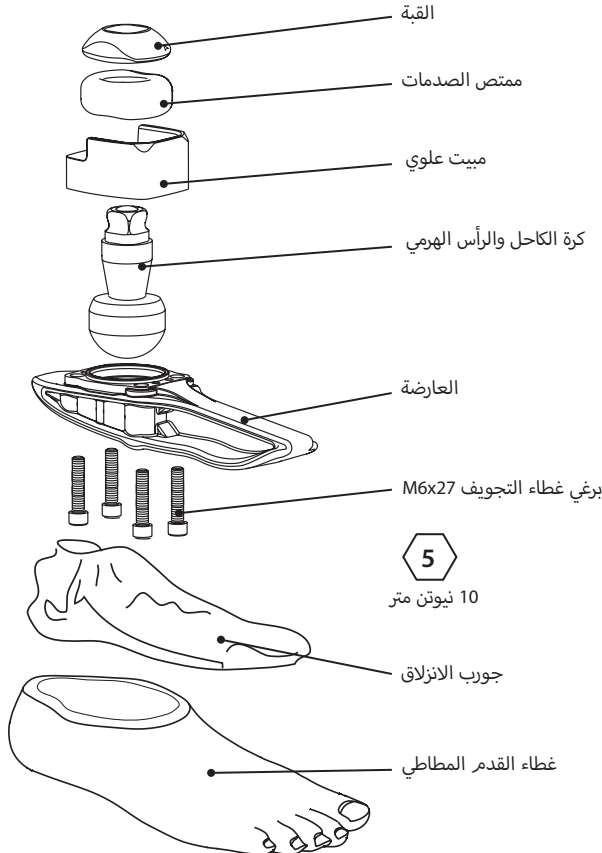
⚠ الجهاز غير مُعدّ للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام. جفّف الطرف الصناعي على الفور إذا لامس الماء. تأكد من أن أي استخدام للجهاز يمثل للشروط الواردة في قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- القبة (سباك الأومنيوم)
- ممتص الصدمات (المطاط)
- المبيت العلوي (سباك الأومنيوم)
- كرة الكاحل والرأس الهرمي (سباك الأومنيوم/المطاط/الفلواز المقاوم للصدأ/التيتانيوم)
- العارضة (بوليمر مقوى بالألياف)
- برغي غطاء التجويف M6x27 (الفلواز الكربوني المطلي)
- جورب الانزلاق (UHM PE)
- غطاء القدم المطاطي (البولي يوريثان)

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

هذا الجهاز هو وحدة للكاحل والقدم تتكون من كل من كاحل مدمج وعارضة مرنة داخل غطاء قدم مطاطي ملائم للحاءة المفتوح. يوضع مركز الكاحل وفقاً لتشريح الجسم من أجل تعزيز المشية الطبيعية بداية من ملامسة العقب للأرض حتى رفع أصابع القدم عن الأرض. يمكن ضبط مقاومة حركتي الثني للأمام والثني للخلف عن طريق تغيير كرة الكاحل وممتص الصدمات بحيث يلائمان وزن المستخدم ومستوى نشاطه.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

ينبغي إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على أداء الجهاز، بما يتضمن على سبيل المثال صدور ضجيج غير مُعتاد أو زيادة الصلابة أو الدوران المحدود/المفرط أو التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون جراء التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية.

كما يتعين أيضاً إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية، لا تستخدم المنظفات القوية.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارِس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (ممارِس أو فني مؤهل تأهيلاً مناسباً).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنوياً على أقل تقدير:

- افحص غطاء القدم المطاطي وجورب الانزلاق للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل، واستبدلهما إذا لزم الأمر؛
- افحص كرة الكاحل وممتص الصدمات للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل، واستبدلهما إذا لزم الأمر؛
- تأكد من إحكام ربط براغي غطاء التجويف. إذا كانت مفكوكة، فأحكم ربطها وفقاً لإعداد عزم الدوران الصحيح (انظر قسم التركيب)؛
- أعد تشحيم ممتص الصدمات.

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.

انصح المُستخدم بضرورة فحص الجهاز بصرياً بانتظام، وإبلاغ مُقدم الخدمة بأي تغيرات في الأداء وعلامات التآكل التي قد تؤثر على وظيفة الجهاز (مثل التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون نتيجة التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية).

انصح المُستخدم بإبلاغ المُمارِس بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم أو مستوى النشاط.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكلة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15° - و 50° مئوية.



مُناسب للاستخدامات الخارجية

١-٧ مكوّنات إضافية

اتبع إرشادات المحاذاة المُرفقة مع أي مكوّنات إضافية.

٢-٧ المحاذاة الثابتة

المستوى السهمي

بعد تهيئة زاوية الثني بشكل مناسب، ينبغي أن يمر خط الحمل عبر مركز التجويف ومن خلال مركز الرأس الهرمي. عندما يكون المستخدم واقفًا؛ تأكد من تحميل الوزن على العقب وأصابع القدم بشكل متساوٍ وأن القدم تلامس الأرض تمامًا.

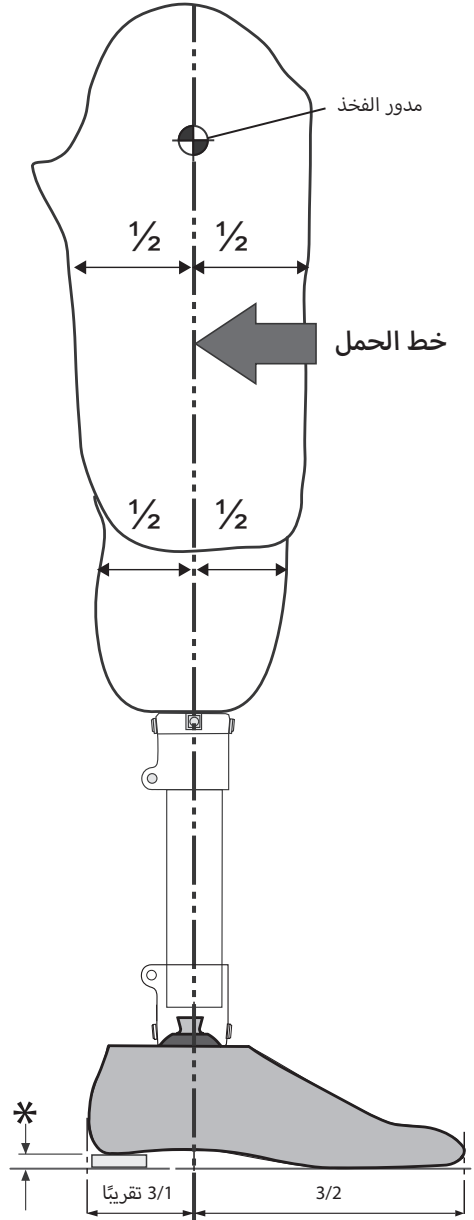
٣-٧ المحاذاة أثناء الحركة

المستوى الإكليلي

قلل قوة الدفع الجانبية الوسطى (M-L) إلى أدنى حد ممكن عن طريق ضبط مواضع التجويف والقدم ذات الصلة.

المستوى السهمي

تأكد أن المستخدم يتنقل بسلاسة من طور ملامسة العقب للأرض إلى رفع أصابع القدم عن الأرض.



* قم بتهيئة ارتفاع كعب حذاء المستخدم

٨ نصائح بشأن التركيب

الوظيفة الرئيسية لكرة الكاحل هي توفير مقاومة الشني لأسفل. توفر كرات الكاحل الأكثر صلابة مقاومة أكبر، وتوفر كرات الكاحل الأكثر ليونة مقاومة أقل.

الوظيفة الرئيسية لمتنص الصدمات هي توفير مقاومة الشني لأعلى. توفر أربطة متنص الصدمات الأكثر صلابة مقاومة أكبر، وتوفر أربطة متنص الصدمات الأكثر ليونة مقاومة أقل.

العلاج	الأعراض
(a) تأكد من المحاذاة الأمامية الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب. (b) ركّب كرة كاحل أكثر صلابة.	• حدوث هبوط عند ملامسة العقب للأرض • صفق القدم
(a) تأكد من المحاذاة الأمامية الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب. (b) ركّب كرة كاحل أكثر ليونة.	• الانتقال السريع من مرحلة ملامسة العقب للأرض إلى طور الوقوف • صعوبة التحكم في حركة العقب (مثل صدور صرير من القدم في منتصف الوقفة) • الشعور بأن القدم صلبة للغاية
(a) تأكد من المحاذاة الأمامية الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب. (b) ركّب متنص صدمات أكثر صلابة.	• السقوط • شعور المستخدم أنه يهبط منحدرًا
(a) تأكد من المحاذاة الأمامية الخلفية وتهيئة ارتفاع العقب. (b) ركّب متنص صدمات أكثر ليونة.	• شعور المستخدم أنه يصعد مُرتفعًا

إذا تعدّد السير بسلاسة بعد اتباع النصائح أعلاه، يرجى الاتصال بالمُورّد الخاص بك.

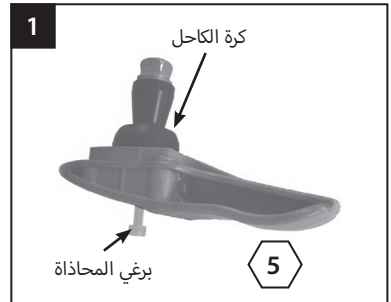
٩ إرشادات التجميع

⚠️ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحسار الإصبع.

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

١-٩ تغيير كرة الكاحل

1. لتحرير كرة الكاحل؛ أخرج العارضة ومجموعة الكاحل من غطاء القدم المطاطي وقم بإزالة براغي غطاء التجويف M6x27 الأربعة (انظر الشكل 3).
2. نظف كرة الكاحل البديلة (الشكل 1) وفتحة العارضة بواسطة الأسيتون أو مذيّب مشابه.
3. قم بمحاذاة أسطح الرأس الهرمي الذكر بطول محور العارضة وضع كرة الكاحل داخل فتحة العارضة.
4. أدخل برغي المحاذاة في كرة الكاحل عبر الثقب الموجود في أسفل العارضة.



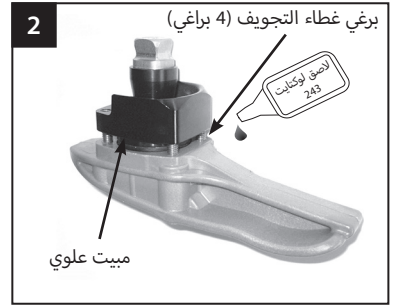
5. نظف الجزء الداخلي من المبيت العلوي بواسطة الأستيون أو مذيب مشابه.

6. ضع المبيت العلوي فوق كرة الكاحل.

ملاحظة... تأكد من أن فتحة المبيت العلوي تتجه إلى الخلف.

7. أدخل براغي غطاء التجويف الأربعة بالكامل في الثقوب الأربعة الموجودة أسفل العارضة، ثم ضع لاصق لوكنايت 243 على مسننات البراغي المكشوفة فوق العارضة.

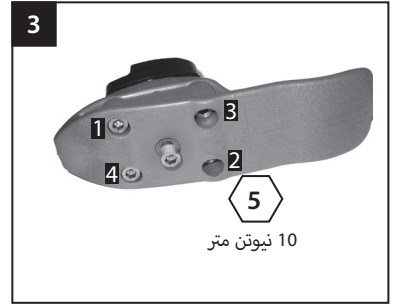
8. اضغط على المبيت العلوي مع الحفاظ على محاذاة الرأس الهرمي، ثم قم بتعشيق براغي غطاء التجويف داخل المبيت.



9. لف كل برغي، بالترتيب، بـ 2/1 لفة إلى لفة واحدة في كل مرة حتى يصبح المبيت العلوي ملامسًا للعارضة.

ملاحظة... تأكد من بقاء برغي المحاذاة في مكانه أثناء إحكام ربط براغي غطاء التجويف.

10. أحكم ربط براغي غطاء التجويف بعزم دوران يصل إلى 10 نيوتن متر وقم بإزالة برغي المحاذاة.



٢-٩ تغيير ممتص الصدمات

1. قم بتشحيم ممتص الصدمات بواسطة زيت تشحيم مناسب للمطاط.

2. اضغط بالأداة المخروطية على المبيت.

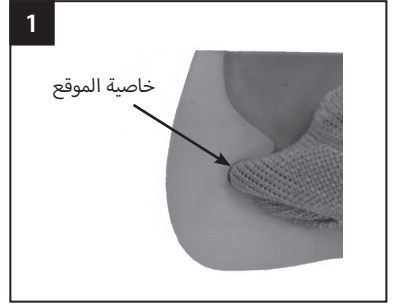
3. ضع القبة فوق جذع الكاحل.

ملاحظة... تأكد من أن الحرف "A" الموجود أعلى القبة متجه إلى الأمام.



1. ضع العارضة داخل جورب الانزلاق وأزلقهما معًا داخل غطاء القدم المطاطي.

ملاحظة... تأكد من أن عقب العارضة معشق تمامًا في خاصية الموقع داخل عقب غطاء القدم المطاطي.



ملاحظة... بعد التجميع في الطرف الصناعي، تأكد من أن جورب الانزلاق ليس عاليًا تحت القبة.

2. اسحب جورب الانزلاق بتأثير الشد الخفيف.

3. استخدم رابط كابل لتثبيت جورب الانزلاق في العمود الموجود فوق المهائئ مباشرةً.



4. قم بإزالة طرف رابط الكابل، ثم طي جورب الانزلاق.



5. افرك السطح العلوي لغطاء القدم المطاطي.

6. ثبتت الوصلة البينية المصنوعة من صخر البيليت بحجم 12 ملم في غطاء القدم المطاطي وشكلها حسبما يلزم. استخدم لاصق Evostik 528 (926213) أو ما يعادله.

7. ألصق غلافًا تجميليًا رغويًا بالوجه العلوي لسطح الوصلة البينية المصنوعة من صخر البيليت وشكله حسبما يلزم. استخدم لاصق Thixofix (926204) أو لاصق Evostik 528 (926213) أو ما يعادلها.



١٠ البيانات الفنية

من 15° - إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

565 جم

وزن المكوّن الأساسي (مقاس 26):

3-1

مستوى النشاط:

125 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

رأس هرمي ذكر (Blatchford)

وصلة المحاذاة الدانية:

زاوية بمقدار ± 7 درجات

نطاق الضبط:

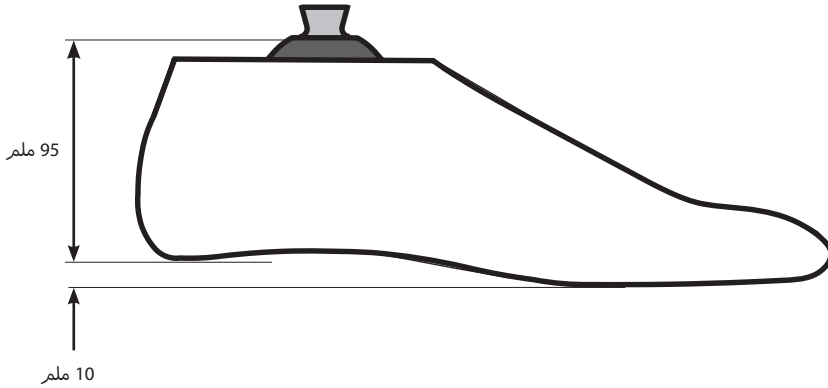
95 ملم

ارتفاع الهيكل:

10 ملم

ارتفاع العقب:

طول الأجزاء



11 معلومات الطلب

مثال على طلب الشراء

مُتوفر بالمقاسات من 22 إلى 30:

NAVR30RBB إلى NAV22LWW

NAV30RBBD إلى NAV22LWWD

*يُضاف حرف "D" لطلب غطاء قدم مطاطي بلون غامق)

D	W	W	L	25	NAV
*لون غامق	ممتص الصدمات	كرة الكاحل	الجانب	المقاس	
	(أبيض (W))	(بيضاء (W))	(أيسر (L))		
	(برتقالي (O))	(برتقالية (O))	(أيمن (R))		
	(أزرق (B))	(زرقاء (B))			

مثل NAV25LOB، NAV29RWW، NAV26RBBD

أغطية القدم المطاطية

(يُضاف حرف "D" لطلب لون غامق)

رقم القطعة اليمنى	رقم القطعة اليسرى	المقاس (سم)
539021	539020	22
539023	539022	23
539025	539024	24
539027	539026	25
539029	539028	26
539031	539030	27
539033	539032	28
539035	539034	29
539037	539036	30

الأدوات الخاصة بالتجميع

رقم القطعة	القطعة
910414	برغي المحاذاة
940083	الأداة المخروطية
929029	رابط الكابل

كرة الكاحل والرؤوس الهرمية

رقم القطعة	النوع
409456	بيضاء 60°
409556	برتقالية 70°
409656	زرقاء 80°

مجموعات الكاحل والعارضة (الولايات المتحدة فقط)

رقم القطعة	النوع	المقاس
409156	بيضاء 60°	صغير
409157	بيضاء 60°	متوسط
409158	بيضاء 60°	كبير
409159	بيضاء 60°	كبير جدًا
409256	برتقالية 70°	صغير
409257	برتقالية 70°	متوسط
409258	برتقالية 70°	كبير
409259	برتقالية 70°	كبير جدًا
409356	زرقاء 80°	صغير
409357	زرقاء 80°	متوسط
409358	زرقاء 80°	كبير
409359	زرقاء 80°	كبير جدًا

أربطة ممتص الصدمات

رقم القطعة	النوع
405605	بيضاء 60°
405606	برتقالية 70°
405607	زرقاء 80°

جورب الانزلاق 405815

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأعراض 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



التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يضطلع به أحد الممارسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً وغطاء القدم المطاطي مشمول بضمان مدته 12 شهراً وجورب الانزلاق مشمول بضمان مدته 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.

الاحتفاظ بملصق التغليف

نوصيك بالحفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستنداً يثبت اقتناءك للجهاز.

إقرارات العلامة تجارية

إن Navigator و Blatchford علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

