

VTM

Instructions for Use

VTM1 – VTM4

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	13
NO	Bruksanvisning	24
FI	Käyttöohjeet	35
SV	Bruksanvisning	46
RU	Инструкция протезиста	57
ZH	使用说明	68
AR	إرشادات الاستخدام	79

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment	7
8 Axial Spring Replacement.....	9
9 Technical Data	10
10 Ordering Information	11

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 VTM (Vector Thrust Male).

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.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

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.

Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding maintenance.

Clinical Benefits

- Reduced loading rate on the residual limb, compared to rigid pylons
- Reduced back pain when twisting, compared to rigid pylons
- Increased walking speed, compared to rigid pylons

Axial Spring Selection Chart

		User Weight									
Impact	lb	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
LOW		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERATE		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
HIGH		1	2	2	3	3	4	4	4		
Axial spring rating											

Impact levels:

- Low** Daily walking and occasional sports such as golf and hiking.
- Moderate** Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging.
- High** Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes.
- Extreme** Rigorous daily walking at high cadence, competitive athlete in track and field type events, has vocation that requires jumping or loading of the prosthesis beyond normal levels.
(Extreme users should contact our sales team.)

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 user should contact their clinician if their condition changes.



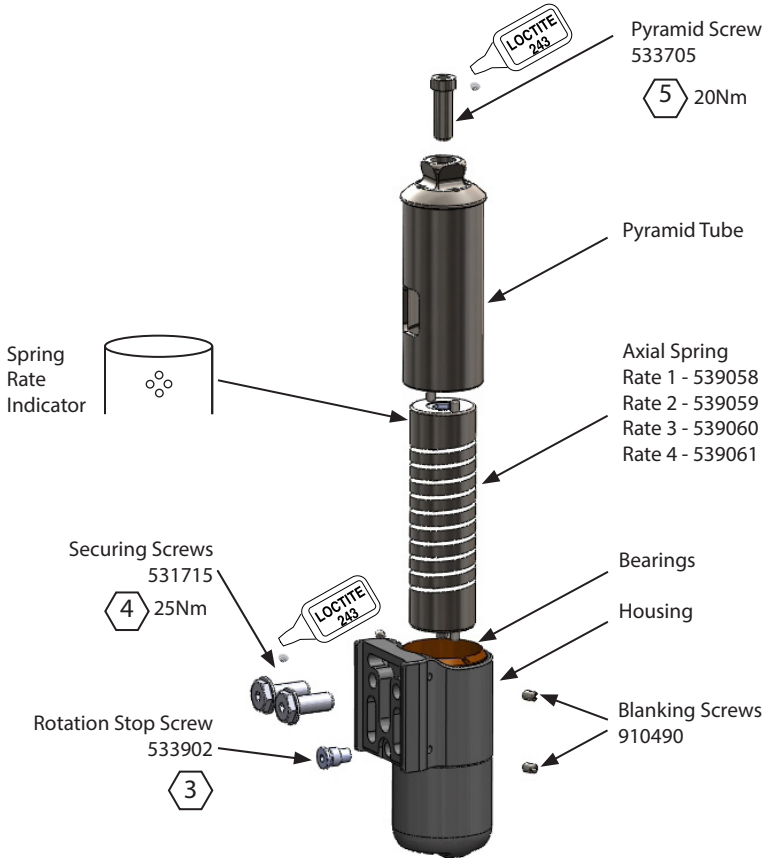
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts:

- Housing (Aluminium Alloy)
- Pyramid Tube (Titanium)
- Axial Spring (Titanium)
- Screws (Titanium/Stainless Steel/Nylon)
- Bearings (Reinforced Polymer)

Component Identification



4 Function

The device comprises a housing assembly which contains a spring component that allows the Pyramid Tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and or torsional load. When the load is removed the spring returns the Pyramid Tube to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the stump socket interface both in axial and rotational directions.

5 Maintenance

The wearer should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner
Changes in performance may include:
 - Increased or reduced axial or torsional stiffness
 - Excessive play in bearings
 - Any unusual noises

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 annually the device is checked for visual defects that may affect proper function and that the bearing surface is re-lubricated. Use 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease and follow the instructions in "**Bench Alignment**" section for dismantling and re-assembly.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

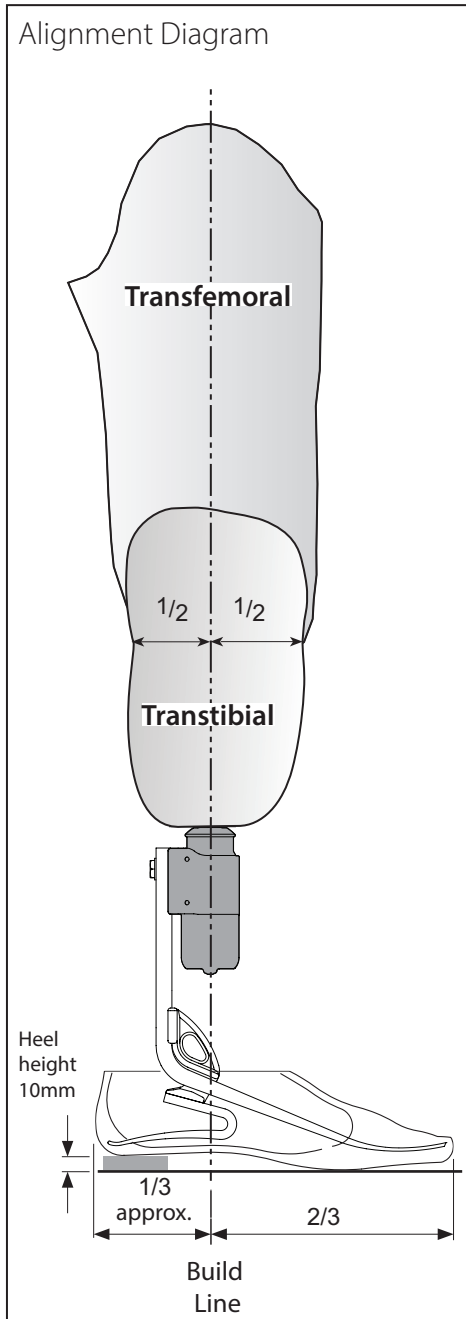


Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



7.1 Static Alignment

Set-Up Length

Note:

Shin blade should be vertical when used with a 10 mm heel height shoe.

Lower heel height shoes may require the use of a packing piece below the heel.

Cut shin to approximate length, allowing 10-15 mm for final trimming. Note trial length will typically include 10 mm to allow for axial compression of heel, toe and spring (axial).

Use a VT Cutting and Drilling Jig (Part No. 941256) to fit the device to an Elite Blade.

Build Line

This should fall 1/3 of the foot length from the heel (AP view shown).

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

Ensure 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. Ensure also that when standing the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

Transfemoral Alignment

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

Fitting Advice:

The springs of the device are designed to work together with the heel and toe springs of the Elite Blade to give smooth progression for most users.

The axial spring controls both compressive and torsional resilience. Typical axial movement should be between 3-6 mm for normal walking. Alternative stiffness springs are available if required.

The device is designed to be interchangeable with existing Elite Blade Top Housings that have been fitted with the shifting Male Pyramid option (Part No. 539501 or 539601). No further length adjustment should be necessary.

For additional fitting advice see Elite Blade Instructions for Use (Part No. 938295S).

8 Axial Spring Replacement

The instructions in this section are for practitioner use only.

Remove the device from the Elite Blade. Lubrication of the bearing surface may be carried out using 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease.

1 Remove the rotation stop

2 Undo and remove Pyramid screw and withdraw pyramid tube

Note:
It may be necessary to partly unscrew the Pyramid Screw as shown and gently tap the screw head to disengage the anti-rotation pins.

3 Using a long reach hex key undo the retaining screw and remove axial spring

axial spring

retaining screw

spring rate indicator

4 Assembly is the reverse of the above, taking care to orientate the Pyramid Tube aperture to ensure access for the rotation stop. Mark the bottom of the carrier with the appropriate rating of spring [1-4] using a permanent marker (see table).

Axial Spring rating indicator

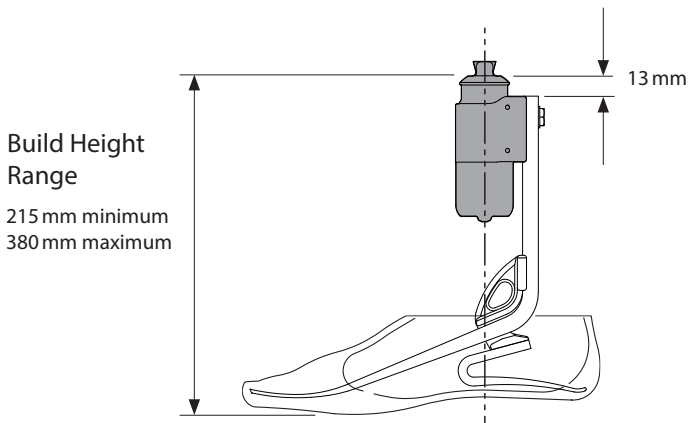
The β symbol may be used to indicate the chosen foot spring category

Indicator	Spring Rate	Spring (Part No.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	450 g (1 lb)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	$\pm 7^\circ$ Angular
Maximum Rotation	$\pm 15^\circ$
Typical Axial Movement	3-6 mm [max. 10 mm]

Fitting Length:



10 Ordering Information

Product Code	Fitted Spring Rate
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Item	Part Number
Spring - Rate 1	539058
Spring - Rate 2	539059
Spring - Rate 3	539060
Spring - Rate 4	539061
Sapphire Endure	928015

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 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	13
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	14
2 Sikkerhedsinformation.....	15
3 Konstruktion	16
4 Funktion.....	16
5 Vedligeholdelse	17
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	17
7 Bænktilpasning	18
7.1 Statisk tilpasning	18
7.2 Dynamisk tilpasning	18
8 Udskiftning af aksial fjeder	20
9 Tekniske data	21
10 Bestillingsoplysninger	22

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 VTM (Vector Thrust Male (styret trækraft, han)).

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3 eller 4. Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

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 erhvervsmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1 eller som dyrker konkurrencesport, eftersom disse typer af brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til deres behov.

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

Kliniske fordele

- Mindsket belastningsgrad på stumpen sammenlignet med stive pyloner
- Færre rygsmerter under vridebevægelser sammenlignet med stive pyloner
- Øget ganghastighed sammenlignet med stive pyloner

Diagram over valg af aksial fjeder

		Brugerens vægt								
kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Belastning										
LAV	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERAT	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
HØJ	1	2	2	3	3	4	4	4		
		Fjederens grad								

Belastningsniveauer:

- Lav** Daglige gåture og lejlighedsvis sportsudøvelse såsom golf og vandreture.
- Moderat** Hurtig gang, hyppig eller lejlighedsvis sportsudøvelse såsom jogging.
- Høj** Daglige aktiviteter såsom løb, klatring, løft og transport af tunge genstande til erhvervsformål.
- Ekstrem** Aktiv daglig gåtur med høj ganghastighed, konkurrencegymnast inden for friidræt, har arbejde, der kræver spring eller belastning af protesen ud over normale niveauer. (Brugere, der udsættes for ekstrem belastning, bør kontakte vores salgsteam.)

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset 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 læge med relevant uddannelse.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



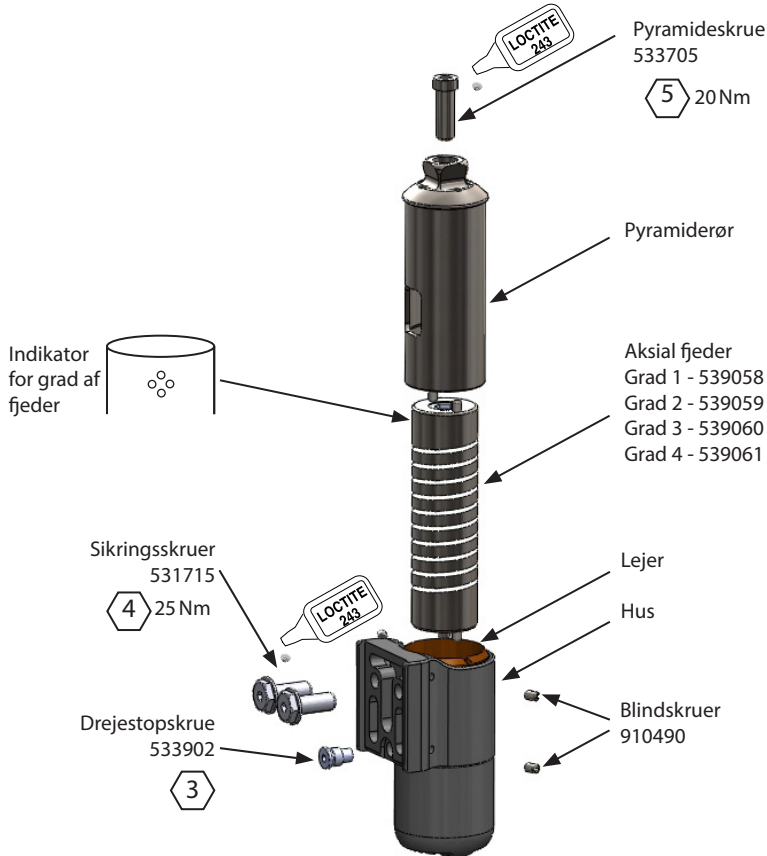
Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Hus (aluminiumlegering)
- Pyramiderør (titanium)
- Aksial fjeder (titanium)
- Skruer (titanium/rustfrit stål/nylon)
- Bærende dele (forstærket polymer)

Komponentidentifikation



4 Funktion

Anordningen består af et hus, som indeholder en fjederkomponent, som tillader afbøjning og/eller drejning af pyramiderøret i et begrænset område under aksial belastning og/eller belastning i drejning. Når belastningen fjernes, vender pyramiderøret tilbage til sin oprindelige position. Formålet med denne effekt er at svække alle stødpåvirkninger, som ellers ville blive overført til kontaktfladen mellem stumphen/hylstret i både aksial retning og ved rotation.

5 Vedligeholdelse

Bæreren skal rådgives:

- Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge. Ændringer i ydeevnen kan omfatte:
 - Øget eller reduceret aksial stivhed eller stivhed i drejning
 - For meget slør i bærende dele
 - Eventuelle mislyde

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 anordningen efterses for synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion, og at lejerne smøres igen. Anvend Sapphire Endure (928015) eller tilsvarende PTFE-smørelse til påføring, og følg anvisningerne i afsnittet *“Bænktilpasning”* i forbindelse med af- og genmontering.

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 anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker. Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

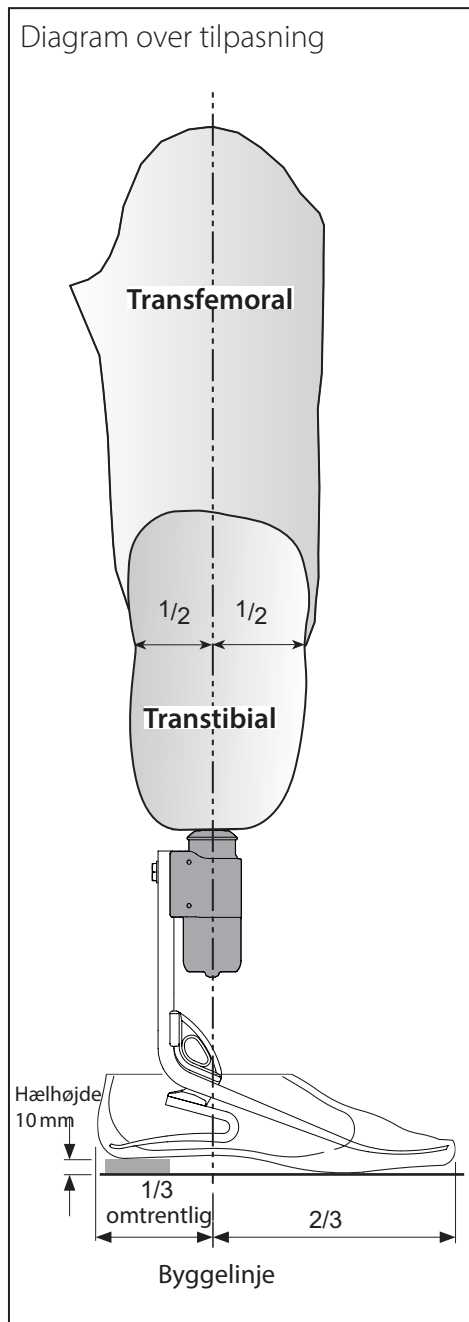
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.



Egnet til udendørs brug

7 Bænktilpasning

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



7.1 Statisk tilpasning

Opsætningslængde

Bemærk:

Skinnebensbladet skal være vertikalt, når der bruges sko med en hælhøjde på 10 mm.

Sko med lav hælhøjde kan have brug for et ekstra stykke under hælen.

Skær skinnebensrøret til omtrentlig længde, og bevar 10-15 mm til den endelige finjustering. Bemærk: Længden på prøveskabelonen vil typisk være 10 mm for at give mulighed for kompression af hæl, tå og fjeder i længderetningen (aksialt).

Brug en skære og børe VT-stiksav (delnr. 941256) til at tilpasse anordningen til et Elite Blade.

Byggelinje

Denne skal placeres 1/3 af fodlængden fra hælen (AP-visning).

7.2 Dynamisk tilpasning

Koronalt plan

Kontrollér, 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 hælisæt til tåafsæt. Sørg også for at belastningen på hælen og tåen er ens, og at begge rører gulvet i stående stilling.

Transfemoral tilpasning

Tilpas de transfemorale komponenter ifølge tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen, mens byggelinjen holdes relativt til anordningen som vist.

Rådgivning vedrørende tilpasning:

Anordningens fjedre er designet til at arbejde sammen med hæl- og tåfjedrene på Elite Blade og sørge for jævn fremføring for de fleste brugere.

Den aksiale fjeder styrer både modstandsdygtighed over for kompression og vrid. Typisk aksial bevægelse skal ligge i området 3-6 mm under normal gang. Fjedre med alternativ stivhed er tilgængelige om nødvendigt.

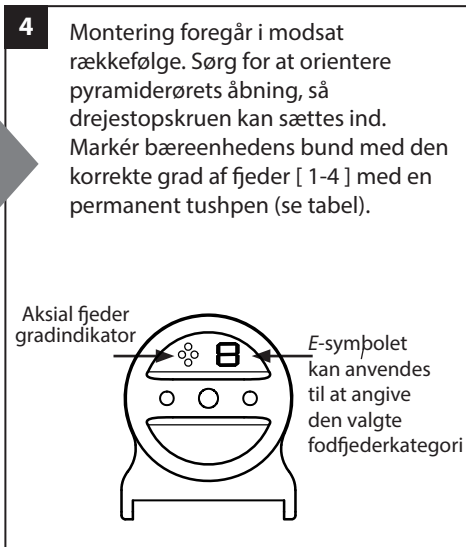
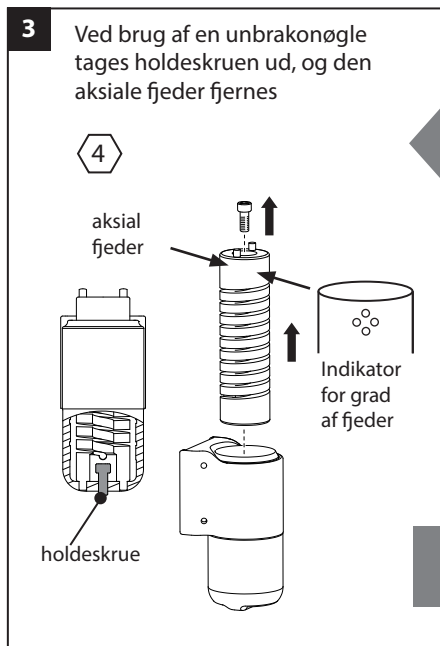
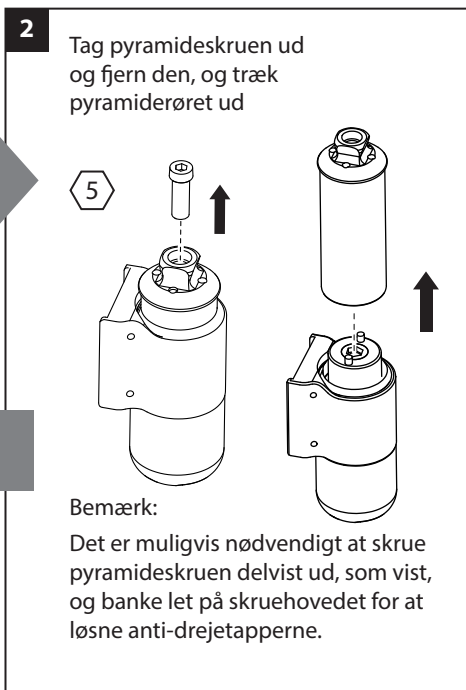
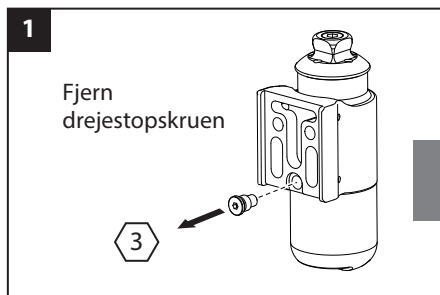
Anordningen er designet til at kunne udskiftes med eksisterende Elite Blade Top-huse, der er monteret med en han-pyramide, som også kan udskiftes (delnr. 539501 eller 539601). Der bør ikke være behov for yderligere længdejustering.

Se brugsanvisningen til Elite Blade (delnr. 938295S) for yderligere rådgivning vedrørende tilpasning.

8 Udskiftning af aksial fjeder

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

Fjern anordningen fra Elite Blade. Smøring af den bærende overflade kan foretages ved brug af 'Sapphire Endure' (928015) eller tilsvarende PTFE-smørelse.

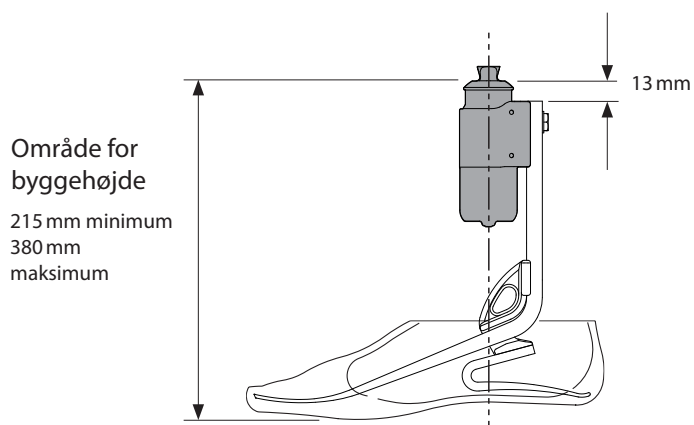


Indikator	Grad af fjeder	Fjeder (Delnr.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-10 °C til 50 °C
Komponentvægt (<i>størrelse 26</i>):	450 g
Aktivitetsniveau:	3–4
Brugerens maksimale vægt:	166 kg
Proksimal justeringsdel:	Han-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Maksimal drejning	±15°
Typisk aksial bevægelse	3-6 mm [maksimum 10 mm]

Tilpasset længde:



10 Bestillingsoplysninger

Produktkode	Monteret fjeders grad
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Vare	Delnummer
Fjeder - grad 1	539058
Fjeder - grad 2	539059
Fjeder - grad 3	539060
Fjeder - grad 4	539061
Sapphire Endure	928015

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

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	24
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	25
2 Sikkerhetsinformasjon.....	26
3 Konstruksjon	27
4 Funksjon	27
5 Vedlikehold.....	28
6 Begrensninger i bruken	28
7 Benkeoppretting	29
7.1 Statisk oppretting	29
7.2 Dynamisk justering.....	29
8 Utskifting av aksialfjær	31
9 Tekniske data	32
10 Bestillingsinformasjon.....	33

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse bruksanvisningene er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt. Begrepet *enhet* brukes i disse instruksjonene for å referere til VTM (Vector Thrust Male).

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

Bruksområde

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

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 3 eller 4. Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med en grundig begrunnelse.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel kadens.

Typisk for den omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller brukere som deltar i konkurranseidrett. Dette skyldes at disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

Forsikre deg om at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, og brukeren må være særlig oppmerksom på avsnittet om vedlikehold.

Kliniske fordeler

- Redusert belastning på gjenværende lem, sammenlignet med stive pylonproteser
- Reduserte rygg smerter ved vridning, sammenlignet med stive pylonproteser
- Økt ganghastighet, sammenlignet med stive pylonproteser

Tabell for valg av aksialfjær

Belastning kg	Brukervekt									
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
LAV	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERAT	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
HØY	1	2	2	3	3	4	4	4		
Aksialfjærgrad										

Belastningsnivå:

- Lav** Daglig gange og sporadisk sport slik som golf og fotturer.
- Moderat** Aggressiv gange, hyppig eller daglig sport slik som jogging.
- Høy** Daglige aktiviteter som f.eks. distanseløp, klatring, vektløfting og bæring av tunge objekter til yrkesformål.
- Ekstrem** Kraftig daglig gange i høy hastighet, konkurranseutøver innenfor friidrett, har en jobb som krever hopping eller mer belastning på protesen enn vanlig. (Ekstreme brukere bør kontakte salgsteamet vårt.)

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. Rekreasjonssykling er akseptabelt.



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



Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.



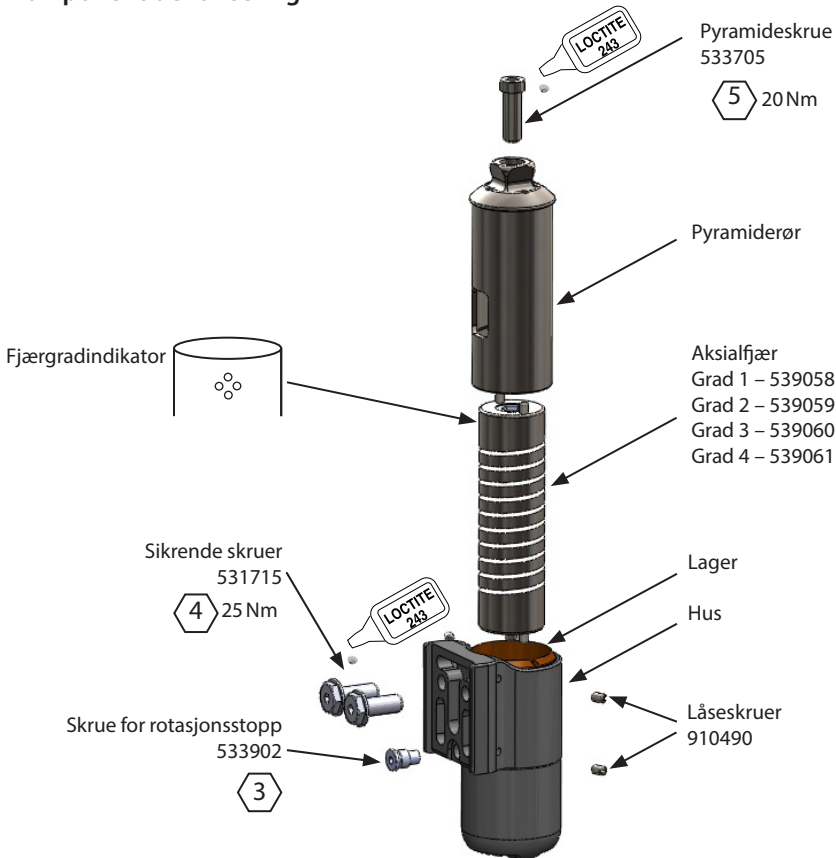
Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

3 Konstruksjon

Viktigste deler:

- Hus (aluminiumlegering)
- Pyramiderør (titan)
- Aksialfjær (titan)
- Skruer (titan / rustfritt stål / nylon)
- Lager (forsterket polymer)

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten omfatter en husenhet som inneholder en fjærkomponent som gjør at pyramiderøret kan avbøyes og/eller roteres gjennom et begrenset område under en aksial eller vridbar belastning. Når belastningen fjernes, returnerer fjæren pyramiderøret tilbake til sin opprinnelige posisjon. Effekten av denne bevegelsen er å dempe eventuelle støtkrefter som ellers ville blitt overført til stumpkontakten både i aksial- og rotasjonsretning.

5 Vedlikehold

Brukeren bør informeres:

- Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til legen. Endringer i ytelse kan omfatte:
 - Økt eller redusert aksial- eller vridningsstivhet
 - Overdreven slark i lagrene
 - Eventuelle uvanlige lyder

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater. Ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun for legens bruk.

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

Det anbefales at enheten kontrolleres hvert år for visuelle feil som kan påvirke riktig funksjon, og at bæreoerflaten smøres på nytt. Bruk «Sapphire Endure» (928015) eller tilsvarende PTFE-lastet fett, og følg instruksjonene i "**Benkeoppretting**" avsnittet for demontering og montering på nytt.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

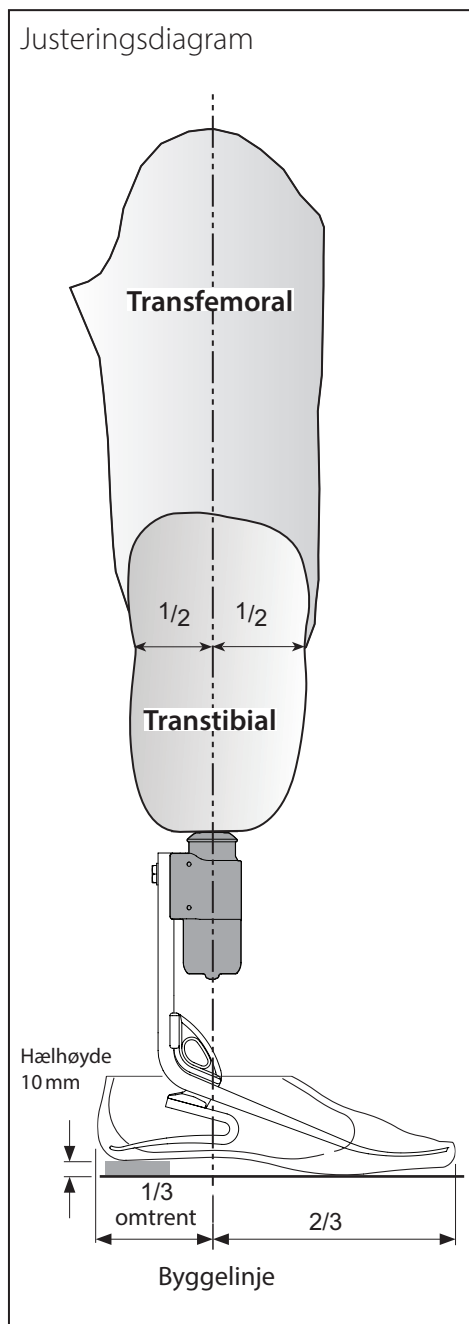
Unngå å utsette enheten for etsende elementer som vann, syrer og andre væsker. Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

Eksklusivt for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



7 Benkeoppretting

Instruksjonene i dette avsnittet er kun for legens bruk.



7.1 Statisk oppretting

Oppsettlengde

Merk:

Skinnen bør være vertikal når den brukes med en sko med 10 mm hælhøyde.

Sko med lavere hælhøyde kan ha bruk for et underlagsstykke under hælen.

Kutt skinnebeinet til tilnærmet lengde, og la det være igjen 10–15 mm for endelig beskjæring. Merk at prøvelengden omfatter typisk 10 mm for å muliggjøre aksial kompresjon av hæl, tå og fjær (aksial).

Bruk en VT Cutting og Drilling Jig (delenr. 941256) for å tilpasse enheten til en Elite Blade.

Byggelinje

Denne bør falle en tredjedel av fotlengden fra hælen (vist AP-visning).

7.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Forsikre deg om at M-L-skyvekraften er minimal ved å justere relative posisjoner på sokkel og fot.

Sagittalplan

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

Transfemorale oppretting

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

Råd om passform:

Enhetens aksialfjær er designet for å fungere sammen med Elite Blades hæl- og tåfjær for å gi jevn progresjon for de fleste brukere.

Den aksiale fjæren styrer både kompresjons- og vridbarhetselastisitet. Typisk aksial bevegelse skal være mellom 3–6 mm for normal gange. Alternative stive fjærer er tilgjengelig om nødvendig.

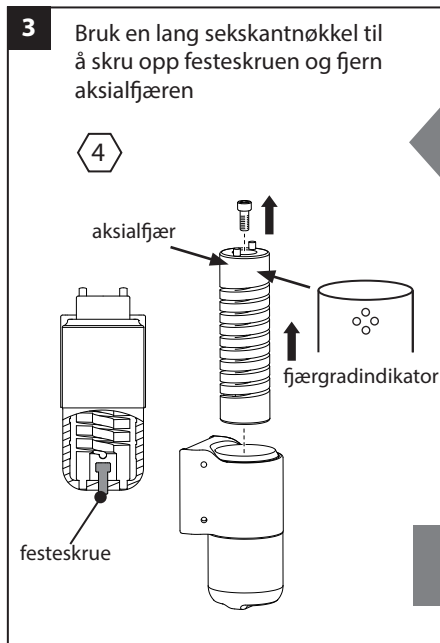
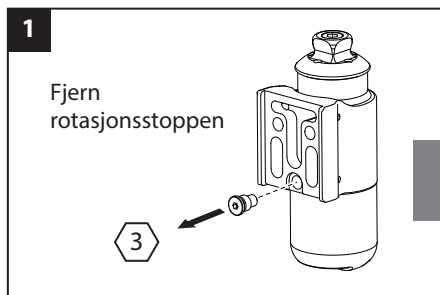
Enheten er designet for å være utskiftbar med eksisterende Elite Blade Top Housings som har blitt tilpasset med det skiftende Male Pyramid-alternativet (delenr. 539501 eller 539601). Ytterligere justering av lengde bør ikke være nødvendig.

For flere råd om passform, se Elite Blades brukanvisning (delenr. 938295S).

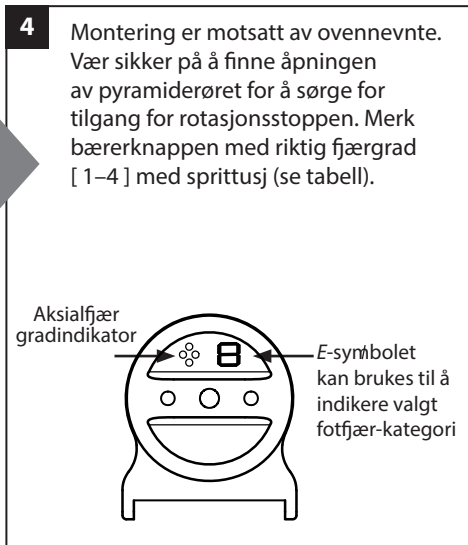
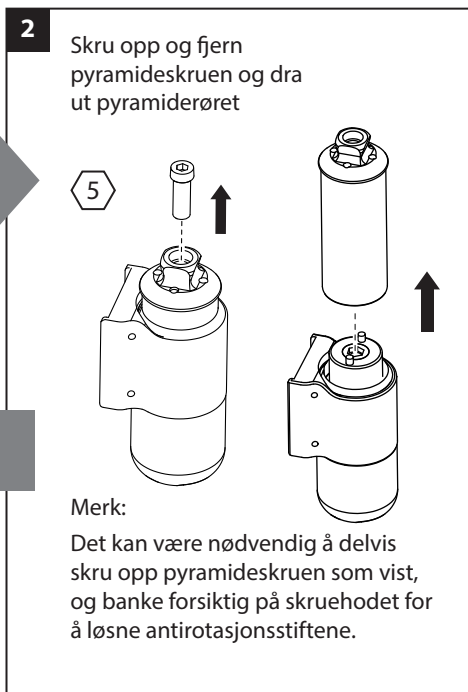
8 Utskifting av aksialfjær

Instruksjonene i dette avsnittet er kun for legens bruk.

Fjern enheten fra Elite Blade. Man kan smøre bæreoverflaten ved å bruke «Sapphire Endure» (928015) eller tilsvarende PTFE-lastet fett.



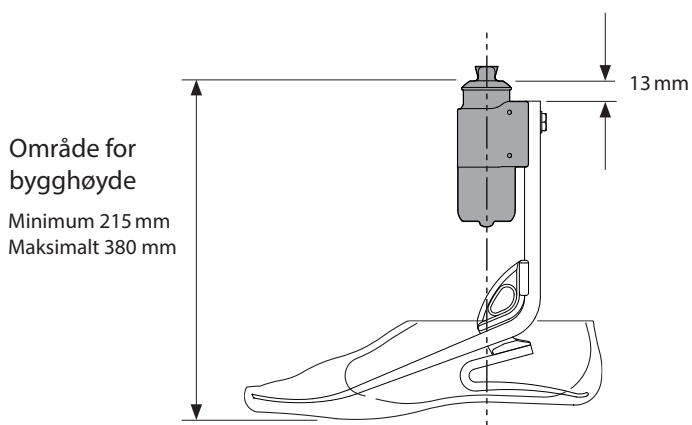
Indikator	Fjærgrad	Fjær (Delenr.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



9 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde:	-10 °C til 50 °C
Komponentvekt (<i>størrelse 26</i>):	450 kg
Aktivitetsnivå:	3–4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Proksimal opprettingsvedlegg:	Hannpyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Maksimal rotasjon	± 15°
Typisk aksial bevegelse	3–6 mm [maksimalt 10 mm]

Passformlengde:



10 Bestillingsinformasjon

Produktkode	Tilpasset fjærgrad
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Produkt	Delenummer
Fjær – grad 1	539058
Fjær – grad 2	539059
Fjær – grad 3	539060
Fjær – grad 4	539061
Sapphire Endure	928015

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 ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 36 måneder – fotkosmetikken 12 måneder – glidesokken 3 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

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

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Sisällys	35
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	36
2 Turvallisuustietoja	37
3 Rakenne	38
4 Toiminta	38
5 Huolto	39
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	39
7 Linjaus työpenkillä	40
7.1 Staattinen linjaus	40
7.2 Dynaaminen linjaus	40
8 Aksiaalisen jousen vaihto	42
9 Tekniset tiedot	43
10 Tilastiedot	44

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa VTM (työntövoimavektori) -urospyramidista.

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

Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Aktiivisuustaso

Tätä laitetta suositellaan henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3 tai 4. Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

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.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu käyttäjän tarpeisiin sopivaksi. Varmista, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti huoltoon liittyvät ohjeet.

Kliiniset hyödyt

- Hitaampi kuormitus amputaatiotyönkään verrattuna jäykkiin putkiin
- Vähemmän selkäkipua kiertoliikkeessä verrattuna jäykkiin putkiin
- Suurempi kävelynopeus verrattuna jäykkiin putkiin

Aksiaalisen jousen valinta

Käyttäjän paino

kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Iskuvoima										
PIENI	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
KOHTALAINEN	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
SUURI	1	2	2	3	3	4	4	4		
Aksiaalisen jousen jousiluokka										

Iskuvoiman tasot:

- Pieni** Päivittäinen kävely ja ajoittainen urheilu, kuten golf ja vaellus.
- Kohtalainen** Reipas kävely, säännöllinen tai päivittäinen urheilu, kuten hökkä.
- Suuri** Päivittäiset aktiviteetit, kuten pitkän matkan juoksu, kiipeily, painavien esineiden nostaminen ja kantaminen työn takia.
- Erittäin suuri** Tarmokas päivittäinen nopea kävely, kilpailullinen yleisurheilu, ammatti, jossa täytyy hypätä tai kuormittaa proteesia tavallista enemmän. (Tähän ryhmään kuuluvien tulee ottaa yhteyttä myyntitiimiimme.)

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 proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



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



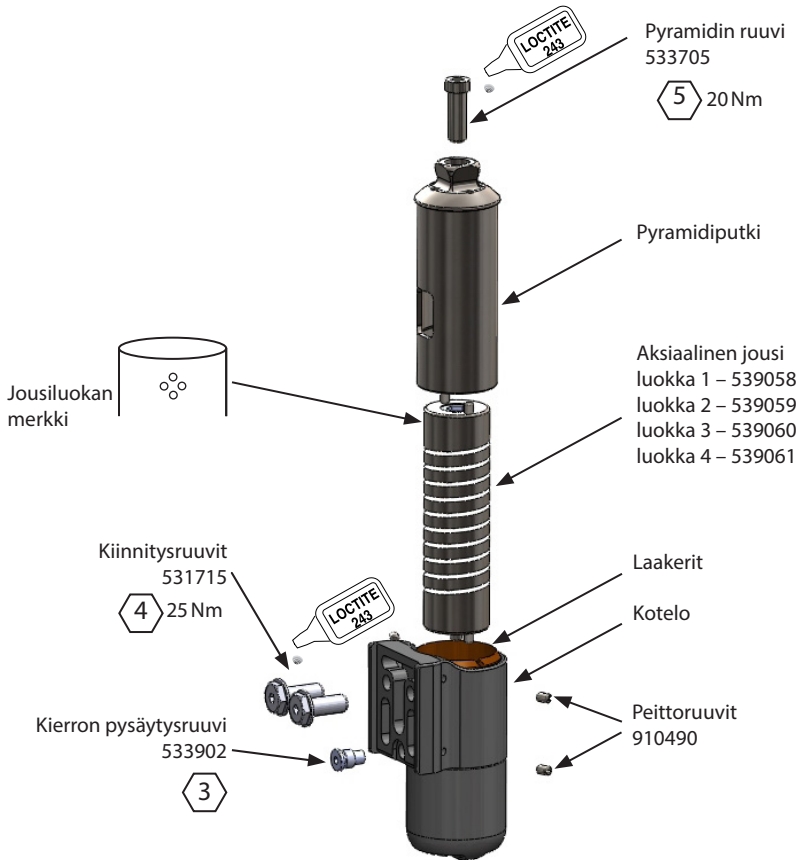
Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Kotelo (alumiiniseos)
- Pyramidiputki (titaani)
- Aksiaalinen jousi (titaani)
- Ruuvit (titaani, ruostumaton teräs, nailon)
- Laakerit (lujitemuovi)

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite koostuu kotelokokoonpanosta, joka sisältää jousikomponentin, jonka avulla pyramidiputki pääsee heilahtamaan ja/tai kiertymään rajallisesti aksiaalisessa ja/tai kiertorasituksessa. Kun rasitus poistuu, jousi palauttaa pyramidiputken alkuperäiseen asentoonsa. Tämä liike vaimentaa iskuvoimia, jotka muutoin siirtyisivät tyngän ja holkin väliseen liitospintaan sekä aksiaalisessa että kiertosuunnassa.

5 Huolto

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

- Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:
 - lisääntynyt tai vähentynyt aksiaalinen tai kiertojäykkyys
 - liiallista väljyyttä kantopinnoilla
 - poikkeavat äänet.

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).

Suosittelemme, että laite tarkistetaan vuosittain silmämääräisesti toimintaan vaikuttavien vikojen varalta ja kantopinta voidellaan uudelleen. Käytä Sapphire Endurea (928015) tai vastaavaa PTFE-rasvaa ja noudata **”Linjaus työpenkillä”** kohdan purku- ja kokoonpano-ohjeita.

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, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

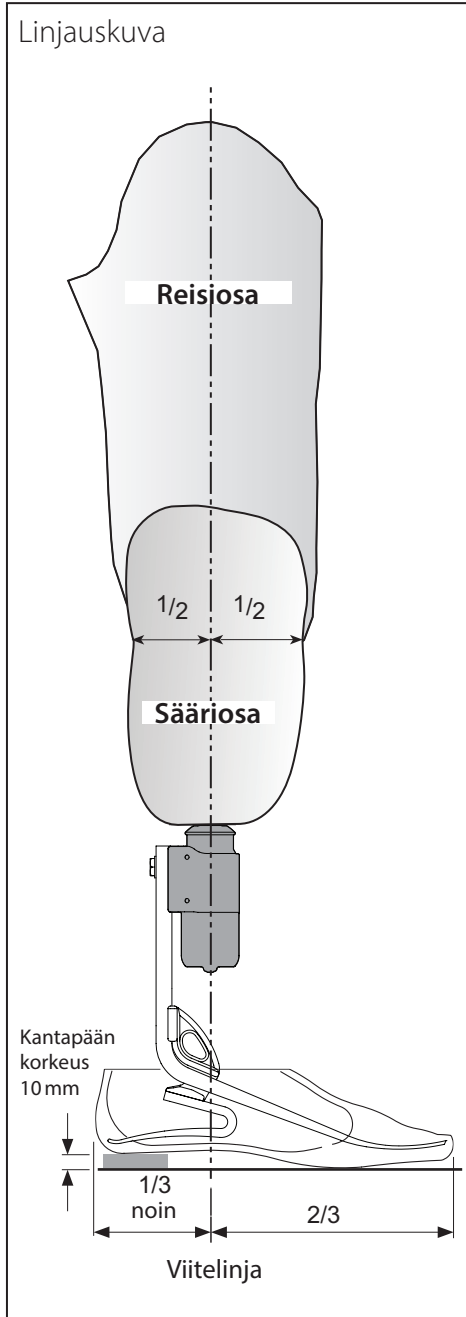
Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Soveltuu ulkokäyttöön

7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



7.1 Staattinen linjaus

Asetuspituus

Huomautus:

Säärilevyn tulee olla pystysuunnassa, kun käytetään kenkää, jossa on 10 mm:n korko.

Jos kengässä on matalampi korko, koron alla voidaan joutua käyttämään täytekkappaletta.

Leikkaa sääriosa suurinpiirtein sopivan pituiseksi ja jätä noin 10–15 mm lopullista viimeistelyä varten. Huomaa, että sovituspituudessa huomioidaan yleensä 10 mm kantapään, varpaan ja jousen aksiaalista painumista varten.

Käytä VT-leikkaus- ja -porausohjainta (osanro 941256) laitteen kiinnittämiseksi Elite Blade -varteen.

Viitelinja

Tämän tulisi olla 1/3 jalkaterän pituudesta kantapäästä lukien (A-P-näkymä kuvassa)

7.2 Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

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

Sagittaalisuunta

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

Reisiosan linjaus

Linjaa reisiproteesin osat polven mukana toimitettujen sovitushojien mukaisesti niin, että viitelinja pysyy suhteessa laitteeseen kuten kuvassa on esitetty.

Sovitusta koskevia ohjeita

Laitteen jouset on suunniteltu toimimaan yhdessä Elite Blade -varren kanta- ja varvasjousien kanssa tekemään etenemisestä tasaisempaa useimpien käyttäjien kohdalla.

Aksiaalinen jousi hallitsee sekä puristus- että kiertolujuutta. Tavallisen aksiaalisen liikkeen tulisi olla 3–6 mm normaalia kävelyä varten. Jousia on tarvittaessa saatavana eri jäykkyyksillä.

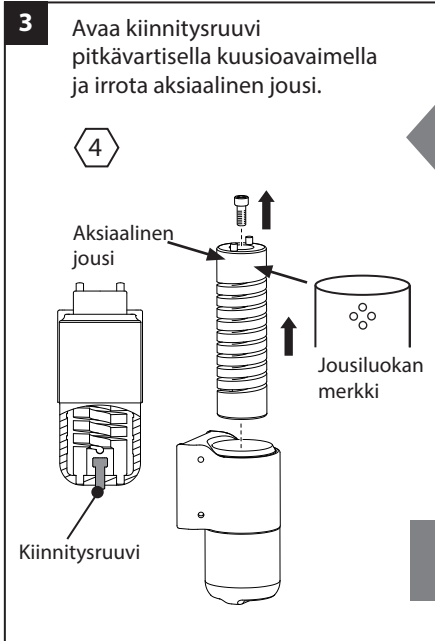
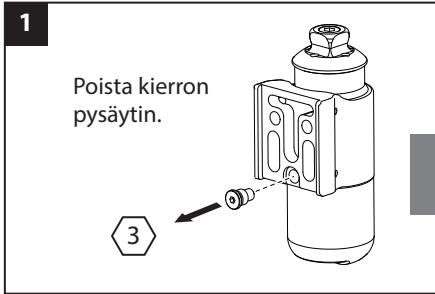
Tämä laite ja olemassa olevat Elite Blade -varren yläkotelot, joihin on asennettu liikkuva urospyramidi (osanro 539501 tai 539601), ovat keskenään vaihtokelpoisia. Muille pituussäädöille ei pitäisi olla tarvetta.

Lisää asennusohjeita löytyy Elite Blade -varren käyttöohjeesta (osanro 938295S).

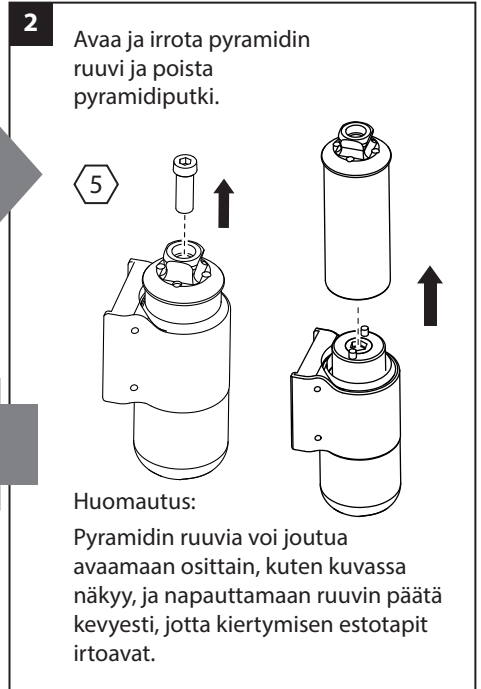
8 Aksiaalisen jousen vaihto

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Poista laite Elite Blade -varresta. Kantopinta voidaan voidella Sapphire Endurella (928015) tai vastaavalla PTFE-rasvalla.



Merkki	Jousiluokka	Jousi (osanro)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

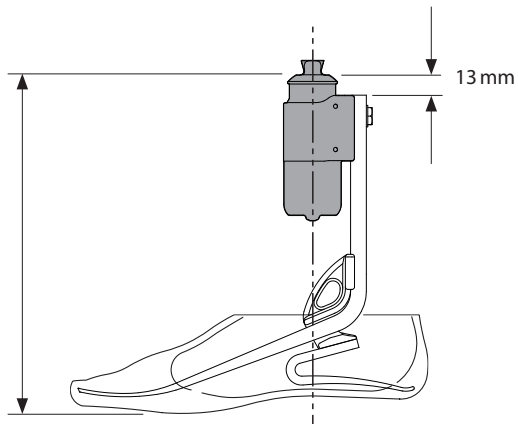


9 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-10–50 °C
Paino (koko 26):	450 g
Aktiivisuustaso:	3–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	166 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	uros pyramidi (Blatchford)
Säätöalue:	kulma $\pm 7^\circ$
Maksimikierto:	$\pm 15^\circ$
Tyypillinen aksiaalinen liike:	3–6 mm (enintään 10 mm)

Sovituspituus

Rakenteen
korkeusalue
vähintään 215 mm
enintään 380 mm



10 Tilaustiedot

Tuotekoodi	Asennetun jousen jousiluokka
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Osa	Osanumero
Jousi – luokka 1	539058
Jousi – luokka 2	539059
Jousi – luokka 3	539060
Jousi – luokka 4	539061
Sapphire Endure	928015

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, kestäväkäyttöinen

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 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset 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 proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Innehåll	46
1 Beskrivning och avsett syfte.....	47
2 Säkerhetsinformation	48
3 Konstruktion	49
4 Funktion.....	49
5 Underhåll.....	50
6 Begränsningar av användningen	50
7 Inriktning på arbetsbänken.....	51
7.1 Statisk inriktning.....	51
7.2 Dynamisk inriktning.....	51
8 Byte av axiell fjäder.....	53
9 Tekniska uppgifter	54
10 Beställningsinformation	55

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 VTM (Vector Thrust Male).

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.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3 eller 4. Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

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.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för personer på aktivitetsnivå 1 eller för tävlingsinriktade idrottsevenemang, eftersom dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

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

Klinisk nytta

- Minskad belastning på kvarvarande extremitet jämfört med styva pyloner
- Minskad ryggsmärta vid vridning jämfört med styva pyloner
- Ökad gånghastighet jämfört med styva pyloner

Diagram för val av axiell fjäder

		Brukarens vikt									
kg		44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Belastning	LÅG	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
	MÅTTLIG	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
	HÖG	1	2	2	3	3	4	4	4		
		Axiell fjäderbeteckning									

Påverkansnivå:

Låg	Dagliga promenader och emellanåt sportutövande som exempelvis golf och vandring.
Måttlig	Intensiva promenader, frekvent eller dagligt sportutövande som exempelvis jogging.
Hög	Dagliga aktiviteter som distanslöpning, klättring, lyftande och bärande av tunga föremål i arbetet.
Extrem	Rigorösa dagliga promenader i hög hastighet, tävlande inom friidrott, ett yrke som kräver hopp eller belastning av protesen utöver normala nivåer. (Extrema brukare bör kontakta vårt säljteam.)

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, löpning 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.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



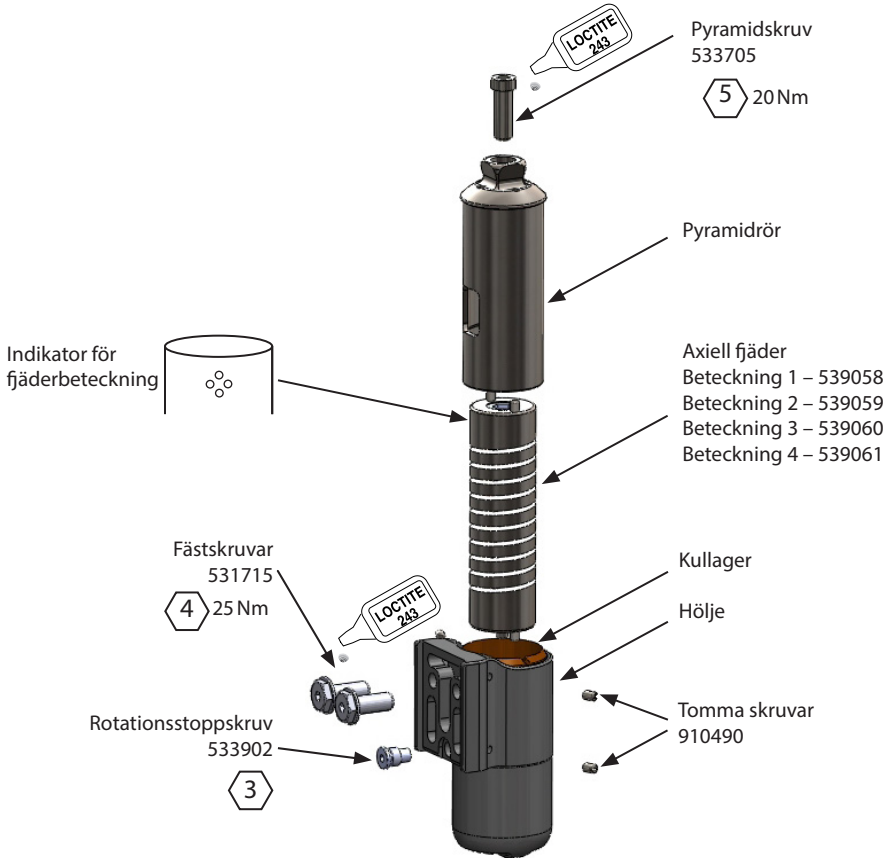
Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Hölje (aluminiumlegering)
- Pyramidrör (titan)
- Axiell fjäder (titan)
- Skruvar (titan/rostfritt stål/nylon)
- Kullager (förstärkt polymer)

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten består av ett hölje som innehåller en fjäderkomponent som tillåter att pyramidröret böjs och/eller roterar inom ett begränsat område under axiell och/eller vridande belastning. När belastningen tas bort återställer fjädern pyramidröret till dess ursprungliga läge. Effekten av denna rörelse är att dämpa alla stötkrafter som annars skulle överföras till kontaktytan mellan resterande extremitet och hylsan i både den axiella riktningen och rotationsriktningen.

5 Underhåll

Brukaren bör informeras om följande:

- Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren. Förändringar av prestandan kan omfatta:
 - Ökad eller minskad axiell styvhet eller vridstyvhet
 - För stort spel i lagren
 - Ovanliga ljud

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 enheten årligen kontrolleras för synliga fel som kan påverka korrekt funktion och att lagerytan smörjs. Använd "Sapphire Endure" (928015) eller motsvarande PTFE-laddat fett och följ instruktionerna i avsnittet "**Inriktning på arbetsbänken**" för demontering och återmontering.

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 också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.

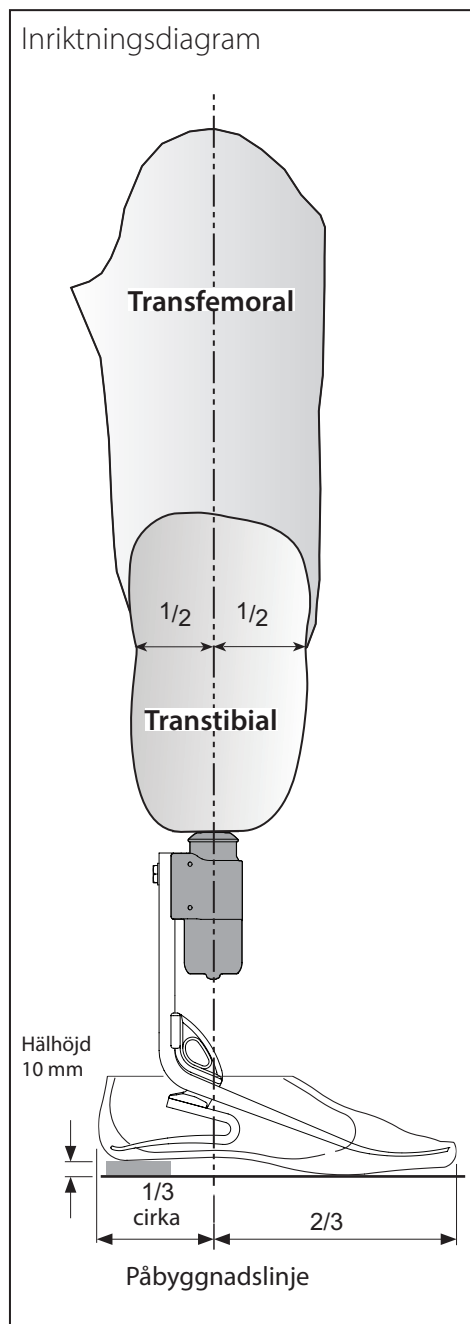
Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för utomhusbruk

7 Inriktning på arbetsbänken

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



7.1 Statisk inriktning

Inställningslängd

Obs!

Skenbensbladet ska vara lodrätt när det används med en sko med 10 mm klackhöjd.

Skor med lägre klack kan kräva användning av en packning under hälen.

Kapa skenbensdelen till ungefärlig längd, men lämna kvar 10–15 mm för slutlig trimning.

Observera att provlängden vanligtvis inkluderar 10 mm för att skapa utrymme för axiell kompression av häl, tå och fjäder (axiell).

Använd en VT skär- och borrjigg (artikelnr 941256) för att montera enheten på ett Elite Blade.

Påbyggnadslinje

Denna bör falla 1/3 av fotens längd från hälen (AP-vy visas).

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.

Transfemoral inriktning

Rikta in de transfemorala komponenterna enligt inpassningsanvisningarna som medföljer knäet och håll påbyggnadslinjen i förhållande till enheten enligt bilden.

Inpassningsråd:

Enhetens fjädrar är utformade för att fungera tillsammans med häl- och tåfjädrarna på Elite Blade för att ge jämn övergång för de flesta brukare.

Den axiella fjädern styr både kompressions- och vridningsmotstånd. En typisk axiell rörelse bör vara 3–6 mm vid normal gång. Fjädrar med alternativ styvhet finns tillgängliga vid behov.

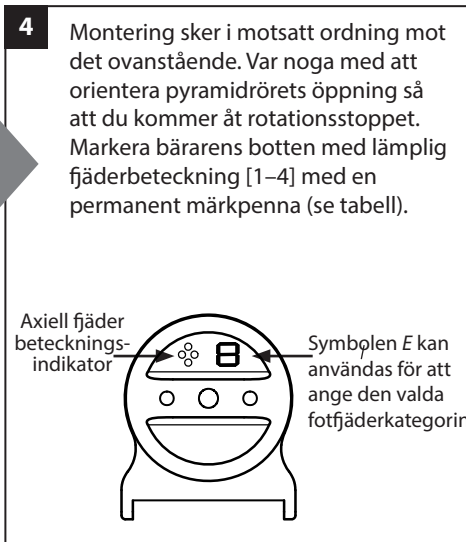
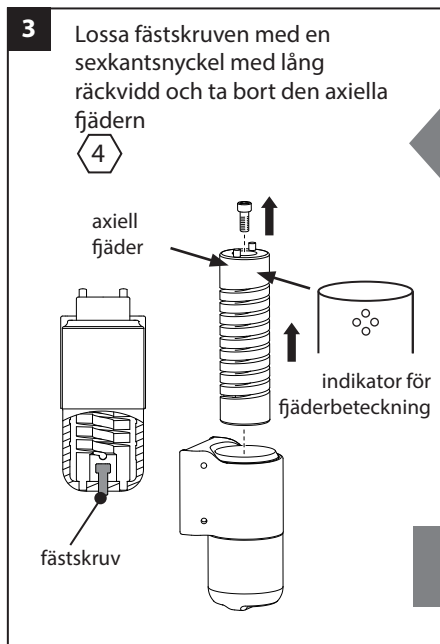
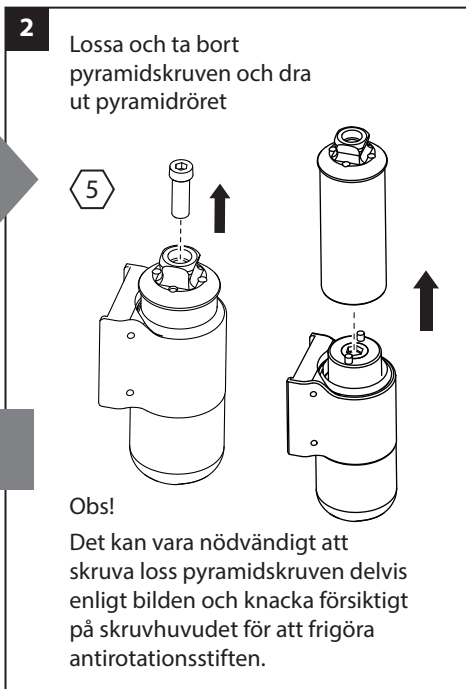
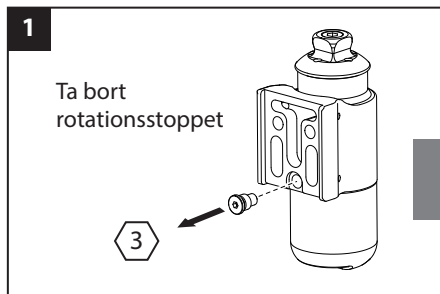
Enheten är utformad för att kunna bytas ut mot befintliga Elite Blade Top-höljen som har utrustats med det skiftande hanpyramidalternativet (artikelnr 539501 eller 539601). Ingen ytterligare längdjustering bör vara nödvändig.

För ytterligare inpassningsråd, se bruksanvisningen för Elite Blade (artikelnr 938295S).

8 Byte av axiell fjäder

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Ta bort enheten från Elite Blade. Smörjning av lagerytan kan utföras med "Sapphire Endure" (928015) eller motsvarande PTFE-laddat fett.

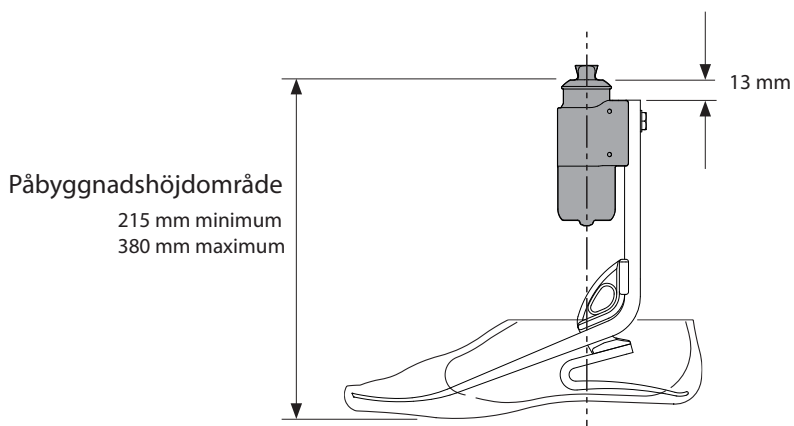


Indikator	Fjäderbeteckning	Fjäder (art.nr.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-10 °C till 50 °C
Komponentvikt (<i>storlek 26</i>):	450 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maximal brukarvikt:	166 kg
Proximalt inriktningfäste:	Hanpyramid (Blatchford)
Justeringsintervall:	±7 ° vinkling
Maximal rotation	±15°
Typisk axiell rörelse	3–6 mm [max 10 mm]

Inpassningslängd:



10 Beställningsinformation

Produktkod	Monterad fjäderbeteckning
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Produkt	Artikelnummer
Fjäderbeteckning 1	539058
Fjäderbeteckning 2	539059
Fjäderbeteckning 3	539060
Fjäderbeteckning 4	539061
Sapphire Endure	928015

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 36 månaders garanti – fothöljet 12 månader – glidstrumpan 3 månader.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	57
1 Описание и Основное Назначение	58
2 Техника безопасности	59
3 Конструкция	60
4 Функциональность	60
5 Техническое Обслуживание	61
6 Ограничения при эксплуатации	61
7 Стендовая юстировка	62
7.1 Статическая юстировка	62
7.2 Динамическая юстировка	62
8 Замена Осевой Пружины	64
9 Спецификация	65
10 Информация для заказа	66

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данные инструкции предназначаются для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к торсионному амортизатору с адаптером-пирамидкой VTM (Vector Thrust Male) и будет использован далее в настоящей инструкции.

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 предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначено для индивидуального использования.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендовано пользователям, которые имеют достаточный потенциал для достижения уровня двигательной активности 3 или 4. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

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 иной деятельности.

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 пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Убедитесь в том, что пользователь осознал всю касающуюся его информацию, особое внимание следует уделить разделам посвященным технике безопасности и техническому обслуживанию.

Клинические преимущества

- Снижены нежелательные нагрузки на культю, по сравнению с жесткими пилонами
- За счет применения торсионной ротации у пользователей уменьшились боли в спине и улучшилось здоровье опорно-двигательного аппарата, по сравнению с жесткими пилонами
- Увеличена скорость ходьбы, по сравнению с жесткими пилонами

Таблица Выбора Осевой Пружины Торсионного Амортизатора

Вес Пользователя

Уровень вертикального осевого ударного воздействия	фунтов	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	кг	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
НИЗКИЙ		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
УМЕРЕННЫЙ		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ВЫСОКИЙ		1	2	2	3	3	4	4	4		
Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора											

Уровень вертикального осевого ударного воздействия:

Низкий	Обычная повседневная ходьба и эпизодические занятия спортом, например таким как, игра в гольф или пеший туризм без существенных нагрузок.
Умеренный	Агрессивная ходьба, частые или повседневные занятия спортом, например бег трусцой.
Высокий	Повседневные занятия спортом, например бег на средние дистанции, подъем и перенос умеренных тяжестей во время профессиональной деятельности.
Экстремальный	Интенсивная повседневная ходьба, атлетические упражнения, тяжелая физическая работа, которая предполагает воздействия на протез высоких нагрузок и ударных скачкообразных воздействий. (для пользователей, предпочитающих экстремальные уровни ударного воздействия, свяжитесь с вашим поставщиком на предмет заказа пружин, изготавливаемых под заказ)..

2 Техника безопасности



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



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, ограничении диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонки, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



К сборке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат



При ощутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состояние может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.



Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.

3 Конструкция

Составные части:

- Корпус (Алюминиевый сплав)
- Пилон с адаптером-пирамидкой (Титановый сплав)
- Осевая пружина (Титановый сплав)
- Винты (Титановый сплав/Нерж. сталь/Нейлон)
- Подшипник (Высокопрочный полимер)

Идентификация компонентов



4 Функциональность

Устройство включает в себя сборку корпуса, которая содержит осевую пружину, позволяющую пилону с адаптером-пирамидкой отклоняться и/или вращаться в определенном диапазоне под воздействием осевой и/или торсионной нагрузки. После снятия нагрузки осевая пружина возвращает пилон с адаптером-пирамидкой в первоначальное положение. Данный эффект снижает воздействие любых нежелательных экстремальных усилий, которые могли бы отрицательно воздействовать на место сопряжения культи и гильзы протеза как в осевом, так и во вращательном направлениях.

5 Техническое Обслуживание

Пользователь должен быть предупрежден о нижеследующем:

- О любых ощутимых изменениях в работе устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту

Изменения в работе устройства могут включать в себя:

- Увеличение или снижение осевой и/или торсионной жесткости
- Люфт в подшипнике
- Любые посторонние шумы

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. Не используйте агрессивные моющие средства.

Последующие инструкции в данном разделе предназначены только для протезиста.

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется проведение ежегодного технического обслуживания устройства, при этом необходимо проведение визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность, а также произвести смазку поверхности подшипника. Для этого используйте сапфировую смазку (шифр: 928015) или аналогичную ей политетрафторэтиленовую смазку (PTFE), следуйте инструкциям приведенным в соответствующих разделах для демонтажа и повторной сборки устройства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

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

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

При эксплуатации устройства следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.

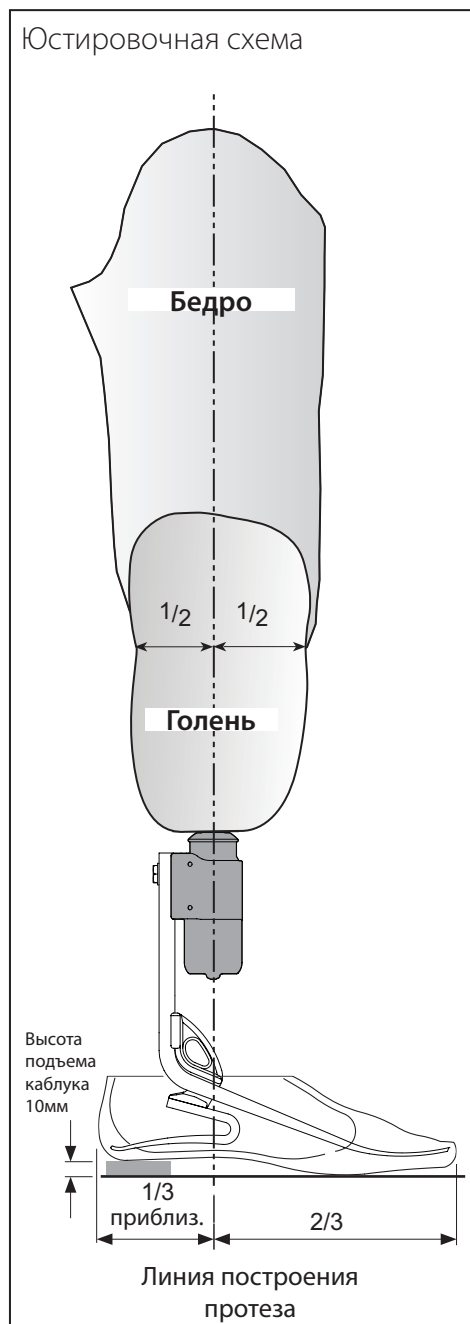
Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Подходит для всепогодной эксплуатации

7 Стендовая юстировка

Инструкции в данном разделе предназначены только для протезиста.



7.1 Статическая юстировка

Настройка длины

Примечание:

Динамическая опора-голень должна находиться в вертикальном положении при использовании обуви с высотой подъема каблука в 10мм.

При более низких высотах подъема каблука Вам может потребоваться установка вкладыша под нижнюю часть пружины пятки.

При обрезке динамической опоры-голень рекомендуется оставить припуск в 10 - 15 мм, это необходимо для финальной подгонки длины опоры-голень. Имейте ввиду, что предварительная длина динамической опоры-голень при применении данного устройства должна включать в себя еще и 10 мм припуска на сжатие осевой пружины торсионного амортизатора, а также пружин пятки и мыска стопы.

Для установки устройства на стопу Elite Blade используйте обрезной адаптер-кондуктор (шифр: 941256).

Линия построения протеза

Данная осевая линия должна проходить приблизительно в 1/3 части стопы считая от пятки (показан вид в плоскости А-Р [Вперед-Назад]).

7.2 Динамическая юстировка

Корональное расположение

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

Сагитальное расположение

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

Юстировка бедренной системы

Произведите юстировку бедренных устройств согласно прилагаемым к коленному модулю инструкциям, при этом установите осевую линию построения протеза относительно устройства так, как это показано на рисунке.

Рекомендации по сборке:

Пружины данного устройства разработаны для совместной работы с пружинами пятки и мыска стопы Elite Blade, и предназначены для обеспечения плавного переката во время ходьбы для большинства пользователей.

Осевая пружина устройства управляет одновременно сжатием и торсионным кручением. Типичное осевое сжатие данной пружины в процессе ходьбы составляет 3-6 мм. При необходимости возможна установка под заказ пружин с альтернативной жесткостью.

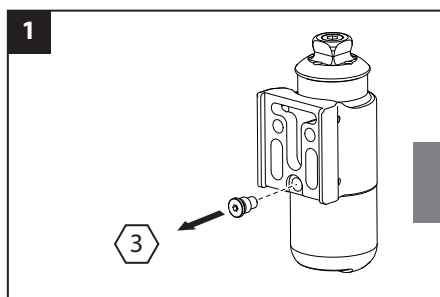
Устройство взаимозаменяемо с установленными ранее проксимальными адаптерами стопы Elite Blade, и может быть установлено со сдвиговым адаптером-пирамидкой (шифр: 539501 или 539601). Юстировка по длине в этом случае не потребуется.

Для дополнительной информации обратитесь к инструкции для протезиста, прилагаемой к стопе Elite Blade (9382955).

8 Замена Осевой Пружины

Инструкции в данном разделе предназначены только для протезиста.

Отсоедините устройство от стопы Elite Blade. Смажьте поверхность подшипника сапфировой смазкой (шифр: 928015) или аналогичной ей политетрафторэтиленовой смазкой (PTFE).



Индикатор	Категория жесткости осевой пружины	Пружина (шифр)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

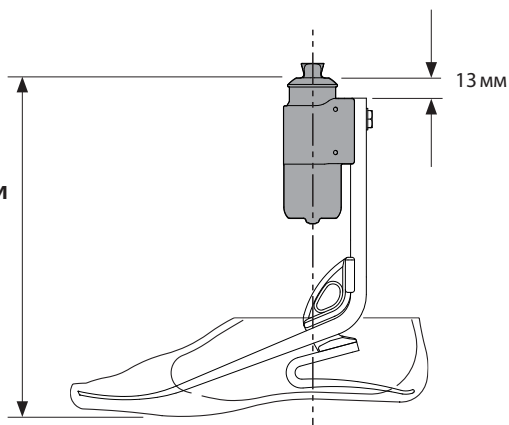


9 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 14°F до 122°F)
Вес изделия:	450 г (1 фунт)
Уровень Двигательной Активности:	3–4
Максимальный Вес Пользователя:	166 кг (365 фунтов)
Проксимальный адаптер:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	$\pm 7^{\circ}$ угловая
Максимальная торсионная ротация:	$\pm 15^{\circ}$
Типичный осевой момент:	3-6 мм [макс. 10 мм]

Сборочные размеры:

Высота конструкции
215 мм минимум
380 мм максимум



10 Информация для заказа

Шифр изделия	Категория жесткости установленной осевой пружины торсионного амортизатора
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Позиция	Шифр
Осевая пружина - Категория жесткости 1	539058
Осевая пружина - Категория жесткости 2	539059
Осевая пружина - Категория жесткости 3	539060
Осевая пружина - Категория жесткости 4	539061
Сапфировая смазка	928015

Ответственность

Производитель 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

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. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: 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 устройство составляет 36 месяцев.

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

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

Сохранение этикетки на упаковке

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

目录.....	68
1 说明及设计用途.....	69
2 安全须知.....	70
3 构造.....	71
4 功能.....	71
5 维护.....	72
6 使用限制.....	72
7 工作台对线.....	73
7.1 静态对线.....	73
7.2 动态对线.....	73
8 轴向弹簧更换.....	75
9 技术数据.....	76
10 订购须知.....	77

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 VTM (公头矢量推力器)。

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。

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级或 4 级活动等级的用户使用。当然, 也存在例外情况。通过我们的建议, 我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用, 但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

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。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动等级的人士或竞技类体育活动参与者, 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。

确保用户理解使用说明的所有内容, 尤其是维护部分。

临床优势

- 与刚性管体相比, 残肢负荷率更低
- 与刚性管体相比, 扭转时腰痛程度更低
- 与刚性管体相比, 行走速度更快

轴向弹簧选择表

		用户体重									
冲击等级	千克	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
	低	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
	中	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
	高	1	2	2	3	3	4	4	4		
轴向弹簧等级											

冲击等级：

低 日常行走及偶尔运动，如高尔夫和远足。

中 高强度行走，频繁或日常运动，如慢跑。

高 日常活动，如长跑、攀岩、抓举和职业举重。

极高 日常以高步频进行高强度行走，田径类竞技运动员，从事要求以假肢进行超出正常水平的跳跃或负重活动的职业。（重度用户应联系我公司销售团队。）

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。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



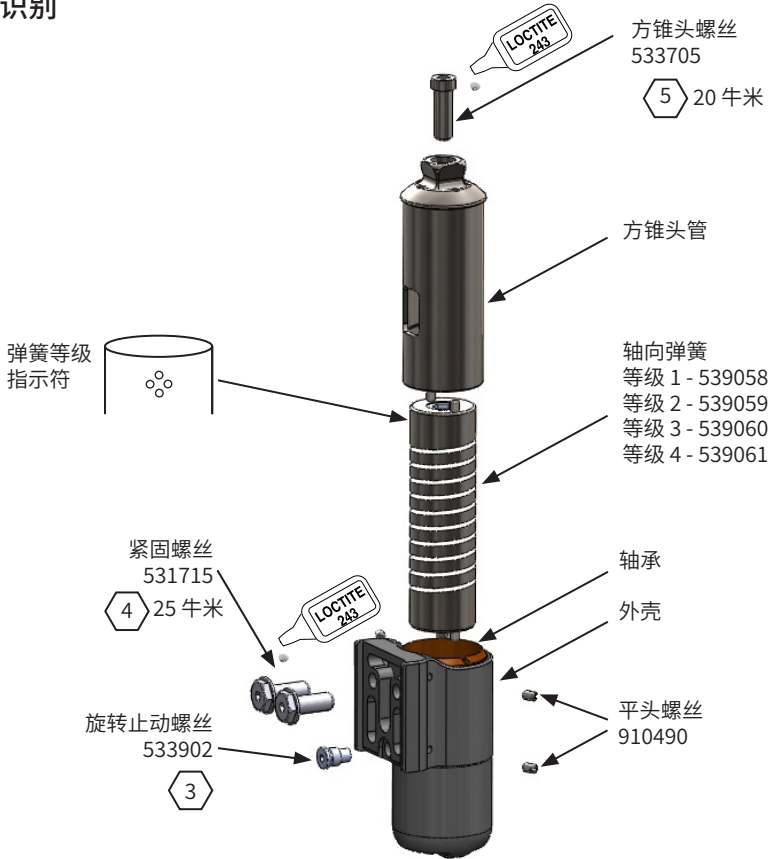
用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

3 构造

主要部件：

- 外壳 (铝合金)
- 方锥头管 (钛)
- 轴向弹簧 (钛)
- 螺丝 (钛/不锈钢/尼龙)
- 轴承 (增强聚合物)

部件识别



4 功能

本装置带有一个外壳总成，总成内带有一个弹簧部件，便于方锥头管在轴向和/或扭转载荷下实现一定程度的变形和/或旋转。移除载荷后，弹簧会使方锥头管回到原始位置。这一动作有助于减弱冲击力，否则，冲击力会沿轴向及旋转方向传输到残肢/接受腔内接触面。

5 维护

用户须知：

- 本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师。性能变化可能包括：
 - 轴向或扭转硬度增加或减少
 - 轴承间隙过大
 - 任何异响

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。

建议每年对本装置进行一次检查，以发现可能影响正常功能的肉眼可见缺陷，并重新润滑轴承表面。使用 Sapphire Endure 润滑脂 (928015) 或等效 PTFE 润滑脂，并按照“工作台对线”一节中的说明进行拆解和重新装配。

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。此外，还应避免磨蚀性环境，例如含砂的环境，否则可能导致过早磨损。

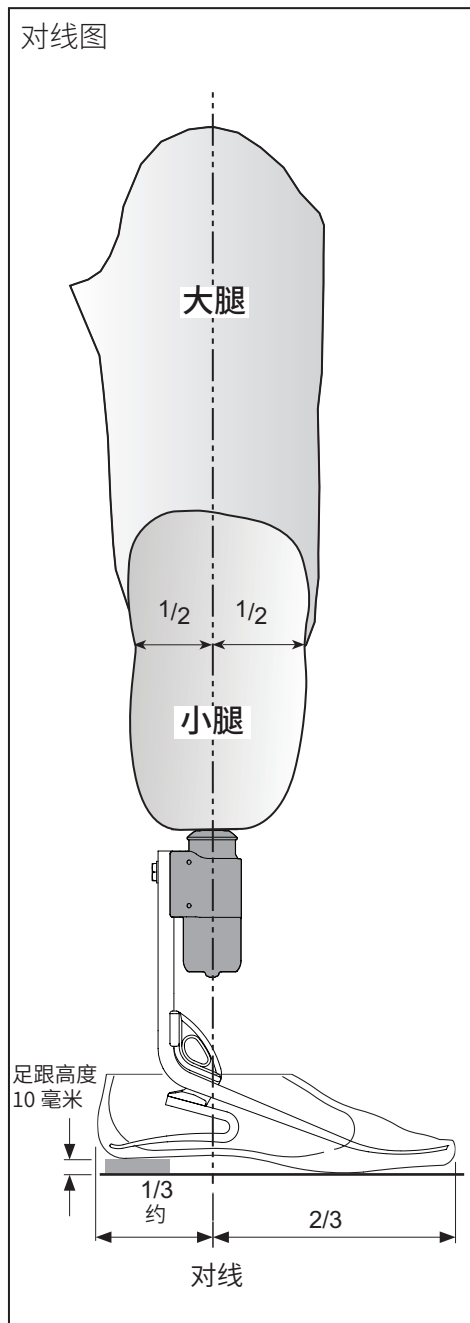
仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



适合户外使用

7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。



7.1 静态对线

设置长度

注意：

配合后跟高度为 10 毫米的鞋使用时，叶片式连接管应保持垂直。

后跟较低的鞋子可能需要在后跟下方垫上填塞块。

将连接管切割至近似长度，留出 10-15 毫米用于最终裁修。注意：试验长度通常包含后跟、前掌和弹片实现轴向压缩所需的 10 毫米长度（轴向）。

使用 VT 切削与钻孔夹具（部件号 941256）将本装置安装到 Elite 叶片上。

中心线

对线应位于从后跟起占到假脚 1/3 长度的位置（如前后位视图所示）。

7.2 动态对线

额状面

调整接受腔和足部的相对位置，确保 M-L 推力保持在最小水平。

矢状面

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

大腿对线

根据膝关节随附的安装说明对大腿部件进行对线，将对线保持在相对于本装置的合适位置，如图所示。

安装建议：

本装置的轴向弹簧须与 Elite 叶片的后跟弹片及前掌弹片配合使用，方可为大多数用户提供流畅的行进体验。

轴向弹片负责控制压缩和扭转回能。正常行走时，典型的轴向移动应在 3 至 6 毫米之间。如有需要，我们也可提供其他硬度的弹片。

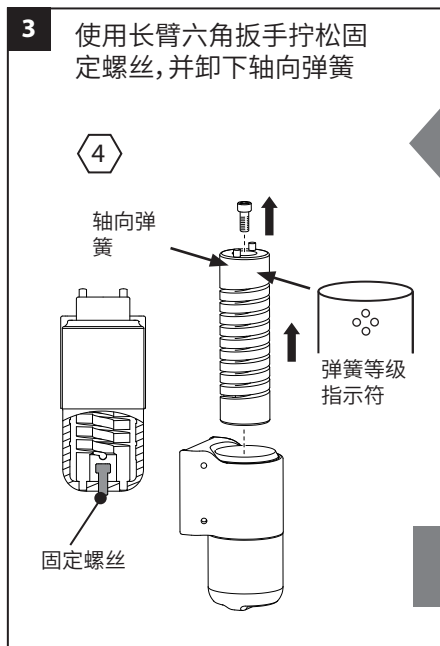
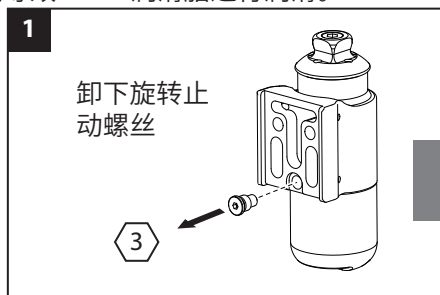
本装置可与安装了平移式方锥头的现有 Elite 叶片顶部外壳 (部件号 539501 或 539601) 互换。通常无需进一步调节长度。

更多安装建议参见 Elite 叶片使用说明 (部件号 938295S)。

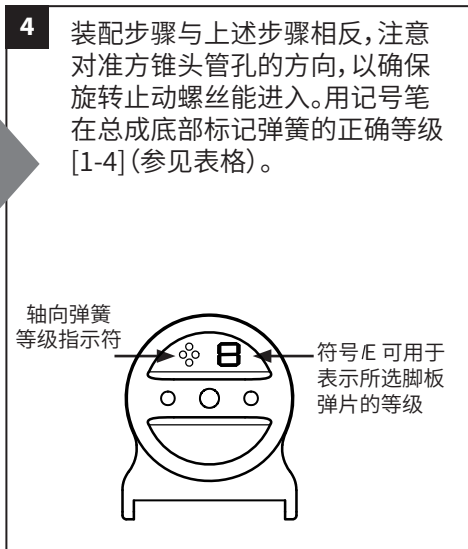
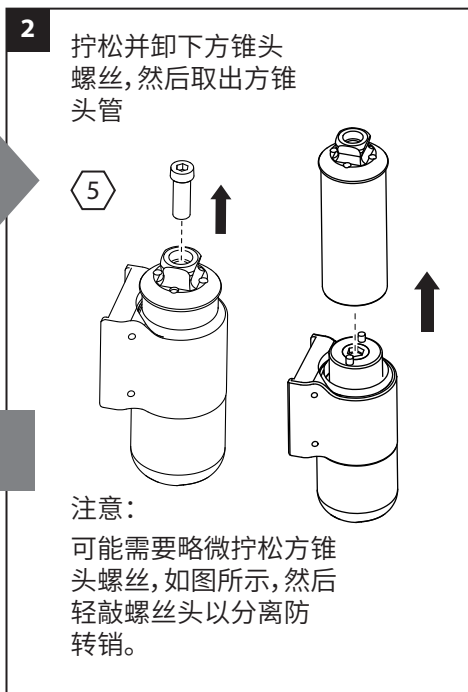
8 轴向弹簧更换

本节内容仅供假肢技师使用。

将本装置从 Elite 叶片上卸下。轴承表面可使用 Sapphire Endure 润滑脂 (928015) 或等效 PTFE 润滑脂进行润滑。



指示符	弹簧等级	弹片 (部件号)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

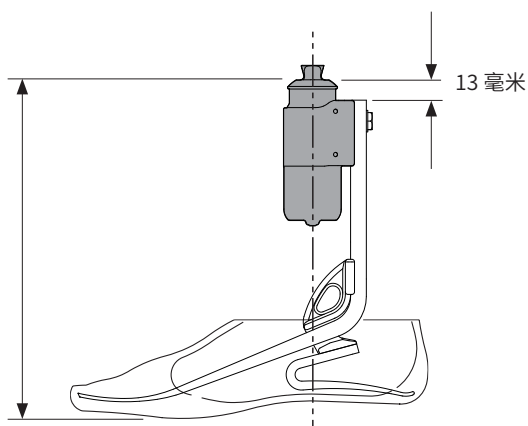


9 技术数据

使用和存放温度范围:	-10°C 至 50°C
部件重量 (26 码):	450 克
活动等级:	3-4
用户体重上限:	166 千克
近端对线附件:	方锥头 (Blatchford)
调节范围:	角度 $\pm 7^\circ$
最大旋转角度	$\pm 15^\circ$
典型轴向移动	3 至 6 毫米 (最大 10 毫米)

安装高度:

结构高度
范围
最低 215 毫米
最高 380 毫米



10 订购须知

产品代码	所装弹簧等级
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

商品	部件号
弹簧 - 等级 1	539058
弹簧 - 等级 2	539059
弹簧 - 等级 3	539060
弹簧 - 等级 4	539061
Sapphire Endure 润滑脂	928015

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 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

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。

制造商注册地址

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

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

79.....	المحتويات	
80.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....	
81.....	٢ معلومات السلامة.....	
82.....	٣ التركيب.....	
82.....	٤ الوظيفة.....	
83.....	٥ الصيانة.....	
83.....	٦ قيود الاستخدام.....	
84.....	٧ محاذاة المكونات على طاولة العمل.....	
84.....	١-٧ المحاذاة الثابتة.....	
84.....	٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة.....	
86.....	٨ استبدال النايلون المحوري.....	
87.....	٩ البيانات الفنية.....	
88.....	١٠ معلومات الطلب.....	

1 الوصف والغرض من الاستخدام

أُعدَّت إرشادات الاستخدام المائلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُرِدَت في إرشادات الاستخدام المائلة للإشارة إلى منتجات الدفع الموجه الذكر (VTM) 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.

مستوى النشاط

يُنصح بأن يستعمل هذا الجهاز المُستخدمون القادرون على بلوغ مستوى النشاط 3 أو 4. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافٍ وسليم.

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 مهنيًا أو علاجيًا أو ترفيهيًا يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

موانع الاستخدام

قد يكون من غير المناسب استخدام هذا الجهاز بواسطة أشخاص يُمارسون نشاطًا من المستوى 1 أو يشاركون في فعاليات رياضية تنافسية، إذ أنه سيكون من الأفضل لهؤلاء استخدام طرف صناعي مُحسَّن ومُصمَّم خصيصًا لِيُلأِم احتياجاتهم. تأكّد من استيعاب المُستخدِم لجميع إرشادات الاستخدام، مع لفت الانتباه بصفةٍ خاصة إلى القسم المتعلق بالصيانة.

المنافع السريرية

- معدل تحميل مُنخفض على جدعة الطرف مُقارنًا بالعواميد الصلبة
- ألَم الظهر أقل عند الانحناء مُقارنًا بالعواميد الصناعية الصلبة
- سرعة المشي زائدة مُقارنًا بالعواميد الصلبة

مخطط اختيار النابض المحوري

وزن المستخدم										كجم	التأثير
166 إلى 148	147 إلى 131	130 إلى 117	116 إلى 101	100 إلى 89	88 إلى 78	77 إلى 69	68 إلى 60	59 إلى 53	52 إلى 44		
4	4	4	3	3	2	2	1	1	1	منخفض	
	4	4	4	3	3	2	2	1	1	مُعتدل	
		4	4	4	3	3	2	2	1	مرتفع	
تصنيف النابض المحوري											

مستويات التأثير:

السير اليومي وممارسة ألعاب رياضية على أوقات متفرقة مثل الجولف والسير لمسافات طويلة.	منخفض
السير السريع وممارسة ألعاب رياضية بصورة متواترة أو يوميًا كالهرولة على سبيل المثال.	مُعتدل
ممارسة الأنشطة اليومية كالجري لمسافات طويلة والتسلُّق ورفع الأوزان الثقيلة وحملها لأغراض مهنية.	مرتفع
ممارسة السير لمسافات طويلة يوميًا بإيقاع مرتفع، أو شخص رياضي يُشارك في سباقات الميدان والمضمار، أو شخص تتطلب مهنته ممارسة القفز أو التحميل بما يفوق المستويات الطبيعية للطرف الصناعي. (ينبغي للمستخدمين الذين يمارسون نشاطًا مرتفع الشدة التواصل مع فريق المبيعات لدينا).	شديد

٢ معلومات السلامة

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



المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات على سبيل الترفيه.

يُحظر تركيب الجهاز وصيانتته وإصلاحه إلا بمعرفة طبيب مؤهل على نحو مناسب.



يجب على المستخدم الاتصال بطيبيه 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 إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال تقيد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.



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



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

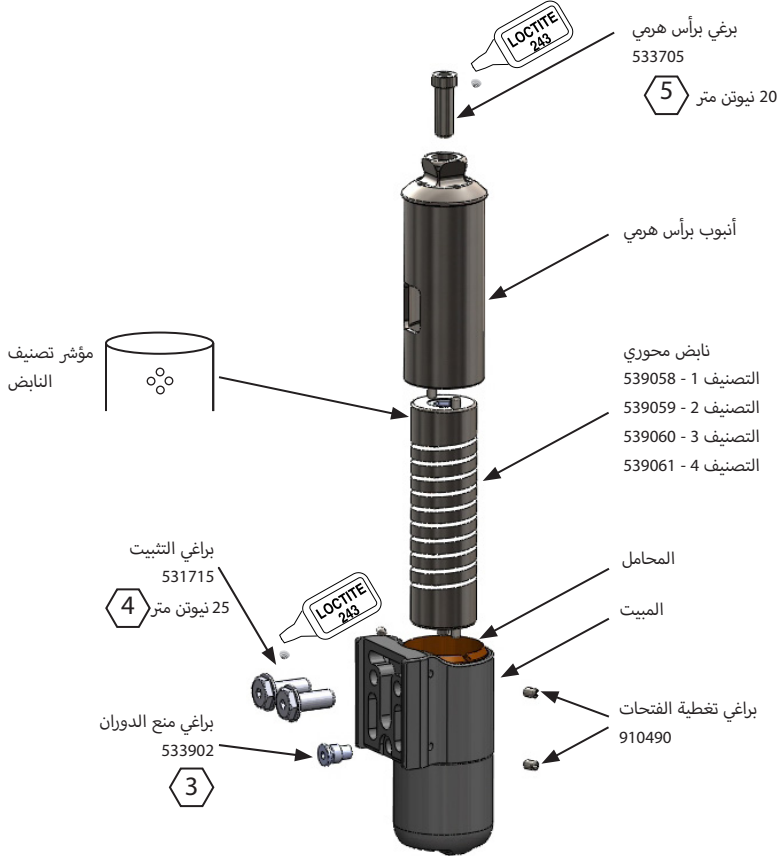


٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية:

- المبيت (سبيكة ألومنيوم)
- أنبوب برأس هرمي (التيتانيوم)
- النابض المحوري (التيتانيوم)
- البراغي (التيتانيوم/الفلواذ المقاوم للصدأ/النايلون)
- المحامل (بوليمر مُقَوَّى)

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يتألف الجهاز من مجموعة مبيت تحتوي على نابض يتيح انحراف و/أو دوران الأنبوب ذي الرأس الهرمي في نطاق محدود تحت تأثير الأحمال المحورية و/أو الالتوائية. يعيد النابض الأنبوب ذي الرأس الهرمي إلى وضعه الأصلي حينما يزول تأثير الحمل. وتأثير هذه الحركة هو تخفيف أي قوى اصطدام قد تنتقل لولا ذلك إلى السطح البيئي بين التجويف والجدعة من الاتجاهين المحوري والدوراني.

5 الصيانة

ينبغي إخطار مُرتدي الطرف الصناعي بما يلي:

- يجب إبلاغ الممارس بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز. قد تشمل التغيرات في الأداء ما يلي:
 - تزايد أو نقصان الصلابة المحورية أو الالتوائية
 - التقلقل الشديد في المحامل
 - أي ضجيج غير مُعتاد

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين (مُمارس أو فني مُؤهل تأهيلًا مُناسبًا).

يُصح بمعاينة الجهاز وفحصه سنويًا للتحقق من وجود أعطال مرئية من شأنها أن تُؤثّر على عمل الجهاز بصورة سليمة، ويوصى بإعادة تشحيم سطح المحمل. استخدم مادة التشحيم (928015) «Sapphire Endure» أو ما يماثلها من مواد التشحيم المُشَبَّعة بِمُتَعَدِّد راعي فلورو الإيثيلين، واتبع الإرشادات الواردة في قسم «محاذاة المكونات على طاولة العمل» للاطلاع على عملية التفكيك وإعادة التجميع.

6 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. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

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



مُناسب للاستخدامات الخارجية

٧ محاذة المكونات على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

١-٧ المحاذة الثابتة

ضبط الطول

ملاحظة:

ينبغي أن يكون نصل ارتكاز الساق عموديًا عند استخدامه مع حذاء يبلغ ارتفاع كعبه ١٠ ملم.

يتطلب ارتداء أحذية ذات كعب منخفض وضع حشوة داعمة أسفل العقب.

يُقَصَّ الساق للطول التقريبي، مع ترك 10 إلى 15 ملم للتشذيب النهائي. ملاحظة: عادةً ما يُوفَّر الطول التجريبي خلوصًا بواقع 10 ملم للسماح بالانضغاط المحوري للعقب وأصابع القدم والناض (المحوري).

استخدم جهاز قطع وثقب منتجات الدفع الموجه (VT) (القطعة رقم 941256) لتركيب الجهاز مع نصل الارتكاز Elite.

خط الاستقامة

يفترض أن يقع هذا الخط على بُعد مسافة 1/3 طول القدم من العقب (يُظهر الشكل الجزء الخلفي من المقدمة).

٢-٧ المحاذة أثناء الحركة

السطح الأمامي

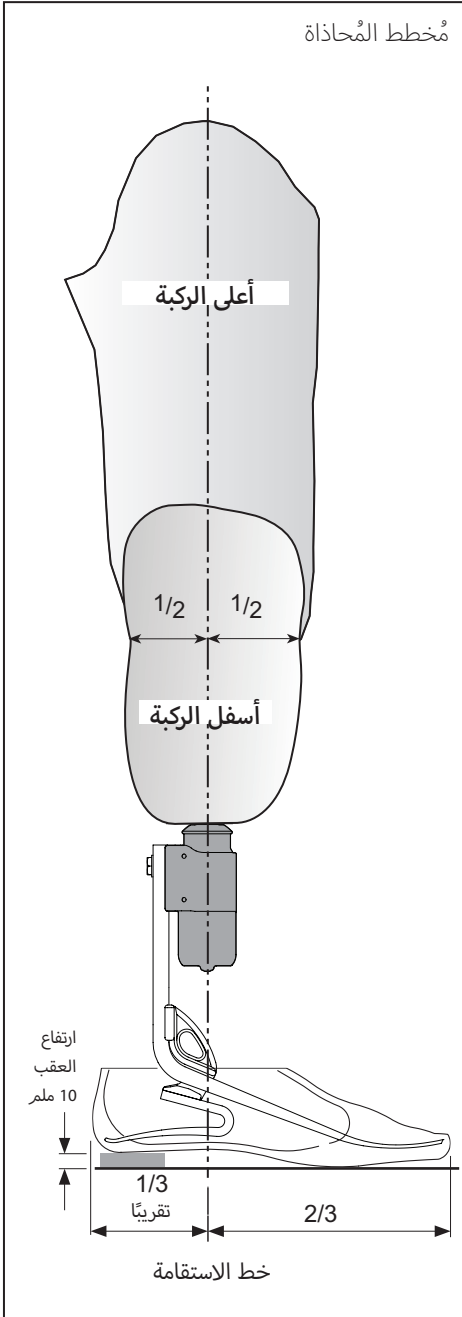
تأكد من أن قوة الدفع الجانبية الوسطى [M-L] عند الحد الأدنى من خلال تعديل المواضع النسبية للتجويف والقدم.

السطح الجانبي

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

المحاذة أعلى الركبة

فُمرِّ بمحاذة العناصر التي تقع أعلى الركبة وفقًا لإرشادات التركيب المرفقة مع الركبة الصناعية، مع الحفاظ على خط الاستقامة الخاص بهذا الجهاز حسبما هو مُوصَّح.



نصائح بشأن التركيب:

صُممت نوابض الجهاز للعمل بصورة متضافرة مع نوابض العقب وأصابع القدم في نصل الارتكاز Elite بهدف إضفاء قدر من السلاسة على تعاقب الخطوات لدى غالبية المستخدمين.

يتحكم نابض المحوري في كلٍ من المرونة الانضغاطية والالتوائية. في حالة السير العادي، ينبغي أن تتراوح الحركة المحورية النموذجية من 3 إلى 6 ملم. تتوفر نوابض صلابة بديلة لاستخدامها إذا لزم الأمر.

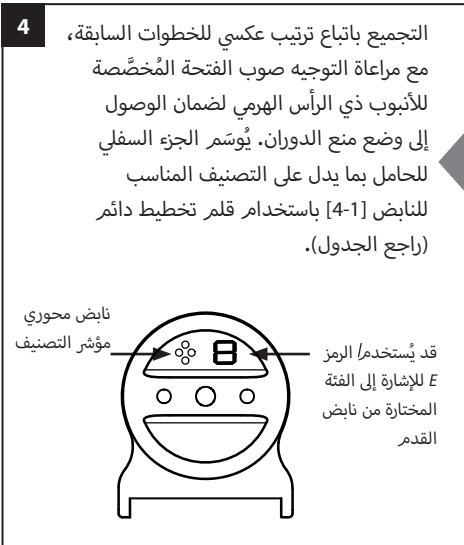
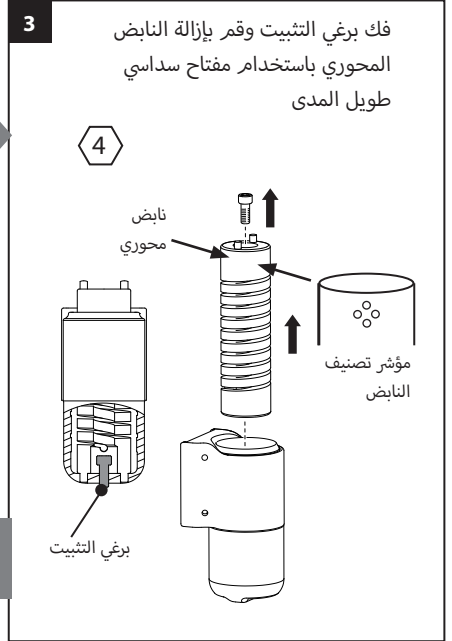
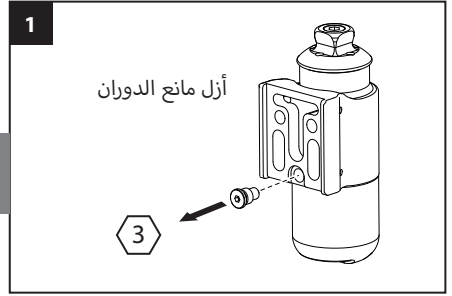
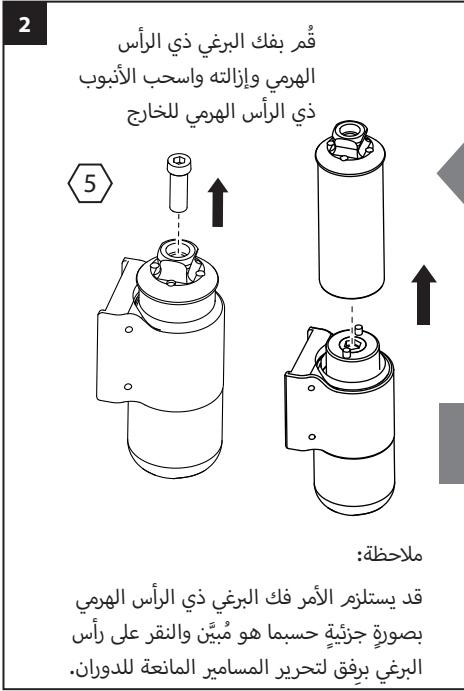
وقد صُمم الجهاز بحيث يكون قابلاً للتبديل مع المبيتات العلوية الموجودة لنصل الارتكاز Elite التي تم تزويدها بخيار تحويل الرأس الهرمي الذكر (القطعة رقم 539501 أو 539601). لا يلزم إجراء أي تعديل إضافي على الطول.

للحصول على نصائح إضافية حول التركيب، راجع إرشادات استخدام نصل الارتكاز Elite (القطعة رقم 938295S).

٨ استبدال النابض المحوري

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

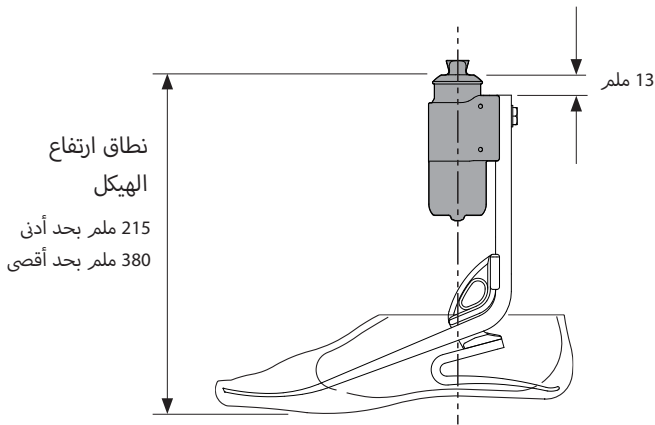
إزالة الجهاز من نصل الارتكاز Elite. يمكن تشحيم سطح المحمل باستخدام مادة التشحيم «Sapphire Endure» (928015) أو ما يماثلها من مواد التشحيم المُشَبَّعة بِمُتَعَدِّد رباعي فلورو الإيثيلين.



النابض (رقم القطعة)	تصنيف النابض	مؤشر
539058	1	
539059	2	
539060	3	
539061	4	

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	-10° إلى 50° مئوية
وزن المكوّن الأساسي (مقاس 26):	450 جرام
مستوى النشاط:	3-4
الوزن الأقصى للمستخدم:	166 كجم
وصلة المحاذاة الدائنية:	رأس هرمي ذكر (Blatchford)
نطاق الضبط :	زاوية بمقدار ± 7 درجات
الحد الأقصى للدوران	$\pm 15^\circ$
الحركة المحورية النموذجية	من 3 إلى 6 ملم [بحد أقصى 10 ملم]

طول الأجزاء:



١٠ معلومات الطلب

تصنيف النايلون المستخدم	كود المنتج	رقم القطعة	البند
1	VTM1	539058	النايلون - التصنيف 1
2	VTM2	539059	النايلون - التصنيف 2
3	VTM3	539060	النايلون - التصنيف 3
4	VTM4	539061	النايلون - التصنيف 4
		928015	مادة التشحيم [Sapphire Endure]

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 يظطلع به أحد الممارسين.

الضمان

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

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

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

العنوان المسجل للجهة المصنعة

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

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

