



Multiflex Standard

519119-519136

Multiflex Slim

519141-519148

Instructions for Use

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

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	8
7.1 Static Alignment.....	8
7.2 Dynamic Alignment	8
8 Technical Data	9
9 Ordering Information	10

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

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

Application

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

Intended for a single user.

This combination provides the user with multi-axial motion when used in conjunction with a multiflex ankle, which enhances stability. The low profile design with sandal toe gives the foot a more natural appearance.

Activity Level

This device is recommended for Activity Level 1–2 users.

There are exceptions to our recommendations and we want to allow for individual circumstances. There may be Activity Level 3–4* users who may benefit from this product, but this decision should be made with sound and thorough justification.

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

This device may not be suitable for use in competitive sports events. This type of user may be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Clinical Benefits

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

2 Safety Information



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



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



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



The device is not suitable for extreme sports, 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 practitioner or suitably trained technician.



The user should contact their practitioner if their condition changes.



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



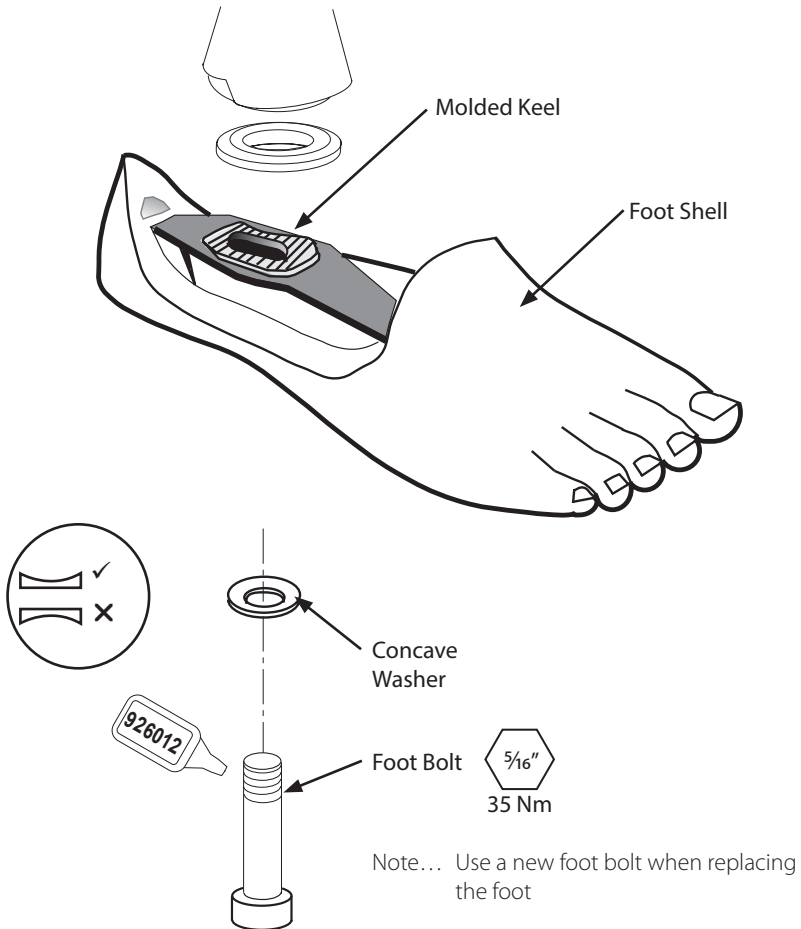
To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Foot Shell - Polyurethane
- Molded Keel - Fiber reinforced thermoplastic/aluminium alloy
- Foot Bolt - Stainless steel
- Concave Washer - Stainless steel

Component Identification



4 Function

The device combines with a resilient multi-axial Multiflex ankle to give a smooth, stable walking action and allow some compliance to uneven surfaces. The device comprises a lightweight, fiber reinforced thermoplastic keel which gives a gentle rolling action through stance and features a sandal toe for a more natural appearance—ideal for lower level activity users.

A range of heel heights can be accommodated via the serrated ankle interface. Multiflex Slim features additional heel height capacity for a higher heel.

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 movement, 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).

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Check the foot bolt for tightness

Advise users to report the following to their medical practitioner:

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

Make sure the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the Maintenance section.

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

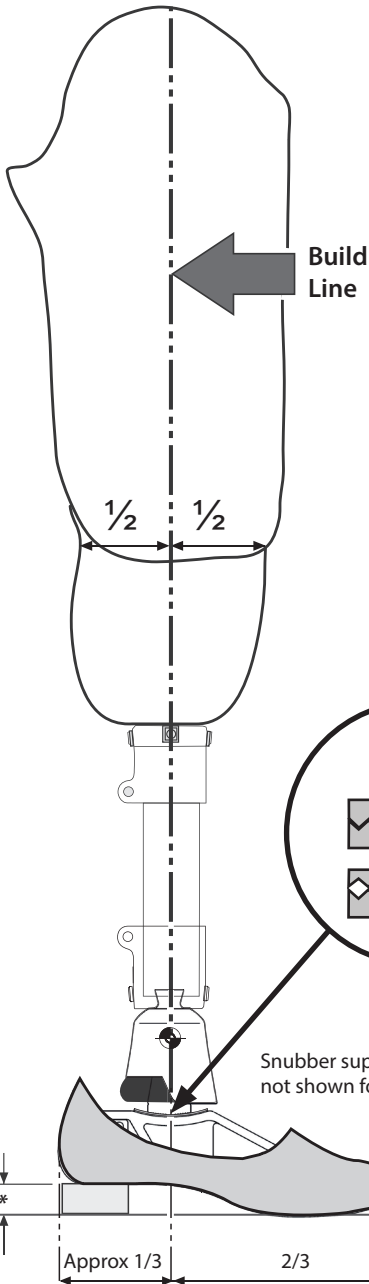
Exclusively for use between -10 °C and 50 °C
(14 °F to 122 °F).



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



Align trans-femoral devices according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the Multiflex ankle, as shown.

7.1 Static Alignment

With the flexion accommodated the build line should pass through the center of the socket in the sagittal (A-P) plane and through the Multiflex foot, as shown. Heel height of the shoe should be accommodated.

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

Check that the serrations are engaged before tightening the foot bolt.

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

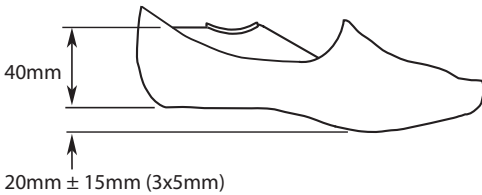
* Allow for the user's own footwear

8 Technical Data

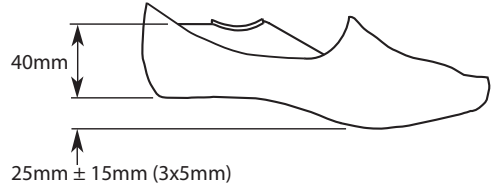
Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	375 g (13.2 oz)
Activity Level:	1–2
Maximum User Weight:	
Activity Level 1-2	125 kg (275 lb)
Activity Level 3-4	100 kg (220 lb)
Build Height:	40 mm
Nominal/Mid-range Heel Height:	Multiflex Slim — 25 mm Multiflex Standard — 20 mm
Range of Heel Height Adjustment:	± 15 mm (3x5 mm increments)

Fitting Length

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Ordering Information

Multiflex Standard

Size (cm)	Part Number — Left	Part Number — Right
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Size (cm)	Part Number — Left	Part Number — Right
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Part	Part Number
Foot Bolt	400022
Concave Washer	500021

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Multiflex and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	13
2 Sikkerhedsinformation.....	14
3 Konstruktion	15
4 Funktion.....	16
5 Vedligeholdelse	16
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	17
7 Bænktilpasning	18
7.1 Statisk tilpasning	18
7.2 Dynamisk justering.....	18
8 Tekniske data	19
9 Bestillingsoplysninger	20

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Multiflex fod.

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne kombination giver brugeren multiaksial bevægelse, når den anvendes sammen med en multiflex-ankel, som øger stabilitet. Lavprofil-design med sandaltå giver foden et mere naturligt udseende.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere med aktivitetsniveau 1-2.

Der er dog undtagelser for vores anbefalinger, og vi ønsker vi at tage højde for individuelle omstændigheder. Der kan være brugere med aktivitetsniveau 3-4*, der vil kunne få fordel af dette produkt, men denne beslutning skal træffes ud fra en velfunderet og grundig begrundelse.

*Brugerens maksimale vægt: 100 kg (220 lb)

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-mæssig-, 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 fodprotese.

Kontraindikationer

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

Kliniske fordele

- Lav stivhed ved vægtbelastning medfører tidlig berøring med underlaget og større stabilitet hos brugere med lav mobilitet, sammenlignet med en fod med enkeltakse og en fod med fast ankel og polstret hæl.
- Intet tab af stabilitet for brugere med proteser på begge sider, sammenlignet med en fod med stiv ankel på begge sider.
- Lettere at gå med på ujævnt underlag for brugere med proteser på begge sider, sammenlignet med en fod med stiv ankel på begge sider.
- Lettere at gå med på hældende underlag for brugere med proteser på begge sider, sammenlignet med en fod med stiv ankel på begge sider.
- Lettere at gå med over lange distancer for brugere med proteser på begge sider, sammenlignet med en fod med stiv ankel på begge sider.
- Forbedret timing mellem begge sider 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.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, 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 praktiserende læge eller en tekniker med relevant uddannelse.



Brugeren skal kontakte sin praktiserende læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil.

Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.



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

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Fodskal - polyurethan
- Ergonomisk køl - fiberforstærket termoplastik/aluminiumlegering
- Fodbolt - rustfrit stål
- Konkav skive - rustfrit stål

Komponentidentifikation



4 Funktion

Anordningen kombineres med en elastisk multiaksial ankel for at give en jævn og stabil gang samtidig med en vis tilpasning til ujævne overflader. Anordningen består af en fiberforstærket termoplastisk letvægtskøl, som tilvejebringer en rolig og rullende bevægelse gennem standfasen, og den har sanddaltå, som giver et mere naturligt udseende – ideel til brugere med et lavt aktivitetsniveau.

En række forskellige hælhøjder kan tilpasses via den takkede ankelkontaktflade. Multiflex Slim (slank) har yderligere kapacitet til en højere hæl.

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 bevægelse, 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).

Det anbefales, at følgende vedligeholdelse udføres én gang om året:

- Kontrollér, at fodbolten er godt strammet til

Rådfør brugerne om, at de skal rapportere følgende til deres praktiserende læge:

- Ændringer i kropsvægt eller aktivitetsniveau
- Ændringer i denne anordnings ydeevne, f.eks. mislyde eller slør

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på afsnittet om vedligeholdelse.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser. Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Undgå at udsætte Multiflex-foden 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.

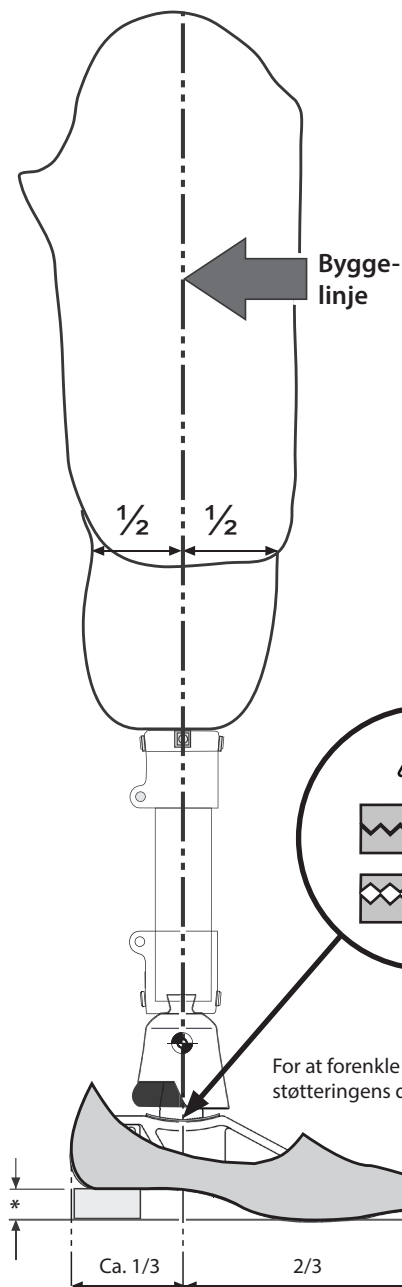
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -10 °C og 50 °C.



Egnet til udendørs brug

7 Bænktilpasning

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



Tilpas de transfemorale komponenter ifølge tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen, mens bygge-linjen holdes relativt til Multiflex-anklen, som vist.

7.1 Statisk tilpasning

Når fleksionen er tilpasset, skal bygge-linjen gå igennem hylstrets midte i sagittalplanet (A-P) og gennem Multiflex-foden, som vist. Tilpas iht. hælhøjden på brugerens fodtøj.

7.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Sørg for, at M-L-trykkraften (medialt-lateralt) er minimal ved at justere de relative positioner af hylster og fod.

Sagittalt plan

Kontrollér, at der er en glidende overgang fra hælissæt til tåafsæt. Sørg også for, at belastningen på hælen og tåen er ens, og at begge rører gulvet i stående stilling.

Kontrollér, at takkerne er i indgreb, før fodbolten strammes til.

Hvis takkerne ikke er i indgreb, kan dette medføre støj og resultere i, at foden pludselig løsner sig. Bekræft, at takkerne er i korrekt indgreb ved at løsne fodbolten 1/8 omgang. Foden skal være løs men må ikke dreje.

Tilspænd derefter til det korrekte tilspændingsmoment.

For at forenkle visningen er støtterings dæmper ikke vist

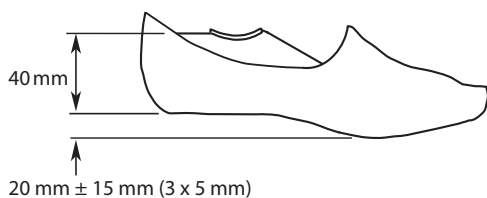
* Giv plads til brugerens eget fodtøj.

8 Tekniske data

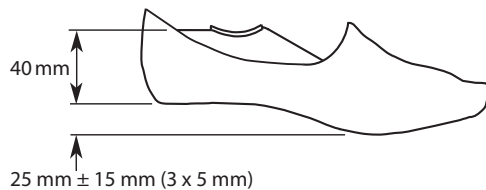
Betjening og opbevaring	-15 °C til 50 °C
Temperaturområde:	
Komponentvægt (størrelse 26):	375 g
Aktivitetsniveau:	1-2
Brugerens maksimale vægt:	
Aktivitetsniveau 1-2	125 kg
Aktivitetsniveau 3-4	100 kg
Byggehøjde:	40 mm
Normal/mellemhøj hælhøjde:	Multiflex Slim – 25 mm Multiflex Standard – 20 mm
Område for justering af hælhøjde:	± 15 mm (trin på 3 x 5 mm)

Tilpasset længde

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Bestillingsoplysninger

Multiflex Standard

Størrelse (cm)	Delnummer – venstre	Delnummer – højre
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Størrelse (cm)	Delnummer – venstre	Delnummer – højre
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Del	Delnummer
Fodbolt	400022
Konkav skive	500021

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.

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

Ovenstående kan variere fra marked til marked. Spørg din lokale repræsentant for at få flere oplysninger.

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

Blatchford tilbyder en returneringsservice for at medvirke til at forebygge potentiel skade på miljøet eller menneskers sundhed som følge af ukontrolleret affaldskassering. Kontakt kundeservice for at få flere oplysninger.

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Multiflex og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	23
2 Sikkerhetsinformasjon.....	24
3 Konstruksjon.....	25
4 Funksjon	26
5 Vedlikehold.....	26
6 Bruksbegrensninger	27
7 Benkejustering	28
7.1 Statisk justering	28
7.2 Dynamisk justering.....	28
8 Tekniske data	29
9 Bestillingsinformasjon.....	30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Multiflex-føtter.

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

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

Denne kombinasjonen gir brukeren multi-aksial bevegelse ved bruk sammen med en Multiflex-ankel, som øker stabiliteten. Lavprofildesignen med sandaltå gir foten et mer naturlig utseende.

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere på aktivitetsnivå 1–2.

Det finnes unntak fra våre anbefalinger, og vi ønsker å gi rom for individuelle omstendigheter.

Det kan være brukere på aktivitetsnivå 3–4* som kan ha nytte av dette produktet, men denne beslutningen skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

*Maksimal brukervekt: 100 kg

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 fortauskanter, 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 har evnen til å krysse de fleste barrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese 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.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for konkurranseidrett. Denne brukertypen kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

Kliniske fordeler

- Lav stivhet ved vektbelastning fører til at foten tidlig ligger flatt og større stabilitet for brukere med mindre mobilitet, sammenlignet med føtter med enkel aksel og SACH-føtter
- Null tap av stabilitet for bilaterale brukere, sammenlignet med stive ankler
- Enklere for bilaterale brukere å gå på ujevn overflate, sammenlignet med stive ankler
- Enklere for bilaterale brukere å gå i bakker, sammenlignet med stive ankler
- Enklere for bilaterale brukere å gå over lange avstander, sammenlignet med stive ankler
- Bedre «timing»-symmetri i standfasen, sammenlignet med stive ankler
- Redusert belastning av den friske ekstremiteten, sammenlignet med stive ankler

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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 lege eller kvalifisert tekniker.



Brukeren skal kontakte legen sin hvis deres tilstand endrer seg.



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



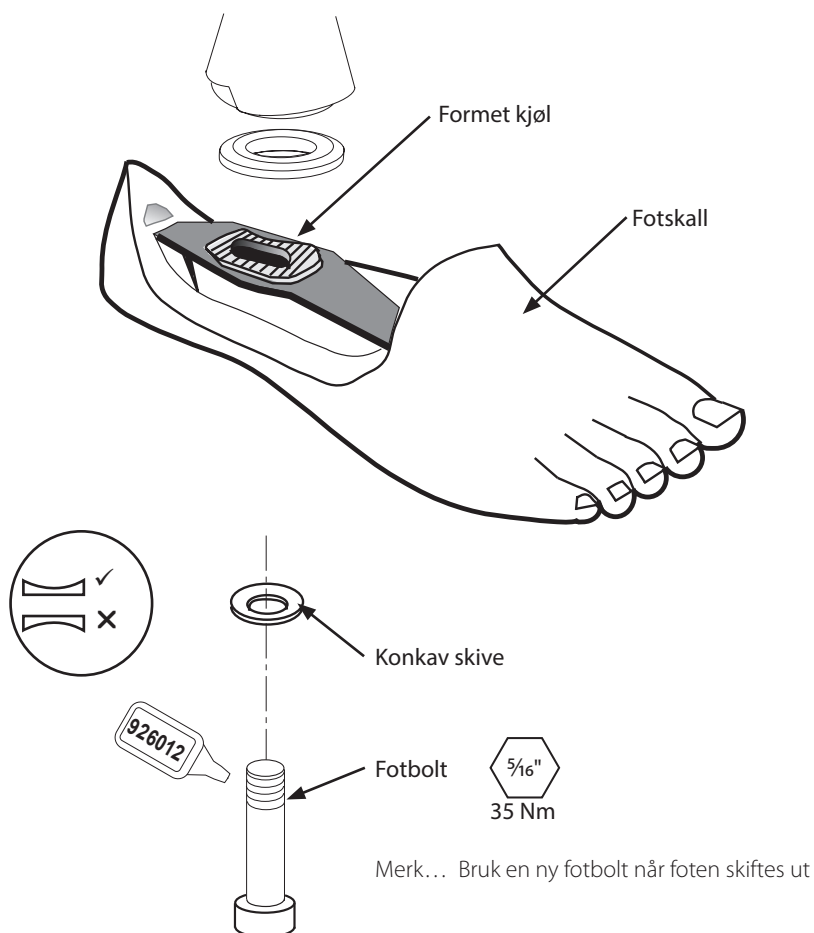
For å minimere risikoen for å gli og snuble må passende fottøy som passer godt på fotskallet, brukes til enhver tid.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Fotskall – Polyuretan
- Formet kjøll – Fiberforsterket termoplast / aluminiumslegering
- Fotbolt – Rustfritt stål
- Konkav skive – Rustfritt stål

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten kan kombineres med en motstandsdyktig multi-aksial Multiflex-ankel som gir jevn, stabil gange og noe grep på ujevne overflater. Enheten består av en lett, fiberforsterket termoplastisk kjøll som ruller lett i standfasen, og sandaltå for et mer naturlig utseende – ideell for brukere med lavere aktivitetsnivå.

En rekke hælhøyder kan innstilles med ankelgrensesnittet med hakk. Multiflex Slim har kapasitet for ekstra hælhøyde for en høyere hæl.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet eller begrenset/overdreven bevegelse, 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).

Det anbefales at følgende vedlikehold utføres årlig:

- Sjekk at fotbolten er godt festet.

Be brukere rapportere følgende til legen sin:

- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i enhetens ytelse, for eksempel uvanlige lyder eller slark

Forsikre deg om at brukeren har forstått hele bruksanvisningen, med spesielt fokus på avsnittet Vedlikehold.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

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

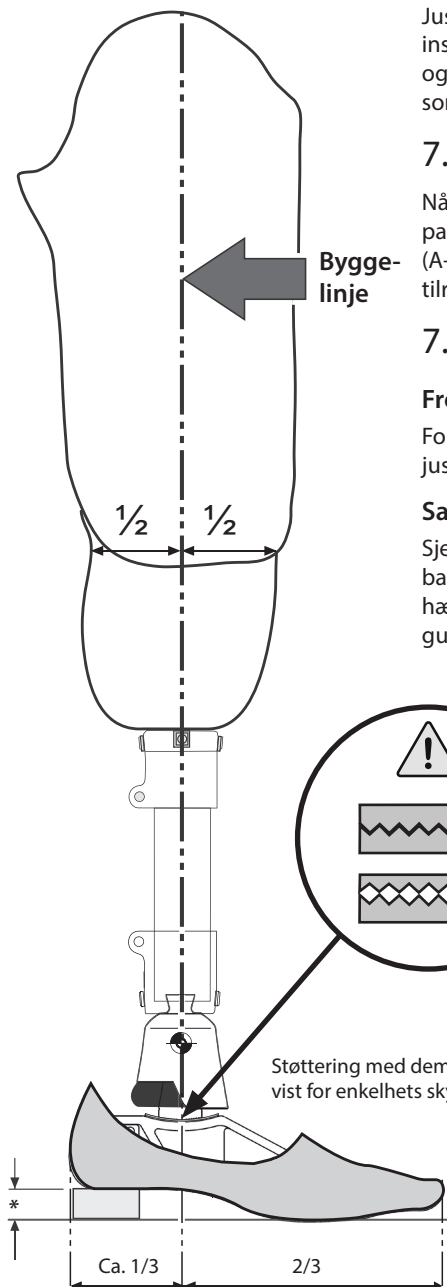
Unngå å utsette Multiflex-foten for korroderende elementer, som vann, syrer og andre væsker. Unngå slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til tidlig slitasje.

Utelukkende for bruk mellom - 10 og 50 °C



7 Benkejustering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



Juster transfemorale enheter i henhold til instruksjonene for passform som følger med kneet, og hold byggelinjen i forhold til Multiflex-ankelen som vist.

7.1 Statisk justering

Når det er tatt hensyn til fleksjon, skal byggelinjen passere gjennom midten av hylsen i sagittalplanet (A-P), og gjennom Multiflex-foten, som vist. Man må tilrettelegge for hælhøyden til skoen.

7.2 Dynamisk justering

Frontalplan

Forsikre deg om at M-L-skyvkraften er minimal ved å justere relative posisjoner for hylse og fot.

Sagittalplan

Sjekk for jevn overgang fra hælkontakt til tærne forlater bakken. Forsikre deg også om at når brukeren står er hælen og tærne jevnt belastet, og at begge berører gulvet.

Sjekk at tennene har fått tak før fotbolten strammes. Feilkoblede tenner kan føre til støy og at foten plutselig løsner. Bekreft korrekt tilkobling av tennene ved å løsne fotbolten $\frac{1}{8}$ omdreining. Foten skal være løs, men ikke kunne roteres. Trekk deretter til med korrekt tiltrekkingsmoment.

Støttering med demping er ikke vist for enkelhets skyld

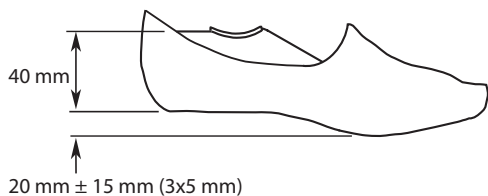
* Tilpass for brukernes eget fottøy

8 Tekniske data

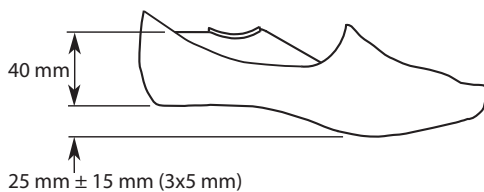
Temperaturområde for drift og oppbevaring:	-15 til 50 °C
Komponentvekt (størrelse 26):	375 g
Aktivitetsnivå:	1–2
Maksimal brukervekt:	
Aktivitetsnivå 1–2	125 kg
Aktivitetsnivå 3–4	100 kg
Bygghøyde:	40 mm
Nominell/middels hælhøyde:	Multiflex Slim – 25 mm Multiflex Standard – 20 mm
Justeringsområde for hælhøyde:	± 15 mm (trinn på 3x5 mm)

Passformlengde

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Bestillingsinformasjon

Multiflex Standard

Størrelse (cm)	Delenummer – venstre	Delenummer – høyre
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Størrelse (cm)	Delenummer – venstre	Delenummer – høyre
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Del	Delenummer
Fotbolt	400022
Konkav skive	500021

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.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjente, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Det ovennevnte kan variere fra marked til marked. Rådfør deg med din lokale representant for flere detaljer.

Se nettsiden 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

Blatchford tilbyr en returtjeneste for å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse grunnet ukontrollert avfallshåndtering. Ta kontakt med kundeservice for detaljer.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Multiflex og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	33
2 Turvallisuustietoja	34
3 Rakenne	35
4 Toiminta	36
5 Huolto	36
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	37
7 Linjaus työpenkillä	38
7.1 Staattinen linjaus	38
7.2 Dynaaminen linjaus	38
8 Tekniset tiedot	39
9 Tilautiedot	40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

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

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Kun tätä yhdistelmää käytetään Multiflex-nilkkaosan kanssa, se mahdollistaa monisuuntaisen liikkeen, mikä parantaa vakautta. Matala sandaalivarpainen malli tekee jalasta luonnollisemman näköisen.

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu aktiivisuustasojen 1 ja 2 käyttäjille

Poikkeuksia on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset. Jotkut aktiivisuustasojen 3 ja 4* käyttäjät saattavat hyötyä tästä laitteesta, mutta tällöin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

*Suurin sallittu käyttäjän paino: 100 kg

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

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

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

Tämä laite ei välttämättä sovellu kilpaurheiluun. Näiden käyttäjien voi olla parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi.

Kliiniset hyödyt

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

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, 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 proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



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



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



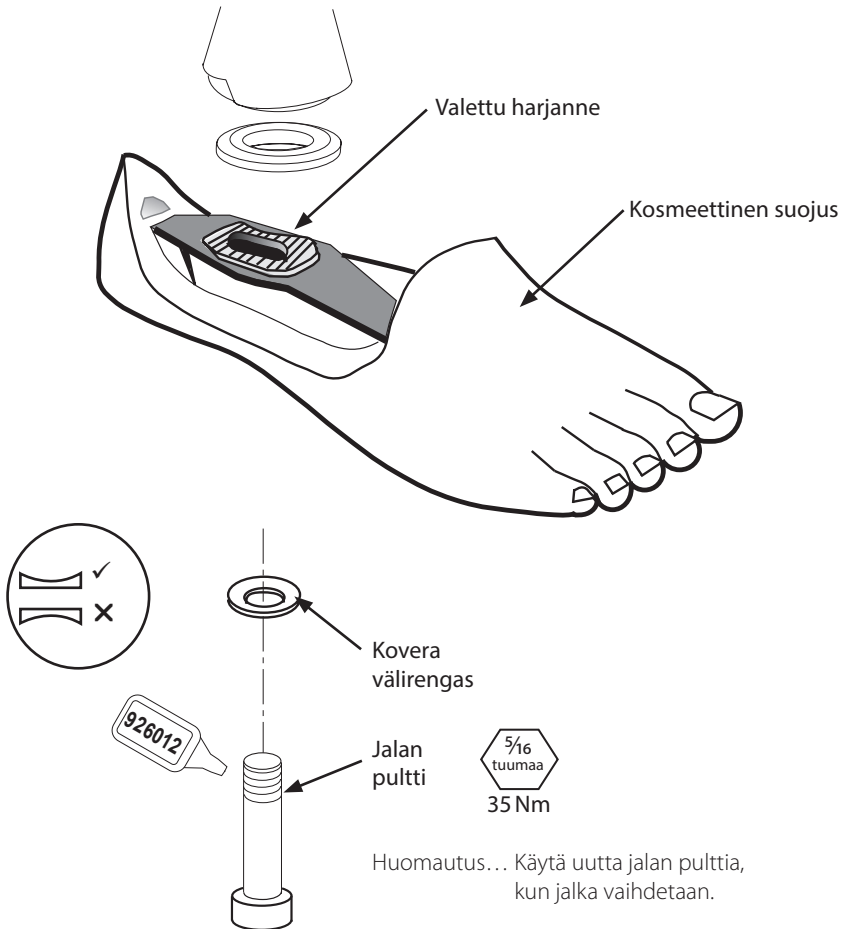
Liukastumis- ja kaatumisriskin minimoimiseksi täytyy aina käyttää sopivaa jalkinetta, joka istuu napakasti kosmeettiseen suojukseen.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kosmeettinen suojus - polyuretaani
- Valettu harjanne - kuituvahvistettu lämpömuovi / alumiiniseos
- Kohdistuspultti - ruostumaton teräs
- Kovera välirengas - ruostumaton teräs

Osien kuvaus



4 Toiminta

Tämä laite yhdessä moniaksaalisen Multiflex-nilkan kanssa tekee kävelystä tasaista ja vakaata ja mukautuu jonkin verran epätasaisella alustalla. Laite käsittää kevyen, kuituvahvistetun lämpömuovista valmistetun harjanteen, joka pehmentää rullausta tukivaiheessa, ja sandaalivarvas tekee proteesista luonnollisemman näköisen. Laite soveltuu erinomaisesti alhaisemman aktiivisuustason käyttäjille.

Nilkan sahalaitaisen liitoskohdan ansiosta voidaan käyttää eri korkuisia korkoja. Multiflex Slim -mallissa on mahdollisuus käyttää korkeampia korkoja.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta liikkeestä, 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).

On suositeltavaa, että seuraavat huoltotoimenpiteet tehdään vuosittain:

- Tarkista jalan pultin kireys.

Neuvo käyttäjää ilmoittamaan lääkärille seuraavista:

- muutokset painossa tai aktiivisuustasossa
- muutokset laitteen toiminnassa, kuten poikkeavat äänet tai väljyys.

Varmista, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti Kunnossapito-kohdassa annetut ohjeet.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoiäk

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 Multiflex-jalkaa syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille. Vältä hankaavia materiaaleja (esim. hiekkaa) sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.



Soveltuu ulkokäyttöön

7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Linjaa reisiproteesin osat polven mukana toimitettujen sovitushjeiden mukaisesti niin, että viitelinja pysyy suhteessa Multiflex-nilkkaan kuten kuvassa on esitetty.

7.1 Staattinen linjaus

Kun koukistus on säädetty sopivaksi, viitelinjan tulisi kulkea holkin keskiosan läpi sagittaalisuunnassa (A-P) ja Multiflex-jalan läpi kuten kuvassa näkyy. Kengän koron korkeus täytyy huomioida.

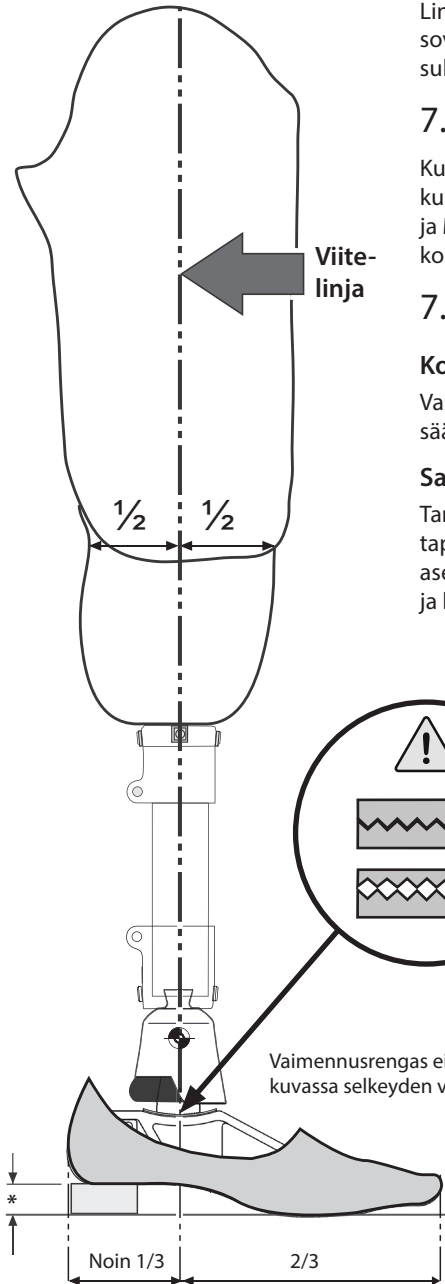
7.2 Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

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

Sagittaalisuunta

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



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

Vaimennusrenkas ei näy kuvassa selkeyden vuoksi.

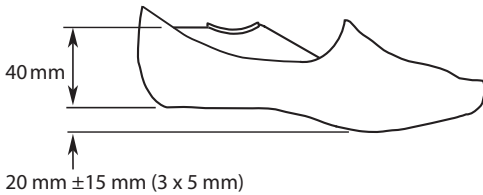
* Huomioi käyttäjän jalkine.

8 Tekniset tiedot

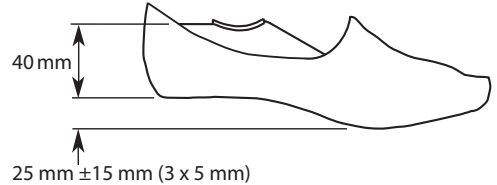
Käyttö- ja säilytys- lämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26):	375 g
Aktiivisuustaso:	1–2
Suurin sallittu käyttäjän paino:	
Aktiivisuustasot 1–2	125 kg
Aktiivisuustasot 3–4	100 kg
Rakenteen korkeus:	40 mm
Nimellinen/keskikorkea korko:	Multiflex Slim — 25 mm Multiflex Standard — 20 mm
Koron korkeuden säätöalue:	±15 mm (3 x 5 mm portain)

Sovituspituus

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Tilaustiedot

Multiflex Standard

Koko (cm)	Osanumero – vasen	Osanumero – oikea
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Koko (cm)	Osanumero – vasen	Osanumero – oikea
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Osa	Osanumero
Jalan pultti	400022
Kovera välirengas	500021

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Edellä mainittu saattaa vaihdella maittain. Tarkempia tietoja saa lähimmältä myyntiedustajalta.

Ajantasaiset 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

Valvomattoman jätteen hävittämisen aiheuttamien ympäristövahinkojen tai terveyshaittojen välttämiseksi Blatchford tarjoaa takaisinotto palvelua. Tarkempia tietoja saa asiakaspalvelusta.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Multiflex ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	42
1 Beskrivning och avsett syfte	43
2 Säkerhetsinformation	44
3 Konstruktion	45
4 Funktion.....	46
5 Underhåll.....	46
6 Begränsningar av användningen	47
7 Inriktning på arbetsbänken.....	48
7.1 Statisk inriktning.....	48
7.2 Dynamisk inriktning.....	48
8 Tekniska uppgifter	49
9 Beställningsinformation	50

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Multiflex fötter.

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Denna kombination ger brukaren fleraxiell rörelse när den används tillsammans med en Multiflex fotled, vilket förbättrar stabiliteten. Den låga profildesignen med öppen tå ger foten ett mer naturligt utseende.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare på aktivitetsnivå 1–2.

Det finns undantag från våra rekommendationer, och vi vill lämna utrymme för individuella omständigheter. Det kan finnas brukare på aktivitetsnivå 3–4* som skulle kunna dra nytta av den här produkten, men detta beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

* Maximal brukarvikt: 100 kg.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för användning vid tävlingsidrott. Dessa typer av brukare kan ha bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Klinisk nytta

- Låg styvhet vid viktacceptans leder till tidig plattfot och bättre stabilitet för brukare med lägre rörlighet, jämfört med fötter med en axel och fötter med fast fotled och dämpad häl
- Ingen förlust av stabilitet för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Lättare att gå på ojämn mark för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Lättare att gå i sluttningar för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Lättare att gå långa sträckor för bilaterala brukare, jämfört med stela fotleder
- Förbättrad symmetri i tajmningen av den stående fasen jämfört med stela fotleder
- Minskad ljudnivå vid belastning av benet jämfört med stela fotleder

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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 eller tekniker med lämplig utbildning.



Brukaren ska kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



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



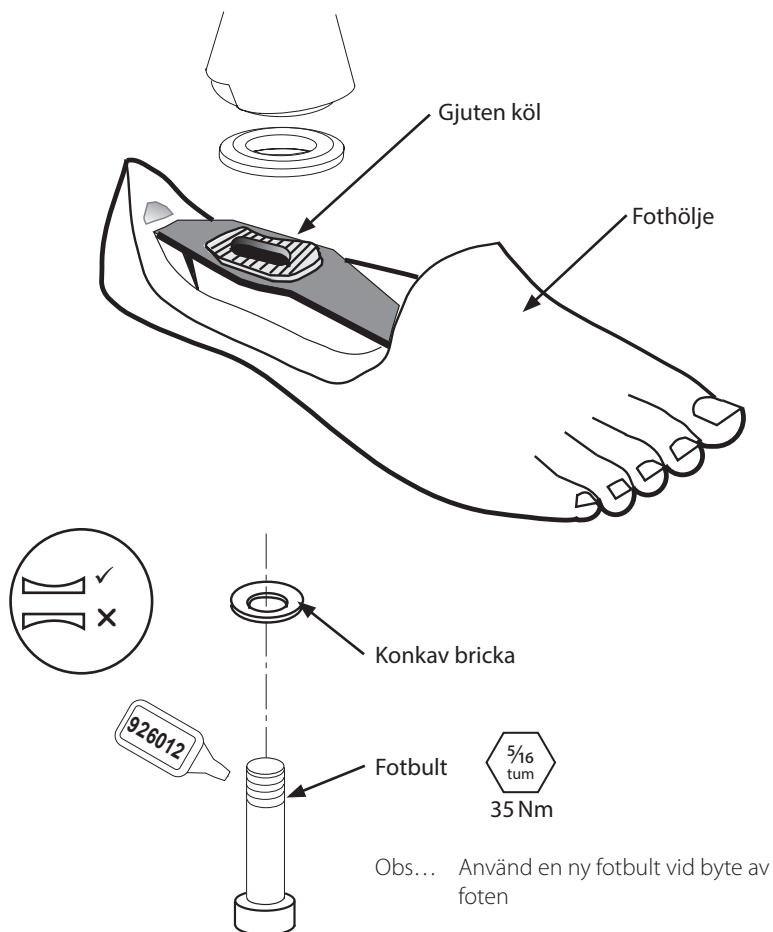
För att minimera risken för att halka och snubbla måste lämpliga skor som sitter säkert på foten alltid användas.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Fothölje - Polyuretan
- Gjuten köl - Fiberförstärkt termoplast/aluminiumlegering
- Fotbult - Rostfritt stål
- Konkav bricka - Rostfritt stål

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten kombineras med en robust fleraxiell Multiflex fotled för att ge en jämn, stabil gångrörelse och ge viss följsamhet till ojämna underlag. Enheten består av en lätt, fiberförstärkt köl av termoplast som ger en mjuk rullande rörelse genom hållningsfasen och har öppen tå för ett mer naturligt utseende – idealisk för brukare på lägre aktivitetsnivå.

Produkten kan anpassas efter en rad hälhöjder via det räfflade fotledsgränssnittet. Multiflex Slim har kapacitet för extra hälhöjd för en högre häl.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet eller begränsad/för stor rörelse, betydande slitage eller kraftigt 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).

Det rekommenderas att följande underhåll utförs varje år:

- Kontrollera att fotbulten är ordentligt åtdragen

Ge brukarna rådet att rapportera följande till sin läkare:

- Förändringar av kroppsvikt eller aktivitetsnivå
- Förändringar av enhetens prestanda, till exempel ovanliga ljud eller glapp

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammar avsnittet Underhåll.

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 Multiflex-foten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor.

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

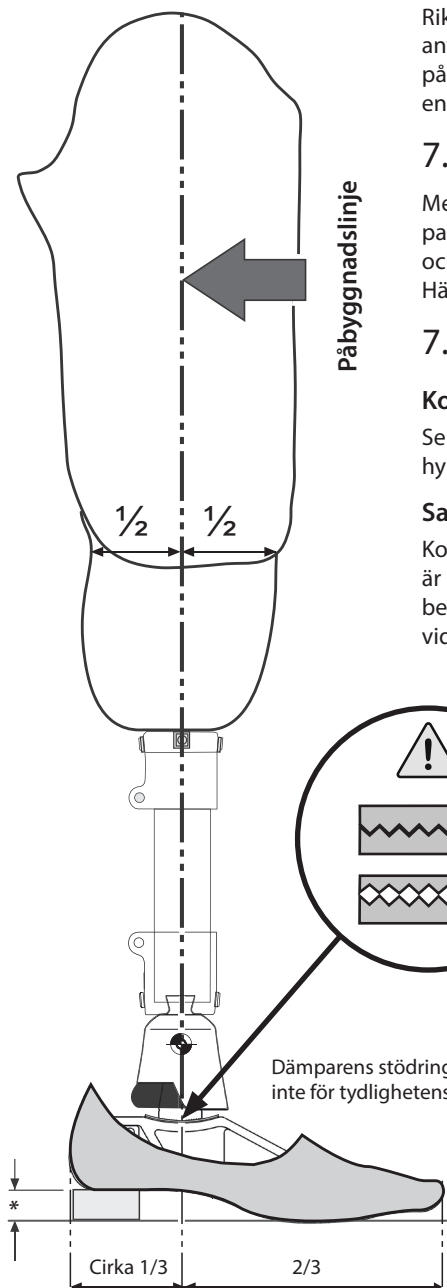
Får endast användas mellan -10 °C och 50 °C.



Lämplig för utomhusbruk

7 Inriktning på arbetsbänken

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



Rikta in de transfemorala enheterna enligt inpassningsanvisningarna som medföljer knäet och håll påbyggnadslinjen i förhållande till Multiflex fotled enligt bilden.

7.1 Statisk inriktning

Med hänsyn till flexionen ska påbyggnadslinjen passera genom hylsans mitt i sagittalplanet (A-P) och genom Multiflex-foten enligt bilden. Hänsyn bör tas till skons klackhöjd.

7.2 Dynamisk inriktning

Koronalplanet

Se till att M-L-trycket blir minimalt genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

Sagittalplanet

Kontrollera att övergången från hälisättning till tålyft är smidig. Se också till att hälen och tån är jämnt belastade när brukaren står upprätt och att båda två vidrör golvet.

Kontrollera att räfflorna är inkopplade innan du drar åt fotbulten. Felaktigt inkopplade räfflor kan leda till oljud och leda till att foten plötsligt lossnar. Bekräfta att räfflorna har kopplats in ordentligt genom att lossa fotbulten 1/8 varv. Foten ska vara lös men inte rotera. Momentdra sedan till rätt moment.

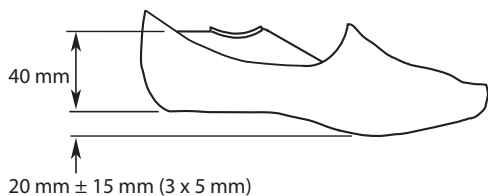
* Lämna plats för brukarens egna skor

8 Tekniska uppgifter

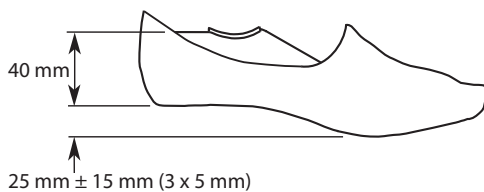
Drift och förvaring	-15 °C till 50 °C
Temperaturområde:	
Komponentvikt (storlek 26):	375 g
Aktivitetsnivå:	1–2
Maximal brukarvikt:	
Aktivitetsnivå 1–2	125 kg
Aktivitetsnivå 3–4	100 kg
Påbyggnadshöjd:	40 mm
Nominell/mellanhög hälhöjd:	Multiflex Slim – 25 mm Multiflex Standard – 20 mm
Justeringsintervall för hälhöjd:	± 15 mm (i steg om 3 x 5 mm)

Inpassningslängd

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Beställningsinformation

Multiflex Standard

Storlek (cm)	Artikelnummer – vänster	Artikelnummer – höger
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Storlek (cm)	Artikelnummer – vänster	Artikelnummer – höger
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Artikel	Artikelnummer
Fotbult	400022
Konkav bricka	500021

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

Ovanstående kan variera beroende på marknad; kontakta din lokala representant för mer information.

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

Blatchford erbjuder en returservice för att förebygga potentiella skador på miljön eller människors hälsa på grund av okontrollerad avfallshantering. Kontakta kundtjänst för mer information.

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress

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

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

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Stone Multiflex* 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 должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Стопа Multiflex в сочетании с щиколоткой Multiflex предоставляют пользователю комфортное мультиосное движение в щиколотке, повышая удобство и устойчивость при ходьбе. Низкопрофильная конструкция с анатомическим мыском стопы с отведенным большим пальцем придает стопе более естественный вид.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендовано для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1–2.

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей. Возможно данное устройство может быть назначено пользователям с Уровнем Двигательной Активности 3–4*, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

**Для уровня двигательной активности 4 максимальный вес пользователя 100 кг (220 фунтов).*

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для применения в профессиональных спортивных состязаниях. Для таких пользователей могут лучше подойти специальные протезные системы, оптимизированные под их нужды.

Клинические Преимущества

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

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, о ограничении движения, излишнем движении, неплановом перемещении или посторонних шумах.



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



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



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



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



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



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

3 Конструкция

Составные части

- Косметическая Калоша - Полиуретан
- Отформованный Киль - Армированный синтетическим волокном термопласт / Алюминиевый сплав
- Болт Стопы - Нержавеющая сталь
- Вогнутая Шайба - Нержавеющая сталь

Компоненты устройства



4 Функциональность

Стопа Multiflex в сочетании с упруго-эластичной щиколоткой Multiflex позволяет пользователю получить плавную походку, высокую устойчивость и хорошее согласование с неровной опорной поверхностью. Стопа Multiflex имеет небольшой вес, высокопрочный киль из армированного термопласта, который позволяет стопе осуществлять мягкий и плавный перекаат в процессе фазы опоры, а анатомический мысок стопы с отведенным большим пальцем, придает стопе прекрасный внешний вид и косметичность - что идеально подходит для пользователей с низкой двигательной активностью.

Высота подъема каблука регулируется при помощи специальной интерфейсной зубчатой пластины. Тонкопрофильная стопа Multiflex отличается от Стандартной стопы Multiflex большей высотой подъема каблука.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, например, посторонние необычные шумы, увеличение жесткости или ограничении/избыточности движения, значительном износе или обесцвечивании при длительном воздействии ультрафиолетовых лучей, 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.

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат (протезист или врач).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверить надежность крепления болта стопы

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости сообщать своему протезисту о нижеследующих событиях:

- о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность)
- о любых изменениях в работе устройства, например, о возникновении значительного люфта или посторонних шумах

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

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

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

Условия Эксплуатации

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

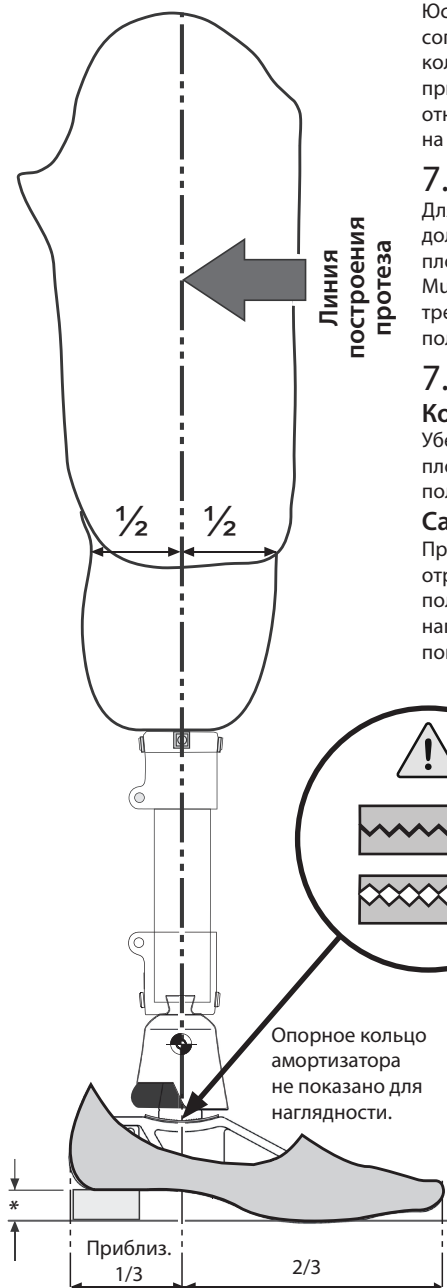
Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 14°F до 122°F).



Подходит для всепогодной эксплуатации

7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемым к используемому коленному модулю, при юстировке необходимо придерживаться положения линии построения протеза относительно щиколотки Multiflex так, как это показано на рисунке.

7.1 Статическая Юстировка

Для учета сгибания в колене, линия построения протеза должна проходить через центр гильзы в сагиттальной плоскости А-Р (Веред-Назад) и через осевую линию стопы Multiflex, см. рисунок. Перед началом юстировки настройте требуемую высоту подъема каблука для выбранной пользователем обуви.

7.2 Динамическая Юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевое смещение в корональной плоскости М-Л (Медиально-Латеральная) относительно положения гильзы и стопы было минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска стопы. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя пятка и мысок стопы были равномерно нагружены и равномерно касались ровной опорной поверхности.

Перед тем, как затянуть болт стопы, обязательно убедитесь в том, чтобы зубцы на соответствующих интерфейсных пластинах стопы и щиколотки имели корректное расположение относительно друг друга. Неправильное сцепление зубцов может привести к возникновению нежелательных шумов и свободному движению стопы. Убедитесь в правильности сцепления зубцов, ослабив болт стопы на 1/8 оборота. Стопа должна иметь свободное движение, но не вращаться при этом. После этого затяните болт стопы с корректным усилием момента затяжки.

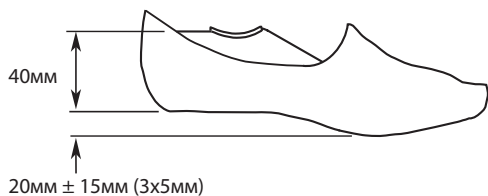
* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви

8 Спецификация

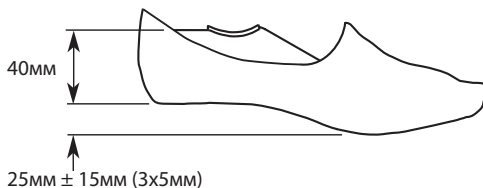
Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26см)	375 г (13.2 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–2
Максимальный вес пользователя:	
Для Уровней Двигательной Активности 1-2	125 кг (275 фунтов)
Для Уровней Двигательной Активности 3-4	100 кг (220 фунтов)
Высота Конструкции:	40 мм
Высота подъема каблука Номинальная/Средняя:	Стопа Multiflex Тонкопрофильная — 25 мм Стопа Multiflex Стандартная — 20 мм
Диапазон юстировки высоты подъема каблука:	± 15 мм (приращение 3x5 мм)

Сборочные размеры

Стопа Multiflex Стандартная



Стопа Multiflex Тонкопрофильная



9 Информация для Заказа

Стопа Multiflex Стандартная

Размер стопы (см)	Шифр — Левая сторона	Шифр — Правая сторона
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Стопа Multiflex Тонкопрофильная

Размер стопы (см)	Шифр — Левая сторона	Шифр — Правая сторона
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Составная часть	Шифр
Болт Стопы	400022
Вогнутая Шайба	500021

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

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

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

Указанное выше может различаться в зависимости от условий протезного рынка; подробности уточняйте у вашего местного представителя 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

Для помощи в предотвращении нанесения потенциального вреда окружающей среде или здоровью людей от неконтролируемой утилизации отходов, компания Blatchford предлагает свои услуги по возврату отходов. За подробностями обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Blatchford.

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Торговые Марки

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

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	62
1 说明及设计用途.....	63
2 安全须知.....	64
3 构造.....	65
4 功能.....	66
5 维护.....	66
6 使用限制.....	67
7 工作台对线.....	68
7.1 静态对线.....	68
7.2 动态对线.....	68
8 技术数据.....	69
9 订购须知.....	70

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Multiflex 假脚。

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

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

与 Multiflex 踝关节配合使用可为用户提供多轴活动，从而增强稳定性。紧凑型分趾设计，让假脚外观更自然。

活动等级

本装置适用于 1-2 级活动等级的用户。

当然，我们的建议也存在例外情况。我们希望用户可以根据自身情况实现个性化应用。也可能会有 3-4 级*活动等级的用户得益于本装置，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用。

用户体重上限:100 公斤。

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

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

不适用

本装置可能不适合用于竞技类体育活动。此类用户更适合使用经过专门设计，能够满足其特殊需求的假肢。

临床优势

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

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



本装置不适合极限运动、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、维护和修理只能由假肢技师或经过专业培训的技术人员进行。



用户的身体状况如有变化,应联系其假肢技师。



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



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低,必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

3 构造

主要部件

- 脚套 - 聚氨酯
- 模塑龙骨 - 纤维增强型热塑材料/铝合金
- 脚板螺栓 - 不锈钢
- 凹形垫片 - 不锈钢

部件识别



4 功能

该装置结合了多轴 Multiflex 弹性踝关节,可提供流畅、稳定的行走动作,在不平坦表面上具有一定的接触稳定性。本装置包含一个由纤维增强型热塑材料制作的轻量化龙骨,可在支撑过程中提供轻柔的起伏动作,并采用了分趾设计,外观更加自然,非常适合较低活动等级的用户。

可通过调整锯齿状踝关节的接合面来适应各种高度的后跟。Multiflex Slim 可容纳额外的后跟高度,使用户能用上更高的后跟。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化,如异响、硬度增加或活动受限/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

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

建议每年维护一次,具体操作如下:

- 检查脚板螺栓是否紧固

建议用户在出现以下情况时报知假肢技师:

- 体重或活动等级发生变化
- 本装置的性能发生改变,例如:出现异响或间隙

确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是“维护”一节。

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 Multiflex 假脚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。

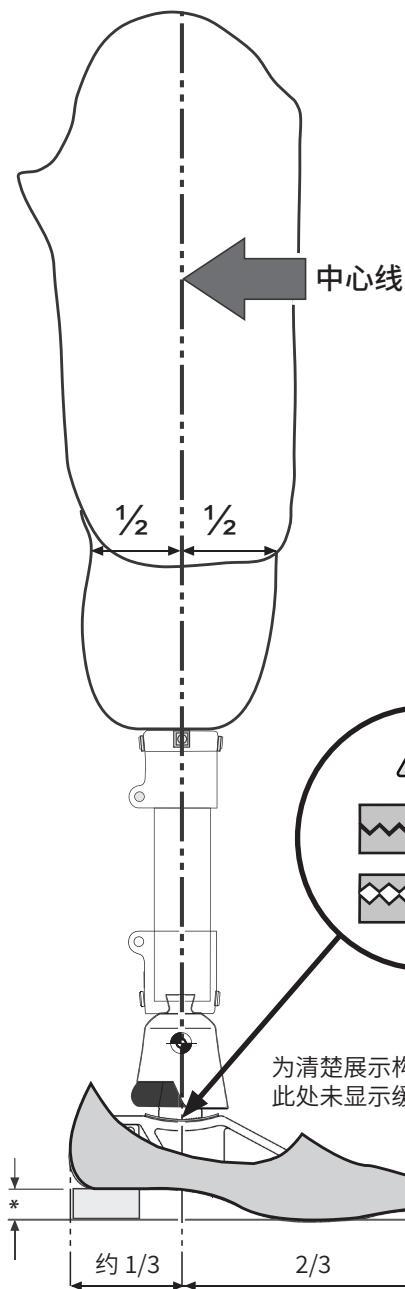
仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。



适合户外使用

7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。



根据膝关节随附的安装说明对大腿部件进行对线, 将中心线保持在相对于 Multiflex 踝关节的合适位置, 如图所示。

7.1 静态对线

在调整并适应了屈曲的情况下, 中心线应穿过矢状 (A-P) 面中的接受腔中心点, 并穿过 Multiflex 脚板, 如图所示。应调整并适应后跟高度。

7.2 动态对线

额状面

调整接受腔和假脚的相对位置, 确保 M-L 推力保持在最小水平。

矢状面

检查从足跟触地到前掌离地这个过程是否过渡顺畅。同时, 确保站立时后跟和前掌均匀承重, 并且两者均与地面接触。

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

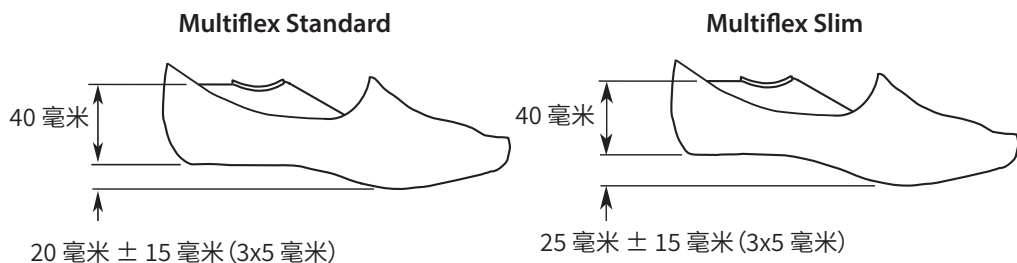
为清楚展示构造, 此处未显示缓冲支撑环

*用户可以穿自己的鞋

8 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量 (26 码):	375 克
活动等级:	1-2
用户体重上限:	
1-2 级活动等级	125 千克
3-4 级活动等级	100 公斤
结构高度:	40 毫米
标称/中等后跟高度:	Multiflex Slim — 25 毫米 Multiflex Standard — 20 毫米
后跟高度调节范围:	± 15 毫米 (3x5 毫米递增)

安装高度



9 订购须知

Multiflex Standard

尺寸(厘米)	部件号 - 左	部件号 - 右
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

尺寸(厘米)	部件号 - 左	部件号 - 右
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

部件	部件号
脚板螺栓	400022
凹形垫片	500021

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

以上条款可能依地区而异；详情请咨询您当地的销售代表。

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

为防止不受控制的废物处理对环境或人体健康造成潜在危害，Blatchford 提供专门的回收服务。详情请咨询客服部。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

制造商注册地址

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

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

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كلٌّ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنصَّ على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُزِدَتْ في إرشادات الاستخدام المائلة للإشارة إلى أقدم Multiflex. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

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

توفر هذه التركيبة للمستخدم حركة متعددة المحاور عند استخدامها مع كاحل Multiflex، مما يحسن الثبات. وهذا التصميم منخفض البنية مع الحذاء المفتوح يمنح القدم مظهرًا أكثر طبيعية.

مستوى النشاط

يُوصى بهذا الجهاز للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستوى 1 إلى 2. هناك استثناءات لتوصياتنا ونحن نراعي وجود ظروف خاصة. قد يكون هناك مستخدمون من مستوى النشاط 3 إلى 4* يمكنهم الاستفادة من هذا المنتج، لكن ينبغي لهذا القرار أن يكون مشفوعًا بتبرير وافٍ وسليم. *الوزن الأقصى للمستخدم: 100 كجم.

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

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

مستوى النشاط 4

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


موانع الاستخدام


قد يكون هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في الفعاليات الرياضية التنافسية. قد يكون من الأفضل لهذا النوع من المستخدمين استعمال طرف صناعي مُحسَّن ومُصمَّم خصيصًا ليلتئم احتياجاتهم.


- انخفاض الصلابة في بداية تحميل الوزن مما يؤدي إلى استواء مبكر للقدم وثبات أكبر للمستخدمين
- قليلي الحركة مقارنةً بالأقدام أحادية المحور والأقدام ذات الكاحل الصلب والعقب المبطن
- عدم فقدان الاستقرار للمستخدمين الذين يعانون من بتر كلا الطرفين، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- سهولة أكبر عند المشي على الأرض غير المستوية للمستخدمين الذين يعانون من بتر كلا الطرفين، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- سهولة أكبر عند المشي على المنحدرات للمستخدمين الذين يعانون من بتر كلا الطرفين، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- سهولة أكبر عند المشي لمسافات طويلة للمستخدمين الذين يعانون من بتر كلا الطرفين، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- تحسين درجة التناظر خلال فترة طور الوقوف، مقارنةً بالكواحل الصلبة
- تقليل تحميل الوزن على الطرف السليم، مقارنةً بالكواحل الصلبة


٢ معلومات السلامة


يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 


 لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قبل ممارس أو في مؤهل تأهيلاً مناسباً.


 يجب على المستخدم الاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيرت حالته.

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

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

 ينبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة الخاص بك فوراً بأي تغيرات تطرأ على أداء أو وظيفة الطرف الصناعي، مثل تقييد الحركة أو الحركة المفترطة أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.

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

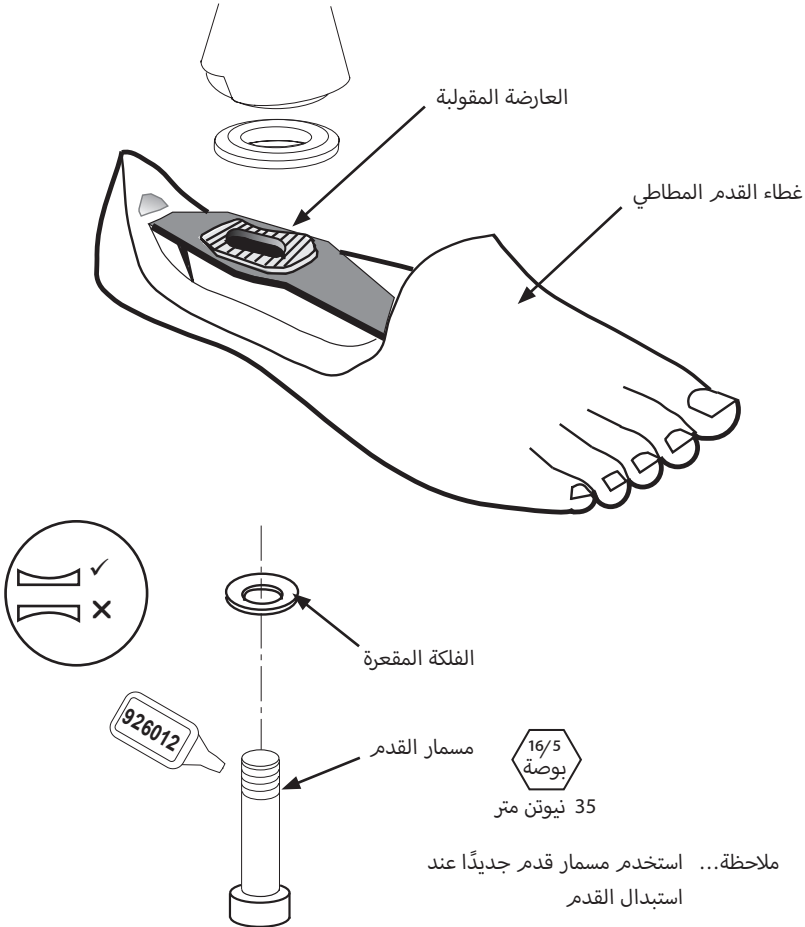
 الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والتلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات على سبيل الترفيه.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- غطاء القدم المطاطي
- العارضة المقولبة
- مسمار القدم
- الفلكة المقعرة
- البولي يوريثان
- سبائك الألومنيوم/اللدائن الحرارية المقواة بالألياف
- الفولاذ المقاوم للصدأ
- الفولاذ المقاوم للصدأ

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يشتمل الجهاز على كاحل مرن متعدد المحاور Multiflex ليوفر حركة مثنى مستقرة لسلسلة ويسمح ببعض المطاوعة على الأسطح غير المستوية. ويحتوي الجهاز على عارضة خفيفة الوزن مقواة بالألياف من اللدائن الحرارية توفر حركة لف خفيفة خلال الوقوف وتتميز بإمكانية ارتداء حذاء مفتوح لتبدو القدم بمظهر طبيعي أكثر—مثالي للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة منخفضة الشدة.

يمكن استيعاب مجموعة متنوعة من ارتفاعات العقب عبر وصلة الكاحل البينية المسننة. تتميز Multiflex Slim بسعة ارتفاع عقب إضافية لعقب أعلى.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

ينبغي إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على أداء الجهاز، بما يتضمن على سبيل المثال صدور ضجيج غير مُعتاد أو زيادة الصلابة أو الحركة المحدودة/المفرطة أو التآكل الشديد أو التغيير البالغ في اللون جراء التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية.

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

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجَّهة للممارِس فقط.

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

يوصى بإجراء الصيانة التالية سنوياً:

• التحقّق من إحكام ربط مسمار القدم

انصح المستخدمين بإبلاغ المُمارِس الطبي الخاص بهم بأي مما يلي:

• أي تغييرات تطرأ على وزن الجسم أو مستوى النشاط

• أي تغييرات تطرأ على أداء هذا الجهاز، ومنها على سبيل المثال التقلقل أو الضجيج غير المعتاد

تأكّد من استيعاب المُستخدِم لجميع إرشادات الاستخدام، مع لفت الانتباه بصفةٍ خاصةٍ إلى قسم الصيانة.

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 قدم Multiflex لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظراً لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل. للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 10°- و 50° مئوية.



مُناسب للاستخدامات الخارجية

٧ محاذاة المكونات على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

قُم بمحاذاة الأجهزة التي تقع أعلى الركبة وفقاً لإرشادات التركيب المرفقة مع الركبة، مع الحفاظ على خط الاستقامة الخاص بكاحل Multiflex، كما هو موضح.

١-٧ المحاذاة الثابتة

بعد تهيئة زاوية الثني، ينبغي أن يمر خط الاستقامة عبر مركز التجويف في المستوى السهمي (A-P) وعبر قدم Multiflex، كما هو موضح. ينبغي تهيئة ارتفاع العقب الخاص بالحذاء.

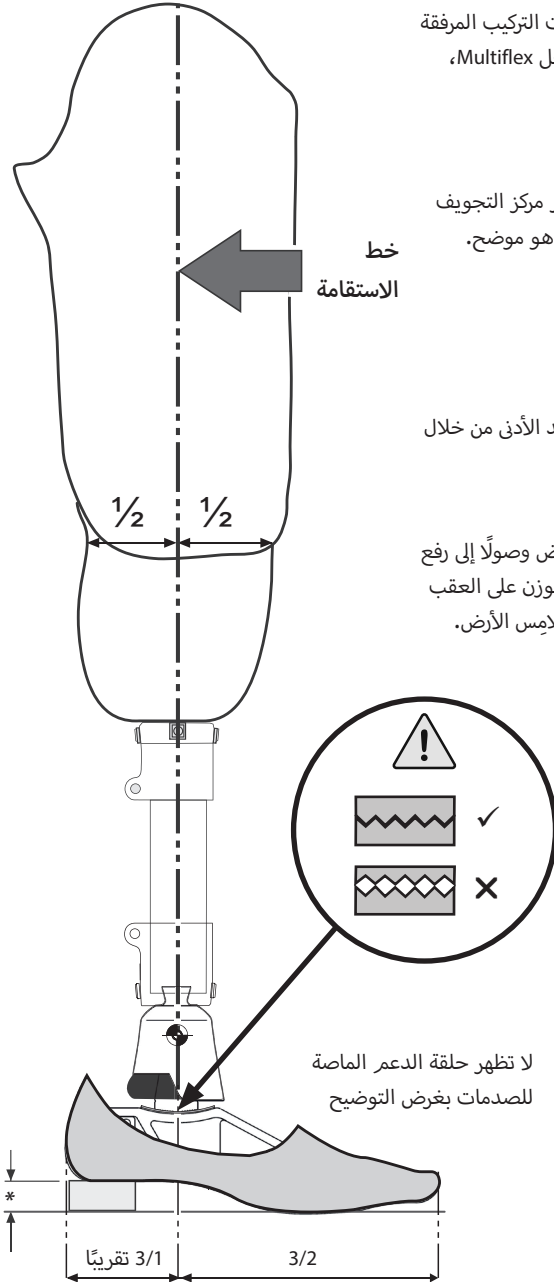
٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة

السطح الأمامي

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

السطح الجانبي

تحقق من سلاسة الحركة بدايةً من ملامسة العقب للأرض وصولاً إلى رفع أصابع القدم عن الأرض تمامًا. تأكد أيضًا من تحميل الوزن على العقب وأصابع القدم بشكل متساوٍ أثناء الوقوف وأن كليهما يلامس الأرض.



تحقق من تعشيق المسننات قبل إحكام ربط مسمار القدم. يمكن أن تؤدي المسننات المعشقة بشكل خاطئ إلى حدوث ضوضاء وتؤدي إلى انحلال مفاجئ للقدم. تأكد من تعشيق المسننات من خلال إرخاء مسمار القدم بمقدار 8/1 لفة. ينبغي للقدم أن تكون مفككة لكن لا تدور. ثم قم بالربط وفقًا للقيمة الصحيحة لعزم الدوران.

* يسمح للمستخدم بارتداء حذائه الخاص

٨ البيانات الفنية

15- ° مئوية إلى 50 ° مئوية

375 جم

2-1

125 كجم

100 كجم

40 مم

Multiflex Slim – 25 مم

Multiflex Standard – 20 مم

± 15 مم (بزيادات قدرها 3x5 مم)

التشغيل والتخزين

نطاق درجة الحرارة:

وزن المُكوّن الأساسي (مقاس 26):

مستوى النشاط:

الوزن الأقصى للمستخدم:

مستوى النشاط 1 إلى 2

مستوى النشاط 3 إلى 4

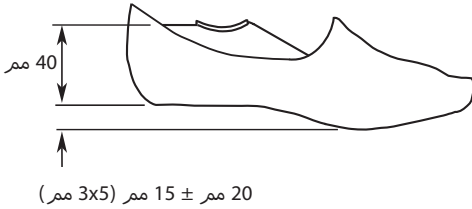
ارتفاع الهيكل:

ارتفاع العقب الاسمي/متوسط المدى:

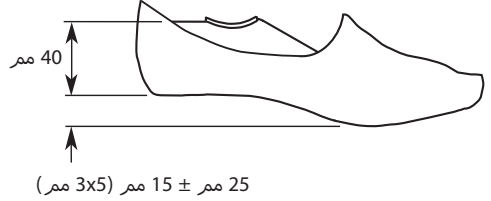
نطاق ضبط ارتفاع العقب:

طول الأجزاء

Multiflex Standard



Multiflex Slim



Multiflex Standard

رقم القطعة – اليمنى	رقم القطعة – اليسرى	المقاس (سم)
519120	519119	22
519122	519121	23
519124	519123	24
519126	519125	25
519128	519127	26
519130	519129	27
519132	519131	28
519134	519133	29
519136	519135	30

Multiflex Slim

رقم القطعة – اليمنى	رقم القطعة – اليسرى	المقاس (سم)
519142	519141	22
519144	519143	23
519146	519145	24
519148	519147	25

رقم القطعة	القطعة
400022	مسمار القدم
500021	الفلكة المقعرة

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 للمواصفات 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 يطلع به أحد الممارسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. قد يختلف ما ورد أعلاه حسب السوق، يرجى استشارة الوكيل المحلي للحصول على التفاصيل. 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

للمساعدة في تجنب احتمال تضرر البيئة أو صحة الإنسان نتيجة التخلص من النفايات بشكل غير منضبط، تقدم شركة Blatchford خدمة إرجاع المنتجات. يرجى التواصل مع قسم خدمات العملاء لمعرفة التفاصيل.

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

إن Blatchford وMultiflex 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

