

Navigator

Instructions for Use

NAV22LWW-NAV30RBB
NAV22LWWD-NAV30RBBD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	16
BG	Инструкции за употреба	30
HR	Upute za uporabu	44
SK	Návod na použitie	58
HU	Használati útmutató	72
EL	Οδηγίες χρήσης	86
LV	Lietošanas pamācība	100
LT	Naudojimo instrukcija	114
ET	Kasutusjuhend	128

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

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

This device is for a single user.

Features

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

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

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

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

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

1.1 Ankle Ball and Snubber Selection

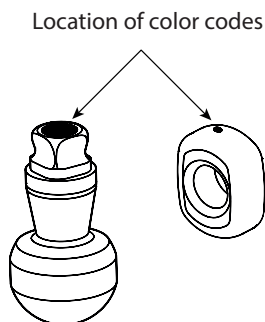
The ankle ball and the snubber are color-coded to indicate their hardness.

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

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

Notes:

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



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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



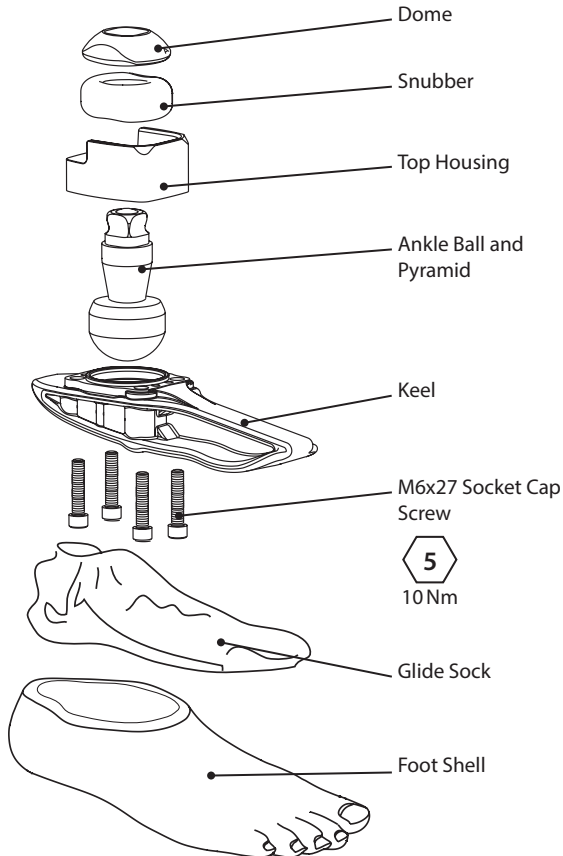
Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

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

Component Identification



4 Function

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

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

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

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and any changes in performance and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

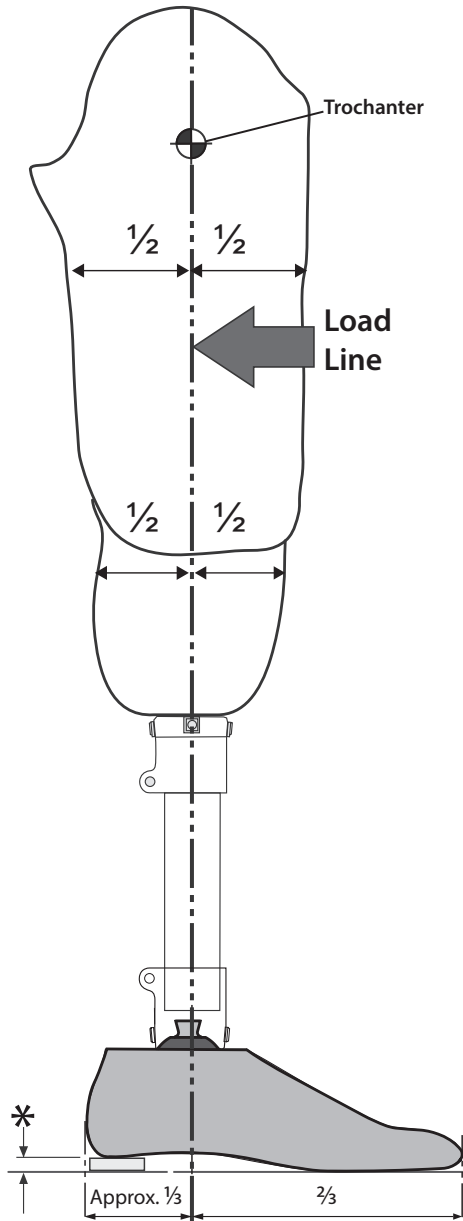
Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Avoid abrasive environments such as those containing sand, as these may promote premature wear.



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

Suitable for outdoor use

7 Alignment



7.1 Additional Components

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

7.2 Static Alignment

Sagittal Plane

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

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

7.3 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

* Accommodate the heel height of the user's footwear

8 Fitting Advice


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

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

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

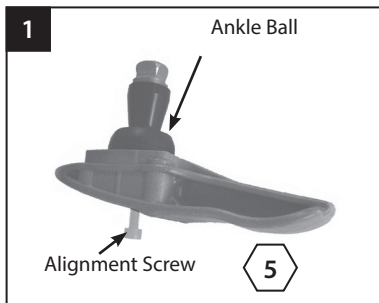
Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

9 Assembly Instructions

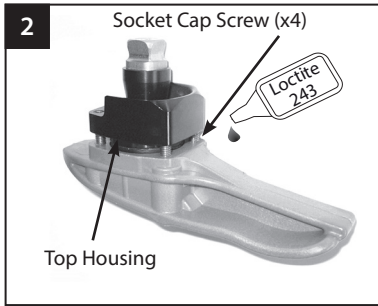
 **Be aware of finger trap hazard at all times.**

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

9.1 Changing the Ankle Ball



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



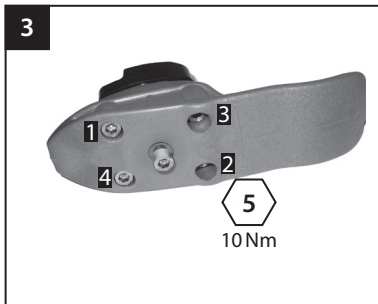
5. Clean inside of the top housing with acetone or a similar solvent.

6. Place the top housing over the ankle ball.

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

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

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

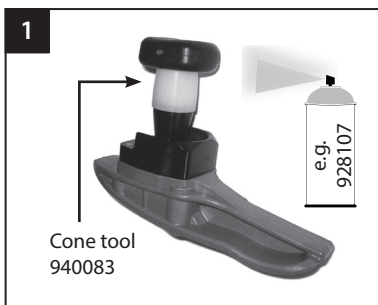


9. Turn each screw, in sequence, ½ to 1 turn at a time until the top housing comes into contact with keel.

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

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

9.2 Changing the Snubber



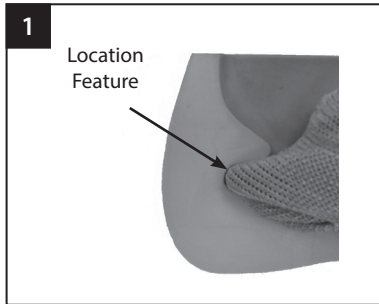
1. Lubricate the snubber with a suitable rubber lubricant.

2. Press the cone tool onto the housing.

3. Place the dome over the ankle stem.

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

9.3 Assembling and Finishing the Foot Shell



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

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



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

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



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

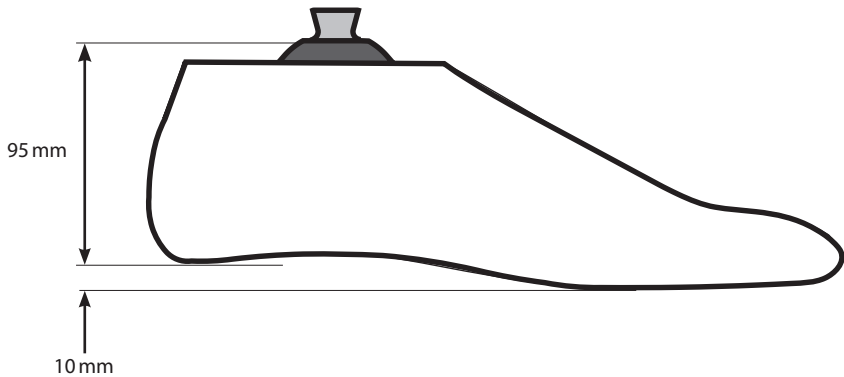


5. Abrade the top surface of the foot shell.
6. Bond a 12 mm pelite interface to the foot shell and shape as appropriate. Use Evostik 528 (926213) or an equivalent.
7. Bond a foam cosmesis to the top surface of the pelite interface and shape as appropriate. Use Thixofix (926204), Evostik 528 (926213)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

10 Technical Data

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

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:

NAV22LWW to NAVR30RBB

NAV22LWWD to NAV30RBBD

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

e.g. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Ankle and Keel Assemblies (USA only)

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

Snubbers

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

Glide Sock 405815

Foot Shells (Add a D for dark tone)

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

Tools for Assembly

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

Ankle Ball and Pyramids

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months, the foot shell is warranted for 12 months, and the glide sock is warranted for 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Navigator and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	16
1 Opis in namen uporabe	17
1.1 Izbor krogelnega zgloba gležnja in blažilnika	18
2 Varnostne informacije	19
3 Konstrukcija.....	20
4 Delovanje	21
5 Vzdrževanje	21
6 Omejitve uporabe.....	22
7 Poravnava.....	23
7.1 Dodatni sestavni deli	23
7.2 Statična poravnava	23
7.3 Dinamična poravnava	23
8 Nasvet za namestitev	24
9 Navodila za sestavljanje.....	24
9.1 Zamenjava krogelnega zgloba gležnja	24
9.2 Zamenjava blažilnika	25
9.3 Sestavljanje in površinska obdelava estetske proteze stopala.....	26
10 Tehnični podatki	27
11 Podatki za naročanje.....	28

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo nanaša na Navigator.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je enota gležnja in stopala, predviden kot komponenta proteze za spodnje okončine.

Pripomoček je sestavljen iz integriranega večosnega gležnja in trpežne vzmetne plošče, ki uporabniku omogočata izboljšano prilagajanje podlagi.

Ta pripomoček je predviden samo za enega uporabnika.

Lastnosti

- Večosni gleženj s trpežno vzmetno ploščo
- Kratka, energijsko učinkovita upogibna oblika vzmetne plošče, optimizirana za hojo K2
- Integriran sklep gležnja
- Izbor togosti gležnja
- Estetska proteza stopala z ločenim palcem

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1–3 (upoštevati je treba omejitve teže, glejte *Tehnični podatki*). Kot izjema za naše priporočilo lahko uporabniki s stopnjo aktivnosti 4* ta pripomoček uporabljajo samo na osnovi rezultata protetične ocene.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje oz. premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba v gospodinjstvu in domačem okolju.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom. Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnem energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

* Največja teža uporabnika: 100 kg.

Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za uporabo na tekmovalnih športnih prireditvah.

Klinične prednosti

- Optimizirana vzmetna plošča omogoča bolj enakomeren upogib krožnega loka.
- Upogibna oblika sodi med najbolj energijsko učinkovite za večino ljudi.
- V primerjavi s stopalom z enojno osjo in stopalom s togim gležnjem ter oblazinjeno peto uporabnikom z manjšo stopnjo mobilnosti omogoča boljše stabilnost pri prehodu faze stanja na srednjem delu stopala.
- Izboljšana simetrija v okončini pri časovni uskladitvi faze stanja v primerjavi s togimi gležnji.
- Manjša obremenitev okončine v primerjavi s togimi gležnji.

Pri obojestranskih uporabnikih so klinične prednosti tega pripomočka v primerjavi s togimi gležnji naslednje:

- brez izgube stabilnosti med stanjem;
- lažja hoja po neravnih tleh, klančinah in na daljše razdalje.

1.1 Izbor krogelnega zgloba gležnja in blažilnika

Krogelni zglob gležnja in blažilnik sta barvno kodirana glede na stopnjo njune trdote.

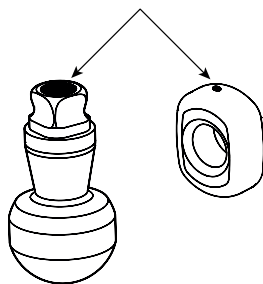
S pomočjo tabele izberite kombinacijo krogelnega zgloba gležnja in blažilnika, ki ustreza teži in stopnji aktivnosti uporabnika. Črka na levi velja za krogelni zglob gležnja. Na primer, WO pomeni, da gre za bel krogelni zglob gležnja in oranžen blažilnik.

- Bela (W) = mehka
- Oranžna (O) = srednja
- Modra (B) = trda

Opombe:

- i) Obojestranski uporabniki bodo morda potrebovali bolj toge blažilnike kot enostranski.
- ii) Transfemoralni uporabniki bodo morda potrebovali mehkejše krogelne zglebe gležnjeve kot transtibialni uporabniki.

Mesto navedbe barvnih kod



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

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje je sprejemljivo.



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.



Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka upoštevani pogoji uporabe, navedeni v *Omejitve uporabe*.



Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.



Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba uporabljati ustrezno obutev, ki se dobro prilega estetski protezi stopala.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



Uporabnik naj se obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



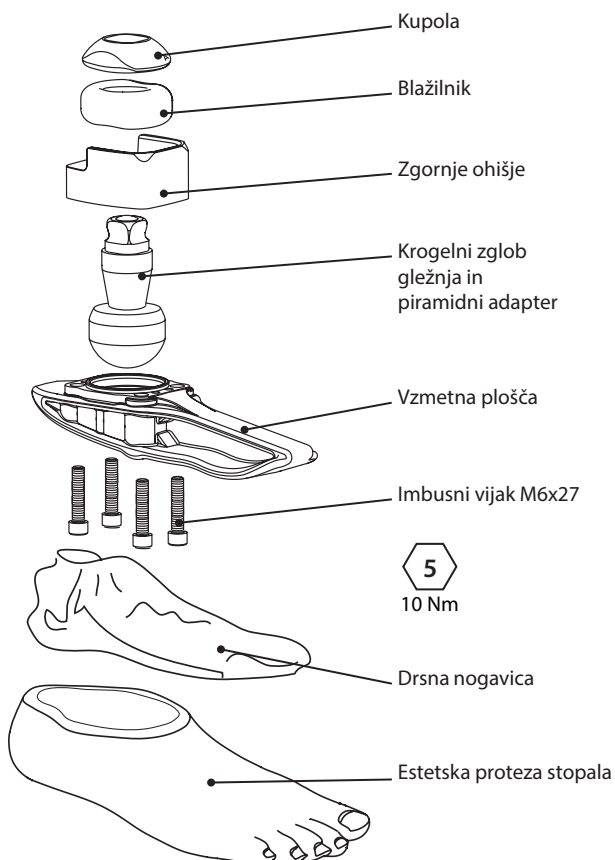
Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Kupola (aluminijeva zlitina)
- Blažilnik (guma)
- Zgornje ohišje (aluminijeva zlitina)
- Krogelni zglob gležnja in piramidni adapter (aluminijeva zlitina/guma/nerjaveče jeklo/titan)
- Vzmetna plošča (vlaknasto ojačan polimer)
- Imbusni vijak M6x27 (platinirano karbonsko jeklo)
- Drsna nogavica (UHM PE)
- Estetska proteza stopala (poliuretan)

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček je enota gležnja in stopala, sestavljena iz integriranega gležnja in trpežne vzmetne plošče v estetski protezi stopala z ločenim palcem. Sredina gležnja je postavljena anatomsko, da podpira naravno hojo pri prehodu s pete na prst. Upor pri plantarni fleksiji in dorzifleksiji je mogoče prilagoditi s spreminjanjem krogelnega zgloba gležnja ter blažilnika glede na težo in stopnjo aktivnosti uporabnika.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost ali omejeno/prekomerno vrtenje, velika obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. NE uporabljajte agresivnih čistil.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Preverite estetsko protezo stopala in drsno nogavico, če ste kje poškodovani ali obrabljeni in ju po potrebi zamenjajte.
- Preverite krogelni zglob gležnja in blažilnik, če sta kje poškodovana ali obrabljena ter ju po potrebi zamenjajte.
- Poskrbite, da so imbusni vijaki čvrsto priviti. Če so zrahljani, jih zategnite z ustreznim zateznim momentom (glejte razdelek *Konstrukcija*).
- Znova namažite blažilnik.

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati uporabnik.

Uporabniku je treba svetovati, da je pripomoček priporočeno redno vizualno pregledovati in da je treba morebitne spremembe v delovanju ter znake obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka, javiti ponudniku storitve (npr. večja obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom).

Uporabniku svetujte, da zdravnika obvesti o morebitnih spremembah v telesni teži ali stopnji aktivnosti.

6 Omejitve uporabe

Predvidena življenjska doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine.

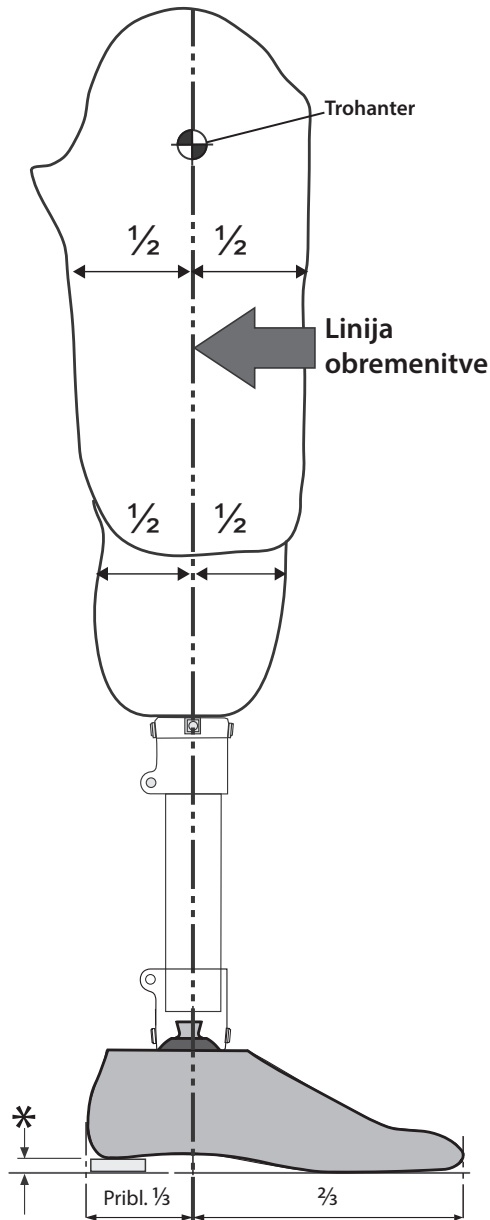
Izogibati se je treba abrazivnim okoljem, ki vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.



Primerno za uporabo na prostem

Izključno za uporabo pri temperaturi
med -15 in 50 °C.

7 Poravnava



7.1 Dodatni sestavni deli

Sledite navodilom za nastavitev, priloženim morebitnim dodatnim delom.

7.2 Statična poravnava

Sagitalna ravnina

S prilagojeno fleksijo bi morala linija obremenitve potekati skozi sredino ležišča in skozi sredino piramidnega adapterja.

Poskrbite, da bosta peta in prst, ko uporabnik stoji, enakomerno obremenjena in bo stopalo v popolnem stiku s tlemi.

7.3 Dinamična poravnava

Koronalna ravnina

Zmanjšajte premik M–L s prilagoditvijo relativnih položajev ležišča in stopala.

Sagitalna ravnina

Preverite, ali je uporabnikov prehod s pete na prste tekoč.

* Prilagodite višino pete uporabnikovi obutvi.

8 Nasvet za namestitvev

Glavna funkcija krogelnega zgloba gležnja je upor pri plantarni fleksiji. Bolj trdi krogelni zglobovi gležnja dajejo večji upor, mehkejši pa manjšega.


Glavna funkcija blažilnika je upor pri dorzifleksiji. Bolj trdi blažilniki dajejo večji upor, mehkejši pa manjšega.

Simptomi	Ukrep
<ul style="list-style-type: none">• Pogrezanje ob obremenitvi pete.• Ploskanje stopala ob tla	<ol style="list-style-type: none">a) Preverite poravnavo A–P in prilagoditev višini pete.b) Namestite bolj trd krogelni zglob gležnja.
<ul style="list-style-type: none">• Hiter prehod z obremenitve pete skozi fazo stanja na srednjem delu stopala.• Težave pri nadzoru gibanja pete (npr. stopalo se na sredini koraka zagozdi).• Stopalo je preveč togo.	<ol style="list-style-type: none">a) Preverite poravnavo A–P in prilagoditev višini pete.b) Namestite bolj mehak krogelni zglob gležnja.
<ul style="list-style-type: none">• Nagnjenost naprej• Uporabnik ima občutek, da hodi po klancu navzdol.	<ol style="list-style-type: none">a) Preverite poravnavo A–P in prilagoditev višini pete.b) Namestite bolj trd blažilnik.
<ul style="list-style-type: none">• Uporabnik ima občutek, da hodi po klancu navzgor.	<ol style="list-style-type: none">a) Preverite poravnavo A–P in prilagoditev višini pete.b) Namestite bolj mehak blažilnik.

Če s pomočjo zgornjih napotkov ni mogoče doseči neoviranega gibanja, se obrnite na dobavitelja.

9 Navodila za sestavljanje

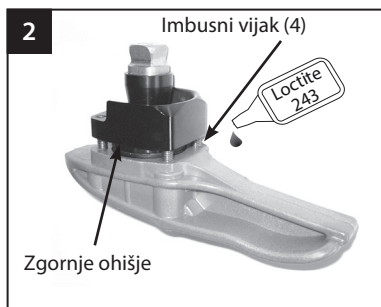
 **Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.**

 **Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.**

9.1 Zamenjava krogelnega zgloba gležnja



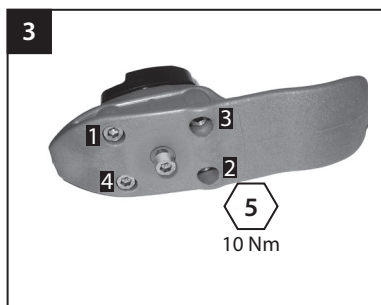
1. Za sprostitev krogelnega zgloba gležnja odstranite sestav vzmetne plošče in gležnja z estetsko protezo stopala ter štiri imbusne vijake M6x27 (glejte sliko 3).
2. Očistite nadomestni krogelni zglob gležnja (slika 1) in sed vzmetne plošče z acetonom ali podobnim topilom.
3. Poravnajte plosko stranico moškega piramidnega adapterja vzdolž osi vzmetne plošče in vstavite krogelni zglob gležnja v sed vzmetne plošče.
4. Vstavite poravnavni vijak v krogelni zglob gležnja skozi luknjo v dnu vzmetne plošče.



5. Očistite notranjost zgornjega ohišja z acetonom ali podobnim topilom.
6. Namestite zgornje ohišje čez krogelni zglob gležnja.

Opomba: poskrbite, da bo odprtina zgornjega ohišja usmerjena nazaj.

7. Do konca vstavite štiri imbusne vijake v štiri luknje v dnu vzmetne plošče, nato pa na navoje vijakov, ki so vidni nad vzmetno ploščo, nanesite Loctite 243.
8. Rahlo pritisnite ob zgornje ohišje in pri tem ohranjajte poravnano piramidnega adapterja. Nato privijte imbusne vijake v ohišje.



9. Vijake drugega za drugim privijte za 1/2 do 1 obrat, dokler se zgornje ohišje ne dotika vzmetne plošče.

Opomba: poskrbite, da bo poravnanli vijak med privijanjem imbusnih vijakov ostal na mestu.

10. Imbusne vijake privijte z zateznim momentom 10 Nm in odstranite poravnanli vijak.

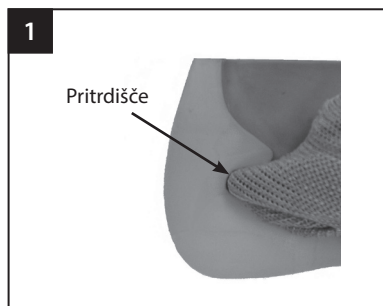
9.2 Zamenjava blažilnika



1. Blažilnik namažite s primernim mazivom za gumo.
2. Natakните stožčasto orodje na ohišje.
3. Namestite kupolo čez palico gležnja.

Opomba: poskrbite, da bo »A« na vrhu kupole usmerjen naprej.

9.3 Sestavljanje in površinska obdelava estetske proteze stopala



1. Vstavite vzmetno ploščo v drsno nogavico in obe potisnite v estetsko protezo stopala.

Opomba: preverite, ali je peta vzmetne plošče v celoti v predvidenem območju pritrdišča v estetski protezi stopala.



Opomba: po namestitvi na okončino se prepričajte, da se drsna nogavica ne zatakne pod kupolo.

2. Rahlo nategnite drsno nogavico.
3. S kabelsko vezico privežite drsno nogavico na palico tik nad adapterjem.



4. Odstranite konec kabelske vezice in nato prepognite drsno nogavico.

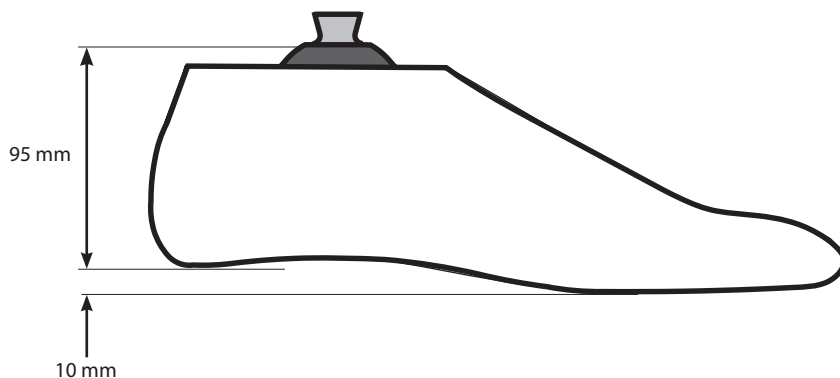


5. Zgornjo površino estetske proteze stopala zbrusite, da bo hrapava.
6. Nanjo prilepite 12-mm vmesnik Pelite in ga ustrezno oblikujte. Uporabite Evostik 528 (926213) ali enakovredno.
7. Na zgornjo površino vmesnika Pelite prilepite penasto kozmetiko in jo ustrezno oblikujte. Uporabite Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ali enakovredno.

10 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponente (velikost 26):	565 g
Stopnja aktivnosti:	1–3
Največja teža uporabnika:	125 kg
Proksimalna prilagoditev:	Moški piramidni adapter (Blatchford)
Območje prilagoditve	$\pm 7^\circ$, kotno
Višina sestava:	95 mm
Višina pete:	10 mm

Namestitvena dolžina



11 Podatki za naročanje

Primer naročila

NAV	25	L	W	W	D
	Velikost	Stran (L/D)	Krogelni zglob gležnja (W/O/B)	Blažilnik (W/O/B)	* Temna barva

Na voljo od velikosti 22 do 30:

NAV22LWW do NAVR30RBB
NAV22LWWD do NAV30RBBD

**(dodajte »D« za temno barvo estetske proteze stopala)*

npr. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Sestavi gležnjeve in vzmetnih plošč (samo ZDA)

Velikost	Vrsta	Številka dela
Majhno	Bela 60°	409156
Srednje	Bela 60°	409157
Veliko	Bela 60°	409158
Zelo veliko	Bela 60°	409159
Majhno	Oranžna 70°	409256
Srednje	Oranžna 70°	409257
Veliko	Oranžna 70°	409258
Zelo veliko	Oranžna 70°	409259
Majhno	Modra 80°	409356
Srednje	Modra 80°	409357
Veliko	Modra 80°	409358
Zelo veliko	Modra 80°	409359

Blažilniki

Vrsta	Številka dela
Bela 60°	405605
Oranžna 70°	405606
Modra 80°	405607

Drsna nogavica 405815

Estetska proteza stopala (dodajte »D« za temno barvo)

Velikost (cm)	Številka levega dela	Številka desnega dela
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Orodja za sestavljanje

Del	Številka dela
Poravnalni vijak	910414
Stožčasto orodje	940083
Kabelska vezica	929029

Krogelni zglob gležnja in piramidni adapterji

Vrsta	Številka dela
Bela 60°	409456
Oranžna 70°	409556
Modra 80°	409656

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 24 mesecev garancije, estetska proteza stopala 12 mesecev in drsna nogavica 3 mesece. Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne. Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

Svetujemo vam, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Navigator in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Združeno kraljestvo

Съдържание.....	30
1 Описание и предназначение.....	31
1.1 Избор на топка на глезен и поддържащ пръстен	32
2 Информация относно безопасността.....	33
3 Устройство.....	34
4 Функция.....	35
5 Поддръжка.....	35
6 Ограничения в употребата.....	36
7 Центроване.....	37
7.1 Допълнителни компоненти.....	37
7.2 Статично центроване.....	37
7.3 Динамично центроване	37
8 Съвети относно монтажа.....	38
9 Инструкции за монтиране.....	38
9.1 Смяна на топката на глезена.....	38
9.2 Смяна на поддържащия пръстен.....	39
9.3 Сглобяване и изработка на покритие на облицовката на протезното стъпало.....	40
10 Технически данни.....	41
11 Информация за поръчка.....	42

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за лекаря/протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за Navigator.

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

Настоящото изделие представлява модул глезен-стъпало, предназначен за употреба като компонент от протеза за долен крайник.

Изделието включва вграден полицентричен глезен и гъвкав стабилизатор, които предлагат на потребителя подобрена адаптация към опорната повърхност.

Това изделие е предназначено за един потребител.

Характеристики

- Полицентричен глезен с гъвкав стабилизатор
- Къс стабилизатор с ефективна динамична реакция с форма за претъркаляне, оптимизиран за походка K2
- Вградена глезенна става
- Избор на твърдост на глезена
- Облицовка на протезно стъпало с пръст за носене на сандали

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с нива на мобилност 1–3 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. раздел *Технически данни*). По изключение изделието може да се използва от потребители с ниво на мобилност 4*, но само въз основа на резултата от извършена протезна оценка.

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение, предимно на закрито.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.

*Максимално тегло на потребителя: 100 кг.

Противопоказания

Изделието не е подходящо за употреба при състезателни спортни събития.

Клинични ползи

- Оптимизираният стабилизатор позволява по-постоянен радиус на кривината на претъркаляне.
- Формата на претъркаляне попада в най-енергийноефективния диапазон за повечето хора.
- По-голяма стабилност за потребителите с по-ниско ниво на мобилност по време на опорната фаза в сравнение с моноцентрични протезни стъпала и стъпала с твърд глезен и омекотена пета.
- Подобрена симетрия между крайниците по отношение на времето на опорната фаза в сравнение с твърдите глезени.
- Намалено натоварване на здравия крайник в сравнение с твърдите глезени.

При двустранно протезирани потребители клиничните ползи от това изделие в сравнение с изделията с твърд глезен включват:

- Няма загуба на стабилност в изправено положение.
- По-лесно вървене по неравна повърхност, по наклон и на по-големи разстояния.

1.1 Избор на топка на глезен и поддържащ пръстен

Топката на глезена и поддържащият пръстен са с цветови код, който показва различна степен на твърдост.

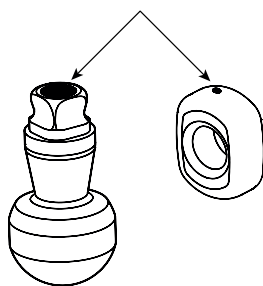
Използвайте таблицата, за да изберете комбинация от топка на глезен и поддържащ пръстен, която е подходяща за теглото и нивото на мобилност на потребителя. Буквата вляво се отнася за топката на глезена. Например WO се отнася за бяла топка на глезена и оранжев поддържащ пръстен.

- Бял цвят (W) = мека
- Оранжев цвят (O) = средна
- Син цвят (B) = твърда

Забележки:

- i) Двустранно протезираните потребители може да се нуждаят от по-твърди поддържащи пръстени, отколкото едностранно протезираните.
- ii) Потребителите с бедрена протеза може да се нуждаят от по-мека топка на глезена, отколкото потребителите с подколenna протеза.

Място на цветовите кодове



Телесно тегло		Ниво на мобилност		
кг	фунта	1	2	3
44–52	100–115	WW	WW	WW
53–59	116–130	WW	WW	WO
60–68	131–150	WW	WO	OO
69–77	151–170	WO	OO	OB
78–88	171–195	OO	OB	BB
89–100	196–220	OB	BB	BB
101–125	221–275	BB	BB	BB

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/ протезиста.



Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, бягане или състезателно колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездене с рекреационна цел.



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.



За да се снижи до минимум рискът от подхлъзване и препъване, върху облицовката на протезното стъпало трябва винаги да се носят подходящи плътни прилягащи обувки.



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.



Потребителят не трябва да регулира или да променя настройките на изделието.



Препоръчва се потребителят да се свърже с медицинския специалист, ако състоянието му се промени.



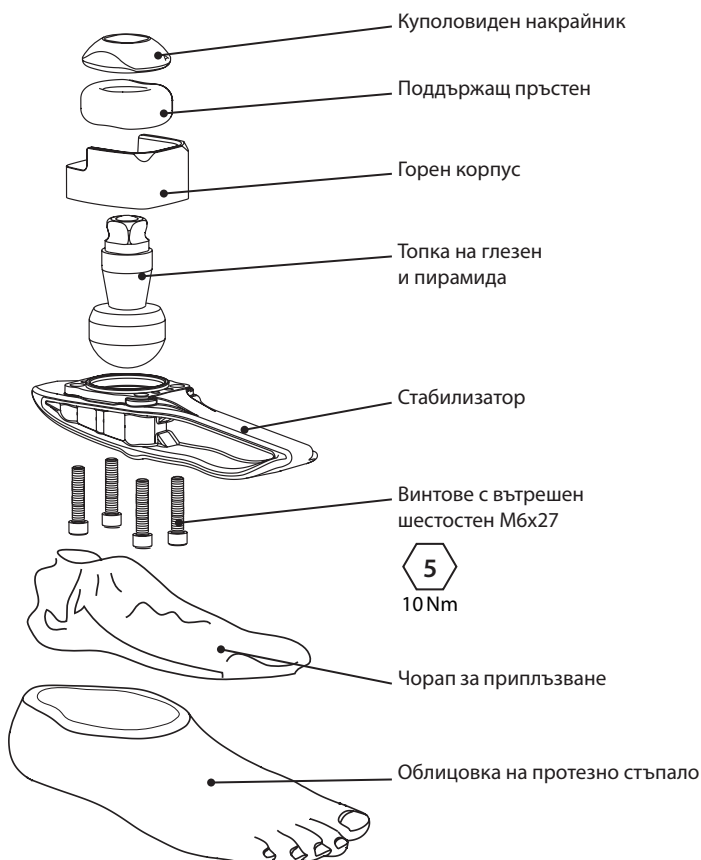
Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

Основни части

- Куполовиден накрайник (алуминиева сплав)
- Поддържащ пръстен (каучук)
- Горен корпус (алуминиева сплав)
- Топка на глезен и пирамида (алуминиева сплав/каучук/неръждаема стомана/титан)
- Стабилизатор (фиброармиран полимер)
- Винтове с вътрешен шестостен М6х27 (плакирана въглеродна стомана)
- Чорап за приплъзване (полиетилен UHMPE)
- Облицовка на протезно стъпало (полиуретан)

Обозначение на елементите



4 Функция

Това изделие представлява модул глезен-стъпало и включва както вграден глезен, така и гъвкав стабилизатор, разположени в облицовка на протезно стъпало с пръст за носене на сандали. Центърът на глезена е позициониран анатомично, което прави походката по-естествена през целия цикъл – от удара на петата до отлепването на пръстите от повърхността. Съпротивлението при плантарна флексия и дорзифлексия може да се регулира чрез смяна на топката на глезена и поддържащия пръстен според теглото и нивото на мобилност на потребителя.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна ротация, значително износване или прекомерна промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

Най-малко веднъж годишно трябва да се извършва следната рутинна поддръжка:

- Проверете облицовката на протезното стъпало и чорапа за приплъзване за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.
- Проверете топката на глезена и поддържащия пръстен за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.
- Уверете се, че винтовете на приемната гилза са добре затегнати. Ако са разхлабени, затегнете ги до правилната настройка на сила на затягане (вж. Раздел Устройство);
- Смажете повторно поддържащия пръстен.

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

Потребителят трябва да бъде информиран, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви промени във функционирането или признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат съобщавани на лекаря/протезиста (напр. прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

Посъветвайте потребителя да информира лекаря/протезиста за всяка промяна в телесното тегло или нивото на мобилност.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

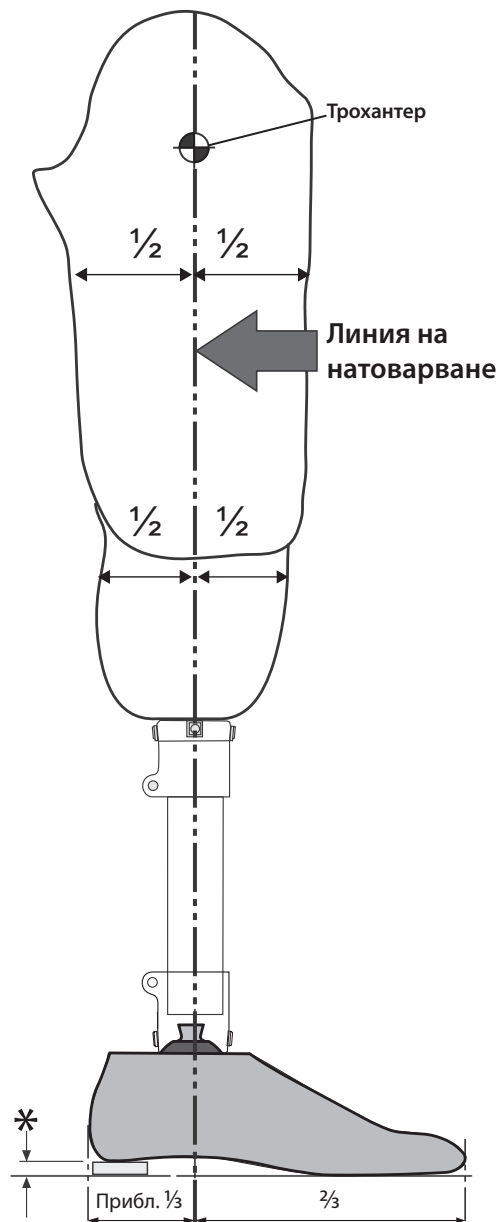
Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Избягвайте абразивна среда, като среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.



Подходящо за употреба на открито

Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50 °C.

7 Центроване



7.1 Допълнителни КОМПОНЕНТИ

Следвайте инструкциите за центроване, предоставени с допълнителните компоненти.

7.2 Статично центроване

Сагитална равнина

След като бъде предвидена флексията, линията на натоварване трябва да преминава през центъра на приемната гилза и през центъра на пирамидата.

Уверете се, че когато потребителят е в изправено положение, петата и пръстите са равномерно натоварени и стъпалото е в пълен контакт с пода.

7.3 Динамично центроване

Коронална равнина

Снижете до минимум медиално-латералното (M-L) изтласкване, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и стъпалото.

Сагитална равнина

Уверете се, че преходът от началното докосване на петата до отлепването на пръстите от повърхността е плавен.

* Височината на тока на обувката на потребителя трябва да бъде предвидена.

8 Съвети относно монтажа

Основната функция на топката на глезена е да осигури съпротивление при плантарна флексия. По-твърдите топки на глезена осигуряват по-голямо съпротивление, а по-меките топки осигуряват по-малко съпротивление.


Основната функция на поддържащия пръстен е да осигурява съпротивление при дорзифлексия. По-твърдите поддържащи пръстени осигуряват по-голямо съпротивление, а по-меките – по-малко съпротивление.

Признаци	Решение
<ul style="list-style-type: none">Потъване на петата при докосване на повърхността„Пляскане“ на стъпалото	<p>a) Потвърдете коректността на центроването в предно-задна (А-Р) посока и предвиждането на височината на петата.</p> <p>b) Поставете по-твърда топка на глезена.</p>
<ul style="list-style-type: none">Бърз преход от докосването на повърхността от петата по време на опорната фазаЗатруднено контролиране на действието на петата (напр. стъпалото вибрира в средата на опорната фаза)Стъпалото се усеща прекалено твърдо	<p>a) Потвърдете коректността на центроването в предно-задна (А-Р) посока и предвиждането на височината на петата.</p> <p>b) Поставете по-мека топка на глезена.</p>
<ul style="list-style-type: none">„Пропадане“ (преждевременна флексия на коляното)Усещане за вървене по нанадолнище	<p>a) Потвърдете коректността на центроването в предно-задна (А-Р) посока и предвиждането на височината на петата.</p> <p>b) Поставете по-твърд поддържащ пръстен.</p>
<ul style="list-style-type: none">Усещане за изкачване нагоре	<p>a) Потвърдете коректността на центроването в предно-задна (А-Р) посока и предвиждането на височината на петата.</p> <p>b) Поставете по-мек поддържащ пръстен.</p>

Свържете се със своя доставчик, ако не е възможно постигане на плавна походка след прилагане на горните съвети.

9 Инструкции за монтиране

 **Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.**

 **Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.**

9.1 Смяна на топката на глезена



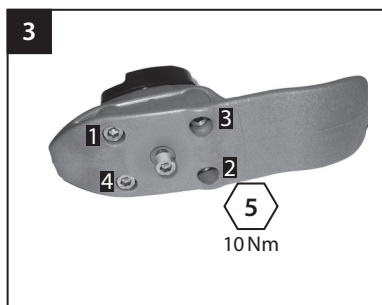
1. За да освободите топката на глезена, извадете сглобката на глезена и стабилизатора от облицовката на стъпалото и отстранете четирите винта с вътрешен шестостен М6 x 27 (вж. фиг. 3).
2. Почистете новата топка на глезена (фиг. 1) и джоба на стабилизатора с ацетон или подобен разтворител.
3. Подравнете плоските части на входящата пирамида по оста на стабилизатора и поставете топката на глезена в джоба на стабилизатора.
4. Поставете винта за центроване в топката на глезена през отвора в долната част на стабилизатора.



5. Почистете вътрешността на горния корпус с ацетон или друг подобен разтворител.
6. Поставете горния корпус върху топката на глезена.

Забележка ... Уверете се, че отворът на горния корпус е обърнат назад.

7. Поставете четирите винта с вътрешен шестостен изцяло в четирите отвора в долната част на стабилизатора, след което нанесете Loctite 243 върху резбата на винтовете там, където се подават над стабилизатора.
8. Приложете натиск върху горния корпус, като същевременно запазете центровката на пирамидата. След това поставете винтовете с вътрешен шестостен в корпуса.



9. Завийте всеки винт в показаната последователност с $\frac{1}{2}$ до 1 оборот наведнъж, докато горният корпус влезе в контакт със стабилизатора..

Забележка ... Погрижете се винтът за центроване да остане на място, докато затягате винтовете с вътрешен шестостен.

10. Затегнете винтовете с вътрешен шестостен до 10 Nm и извадете винта за центроване.

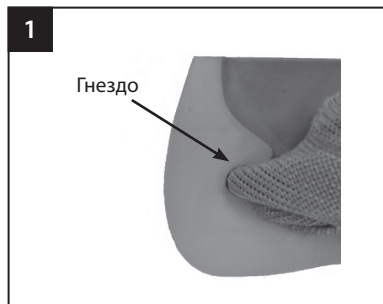
9.2 Смяна на поддържащия пръстен



1. Смажете поддържащия пръстен със смазка, подходяща за каучук.
2. Натиснете конусния инструмент върху корпуса.
3. Поставете куполовидния накрайник върху основата на глезена.

Забележка ... Уверете се, че буквата „А“ в горната част на куполовидния накрайник се намира отпред.

9.3 Сглобяване и изработка на покритие на облицовката на протезното стъпало



1. Поставете стабилизатора в чорапа за приплъзване и ги плъзнете в облицовката на протезното стъпало.

Забележка... Уверете се, че петата на стабилизатора е изцяло позиционирана в съответното гнездо в петата на облицовката на протезното стъпало.



Забележка... След монтажа към крайника се уверете, че чорапът за приплъзване не е захванат под куполовидния накрайник.

2. Издърпайте чорапа за приплъзване с леко усилие.
3. Използвайте кабелна връзка, за да закрепите чорапа за приплъзване към пилона точно над адаптера.



4. Отстранете края на кабелната връзка и подгънете чорапа за приплъзване.

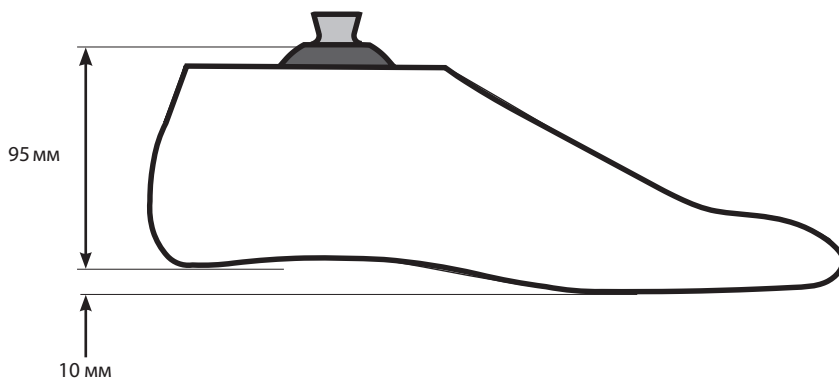


5. Загладете с шкурка горната повърхност на облицовката на протезното стъпало.
6. Залепете подложка от пелит (12 мм) към облицовката на протезното стъпало и оформете, където е необходимо. Използвайте Evostik 528 (926213) или еквивалентен материал.
7. Залепете козметично покритие от пяна към горната повърхност на подложката от пелит и оформете, където е необходимо. Използвайте Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) или еквивалентен материал.

10 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15°C до 50°C
Тегло на елемента (размер 26):	565 г
Ниво на мобилност:	1–3
Максимално тегло на потребителя:	125 кг
Проксимално закрепване:	Входяща пирамида (Blatchford)
Диапазон на регулиране	$\pm 7^\circ$ ъглово
Височина на конструкцията:	95 мм
Височина на петата:	10 мм

Монтажна дължина



11 Информация за поръчка

Примерна поръчка

NAV	25	L	W	W	D
Размер	Страна (L - лява/R - дясна)	Топка на глезен (W/O/B)	Поддържащ пръстен (W/O/B)	*Тъмен цвет	

Предлага се в размери от 22 до 30:

NAV22LWW до NAVR30RBB
NAV22LWWD до NAV30RBBD

**(добавете „D“ за облицовка на протезно
стъпало в тъмен цвят)*

напр. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Сглобка на глезен и стабилизатор (само за САЩ)

Размер	Тип	Каталожен номер
Малък размер	Бял цвят 60 °	409156
Среден размер	Бял цвят 60 °	409157
Голям размер	Бял цвят 60 °	409158
Много голям размер	Бял цвят 60 °	409159
Малък размер	Оранжев цвят 70 °	409256
Среден размер	Оранжев цвят 70 °	409257
Голям размер	Оранжев цвят 70 °	409258
Много голям размер	Оранжев цвят 70 °	409259
Малък размер	Син цвят 80 °	409356
Среден размер	Син цвят 80 °	409357
Голям размер	Син цвят 80 °	409358
Много голям размер	Син цвят 80 °	409359

Облицовки на протезно стъпало (Добавете D за тъмен цвят)

Размер (см)	Номер на лява част	Номер на дясна част
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Инструменти за монтаж

Част	Каталожен номер
Винт за центроване	910414
Конусен инструмент	940083
Кабелна връзка	929029

Поддържащи пръстени

Тип	Каталожен номер
Бял цвят 60 °	405605
Оранжев цвят 70 °	405606
Син цвят 80 °	405607

Топка на глезен и пирамиди

Тип	Каталожен номер
Бял цвят 60 °	409456
Оранжев цвят 70 °	409556
Син цвят 80 °	409656

Чорап за приплъзване 405815

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие СЕ

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка СЕ трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца, гаранцията на облицовката на протезното стъпало е 12 месеца, а гаранцията на чорапа за приплъзване е 3 месеца. Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията. Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се да запазите етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Navigator и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Обединено кралство

Sadržaj.....	44
1 Opis i predviđena namjena	45
1.1 Odabir čašice nožnog zgloba i amortizera	46
2 Informacije o sigurnosti	47
3 Izvedba.....	48
4 Funkcija.....	49
5 Održavanje.....	49
6 Ograničenja uporabe.....	50
7 Poravnavanje	51
7.1 Dodatne komponente.....	51
7.2 Statičko Poravnanje.....	51
7.3 Dinamičko Poravnanje	51
8 Savjeti za prilagođavanje	52
9 Upute za sklapanje	52
9.1 Zamjena čašice nožnog zgloba.....	52
9.2 Zamjena amortizera	53
9.3 Sklapanje i završna obrada čahure stopala.....	54
10 Tehnički podaci	55
11 Informacije za naručivanje.....	56

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima osim ako nije drukčije navedeno.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvod Navigator.

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

Ovaj je proizvod jedinica nožni zglob-stopalo koja se smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Ovaj proizvod sastoji se od višeosnog nožnog zgloba i elastičnog klina što korisniku poboljšava sraz s tlom.

Ovo je proizvod za jednog korisnika.

Značajke

- Višeosni nožni zglob s elastičnim klinom
- Kratki, energetski učinkovit, prevrtni klin optimiran za hod K2
- Ugrađeni nožni zglob
- Izbor krutosti nožnog zgloba
- Čahura stopala s palcem boje sandalovine

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike stupnjeva aktivnosti 1–3 (uz ograničenja težine, pogledajte odjeljak *Tehnički podaci*). Iznimno u odnosu na našu preporuku, korisnici stupnja aktivnosti 4* smiju upotrebljavati ovaj proizvod na temelju rezultata protetičke procjene.

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda u stambenom prostoru.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaženja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom. Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

* Maksimalna tjelesna težina korisnika: 100 kg

Kontraindikacije

Proizvod nije prikladan za uporabu u sportskim natjecanjima.

Kliničke prednosti

- Optimiziran klin omogućava dosljedniji promjer zakrivljenosti prevrtanja.
- Prevrtanje se odvija u energetski najučinkovitijem rasponu za većinu osoba.
- Veća stabilnost za korisnike nižeg stupnja aktivnosti kada se kreću u fazi stava u usporedbi s jednoosnim stopalima i stopalima s krutim nožnim zglobovima i ojastučenom petom.
- Poboljšana simetrija među ekstremitetima vremenske uravnoteženosti faze stava u usporedbi s krutim nožnim zglobovima.
- Smanjeno opterećenje zdravog ekstremiteta u usporedbi s krutim nožnim zglobovima.

Kliničke prednosti za obostrano amputirane korisnike u usporedbi s krutim nožnim zglobovima:

- Nema gubitka stabilnosti kod stajanja.
- Olakšava kretanje na neravnom terenu i kosinama i dugotrajno kretanje.

1.1 Odabir čašice nožnog zgloba i amortizera

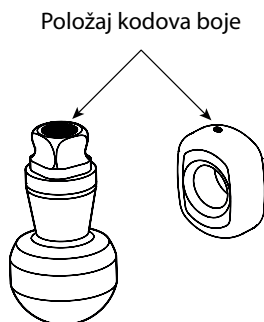
Čašica nožnog zgloba i amortizer kodirani su bojom-radi označavanja njihove tvrdoće.

Pomoću tablice odaberite kombinaciju čašice nožnog zgloba i amortizera koja odgovara stupnju aktivnosti i težini korisnika. Slovo na lijevoj strani označava čašicu nožnog zgloba. Na primjer, WO označava bijelu čašicu nožnog zgloba i narančasti amortizer.

- Bijela (W) = mekano
- Narančasta (O) = srednje tvrdo
- Plava (B) = tvrdo

Bilješke:

- Obostrano amputiranim korisnicima će možda biti potreban tvrdi amortizer nego jednostrano amputiranim korisnicima.
- Korisnicima natkoljene proteze možda će biti potrebne mekše čašice nožnog zgloba nego korisnicima potkoljene proteze.



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

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



Bilo kakve promjene funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Rekreativni biciklizam je prihvatljiv.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.



Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem. Osigurajte da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.



Kako bi se smanjio rizik od pokliznuća i spoticanja, u svakom je trenutku potrebno upotrebljavati odgovarajuću obuću koja čvrsto prianja na čahuru stopala.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.



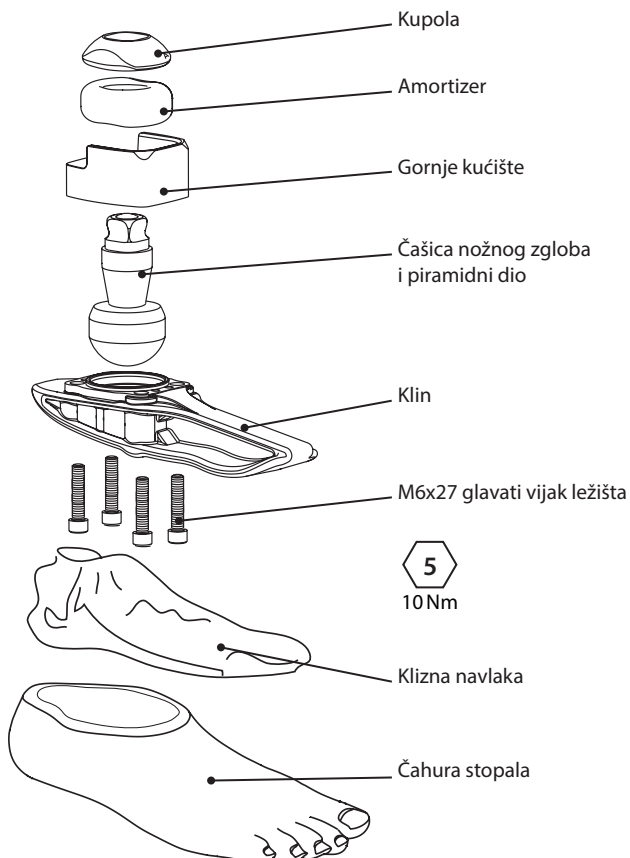
U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Kupola (alumijska slitina)
- Amortizer (guma)
- Gornje kućište (alumijska slitina)
- Čašica nožnog zgloba i piramidni dio (alumijska slitina/guma/nehrđajući čelik/titanij)
- Klin (polimer ojačan vlaknima)
- M6x27 glavati vijak ležišta (platirani ugljični čelik)
- Klizna navlaka (UHM PE)
- Čahura stopala (poliuretan)

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj je proizvod jedinica nožni zglob-stopalo koja sadrži i ugrađeni nožni zglob i elastični klin unutar čahure stopala s palcem boje sandalovine. Središte nožnog zgloba položeno je anatomski prikladno za propagiranje prirodnog hoda od nagaza petom do odraza palcem. Otpori plantarne i dorzalne fleksije mogu se prilagoditi promjenom čašice nožnog zgloba i amortizera radi prilagodbe stupnju aktivnosti i težini korisnika.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju, značajnu dotrajalost ili pretjeranu izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom, NE upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost čahure stopala i klizne navlake i zamijenite ako je potrebno;
- Provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost čašice nožnog zgloba i amortizera i zamijenite ako je potrebno;
- Osigurajte zategnutost glavatih vijaka ležišta. Ako su olabavljeni, zategnite ih na ispravnu postavku okretnog momenta (pogledajte odjeljak *Izvedba*);
- Ponovno podmažite amortizer.

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod, da sve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda i znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

Korisniku preporučite da obavijesti zdravstvenog djelatnika o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

6 Ograničenja uporabe

Predvideni Vijek trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

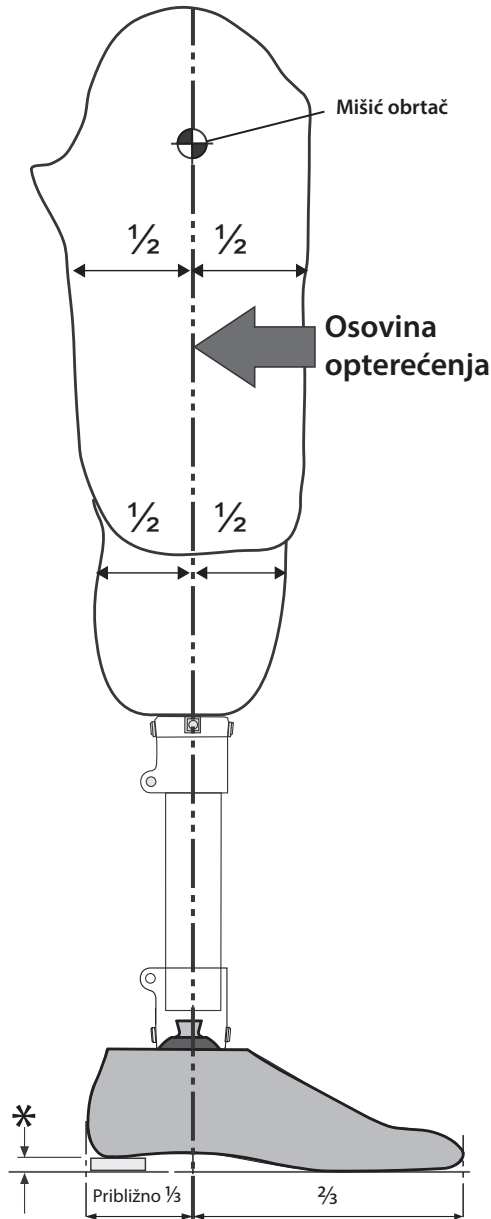
Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina.

Izbjegavajte abrazivna okruženja poput onih koja sadrže pijesak jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.



Isključivo za uporabu na temperaturi
od -15 °C do 50 °C.

7 Poravnavanje



7.1 Dodatne komponente

Slijedite upute za poravnavanje koje se isporučuju uz bilo koje dodatne komponente.

7.2 Statičko Poravnavanje

Središnja (sagitalna) Ravnina

Kad je fleksija prilagođena, osovina opterećenja mora prolaziti kroz središte ležišta i središte piramidnog dijela.

Osigurajte da su i peta i palac ravnomjerno opterećeni i da je stopalo u potpunom doticaju s tlom kad korisnik stoji.

7.3 Dinamičko Poravnavanje

Čeona (frontalna) Ravnina

Smanjite M-L zamah prilagodbom relativnih položaja ležišta i stopala.

Središnja (sagitalna) Ravnina

Osigurajte da je korisnikov prijelaz od nagaza petom do odraza palcem neometan.

* Prilagodite visinu pete korisnikove obuće

8 Savjeti za prilagođavanje

Osnovna uloga čašice nožnog zgloba jest omogućavanje otpora plantarne fleksije. Tvrđe čašice nožnog zgloba pružaju veći otpor, a mekše čašice nožnog zgloba manji otpor.


Osnovna uloga amortizera jest omogućavanje otpora dorzalne fleksije. Tvrdi amortizeri pružaju veći otpor, a mekši amortizeri manji otpor.

Simptomi	Korektivne mjere
<ul style="list-style-type: none">• Propadanje kod nagaza petom• Propadanje stopala	<ol style="list-style-type: none">a) Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete.b) Namjestite tvrđu čašicu nožnog zgloba.
<ul style="list-style-type: none">• Prebrzi prelaz s nagaza na petu u oslonačnom stavu• Poteškoće s kontrolom pokreta pete (npr. stopalo zapinje u međustavu)• Stopalo djeluje prekruto	<ol style="list-style-type: none">a) Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete.b) Namjestite mekšu čašicu nožnog zgloba.
<ul style="list-style-type: none">• Ispadanje• Osjećaj silaženja nizbrdo	<ol style="list-style-type: none">a) Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete.b) Namjestite tvrdi amortizer.
<ul style="list-style-type: none">• Osjećaj penjanja uzbrdo	<ol style="list-style-type: none">a) Provjerite poravnanje A-P i prilagođenost visine pete.b) Namjestite mekši amortizer.

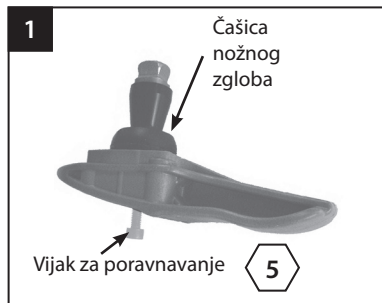
Molimo kontaktirajte svog dobavljača ako ne možete postići neometan hod slijedeći gore navedene upute.

9 Upute za sklapanje

 **U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.**

 **Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku uključujući pribor za vađenje.**

9.1 Zamjena čašice nožnog zgloba



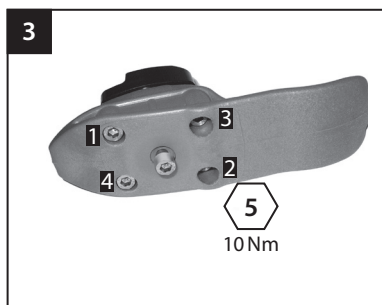
1. Za otpuštanje čašice nožnog zgloba, izvadite klin i sklop nožnog zgloba iz čahure stopala i skinite četiri M6x27 bezglava vijka ležišta (pogledajte sl. 3)
2. Očistite zamjensku čašicu nožnog zgloba (Sl. 1) i džep za klin acetonom ili sličnim otapalom.
3. Poravnajte plosnate vijke muškog piramidnog dijela s osi klina i umetnite čašicu nožnog zgloba u džep za klin.
4. Umetnite vijak za poravnavanje u čašicu nožnog zgloba kroz otvor na dnu klina.



5. Očistite unutrašnjost gornjeg kućišta acetonom ili sličnim otapalom.
6. Postavite gornje kućište preko čašice nožnog zgloba.

Napomena... Osigurajte da je otvor gornjeg kućišta okrenut prema natrag.

7. Umetnite četiri glavata vijka ležišta do kraja u četiri otvora na dnu klina, zatim nanesite Loctite 243 na vijčane navoje gdje izviruju iznad klina.
8. Primijenite pritisak na gornje kućište dok održavate poravnatost piramidnog dijela. Zatim zategnite glavata vijke ležišta u kućište.

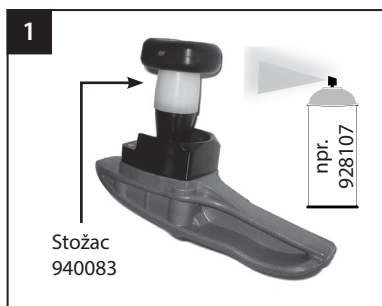


9. Redom okrećite svaki od vijaka po 1/2 do 1 okret sve dok gornje kućište ne bude u doticaju s klinom.

Napomena... Osigurajte da je vijak za poravnavanje na svom mjestu dok zatežete glavata vijke ležišta.

10. Zategnite glavata vijke ležišta na okretni moment od 10 Nm i uklonite vijak za poravnavanje.

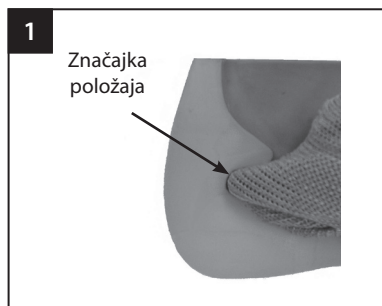
9.2 Zamjena amortizera



1. Podmažite amortizer odgovarajućim mazivom za gumu.
2. Pritisnite stožac na kućište.
3. Položite kupolu na korijen nožnog zgloba.

Napomena... Osigurajte da je slovo „A“ na vrhu kupole okrenuto prema naprijed.

9.3 Sklapanje i završna obrada čahure stopala



1. Umetnite klin u kliznu navlaku i umetnite ih oboje u čahuru stopala.

Napomena... Osigurajte da je peta klina potpuno sjela u mjesto položaja u peti čahure stopala.



Napomena... Nakon sklapanja ekstremiteta, osigurajte da klizna navlaka nije zaglavljena ispod kupole.

2. Povucite kliznu navlaku lagano je napinjući.
3. Kabelskom vezicom pričvrstite kliznu navlaku na stupni dio odmah iznad prilagodnika.



4. Odrežite kraj kabelske vezice, i zatim izvrnite kliznu navlaku preko nje.



5. Obrusite gornju površinu čahure stopala.
6. Zalijepite sučelje Pelite od 12 mm na čahuru stopala i oblikujte prema potrebi. Upotrijebite ljepilo Evostik 528 (926213) ili istovjetno.
7. Učvrstite kozmetičku navlaku na gornju površinu sučelja Pelite i oblikujte prema potrebi. Upotrijebite ljepilo Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ili istovjetno.

10 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja: -15°C do 50°C

Težina komponente (veličina 26): 565 g

Stupanj aktivnosti: 1-3

Maksimalna tjelesna težina korisnika: 125 kg

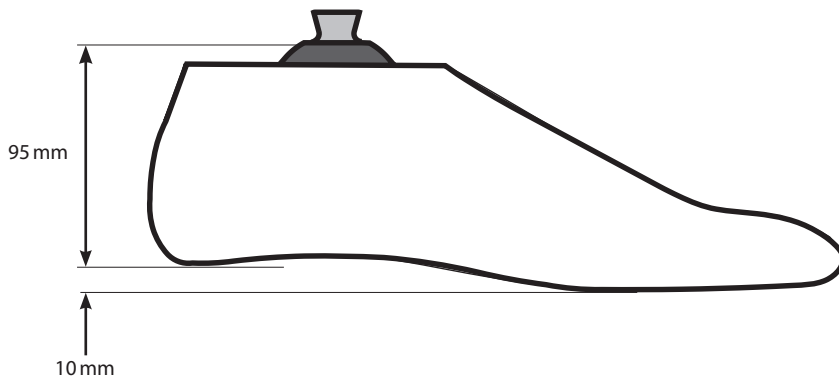
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela: Muški piramidni dio (Blatchford)

Raspon prilagodbe: Kutno $\pm 7^\circ$

Visina izvedbe: 95 mm

Visina pete: 10 mm

Prilagođavanje duljine



11 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

NAV	25	L	W	W	D
	Veličina	Strana (L/R)	Čašica nožnog zgloba (W/O/B)	Amortizer (W/O/B)	*Tamni ton boje

Dostupno od veličine 22 do veličine 30:

NAV22LWW do NAVR30RBB
NAV22LWWD do NAV30RBBD

** (upišite „D“ za čahuru stopala u tamnom tonu boje)*

npr. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Sklopovi klina i nožnog zgloba (samo SAD)

Veličina	Tip	Broj dijela
Mala	Bijela 60°	409156
Srednja	Bijela 60°	409157
Velika	Bijela 60°	409158
Jako velika	Bijela 60°	409159
Mala	Narančasta 70°	409256
Srednja	Narančasta 70°	409257
Velika	Narančasta 70°	409258
Jako velika	Narančasta 70°	409259
Mala	Plava 80°	409356
Srednja	Plava 80°	409357
Velika	Plava 80°	409358
Jako velika	Plava 80°	409359

Amortizeri

Tip	Broj dijela
Bijela 60°	405605
Narančasta 70°	405606
Plava 80°	405607

Klizna navlaka 405815

Čahure stopala (za tamni ton boje upišite „D“)

Veličina (cm)	Broj lijevog dijela	Broj desnog dijela
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Pribor za sklapanje

Dio	Broj dijela
Vijak za poravnavanje	910414
Stožac	940083
Kabelska vezica	929029

Čašica nožnog zgloba i piramidni dijelovi

Tip	Broj dijela
Bijela 60°	409456
Narančasta 70°	409556
Plava 80°	409656

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučeni uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca, na čahuru stopala 12 mjeseci, a na kliznu navlaku 3 mjeseca. Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća. Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavlivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Navigator i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	58
1 Opis a zamýšľaný účel.....	59
1.1 členkové gule a tlmiace krúžky na výber.	60
2 Informácie o bezpečnosti.....	61
3 Konštrukcia.....	62
4 Funkcia.....	63
5 Údržba.....	63
6 Obmedzenie používania	64
7 Zarovnanie.....	65
7.1 Ďalšie diely.....	65
7.2 Statické zarovnanie	65
7.3 Dynamické zarovnanie.....	65
8 Odporúčania pri osádzaní.....	66
9 Návod na montáž.....	66
9.1 Výmena členkovej gule.....	66
9.2 Výmena tlmiaceho krúžku	67
9.3 Skladanie a záverečná úprava krytu chodidla	68
10 Technické údaje	69
11 Informácie pri objednávaní	70

1 Opis a zamýšľaný účel

Ak nie je uvedené inak, návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na Navigator.

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka je členkovo-chodidlová jednotka a používa sa ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcku tvorí integrovaný viacosový členok a odolný priehlavkový diel, vďaka čomu môže používateľ využiť lepšiu poddajnosť v teréne.

Pomôcka je určená jednému používateľovi.

Vlastnosti

- Viacosový členok s odolným priehlavkovým dielom
- Krátky, účinný prevrátený tvar priehlavkového dielu na chôdzu K2
- Zabudovaný členkový klb
- Možnosti výberu tuhosti členka
- Kryt chodidla so sandálovými prstami

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s úrovňou aktivity 1 – 2 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri časť *Technické údaje*). V rámci výnimky v odporúčaniach môžu používatelia s úrovňou aktivity 4* pomôcku používať len na základe protetického posúdenia.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúcu si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

*Maximálna hmotnosť používateľa: 100 kg.

Kontraindikácie

Pomôcka nie je vhodná pri súťažných športových podujatiach.

Klinické výhody

- Optimalizovaný priehlavkový diel na konzistentnejší rádius krivky prevrátenia.
- Prevrátený tvar zodpovedá najúčinniejšiemu rozsahu odvalu väčšiny ľudí.
- Väčšia stabilita u používateľov so slabou mobilitou pri prechode cez fázu stoja v porovnaní s jednoosovými chodidlami a s chodidlami s pevným členkom a tlmenou päťou.
- Lepšia vnútrokončatinová symetria časovania fázy pohybu v porovnaní s pevnými členkami.
- Nižšia záťaž zdravej končatiny v porovnaní s pevnými členkami.

Pri používateľoch s obojstrannou amputáciou sa medzi klinické výhody pomôcky v porovnaní s pomôckami s pevným členkom radí:

- zachovanie stability počas stoja;
- jednoduchšia chôdza na členitom povrchu, v svahoch alebo pri dlhšej chôdzi;

1.1 členkové gule a tlmiace krúžky na výber.

Členkové gule a tlmiace krúžky na výber sú farebne rozlíšené podľa tvrdosti.

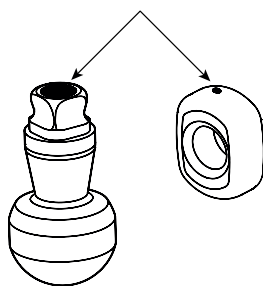
Pri výbere kombinácie členkovej gule a tlmiaceho krúžku, ktoré zodpovedajú hmotnosti a úrovni aktivity používateľa použite tabuľku. Písmeno vľavo zodpovedá členkovej guli. Napríklad WO označuje bielu členkovú guľu a oranžový tlmiaci krúžok.

- Biela (W) = mäkká
- Oranžová (O) = stredná
- Modrá (B) = tvrdá

Poznámky:

- Používatelia s obojstrannou amputáciou budú možno potrebovať tuhšie tlmiace krúžky než používatelia s jednostrannou amputáciou.
- Používatelia s transfemorálnymi pomôckami budú možno potrebovať mäkkšie členkové gule než používatelia s transtibiálnymi pomôckami.

Miesto farebného označenia



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

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.



Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa. Rekreačná cyklistika je povolená.



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.



Pomôcka nie je určená na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.



Na minimalizovanie rizika pošmyknutia alebo zakopnutia je potrebné neustále nosiť obuv, ktorá bezpečne prilieha ku krytu chodidla.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na klinického pracovníka.



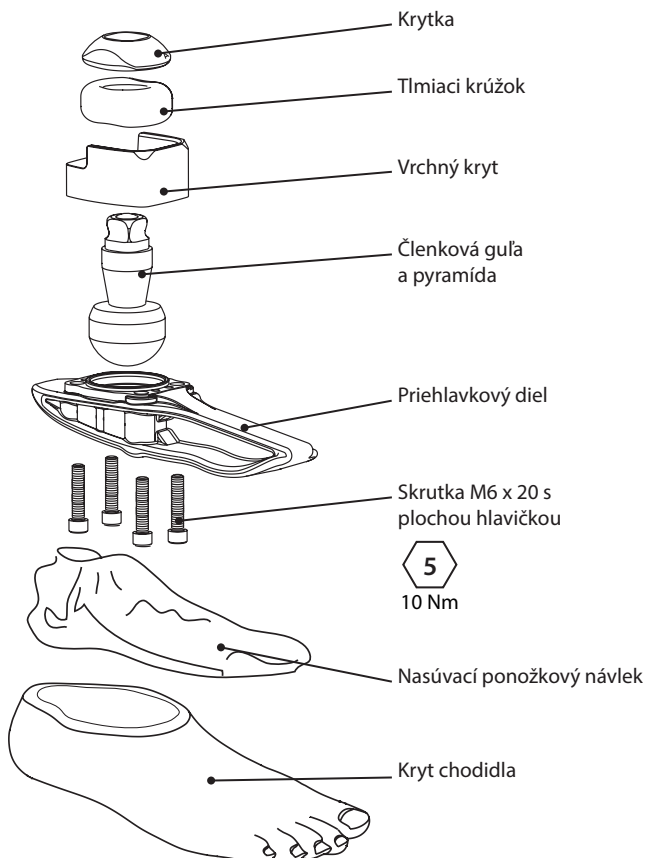
Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Krytka (hliníková zliatina)
- Tlmiaci krúžok (guma)
- Vrchný kryt (hliníková zliatina)
- Členková guľa a pyramída (hliníková zliatina/nehrdzavejúca oceľ/titán)
- Priehlavkový diel (vláknamí zosilnený polymér)
- Skrutka M6 x 27 s plochou hlavičkou (pokovovaná uhlíková oceľ)
- Nasúvací ponožkový návlek (UHM PE)
- Kryt chodidla (polyuretán)

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka je členkovo-chodidlová jednotka, ktorú tvorí zabudovaný členok a odolný priehlavkový diel vnútri krytu chodidla so sandálovými prstami. Stred členka je umiestnený anatomicky, čo podporuje prirodzenú chôdzu od dopadu na pätu po odraz prstov. Odpor pri ohybe chodidla nadol a nadol sa dá upravovať výmenou členkovej gule a tlmiaceho krúžku tak, aby zodpovedali hmotnosti a úrovni aktivity používateľa.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť alebo obmedzenú/nadmernú rotáciu, značné opotrebovanie alebo nadmerné blednutie v dôsledku dlhému vystavovaniu UV žiareniu.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom, NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- skontrolujte, či kryt chodidla a nasúvací ponožkový návlek nie je poškodený alebo opotrebovaný, v prípade potreby ich vymeňte;
- skontrolujte, či členková guľa a tlmiaci krúžok nie je poškodený alebo opotrebovaný, v prípade potreby ich vymeňte;
- skontrolujte dotiahnutie skrutiek objímky. Ak sa uvoľnili, dotiahnite ich na správny ťahovací moment (pozri časť *Konštrukcia*);
- Tlmiaci krúžok znovu namažte.

Overte si, či si používateľ prečítal a rozumie všetkým informáciám o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Používateľovi odporučte pomôcku pravidelne kontrolovať zrakom. Zmena vlastností alebo opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, sa musia nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

Odporučte používateľovi, aby informoval odborníka o zmene v telesnej hmotnosti alebo úrovni aktivity.

6 Obmedzenie používania

Predpokladaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

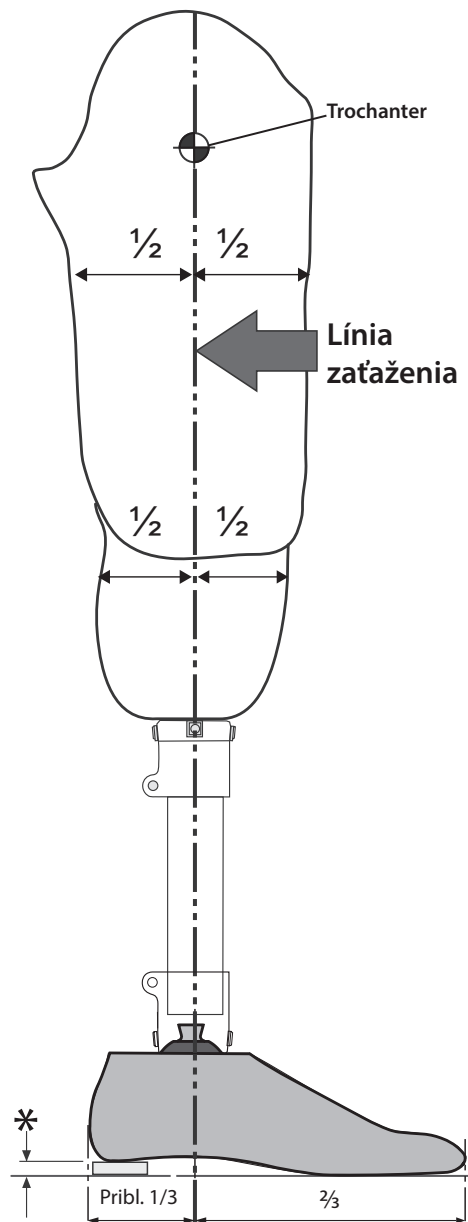
Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.



Možno používať v exteriéri

Používajte výhradne pri teplote od -15 °C až 50 °C.

7 Zarovnanie



7.1 Ďalšie diely

Riadte sa zarovnávacími pokynmi priloženými k ďalším dielom.

7.2 Statické zarovnanie

Pozdĺžna rovina

Po nastavení ohybu by mala línia zaťaženia prechádzať cez stred lôžka a cez stred pyramídy.

U používateľa v stoji skontrolujte rovnomerné zaťaženie päty a prstov a či je chodidlo v úplnom kontakte s podlahou.

7.3 Dynamické zarovnanie

Koronálna rovina

Nastavením relatívnych polôh lôžka a chodidla minimalizujete M – L ťah.

Pozdĺžna rovina

Skontrolujte, či používateľ hladko prechádza z dopadu na päty na odraz prstov.

* Upravte výšku päty podľa obuvi používateľa

8 Odporúčania pri osádzaní

Hlavná funkcia členkovej gule je vytvárať odpor pri ohybe chodidla nadol. Tvrdšia členková guľa má väčší odpor a mäkkšia menší.

Hlavná funkcia tlmiaceho krúžku je vytvárať odpor pri ohybe chodidla nahor. Tvrdší tlmiaci krúžok má väčší odpor a mäkkší menší.

Príznamy	Riešenie
<ul style="list-style-type: none">• Prepad pri dopade na pätu• Plieskanie chodidla	<ol style="list-style-type: none">a) Skontrolujte A-P zarovnanie a úpravu výšky päty.b) Osadzte tvrdšiu členkovú guľu.
<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod od dopadu na pätu cez fázu stoja• Ťažkosti s ovládaním päty (napr. chodidlo sa v strede stoja trasia)• Noha pôsobí príliš tuho	<ol style="list-style-type: none">a) Skontrolujte P-P zarovnanie a úpravu výšky päty.b) Osadzte mäkkšiu členkovú guľu.
<ul style="list-style-type: none">• Prepad• Pocit ako pri chôdzi z kopca	<ol style="list-style-type: none">a) Skontrolujte A-P zarovnanie a úpravu výšky päty.b) Osadzte tvrdší tlmiaci krúžok.
<ul style="list-style-type: none">• Pocit ako pri chôdzi do kopca	<ol style="list-style-type: none">a) Skontrolujte A-P zarovnanie a úpravu výšky päty.b) Osadzte mäkkší tlmiaci krúžok.

Ak sa vám ani po dodržaní vyššie uvedených rád nedarí dosiahnuť hladkú chôdzu, obráťte sa na dodávateľa.

9 Návod na montáž

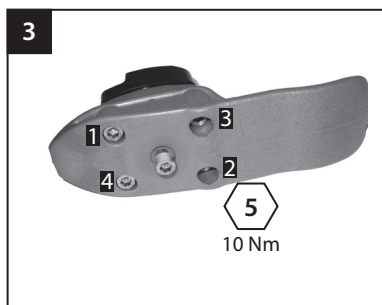
 **Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.**

 **Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.**

9.1 Výmena členkovej gule



1. Pri uvoľňovaní členkovej gule z krytu chodidla vyberte priehlavkový diel a súpravu členka a potom odskrutkujte štyri skrutky M6 x 27 s plochou hlavičkou (pozri obr. 3).
2. Acetónom alebo podobným rozpúšťadlom vyčistite náhradnú členkovú guľu (obr. 1) a priestor na priehlavkový diel.
3. Zarovnajte ploché časti samčej pyramídy podľa osi priehlavkového dielu a do priestoru na priehlavkový diel vložte členkovú guľu.
4. Cez otvor v spodnej časti priehlavkového dielu vsuňte do členkovej gule zarovňavaciu skrutku.



5. Acetónom alebo podobným rozpúšťadlom vyčistite vnútornú stranu vrchného krytu.

6. Na členkovú guľu nasadíte vrchný kryt.

Poznámka... Dbajte na to, aby bol otvor na vrchoch kryte otočený dozadu.

7. Do štyroch otvorov na spodnej strane priehlavkového dielu zasuňte štyri skrutky s plochou hlavičkou a na závitoch skrutiek pretŕčajúcich z dielu naneste Loctite 243.

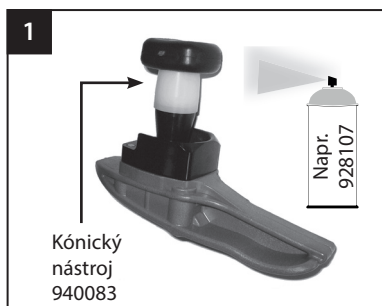
8. Pri zachovaní zarovnania pyramídy zatlačte na vrchný kryt. Potom zaskrutkujte skrutky do krytu.

9. Každú skrutku najskôr postupne zakrúčajte o 1/2 a 1 otočku, kým nebude vrchný kryt v kontakte s priehlavkovým dielom.

Poznámka... Počas dotahovania skrutiek s plochou hlavičkou kontrolujte, či je zarovnávacia skrutka na mieste.

10. Skrutky s plochou hlavičkou dotiahnite na 10 Nm a vyberte zarovnávacia skrutku.

9.2 Výmena tlmiaceho krúžku



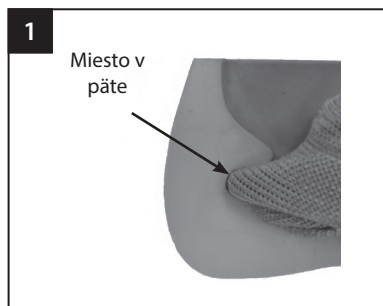
1. Tlmiaci krúžok namažte vhodným mazadlom na gumu.

2. Do krytu zatlačte kónický nástroj.

3. Na členkovú tyč nasadíte krytku.

Poznámka... Dbajte na to, aby bolo „A“ na vrchu krytky otočené dopredu.

9.3 Skladanie a záverečná úprava krytu chodidla



1. Do nasúvacieho ponožkového návleku vložte priehlavkový diel a obe časti vsuňte do krytu chodidla.

Poznámka... Dbajte na to, aby bola päta priehlavkového dielu na svojom mieste v päte krytu chodidla.



Poznámka... Po zložení končatiny skontrolujte, či sa nasúvací ponožkový návlek nezasekol pod krytkou.

2. Miernym tlakom ťahajte nasúvací ponožkový návlek.
3. Na pripavenie nasúvacieho ponožkového návleku na pylón tesne nad redukciu použite sťahovaciu pásku.



4. Odrežte koniec pásky a potom na ňu natiahnite nasúvací ponožkový návlek.

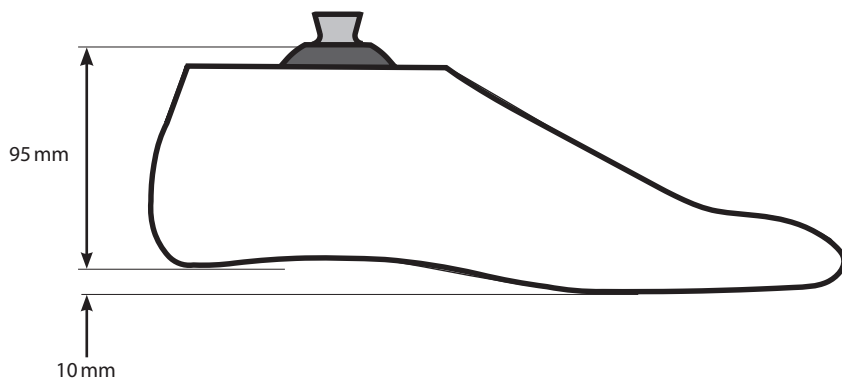


5. Zdrsňte horný povrch krytu chodidla.
6. Prilepte 12 mm rozhranie Pelite ku krytu chodidla a vytvarujte ho podľa potreby. Použite Evostik 528 (926213) alebo jeho ekvivalent.
7. Prilepte penový kozmeticko-estetický diel k hornej ploche rozhrania Pelite a vytvarujte ho podľa potreby. Použite Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) alebo jeho ekvivalent.

10 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielu (veľkosť 26):	565 g
Úroveň aktivity	1 – 3
Maximálna hmotnosť používateľa:	125 kg
Diel na proximálne zarovnanie:	Samčia pyramída (Blatchford)
Nastavovací rozsah	Uhol $\pm 7^\circ$
Výška konštrukcie:	95 mm
Výška päty:	10 mm

Dĺžka osadenia



11 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

NAV	25	L	W	W	D
Velkosť	Strana (L/P)	Členková guľa (W/O/B)	Tlmiaci krúžok (W/O/B)	*Tmavý odtieň	

K dispozícii od veľkosti 22 do 30:

NAV22LWW až NAVR30RBB
NAV22LWWD až NAV30RBB

**(ak chcete tmavý odtieň krytu chodidla, pripíšte „D“)*

napr. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

Súpravy členka a priehlavkového dielu (len USA)

Veľkosť	Typ	Číslo dielu
Malý	Biely 60°	409156
Stredný	Biely 60°	409157
Veľký	Biely 60°	409158
Extra veľký	Biely 60°	409159
Malý	Oranžový 70°	409256
Stredný	Oranžový 70°	409257
Veľký	Oranžový 70°	409258
Extra veľký	Oranžový 70°	409259
Malý	Modrý 80°	409356
Stredný	Modrý 80°	409357
Veľký	Modrý 80°	409358
Extra veľký	Modrý 80°	409359

Tlmiace krúžky

Typ	Číslo dielu
Biely 60°	405605
Oranžový 70°	405606
Modrý 80°	405607

Nasúvací ponožkový návlak 405815

Kryty chodidla (ak chcete tmavý odtieň, pripíšte D)

Veľkosť (cm)	Číslo ľavého dielu	Číslo pravého dielu
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Náradie

Diel	Číslo dielu
Zarovňavacia skrutka	910414
Kónický nástroj	940083
Sťahovacia páska	929029

Členková guľa a pyramídy

Typ	Číslo dielu
Biely 60°	409456
Oranžový 70°	409556
Modrý 80°	409656

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlada s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje záruka 24 mesiacov, na kryt chodidla 12 mesiacov a na nasúvací ponožkový návlek 3 mesiace. Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek. Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Tam, kde je to možné, by sa jednotlivé diely mali recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o nakladaní s odpadom.

Odloženie štítka na balení

Odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky Navigator a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené kráľovstvo

Tartalom.....	72
1 Leírás és tervezett felhasználás	73
1.1 A bokagolyó és a rezgéscsillapító kiválasztása	74
2 Biztonsági információk.....	75
3 Felépítés	76
4 Működés.....	77
5 Karbantartás.....	77
6 A használatot érintő korlátozások.....	78
7 Illeszkedés.....	79
7.1 További alkatrészek.....	79
7.2 Statikus illesztés.....	79
7.3 Dinamikus igazítás.....	79
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	80
9 Összeszerelési instrukciók.....	80
9.1 A bokagolyó cseréje.....	80
9.2 A rezgéscsillapító cseréje	81
9.3 A lábfejborítás összeszerelése és a felület kidolgozása.....	82
10 Műszaki adatok	83
11 Rendelési információk.....	84

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Navigatorra utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz egy boka–lábfej egység, amely alsó végtagprotézis alkatrészeként alkalmazható.

Az eszköz egy integrált többtengelyes bokából és egy rugalmasan ellenálló gerincből áll, amely a felhasználónak jobb talajfogást biztosít.

Az eszköz egy felhasználó számára készült.

Jellemzők

- Többtengelyes boka rugalmasan ellenálló gerinccel
- Rövid, energiahatékony, átgördülő forma, a gerinc K2 járásra van optimalizálva
- Integrált bokaizület
- Választható bokamerevség
- Szandál lábujjas lábfejborítás

Aktivítási szint

Ez az eszköz megfelel az 1–3. aktivitási szintnek (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok* fejezet). Ajánlásunkhoz képest kivételként a 4. aktivitási szintű* felhasználók csak a protézisfelmérés eredménye alapján használhatják ezt az eszközt.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott, beltérben mozgó járóbetegre.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző a korlátozott, közösségben mozgó járóbetegre.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikusan igényeire jellemző.

*A felhasználó maximális súlya: 100 kg.

Ellenjavallatok

Ez az eszköz nem alkalmas versenysportokban való alkalmazásra.

Klinikai előnyök

- Az optimalizált gerinc a görbület kiegyensúlyozottabb átgördülési sugarát biztosítja.
- Az átgördülés alakja a legenergiahatékonyabb tartományba esik a legtöbb ember számára.
- Az egytengelyes lábfejjel és a szilárd bokájú, párnázott sarkú lábfejjel összehasonlítva nagyobb stabilitás az alacsony mobilitású felhasználók számára a támaszfázison áthaladás során.
- A merev bokákhoz képest a támaszfázis időzítésének továbbfejlesztett végtagon belüli szimmetriája.
- A merev bokákhoz képest az egészséges végtag kisebb mértékű terhelése.

Bilaterális felhasználók számára az eszköz klinikai előnyei a merev bokájú eszközökkel összehasonlítva többek között:

- Állás közben nem szűnik meg a stabilitás.
- Könnyebb járás egyenetlen talajon, lejtőn, illetve nagyobb táv megtétele.

1.1 A bokagolyó és a rezgéscsillapító kiválasztása

A bokagolyón és a rezgéscsillapítón színek jelölik a keménységet.

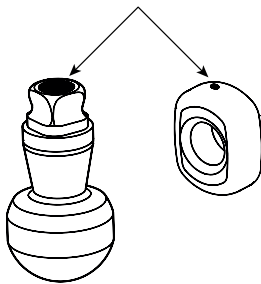
A táblázat segítségével válasszon egy bokagolyó és rezgéscsillapító kombinációt, amely illik a felhasználó testsúlyához és aktivitási szintjéhez. A bal oldali betű a bokagolyóra vonatkozik. Például a WO fehér bokagolyóra, a narancssárga a rezgéscsillapítóra utal.

- Fehér (W) = puha
- Narancs (O) = közepesen kemény
- Kék (B) = kemény

Megjegyzések:

- i) A bilaterális felhasználóknak merevebb rezgéscsillapítóra lehet szüksége, mint az unilaterális felhasználóknak.
- ii) A transzfemorális felhasználóknak puhább bokagolyóra lehet szüksége, mint a transztibialis felhasználóknak.

A színek elhelyezkedése



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

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez. A rekreációs kerékpározás elfogadható.



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.



A megcsúszás és megbotlás kockázatának minimálisra csökkentése érdekében mindig megfelelő lábbelít kell viselni, amely biztonságosan illeszkedik a lábfejborításra.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



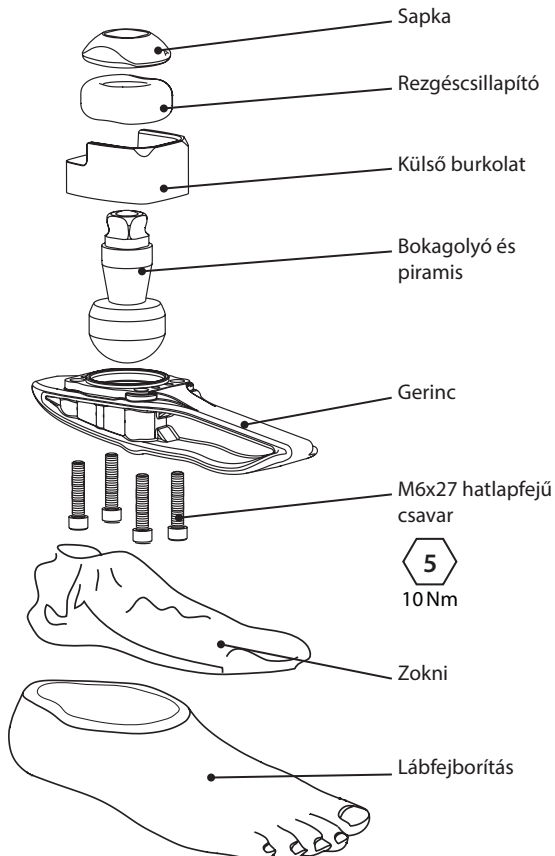
Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Sapka (alumíniumötvözet)
- RezgésCsillapító (gumi)
- Külső burkolat (alumíniumötvözet)
- Bokagolyó és piramis (alumíniumötvözet/gumi/rozsdamentes acél/titán)
- Gerinc (szálerősített polimer)
- M6x27 hatlapfejű csavar (galvanizált szénacél)
- Zokni (UHM PE)
- Lábfejborítás (poliuretán)

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Ez az eszköz egy boka-lábfej egység, amely szandál lábujjas lábfejborításban lévő, integrált bokából és egy rugalmasan ellenálló gerincből áll. A boka középpontja úgy van elhelyezve anatómiailag, hogy elősegítse a természetes járást a sarok leérkezésétől a lábujj felemeléséig. A plantárflexiós és dorziflexiós ellenállás a bokagolyó és a rezgéscsillapító cseréjével módosítható, hogy megfeleljen a felhasználó testsúlyának és aktivitási szintjének.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott forgást, a jelentős kopást vagy az UV sugárzásnak való hosszú távú expozíció miatti túlzott elszíneződést jelentse az orvosnak/szolgálatónak.

Tájékoztassa az orvost/szolgálatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószeret.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Ellenőrizze a lábfejborítást és a zoknit, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki;
- Ellenőrizze a bokagolyót és a rezgéscsillapítót, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki;
- Győződjön meg arról, hogy az imbuszcavarok szorosak-e. Ha lazák, húzza meg a megfelelő forgatónyomatékra (lásd *Felépítés* részt);
- Kenje meg újra a rezgéscsillapítót.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy az eszköz rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működésben jelentkező bármilyen változást vagy a kopás jeleit jelenteni kell a szolgálatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt).

Javasolja a felhasználónak, hogy tájékoztassa az orvost testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

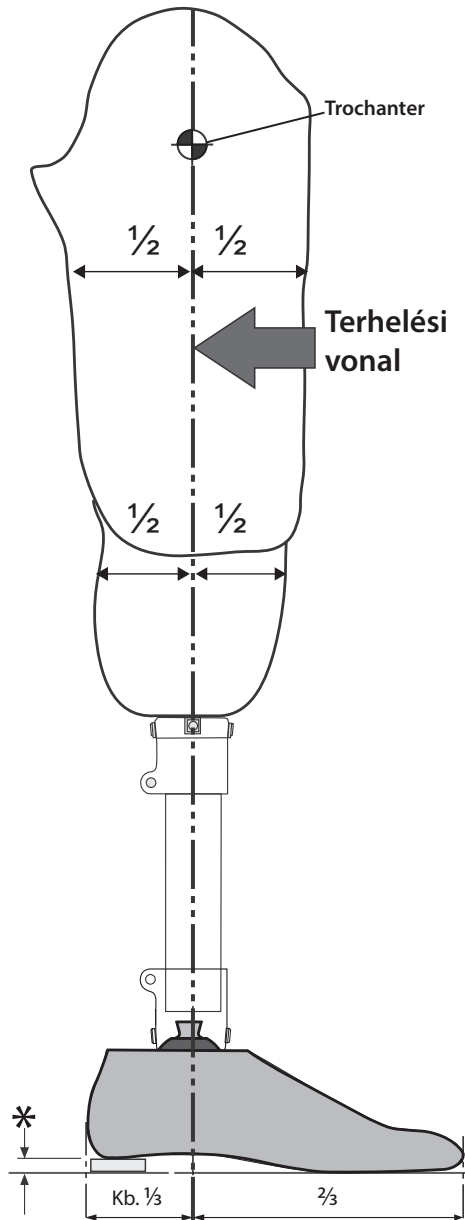
Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak.

Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.



Szabadtéri használatra alkalmas Kizárólag -15 °C és 50 °C között használható.

7 Illeszkedés



7.1 További alkatrészek

Kövesse a további alkatrészekhez mellékelt illesztési utasításokat.

7.2 Statikus illesztés

Szagittális sík

Beállított flexió mellett a terhelési vonalnak a tok közepén és a piramis közepén kell áthaladnia.

Győződjön meg arról, hogy amikor a felhasználó áll, a sarok és a lábujj egyenletesen terhelődik, és a lábfej teljesen érintkezik a padlóval.

7.3 Dinamikus igazítás

Koronális sík

A tok és a lábfej egymáshoz viszonyított helyzetének beállításával csökkentse minimálisra az M-L eltolást.

Szagittális sík

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó simán áthalad a sarok leérkezésétől a lábujj felemeléséig.

* Állítsa be a felhasználó lábbelije sarokmagasságához

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok


A bokagolyó fő funkciója az, hogy plantárflexiós ellenállást biztosítson. A keményebb bokagolyók nagyobb ellenállást, a puhább bokagolyók kisebb ellenállást biztosítanak.


A rezgéscsillapító fő funkciója az, hogy dorziflexiós ellenállást biztosítson. A keményebb rezgéscsillapítók nagyobb ellenállást, a puhább rezgéscsillapítók kisebb ellenállást biztosítanak.

Tünetek	Megoldás
<ul style="list-style-type: none">Süllyedés a sarok talajra érzésekorA lábfej a talajnak csapódik	<ol style="list-style-type: none">Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását.Szereljen be keményebb bokagolyót.
<ul style="list-style-type: none">Gyors átmenet a sarok talajra érzésétől a támaszfázison átNehéz a sarok működésének kontrollálása (pl. a lábfej átgördüléskor nyikorog)A lábfej túl merevnek érződik	<ol style="list-style-type: none">Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását.Szereljen be puhább bokagolyót.
<ul style="list-style-type: none">EreszkedésA felhasználó úgy érzi, mintha emelkedőn lefelé menne	<ol style="list-style-type: none">Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását.Szereljen be keményebb rezgéscsillapítót.
<ul style="list-style-type: none">A felhasználó úgy érzi, mintha emelkedőn felfelé menne	<ol style="list-style-type: none">Ellenőrizze az A–P igazítást és a sarokmagasság beállítását.Szereljen be puhább rezgéscsillapítót.

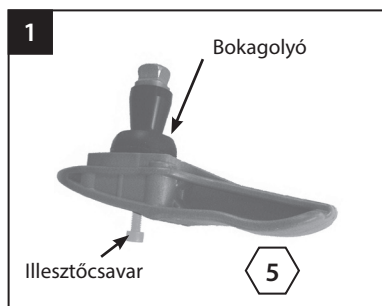
Ha nem tud sima járást elérni a fenti tanács követése után, forduljon a beszállítóhoz.

9 Összeszerelési instrukciók

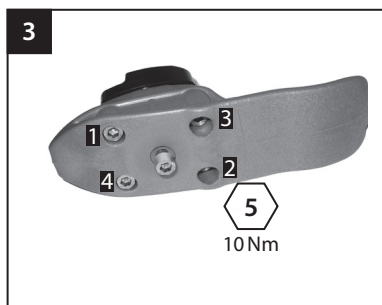
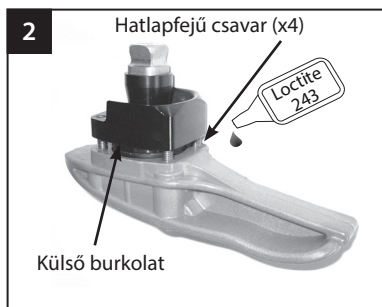
 **Mindig ügyeljen az ujj becsipődésének veszélyére.**

 **Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.**

9.1 A bokagolyó cseréje



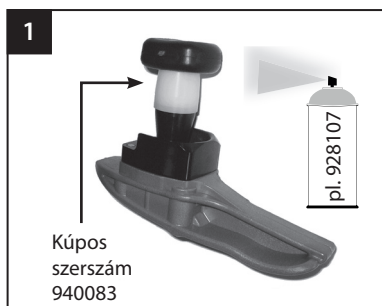
- A bokagolyó kioldásához vegye ki a gerincet és a bokaegységet a lábfejborításból, és vegye ki a négy M6x27 hatlapfejű csavart (lásd 3. ábra).
- Acetonnal vagy hasonló oldószerrel tisztítsa meg a csere bokagolyót (1. ábra) és a gerinczsebet.
- Igazítsa a csatlakozódugós piramis lapjait a gerinc tengelye mentén, és tegye a bokagolyót a gerinczsebbe.
- A gerinc alján lévő lyukon keresztül vezesse be az illesztőcsavart a bokagolyóba.



5. Acetonnal vagy hasonló oldószerrel tisztítsa meg a külső burkolat belsejét.
6. Helyezze a külső burkolatot a bokagolyóra.
Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a külső burkolat nyílása hátrafelé néz.
7. A gerinc alján lévő négy lyukba helyezzen be ütközésig négy hatlapfejű csavart, majd használjon Loctite 243 csavarrögzítőt a csavarmentekre ott, ahol a gerinc fölött látszanak.
8. Alkalmazzon nyomást a külső burkolaton, fenntartva közben a piramis illeszkedését. Ezután rögzítse a hatlapfejű csavarokat a burkolatba.

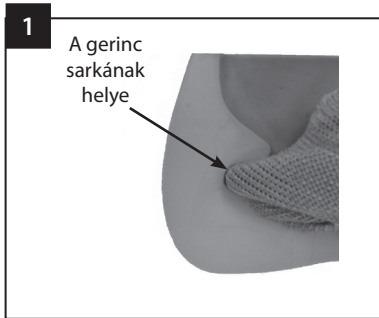
9. Forgassa a csavarokat egymás után, egyszerre $\frac{1}{2}$ -1 fordulattal, addig, amíg a külső burkolat nem érintkezik a gerinccel.
Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy az illesztőcsavar a helyén marad, amíg meghúzza a hatlapfejű csavarokat.
10. Húzza meg a hatlapfejű csavarokat 10 Nm-re, és vegye ki az illesztőcsavart.

9.2 A rezgéscsillapító cseréje



1. Kenje meg a rezgéscsillapítót megfelelő, gumihoz való kenőanyaggal.
2. Nyomja a kúpos szerszámot a burkolatra.
3. Helyezze a sapkát a bokaszárra.
Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a sapka tetején lévő „A” jelzés előre felé néz.

9.3 A lábfejborítás összeszerelése és a felület kidolgozása



1. Helyezze a gerincet a zokniba, és csúsztassa be a lábfejborításba.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a gerinc sarka teljesen a neki szánt helyre kerül a lábfejborítás sarkában.



Megjegyzés: A végtaghoz szerelés után győződjön meg arról, hogy a zokni nem szorult a sapka alá.

2. Enyhe feszülés mellett húzza a zoknit.
3. Kábelkötőzővel rögzítse a zoknit a pilonhoz éppen az adapter fölött.



4. Vágja le a kábelkötőző végét, majd hajtsa rá a zoknit.

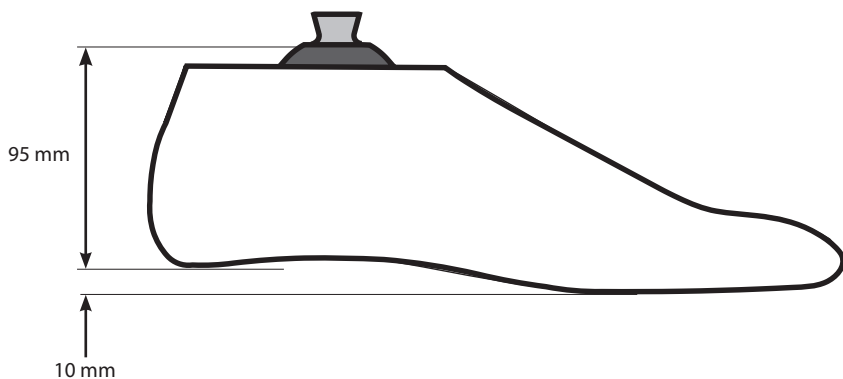


5. Dörzsölje át a lábfejborítás felső felületét.
6. Rögzítsen 12 mm Pelite érintkezőfelületet a lábfejborításra, és formázza megfelelő módon. Használjon Evostik 528 (926213) vagy azzal egyenértékű ragasztóanyagot.
7. Ragasszon habkozmezist a Pelite érintkezőfelület felső felszínére, és formázza megfelelő módon. Használjon Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) vagy azzal egyenértékű ragasztóanyagot.

10 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	565 g
Aktivítási szint:	1–3
A felhasználó maximális súlya:	125 kg
Proximális igazítás csatlakozása:	Csatlakozódugós piramis (Blatchford)
Az igazítás tartománya	$\pm 7^\circ$ -os szög
A szerkezet magassága:	95 mm
Sarokmagasság:	10 mm

Illesztési magasság



11 Rendelési információk

Megrendelési példa

NAV	25	L	W	W	D
Méret	Oldal (B/J)	Bokagolyó (W/O/B)	Rezgéscsillapító (W/O/B)		*sötét árnyalatú

Kapható 22-es mérettől 30-as méretig:

NAV22LWW–NAVR30RBB
NAV22LWWD–NAVR30RBB

*(sötét színű lábfejborításhoz
tegye hozzá a „D” jelzést)

pl. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

Boka- és gerincegységek (csak USA)

Méret	Típus	Alkatrészszám
Kicsi	Fehér 60°	409156
Közepes	Fehér 60°	409157
Nagy	Fehér 60°	409158
Extra nagy	Fehér 60°	409159
Kicsi	Narancs 70°	409256
Közepes	Narancs 70°	409257
Nagy	Narancs 70°	409258
Extra nagy	Narancs 70°	409259
Kicsi	Kék 80°	409356
Közepes	Kék 80°	409357
Nagy	Kék 80°	409358
Extra nagy	Kék 80°	409359

Rezgéscsillapító

Típus	Alkatrészszám
Fehér 60°	405605
Narancs 70°	405606
Kék 80°	405607

Zokni 405815

Lábfejborítás (sötét színűhöz tegye hozzá a „D” jelzést)

Méret (cm)	Alkatrészszám, bal	Alkatrészszám, jobb
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Eszközök az összeszereléshez

Alkatrész	Alkatrészszám
Illesztőcsavar	910414
Kúpos szerszám	940083
Kábelkötöző	929029

Bokagolyó és piramis

Típus	Alkatrészszám
Fehér 60°	409456
Narancs 70°	409556
Kék 80°	409656

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelt használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú terméként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik, a lábfejbőrirásra 12 hónapos jótállás vonatkozik, zoknira pedig 3 hónap jótállás vonatkozik. A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket. A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

Környezetvédelmi szempontok

Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Navigator és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Περιεχόμενα.....	86
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	87
1.1 Επιλογή σφαίρας αστραγάλου και αποσβεστήρα	88
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	89
3 Κατασκευή.....	90
4 Λειτουργία.....	91
5 Συντήρηση.....	91
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	92
7 Ευθυγράμμιση.....	93
7.1 Πρόσθετα εξαρτήματα.....	93
7.2 Στατική ευθυγράμμιση.....	93
7.3 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	93
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	94
9 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	94
9.1 Αλλαγή της σφαίρας αστραγάλου.....	94
9.2 Αλλαγή του αποσβεστήρα.....	95
9.3 Συναρμολόγηση και φινίρισμα του κελύφους πέλματος.....	96
10 Τεχνικά στοιχεία.....	97
11 Πληροφορίες παραγγελίας.....	98

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για τον ιατρό, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο Navigator.

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή είναι μια μονάδα αστραγάλου-πέλματος που προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο πολυαξονικό αστράγαλο και μια ελαστική τρόπιδα που προσφέρουν στον χρήστη βελτιωμένη συμμόρφωση με το έδαφος.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Χαρακτηριστικά

- Πολυαξονικός αστράγαλος με ελαστική τρόπιδα
- Κοντή, ενεργειακά αποδοτική τρόπιδα με σχήμα ρευστής κίνησης, βελτιστοποιημένη για βάδιση K2
- Ενσωματωμένη άρθρωση αστραγάλου
- Επιλογή δυσκαμψίας αστραγάλου
- Κέλυφος πέλματος με δάκτυλα σανδαλιού

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1–3 (ισχύουν όρια βάρους, βλ. ενότητα *Τεχνικά στοιχεία*). Κατ' εξαίρεση από τη σύστασή μας, οι χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4* μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή μόνο βάσει του αποτελέσματος μιας προσθετικής αξιολόγησης.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή μέσα στο σπίτι.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

*Μέγιστο βάρος χρήστη: 100 kg.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ανταγωνιστικές αθλητικές διοργανώσεις.

Κλινικά οφέλη

- Η βελτιστοποιημένη τρόπιδα επιτρέπει πιο σταθερή ακτίνα καμπυλότητας ρευστής κίνησης.
- Το σχήμα ρευστής κίνησης εμπίπτει στην πλέον αποδοτική από ενεργειακή άποψη σειρά για τους περισσότερους ανθρώπους.
- Μεγαλύτερη σταθερότητα για χρήστες με χαμηλή κινητικότητα όταν κινούνται κατά τη διάρκεια της φάσης στήριξης σε σύγκριση με πέλματα ενός άξονα και πέλματα συμπαγούς αστραγάλου με μαξιλαράκι πτέρνας.
- Βελτιωμένη συμμετρία εσωτερικά του άκρου για τον χρονισμό της φάσης στήριξης, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους.
- Μειωμένη φόρτιση του υγιούς άκρου, σε σύγκριση με άκαμπτους αστραγάλους.

Για χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης, τα κλινικά οφέλη αυτής της συσκευής σε σύγκριση με τις συσκευές άκαμπτου αστραγάλου περιλαμβάνουν τα εξής:

- Καμία απώλεια σταθερότητας κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης.
- Ευκολότερη βάδιση σε ανώμαλο έδαφος, κεκλιμένες επιφάνειες και για μεγαλύτερες αποστάσεις.

1.1 Επιλογή σφαίρας αστραγάλου και αποσβεστήρα

Η σφαίρα αστραγάλου και ο αποσβεστήρας είναι χρωματικά κωδικοποιημένα για να δείχνουν τη σκληρότητά τους.

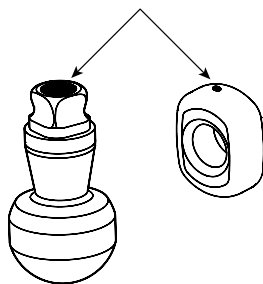
Χρησιμοποιήστε τον πίνακα για να επιλέξετε έναν συνδυασμό σφαίρας αστραγάλου και αποσβεστήρα που ταιριάζει στο βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας του χρήστη. Το γράμμα στα αριστερά αναφέρεται στη σφαίρα του αστραγάλου. Για παράδειγμα, WO αναφέρεται σε λευκή σφαίρα αστραγάλου και πορτοκαλί αποσβεστήρα.

- Λευκό (W) = Μαλακό
- Πορτοκαλί (O) = Μεσαίο
- Μπλε (B) = Σκληρό

Σημειώσεις:

- i) Οι χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης ενδέχεται να χρειάζονται πιο άκαμπτους αποσβεστήρες από ό,τι οι χρήστες με μονόπλευρη χρήση πρόθεσης.
- ii) Οι διαμηριαίοι χρήστες ενδέχεται να χρειάζονται πιο μαλακές σφαίρες αστραγάλου από ό,τι οι διακημιαίοι χρήστες.

Θέση των χρωματικών κωδικών



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

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά скаλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάληψη του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία αναψυχής είναι αποδεκτή.



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.



Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ολίσθησης και παραπατήματος, πρέπει ανά πάσα στιγμή να χρησιμοποιούνται κατάλληλα υποδήματα που προσαρμόζονται με ασφάλεια στο κέλυφος του πέλματος.



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.



Ο χρήστης δεν πρέπει να ρυθμίζει τη συσκευή ή να παρεμβαίνει στη ρύθμισή της.



Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



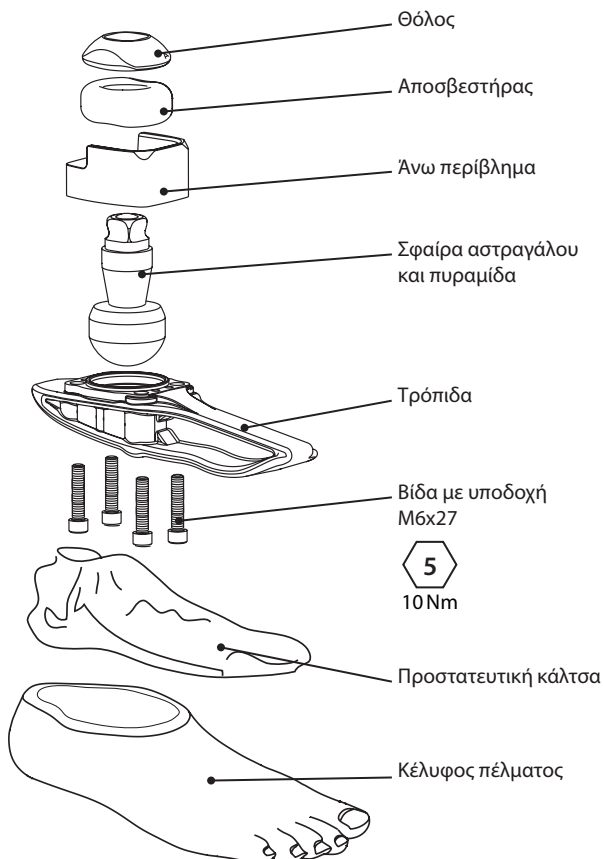
Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Θόλος (κράμα αλουμινίου)
- Αποσβεστήρας (καουτσούκ)
- Άνω περίβλημα (κράμα αλουμινίου)
- Σφαίρα αστραγάλου και πυραμίδα (κράμα αλουμινίου/καουτσούκ/ανοξειδωτος χάλυβας/ τιτάνιο)
- Τρόπιδα (ενισχυμένο με ίνες πολυμερές)
- Βίδες με υποδοχή M6x27 (επιμεταλλωμένος ανθρακούχος χάλυβας)
- Προστατευτική κάλτσα (UHM PE)
- Κέλυφος πέλματος (πολυουρεθάνη)

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή είναι μια μονάδα αστραγάλου-πέλματος που περιλαμβάνει τόσο έναν ενσωματωμένο αστράγαλο όσο και μια ελαστική τρόπιδα μέσα σε ένα κέλυφος πέλματος με δάκτυλα σανδαλιού. Το κέντρο του αστραγάλου τοποθετείται ανατομικά για να προάγει το φυσικό βάδισμα από την κρούση της πτέρνας έως την απομάκρυνση των δακτύλων. Οι αντιστάσεις πελματικής κάμψης και ραχιαίας κάμψης μπορούν να ρυθμιστούν αλλάζοντας τη σφαίρα αστραγάλου και τον αποσβεστήρα ώστε να ταιριάζουν στο βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας του χρήστη.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, περιορισμένη/υπερβολική περιστροφή, σημαντική φθορά ή υπερβολικό αποχρωματισμό από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Οι ακόλουθες εργασίες τακτικής συντήρησης πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Ελέγξτε το κέλυφος πέλματος και την προστατευτική κάλτσα για τυχόν ζημιά ή φθορά και, αν χρειάζεται, αντικαταστήστε τα.
- Ελέγξτε τη σφαίρα αστραγάλου και τον αποσβεστήρα για τυχόν ζημιά ή φθορά και, αν χρειάζεται, αντικαταστήστε τα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες με υποδοχή είναι καλά σφιγμένες. Αν είναι χαλαρές, σφίξτε τις με τη σωστή ρύθμιση ροπής (βλ. ενότητα *Κατασκευή*).
- Επαναλιπάνετε τον αποσβεστήρα.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώνετε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση και ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

Συμβουλευτέ τον χρήστη να αναφέρει στον ιατρό οποιοσδήποτε αλλαγές στο σωματικό βάρος ή το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά.

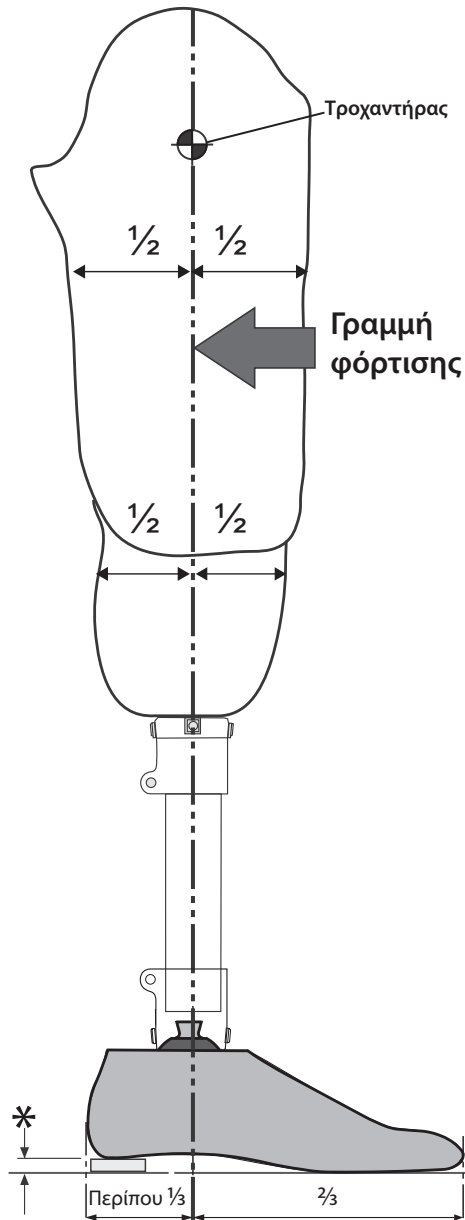
Αποφύγετε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ
-15 °C και 50°C.

7 Ευθυγράμμιση



7.1 Πρόσθετα εξαρτήματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες ευθυγράμμισης που παρέχονται με ταχόν πρόσθετα εξαρτήματα.

7.2 Στατική ευθυγράμμιση

Οβελιαίο επίπεδο

Λαμβάνοντας υπόψη την κάμψη, η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να διέρχεται μέσω του κέντρου της θήκης και μέσω του κέντρου της πυραμίδας.

Βεβαιωθείτε ότι, όταν ο χρήστης στέκεται όρθιος, η πτέρνα και τα δάκτυλα είναι ομοιόμορφα φορτωμένα και το πέλμα είναι σε πλήρη επαφή με το δάπεδο.

7.3 Δυναμική ευθυγράμμιση

Στεφανιαία επίπεδο

Ελαχιστοποιήστε τη μεσοπλευρική ώθηση ρυθμίζοντας τις σχετικές θέσεις της θήκης και του πέλματος.

Οβελιαίο επίπεδο

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης μεταβαίνει ομαλά από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων.

* Προσαρμόστε ώστε να λαμβάνεται υπόψη το ύψος του τακουσιού του υποδήματος του χρήστη

8 Οδηγίες προσαρμογής


Η βασική λειτουργία της σφαίρας αστραγάλου είναι να παρέχει αντίσταση πελματικής κάμψης. Οι σκληρότερες σφαίρες αστραγάλου παρέχουν μεγαλύτερη αντίσταση και οι μαλακότερες σφαίρες αστραγάλου παρέχουν λιγότερη αντίσταση.


Η βασική λειτουργία του αποσβεστήρα είναι να παρέχει αντίσταση στη ραχιαία κάμψη. Οι πιο σκληροί αποσβεστήρες παρέχουν περισσότερη αντίσταση και οι πιο μαλακοί αποσβεστήρες παρέχουν λιγότερη αντίσταση.

Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
<ul style="list-style-type: none">• Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας• Ανεξέλεγκτη πτώση του πέλματος	<ol style="list-style-type: none">a) Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας.b) Τοποθετήστε πιο σκληρή σφαίρα αστραγάλου.
<ul style="list-style-type: none">• Ταχεία μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στη φάση στήριξης• Δυσκολία στον έλεγχο της δράσης της πτέρνας (π.χ. το πέλμα τραντάζεται κατά τη μεσοστήριξη)• Το πέλμα έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ άκαμπτο	<ol style="list-style-type: none">a) Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας.b) Τοποθετήστε πιο μαλακή σφαίρα αστραγάλου.
<ul style="list-style-type: none">• Πρόωρη κάμψη• Υπάρχει η αίσθηση της κίνησης σε κατηφόρα	<ol style="list-style-type: none">a) Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας.b) Τοποθετήστε πιο σκληρό αποσβεστήρα.
<ul style="list-style-type: none">• Υπάρχει η αίσθηση της ανάβασης σε ανηφόρα	<ol style="list-style-type: none">a) Επιβεβαιώστε την Π/Ο ευθυγράμμιση και την προσαρμογή του ύψους της πτέρνας.b) Τοποθετήστε πιο μαλακό αποσβεστήρα.

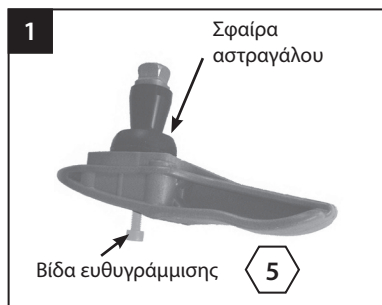
Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας αν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ομαλό βάδισμα αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω συμβουλές.

9 Οδηγίες συναρμολόγησης

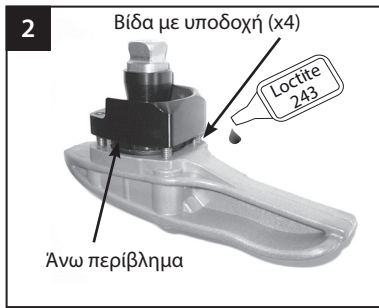
 **Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.**

 **Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.**

9.1 Αλλαγή της σφαίρας αστραγάλου



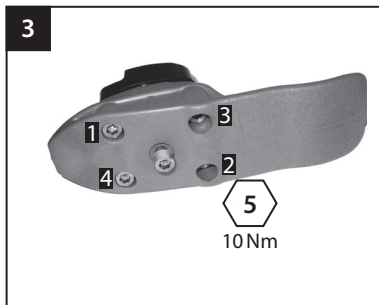
1. Για να απελευθερώσετε τη σφαίρα αστραγάλου, αφαιρέστε τη διάταξη τρόπιδας και αστραγάλου από το κέλυφος πέλματος και αφαιρέστε τέσσερις βίδες με υποδοχή M6x27 (βλ. Σχήμα 3).
2. Καθαρίστε την ανταλλακτική σφαίρα αστραγάλου (Σχ. 1) και τον θύλακα της τρόπιδας με ακετόνη ή παρόμοιο διαλύτη.
3. Ευθυγραμμίστε τα επίπεδα της αρσενικής πυραμίδας κατά μήκος του άξονα της τρόπιδας και ακουμπήστε τη σφαίρα αστραγάλου στον θύλακα της τρόπιδας.
4. Εισαγάγετε τη βίδα ευθυγράμμισης στη σφαίρα αστραγάλου μέσα από την οπή στο κάτω μέρος της τρόπιδας.



5. Καθαρίστε το εσωτερικό του άνω περιβλήματος με ακετόνη ή παρόμοιο διαλύτη.
6. Τοποθετήστε το άνω περίβλημα πάνω από τη σφαίρα αστραγάλου.

Σημείωση... Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα του άνω περιβλήματος είναι στραμμένο προς τα πίσω.

7. Εισαγάγετε πλήρως τέσσερις βίδες με υποδοχή στις τέσσερις οπές στο κάτω μέρος της τρόπιδας και, στη συνέχεια, εφαρμόστε Loctite 243 στα σπειρώματα των βιδών, όπου είναι εκτεθειμένα πάνω από την τρόπιδα.
8. Ασκίστε πίεση στο άνω περίβλημα, διατηρώντας παράλληλα την ευθυγράμμιση της πυραμίδας. Στη συνέχεια, συνδέστε τις βίδες με υποδοχή μέσα στο περίβλημα.



9. Γυρίστε κάθε βίδα, με τη σειρά, 1/2 έως 1 στροφή κάθε φορά, μέχρι το άνω περίβλημα να έλθει σε επαφή με την τρόπιδα.

Σημείωση... Βεβαιωθείτε ότι η βίδα ευθυγράμμισης παραμένει στη θέση της ενώ σφίγγετε τις βίδες με υποδοχή.

10. Σφίξτε τις βίδες με υποδοχή με ροπή 10 Nm και αφαιρέστε τη βίδα ευθυγράμμισης.

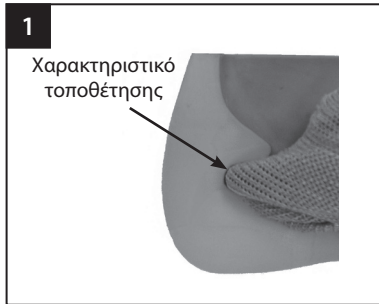
9.2 Αλλαγή του αποσβεστήρα



1. Λιπάνετε τον αποσβεστήρα με κατάλληλο λιπαντικό για καουτσούκ.
2. Πιέστε το εργαλείο κώνου μέσα στο περίβλημα.
3. Τοποθετήστε τον θόλο πάνω από το στέλεχος του αστραγάλου.

Σημείωση... Βεβαιωθείτε ότι το 'Α' στο επάνω μέρος του θόλου είναι στραμμένο προς τα εμπρός.

9.3 Συναρμολόγηση και φινίρισμα του κελύφους πέλματος



1. Τοποθετήστε την τρόπιδα μέσα στην προστατευτική κάλτσα και ολισθήστε και τις δύο μαζί μέσα στο κέλυφος του πέλματος.

Σημείωση... Βεβαιωθείτε ότι η πτέρνα της τρόπιδας έχει εισέλθει εντελώς στο χαρακτηριστικό τοποθέτησης στην πτέρνα του κελύφους του πέλματος.



Σημείωση... Μετά τη συναρμολόγηση στο άκρο, βεβαιωθείτε ότι η προστατευτική κάλτσα δεν είναι παγιδευμένη κάτω από τον θόλο.

2. Τραβήξτε την προστατευτική κάλτσα ασκώντας ελαφρά πίεση.
3. Χρησιμοποιήστε ένα δεματικό καλωδίου για να στερεώσετε την προστατευτική κάλτσα στον πυλώνα ακριβώς πάνω από τον προσαρμογέα.



4. Κόψτε το άκρο του δεματικού καλωδίου που περισσεύει και, στη συνέχεια, κρύψτε το δεματικό διπλώνοντας την προστατευτική κάλτσα από πάνω του.

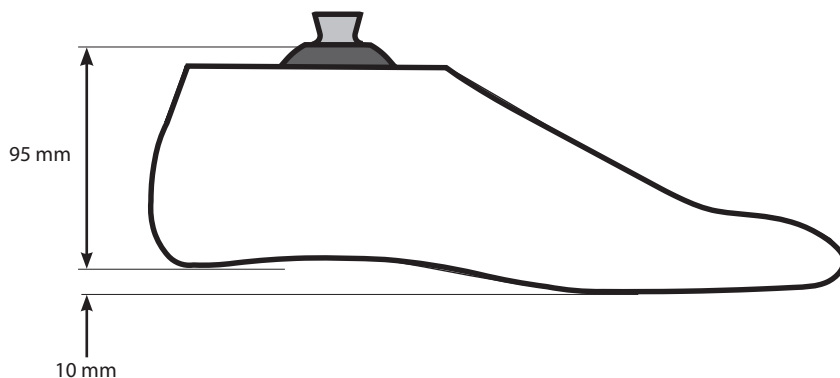


5. Τρίψτε την επάνω επιφάνεια του κελύφους του πέλματος.
6. Κολλήστε μια διεπαφή πελίτη 12 mm στο κέλυφος του πέλματος και δώστε της το κατάλληλο σχήμα. Χρησιμοποιήστε Evostik 528 (926213) ή ισοδύναμο.
7. Κολλήστε μια αφρώδη κόσμηση στην επάνω επιφάνεια της διεπαφής πελίτη και δώστε της το κατάλληλο σχήμα. Χρησιμοποιήστε Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ή ισοδύναμο.

10 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):	565 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1–3
Μέγιστο βάρος χρήστη:	125 kg
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Εύρος ρύθμισης	Γωνία $\pm 7^\circ$
Ύψος κατασκευής:	95 mm
Ύψος πτέρνας:	10 mm

Μήκος προσαρμογής



11 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

NAV	25	L	W	W	D
Μέγεθος	Πλευρά (L/R)	Σφαίρα αστραγάλου (W/O/B)	Αποσβεστήρας (W/O/B)	*Σκούρος τόνος	

Διατίθεται από μέγεθος 22 έως μέγεθος 30:

NAV22LWW έως NAVR30RBB
NAV22LWWD έως NAV30RBBD

** (προσθέστε 'D' για κέλυφος
πέλματος με σκούρο τόνο)*

π.χ. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Συγκροτήματα αστραγάλου και τρόπιδας (Μόνον Η.Π.Α.)

Μέγεθος	Τύπος	Αριθμός εξαρτήματος
Μικρό	Λευκό 60°	409156
Μεσαίο	Λευκό 60°	409157
Μεγάλο	Λευκό 60°	409158
Πολύ μεγάλο	Λευκό 60°	409159
Μικρό	Πορτοκαλί 70°	409256
Μεσαίο	Πορτοκαλί 70°	409257
Μεγάλο	Πορτοκαλί 70°	409258
Πολύ μεγάλο	Πορτοκαλί 70°	409259
Μικρό	Μπλε 80°	409356
Μεσαίο	Μπλε 80°	409357
Μεγάλο	Μπλε 80°	409358
Πολύ μεγάλο	Μπλε 80°	409359

Αποσβεστήρες

Τύπος	Αριθμός εξαρτήματος
Λευκό 60°	405605
Πορτοκαλί 70°	405606
Μπλε 80°	405607

Προστατευτική κάλτσα 405815

Κελύφη πέλματος (Προσθέστε D για σκούρο τόνο)

Μέγεθος (cm)	Αριθμός αριστερού εξαρτήματος	Αριθμός δεξιού εξαρτήματος
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Εργαλεία συναρμολόγησης

Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
Βίδα ευθυγράμμισης	910414
Εργαλείο κώνου	940083
Δεματικό καλωδίου	929029

Σφαίρα αστραγάλου και πυραμίδες

Τύπος	Αριθμός εξαρτήματος
Λευκό 60°	409456
Πορτοκαλί 70°	409556
Μπλε 80°	409656

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών, το περίβλημα πέλματος από εγγύηση 12 μηνών και η προστατευτική κάλτσα από εγγύηση 3 μηνών. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις. Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται να διατηρείτε την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες Navigator και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ηνωμένο Βασίλειο

Saturs.....	100
1 Apraksts un paredzētais mērķis	101
1.1 Potītes lodes un amortizatora izvēlē	102
2 Drošības informācija	103
3 Uzbūve	104
4 Funkcija.....	105
5 Apkope.....	105
6 Lietošanas ierobežojumi.....	106
7 Salāgošana.....	107
7.1 Papildu komponenti	107
7.2 Statiskā salāgošana	107
7.3 Dinamiskā salāgošana	107
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	108
9 Salikšanas norādījumi	108
9.1 Potītes lodes nomaiņa.....	108
9.2 Amortizatora nomaiņa.....	109
9.3 Pēdas protēzes apvalka izveidošana un pabeigšana	110
10 Tehniskie dati	111
11 Pasūtīšanas informācija.....	112

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Navigator.

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir potītes-pēdas protēzes bloks, kas izmantojams kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Šī ierīce sastāv no integrētas vairāku asu potītes un elastīga ķīļa, kas sniedz iespēju lietotājam labāk pielāgoties virsmai.

Šī ierīce paredzēta tikai vienam lietotājam.

Funkcijas

- Vairāku asu potīte ar elastīgu ķīli
- Īss, energoefektīvs kompakts formas ķīlis, kas optimizēts K2 gaitai
- Integrēta potīte
- Potītes stingruma izvēle
- Pēdas protēzes apvalks ar nodalītu iekšķī

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir ieteicama 1.–3. aktivitātes līmenim (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*). Izņēmums mūsu ieteikumam: lietotāji ar 4. aktivitātes līmeni* šo ierīci drīkst tikai lietot, pamatojoties uz protēzes vērtēšanas rezultātiem.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt mājās ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīglīdzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelidzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu. Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

*Maks. lietotāja ķermeņa masa: 100 kg.

Kontrindikācijas

Šī ierīce nav piemērota lietotājiem izmantošanai sporta sacensībās.

Kliniskie ieguvumi

- Optimizēts ķīlis nodrošina stabilāku svara maiņas kustības līknes rādīšus.
- Pēdas svara maiņa (pārvešanās) atbilst vislielākajai energoefektivitātei lielākajai daļai cilvēku.
- Salīdzinot ar pēdām, kurām ir viena ass un pēdām ar cietu potīti un amortizētu papēdi, lielāka stabilitāte stājas fāzē mazāk kustīgiem lietotājiem.
- Uzlabota abu kāju stājas fāzes laika simetrija, salīdzinot ar stingrajām potītēm.
- Salīdzinot ar stingrajām potītēm, mazāks troksnis ekstremitātes noslogošanas brīdī.

Salīdzinot ar stingrajām potītēm, šī ierīce sniedz ieguvumus lietotājiem ar abu kāju protēzēm, tostarp:

- Stāvēšanas laikā netiek zaudēta stabilitāte.
- Vieglāk staigāt pa nelīdzenu virsmu, slīpumu un noiet garākus attālumus.

1.1 Potītes lodes un amortizatora izvēlē

Potītes lode un amortizators ir krāsu-kodēts, lai norādītu to cietību.

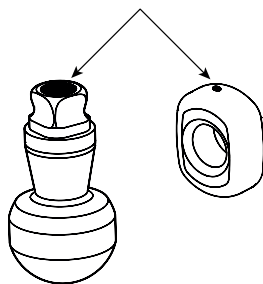
Izmantojiet tabulu, lai izvēlētos potītes lodes un amortizatora kombināciju, kas ir piemērota lietotāja ķermeņa masai un aktivitātes līmenim. Burti pa kreisi attiecas uz potītes lodī. Piemēram, WO attiecas uz baltu potītes lodī un oranžu amortizatoru.

- Balta (W) = mīksta
- Oranža (O) = vidēji cieta
- Zila (B) = cieta

Piezīmes.

- Lietotājiem ar abu kāju protēzēm, iespējams, būs nepieciešami stingrāki amortizatori nekā lietotājiem ar vienu protēzi.
- Virsceļa protēžu lietotājiem, iespējams, būs nepieciešamas mīkstākas potīšu lodes nekā zemceļa protēžu lietotājiem.

Krāsu kodu atrašanās vieta



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

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Par jebkādām veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Ierīce nav piemērota ekstrēmām sporta veidiem, skrīšanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Ir pieļaujama riteņbraukšana atpūtas nolūkos.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.



Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu. Pārliedzieties, ka ierīces lietošana atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Pārliedzieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.



Lai samazinātu paslīdēšanas un pakļūšanas risku, vienmēr jāizmanto atbilstoši apavi, kas cieši pieguļ pēdas protēzes apvalkam.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsazinās ar ārstu.



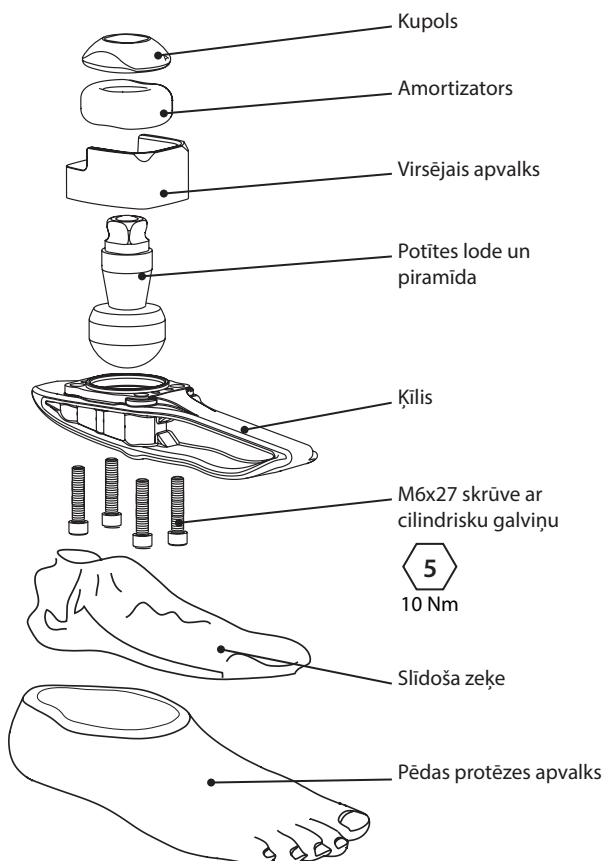
Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Kupols (alumīnija sakausējums)
- Amortizators (gumija)
- Augšējais korpuss (alumīnija sakausējums)
- Potītes lode un piramīda (alumīnija sakausējums/gumija/nerūsējošais tērauds/titāns)
- Ķīlis (ar šķiedrām pastiprināts polimērs)
- M6x27 skrūve ar cilindrisku galviņu (pārklāts oglekļa tērauds)
- Slīdoša zeķe (UHM PE)
- Pēdas protēzes apvalks (poliuretāns)

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Ierīce ir potītes-pēdas bloks, kurā ietilpst gan integrēta potīte, gan izturīgs ķīlis pēdas protēzes apvalkā ar sandales pirkstu. Potītes centrs ir izvietots anatomiski, lai nodrošinātu dabisku gaitu, veicot kustību no papēža līdz pirkstu atrašanās vietai no zemes. Plantārrefleksijas un dorsālrefleksijas pretestības var regulēt, nomainot potītes lodi un amortizatoru, lai piemērotu lietotāja ķermeņa masai un aktivitātes līmenim.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu vai ierobežotu/pārmērīgu rotāciju, nozīmīgu nolietojumu vai pārmērīgu krāsas maiņu, kas radusies ilgstošas UV staru iedarbības rezultātā.

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas; NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Pārbaudiet pēdas protēzes apvalku un slīdošo zeķi, vai nav bojājumu vai nodiluma, un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Pārbaudiet potītes lodi un amortizatoru, vai nav bojājumu vai nodiluma, un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Pārliedzieties, ka skrūves ar cilindriskajām galviņām ir pievilktas. Ja skrūves ir vaļīgas, pievelciet tās līdz pareizajam griezes momenta iestatījumam (skatiet sadaļu *Uzbūve*).
- Atkārtoti ieziediet amortizatoru.

Pārliedzieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ieteicams regulāri veikt ierīces vizuālo pārbaudi un par jebkādam izmaiņām veiktspējā un nodiluma pazīmēm, kas var ietekmēt funkciju (piem., par būtisku nodilumu vai izteiktu krāsas maiņu ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ), jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

Iesakiet lietotājam informēt speciālistu par jebkādam ķermeņa masas vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

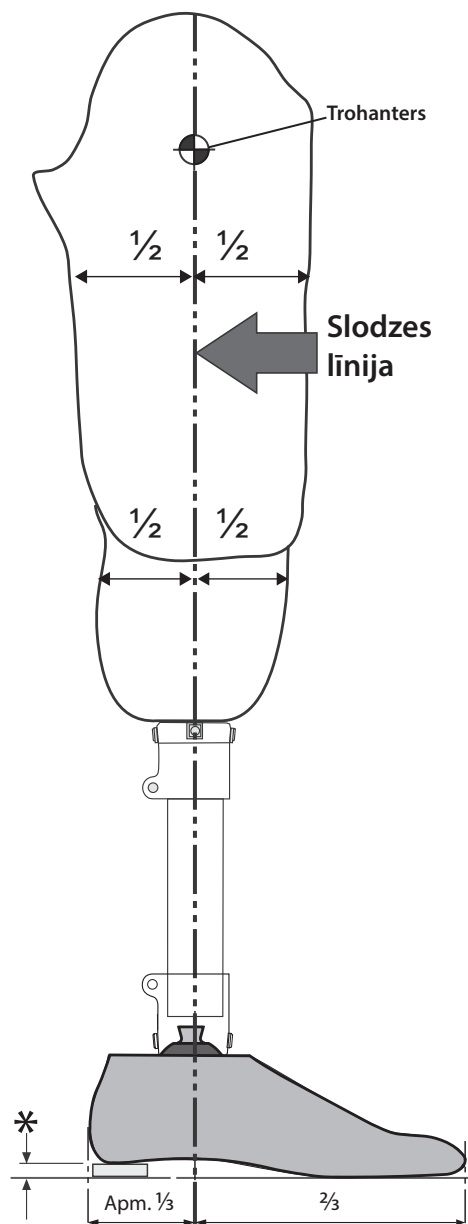
Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrumu, iedarbības. Izvairieties no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt pāragru nodilumu.



Piemērota lietošanai ārā

Lietojiet tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.

7 Salāgošana



7.1 Papildu komponenti

Izpildiet salāgošanas norādījumus, kas pievienoti jebkurai papildu sastāvdaļai.

7.2 Statiskā salāgošana

Sagitālā plakne

Kad fleksija ir pielāgota, iestrādātajai līnijai ir jāstiepjas cauri uznavas centram un piramīdas centram.

Pārlicinieties, ka lietotājam stāvot, papēdis un pirksts ir vienādi noslogoti un pēda pilnībā saskaras ar grīdu.

7.3 Dinamiskā salāgošana

Koronālā plakne

Samaziniet M–L grūdienu, noregulējot uznavas un pēdas savstarpējo novietojumu.

Sagitālā plakne

Pārlicinieties, ka lietotājs spēj vienmērīgi pārnest svaru no papēža uz pirkstu.

* Pielāgojiet papēža augstumu lietotāja apaviem.

8 Pielāgošanas ieteikumi

Potītes lodes galvenais uzdevums ir nodrošināt pretestību plantārrefleksijai. Cietākas potītes lodes nodrošina lielāku pretestību, bet mīkstākas potītes lodes — mazāku pretestību.

Amortizatoru galvenais uzdevums ir nodrošināt pretestību dorsālrefleksijai. Cietāki amortizatori nodrošina lielāku pretestību, bet mīkstāki amortizatori — mazāku pretestību.

Simptomi	Risinājums
<ul style="list-style-type: none">Papēža iegrimšanaPēdas plakšķēšana	<ol style="list-style-type: none">Pārbaudiet A–P salāgojumu un papēža augstuma pielāgojumu.Izmantojiet cietāku potītes lodi.
<ul style="list-style-type: none">Ātra pāreja no papēža stājas fāzēGrūtības kontrolēt papēža darbību (piemēram, pēda vibrē kājas kustības vidus fāzē).Pēda šķiet pārāk cieta	<ol style="list-style-type: none">Pārbaudiet A–P salāgojumu un papēža augstuma pielāgojumu.Izmantojiet mīkstāku potītes lodi.
<ul style="list-style-type: none">Pēdas nokāršanāsSajūta kā kāpjot no kalna	<ol style="list-style-type: none">Pārbaudiet A–P salāgojumu un papēža augstuma pielāgojumu.Izmantojiet cietāku amortizatoru.
<ul style="list-style-type: none">Sajūta kā kāpjot kalnā	<ol style="list-style-type: none">Pārbaudiet A–P salāgojumu un papēža augstuma pielāgojumu.Izmantojiet mīkstāku amortizatoru.

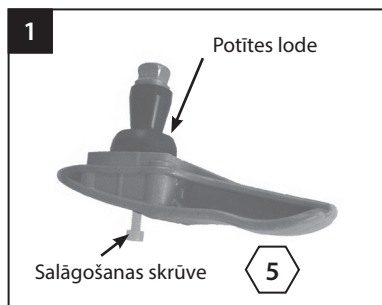
Lūdzu, sazinieties ar savu piegādātāju, ja pēc iepriekš norādīto ieteikumu izpildes nav iespējams panākt vienmērīgu gaitu.

9 Salikšanas norādījumi

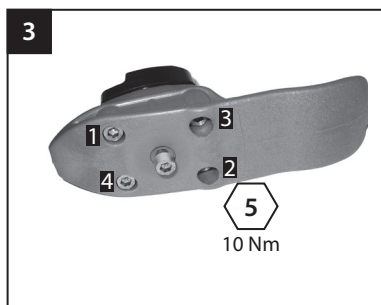
! Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

! Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.

9.1 Potītes lodes nomaiņa



- Lai atbrīvotu potītes lodi, izņemiet ķīļa un potītes konstrukciju no pēdas protēzes apvalka un izskrūvējiet M6x27 skrūves ar cilindriskajām galviņām (skatiet 3. attēlu).
- Notīriet rezerves potītes lodi (1. att.) un ķīļa kabatu ar acetonu vai līdzīgu šķīdinātāju.
- Spraudņa tipa piramīdu plakanās virsmas salāgojiet gar ķīļa asi un atbalstiet potītes lodi ķīļa kabatā.
- Salāgojuma skrūvi ievietojiet potītes lodē cauri atverei ķīļa apakšā.



5. Virsējā korpusa iekšpusi iztīriet ar acetonu vai līdzīgu šķīdinātāju.

6. Uzlieciet virsējo korpusu potītes lodei.

Piezīme. Pārliecinieties, ka virsējā korpusa atvere ir vērsta uz aizmuguri.

7. Četras skrūves ar cilindriskajām galviņām pilnībā ievietojiet četrās atverēs ķīļa apakšā, pēc tam uzklājiet skrūvju vītņēm Loctite 243 vietās, kur tās ir redzamas virs ķīļa.

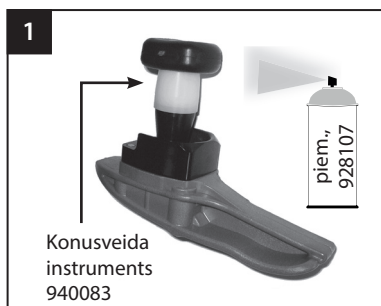
8. Uzspiediet korpusa augšējai daļai, vienlaikus saglabājot piramīdas salāgojumu. Pēc tam skrūves ar cilindriskajām galviņām ievietojiet korpusā.

9. Ieskrūvējiet katru skrūvi pēc kārtas, par $\frac{1}{2}$ vai 1 pagriezienu vienā reizē, līdz korpusa augšējā virsmā saskaras ar ķīli.

Piezīme. Pārliecinieties, ka brīdī, kad pievelkat skrūves ar cilindriskajām galviņām, salāgojuma skrūve neizkustas.

10. Pievelciet skrūves ar cilindriskajām galviņām līdz 10 Nm griezes momentam un izņemiet salāgošanas skrūvi.

9.2 Amortizatora nomaiņa



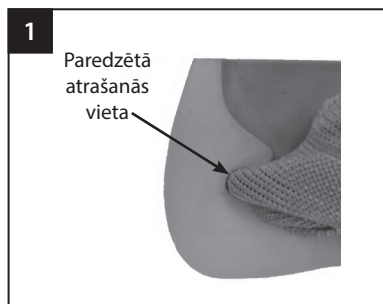
1. Ieziediet amortizatoru ar piemērotu gumijas ziedi.

2. Uzspiediet korpusam konusveida instrumentu.

3. Uzlieciet potītei potītes kupolu.

Piezīme. Pārliecinieties, ka A uz kupola ir vērsts uz priekšu.

9.3 Pēdas protēzes apvalka izveidošana un pabeigšana



1. Ievietojiet ķīli slīdošajā zeķē un tad ieslidiniet abus komponentus pēdas protēzes apvalkā.

Piezīme. Pārliecinieties, ka ķīļa papēdis ir pilnībā ievietots paredzētajā atrašanās vietā pēdas protēzes apvalka papēdī.



Piezīme. Pēc ekstremitātes samontēšanas pārliecinieties, ka slīdošā zeķe nav iespiesta zem kupola.

2. Uzvelciet slīdošo zeķi, lai veidotos neliels nospriegojums.
3. Izmantojiet kabeļa savilcēju, lai nostiprinātu slīdošo zeķi pie pilona tieši virs adaptera.



4. Noņemiet kabeļa savilcēja galu, pēc tam pārlokiet slīdošo zeķi.

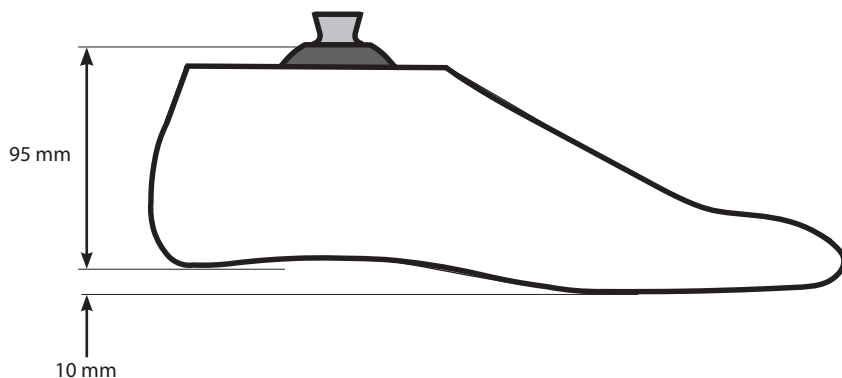


5. Veiciet abrazīvu pēdas protēzes apvalka augšējās virsmas apstrādi.
6. Piesaistiet 12 mm Pelite saskarni pēdas protēzes apvalkam un izveidojiet atbilstošu formu. Izmantojiet Evostik 528 (926213) vai līdzvērtīgu produktu.
7. Putuplasta kosmētisko apvalku pielīmējiet Pelite saskarnes virsmai un izveidojiet nepieciešamo formu. Izmantojiet Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) vai līdzvērtīgu produktu.

10 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	no -15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	565 g
Aktivitātes līmenis:	1.–3.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	125 kg
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Regulēšanas diapazons:	±7° leņķis
Konstrukcijas augstums:	95 mm
Papēža augstums:	10 mm

Uzstādīšanas garums



11 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

NAV	25	L	W	W	D
	Izmērs	Puse (L=kreisā/ R=labā)	Potītes lode (W/O/B)	Amortizators (W/O/B)	*Tumšs tonis

Pieejama no 22. līdz 30. izmēram:

NAV22LWW līdz NAVR30RBB
NAV22LWWD līdz NAV30RBB

*(tumša toņa pēdas apvalkam pievienojiet D)

piem., NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

Potītes un ķīja konstrukcija (tikai ASV)

Izmērs	Tips	Daļas numurs
Mazs	Balta 60°	409156
Vidējs	Balta 60°	409157
Liels	Balta 60°	409158
Ļoti liels	Balta 60°	409159
Mazs	Oranža 70°	409256
Vidējs	Oranža 70°	409257
Liels	Oranža 70°	409258
Ļoti liels	Oranža 70°	409259
Mazs	Zila 80°	409356
Vidējs	Zila 80°	409357
Liels	Zila 80°	409358
Ļoti liels	Zila 80°	409359

Amortizatori

Tips	Daļas numurs
Balta 60°	405605
Oranžs 70°	405606
Zils 80°	405607

Slidošā zeķe 405815

Pēdas apvalks (pievienojiet D tumšam tonim)

Izmērs (cm)	Kreisās puses numurs	Labās puses numurs
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Montāžas instrumenti

Daļa	Daļas numurs
Salāgošanas skrūve	910414
Konusveida instruments	940083
Kabeļa savilcējs	929029

Potītes lode un piramīdas

Tips	Daļas numurs
Balta 60°	409456
Oranža 70°	409556
Zila 80°	409656

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei ir 24 mēnešu garantija, pēdas apvalkam ir 12 mēnešu garantija un slidošajai zeķei ir 3 mēnešu garantija. Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus. Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Navigator un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Apvienotā Karaliste

Turiny	114
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	115
1.1 Čiurnos sąnario rutulinės jungties ir vibracijos slopintuvo parinkimas	116
2 Saugos informacija	117
3 Konstrukcija	118
4 Veikimas	119
5 Priežiūra	119
6 Naudojimo apribojimai	120
7 Lygiavimas	121
7.1 Papildomi komponentai	121
7.2 Statinis lygiavimas	121
7.3 Dinaminis lygiavimas	121
8 Pritaikymo patarimai	122
9 Surinkimo instrukcijos	122
9.1 Čiurnos sąnario rutulinės jungties keitimas	122
9.2 Vibracijos slopintuvo keitimas	123
9.3 Pėdos protezo apvalkalo surinkimas ir apdaila	124
10 Techniniai duomenys	125
11 Informacija apie užsakymą	126

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui..

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „Navigator“.

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė yra kulkšnies-pėdos protezas, naudojamas kaip apatinės galūnės protezo komponentas.

Priemonę sudaro integruota daugiaašė kulkšnis ir tamprius pleištas. Ji naudotojui suteikia geresnį prisitaikymą prie pagrindo.

Priemonė skirta vienam naudotojui.

Ypatybės

- Daugiaašė kulkšnis su tamprių pleištu
- Trumpas, energiškaai efektyvus, spaudimo centro trajektorijos formos pleištas, optimizuotas K2 mobilumo lygiui
- Integruotas čiurnos sąnarys
- Galima pasirinkti kulkšnies standumą
- Pėdos protezo apvalkalas su sandalams pritaikytai pirštais

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama 1–3 mobilumo lygių naudotojams (taikomi svorio apribojimai, žr. skyrių *Techniniai duomenys*). Rekomendacijos išimtis: 4 mobilumo lygio* naudotojams šią priemonę galima skirti tik vadovaujantis protezo įvertinimo rezultatu.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligonis, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

* Didžiausias naudotojo svoris: 100 kg.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti sporto varžyboms.

Klinikinė nauda

- Optimizuotas pleištas užtikrina pastovesnį spaudimo centro trajektorijos spindulį.
- Spaudimo centro trajektorija daugumai žmonių užtikrina didžiausią energinį efektyvumą.
- Didėnis stabilumas per atramos fazę mažo mobilumo naudotojams, palyginti su vienos ašies pėdos protezu arba pėdos protezu su nesilankstančia kulkšnimi ir amortizuojančiu kulnu.
- Simetriškesnis abiejų galūnių atramos fazės etapų laikas, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi.
- Mažesnė sveikos galūnės apkrova, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi.

Priemonės klinikinė nauda abiejų galūnių netekusiems naudotojams, palyginti su nesilankstančia kulkšnimi:

- Neprarandamas stabilumas stovint.
- Lengviau eiti nelygiu ar nuožulniu paviršiumi arba didesnį atstumą.

1.1 Čiurnos sąnario rutulinės jungties ir vibracijos slopintuvo parinkimas

Čiurnos sąnario rutulinė jungtis ir vibracijos slopintuvus pažymėti spalvomis, nurodančiomis jų standumą.

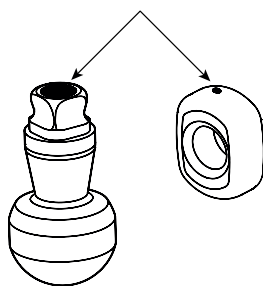
Vadovaudamiesi lentele parinkite čiurnos sąnario rutulinės jungties ir vibracijos slopintuvo derinį pagal naudotojo svorį ir mobilumo lygį. Kairioji raidė nurodo čiurnos sąnario rutulinę jungtį. Pavyzdžiui, WO nurodo baltą čiurnos sąnario rutulinę jungtį ir oranžinį vibracijos slopintuvą.

- Balta (angl. white, W) = minkštas
- Oranžinė (angl. orange, O) = vidutinis
- Mėlyna (angl. mėlyna, B) = kietas

Pastabos

- Abiejų galūnių netekusiems naudotojams gali reikėti standesnių vibracijos slopintuvų, nei netekusiems vienos galūnės.
- Naudotojams, kurių galūnė amputuota virš kelio, gali reikėti minkštesnių čiurnos sąnario rutulinių jungčių nei naudotojams, kurių galūnė amputuota žemiau kelio.

Spalvinio žymėjimo vieta



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

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Apie bet kokius galūnės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, bėgimui, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Priemonės naudojimas turi atitikti sąlygas, nurodytas skyriuje *Naudojimo apribojimai*.



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.



Siekiant sumažinti paslydimo arba užkliuvimo riziką, reikia visada avėti tinkamą avalynę, kuri tvirtai užsideda ant pėdos protezo apvalkalo.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



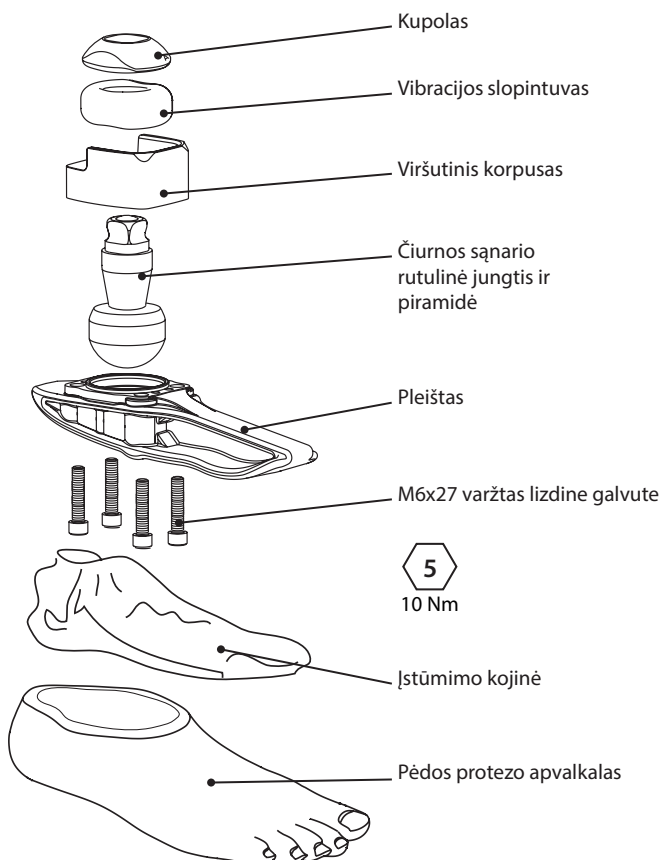
Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Kupolas (aliuminio lydinys)
- Vibracijos slopintuvas (kaučiukas)
- Viršutinis korpusas (aliuminio lydinys)
- Čiurnos sąnario rutulinė jungtis ir piramidė (aliuminio lydinys, kaučiukas, nerūd. plienas, titanas)
- Pleištas (pluoštu armuotas polimeras)
- M6x27 varžtas lizdine galvute (dengtas anglinis plienas)
- Įstūmimo kojinė (UHM PE)
- Pėdos protezo apvalkalas (poliuretanas)

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė yra kulkšnies-pėdos protezas, kurį sudaro integruota kulkšnis ir tamprus pleištas, įtaisytas pėdos protezo apvalkale su sandalams pritaikytais pirštais. Čiurnos sąnario centras yra anatomicinį centrą atitinkančioje vietoje, kad eisena nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo būtų kuo natūralesnė. Pakreipimo žemyn ir aukštyn pasipriešinimą galima reguliuoti pakeičiant čiurnos sąnario rutulinę jungtį ir vibracijos slopintuvą pagal naudotojo svorį ir mobilumo lygį.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., nejprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį sukimąsi, didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. NENAUDOKITE stiprių valiklių.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti bent kartą per metus.

- Patikrinkite pėdos protezo apvalkalą ir įstūmimo kojineį, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo; jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite čiurnos sąnario rutulinę jungtį ir vibracijos slopintuvą, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo; jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar varžtai lizdine galvute tvirtai užveržti. Jei jie laisvi, užveržkite tinkamu sukimo momentu; (žr. skyrių *Konstrukcija*).
- Iš naujo sutepkite vibracijos slopintuvą.

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus bet kokius veikimo pakitimus ir nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, pranešti priežiūros specialistui.

Nurodykite naudotojui pranešti gydytojui apie pasikeitusį kūno svorį arba mobilumo lygį.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

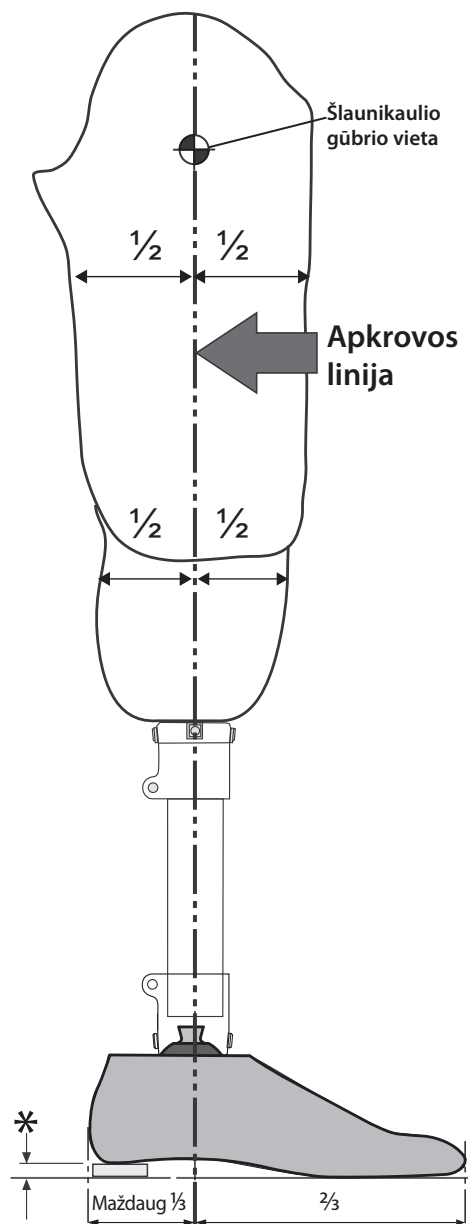
Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.



Tinkama naudoti lauke

Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

7 Lygiavimas



7.1 Papildomi komponentai

Laikykitės lygiavimo instrukcijų, pateiktų su papildomais komponentais.

7.2 Statinis lygiavimas

Sagitalinė plokštuma

Pritaikius fleksiją, apkrovos linija turi eiti per bigės ėmiklio ir piramidės centrus.

Naudotojui stovint kulnui ir pirštams turi tekti vienoda apkrova, o pėdos protezas turi visu paviršiumi remtis į pagrindą.

7.3 Dinaminis lygiavimas

Koronarinė plokštuma

Nustatykite minimalų M/L postūmį, reguliuodami bigės ėmiklio ir pėdos protezo tarpusavio padėtį.

Sagitalinė plokštuma

Naudotojas turi sklandžiai pereiti nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo.

* Palikite vietos naudotojo avalynės kulnui

8 Pritaikymo patarimai

Čiurnos sąnario rutulinės jungties pagrindinė funkcija yra sudaryti pakreipimo žemyn pasipriešinimą. Standesnės čiurnos sąnario rutulinės jungtys sudaro didesnę pasipriešinimą, o minkštesnės – mažesnę.

Vibracijos slopintuvo pagrindinė funkcija yra sudaryti pakreipimo aukštyn pasipriešinimą. Standesni vibracijos slopintuvai sudaro didesnę pasipriešinimą, o minkštesni – mažesnę.

Problema	Sprendimas
<ul style="list-style-type: none">Smunkama atremiant kulnąPėda pliaukši	<ol style="list-style-type: none">Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą.Sumontuokite standesnę čiurnos sąnario rutulinę jungtį.
<ul style="list-style-type: none">Greitai pereinama nuo kulno atrėmimo per visą atramos fazęSunku kontroliuoti kulną, pvz., pėda peršoka į atramos visa pėda etapąPėda atrodo per standi	<ol style="list-style-type: none">Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą.Sumontuokite minkštesnę čiurnos sąnario rutulinę jungtį.
<ul style="list-style-type: none">Pirmalaikis kulno pakėlimasNaudotojui atrodo, kad jis eina nuokalne	<ol style="list-style-type: none">Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą.Sumontuokite standesnę vibracijos slopintuvą.
<ul style="list-style-type: none">Naudotojui atrodo, kad jis eina įkalne	<ol style="list-style-type: none">Patikrinkite P/U lygiavimą ir kulno aukščio pritaikymą.Sumontuokite minkštesnę vibracijos slopintuvą.

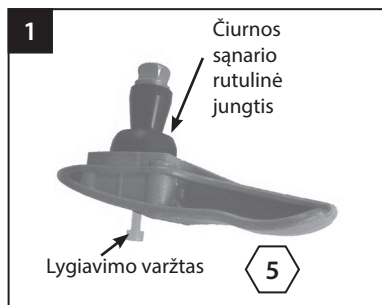
Jei šie patarimai nepadaeda užtikrinti sklandžios eisenos, susisiekite su tiekėju.

9 Surinkimo instrukcijos

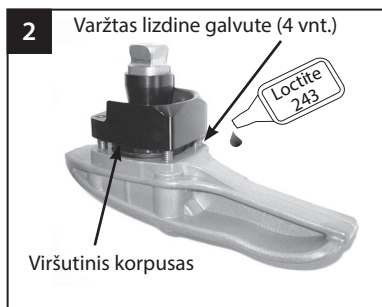
 **Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.**

 **Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.**

9.1 Čiurnos sąnario rutulinės jungties keitimas



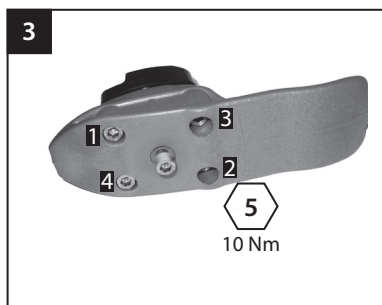
- Norėdami atlaisvinti čiurnos sąnario rutulinę jungtį, išimkite pleišto ir kulkšnies mazgą iš pėdos protezo apvalkalo bei išsukite keturis M6x27 varžtus lizdine galvute (žr. 3 pav.).
- Nuvalykite pakaitinę čiurnos sąnario rutulinę jungtį (1 pav.) ir pleišto įdubą acetonu arba panašiu tirpikliu.
- Sulygiuokite įkišamosios piramidės plokštumas išilgai pleišto ašies ir įdėkite čiurnos sąnario rutulinę jungtį į pleišto įdubą.
- Įkiškite lygiavimo varžtą į čiurnos sąnario rutulinę jungtį per skylę pleišto apačioje.



5. Nuvalykite viršutinio korpuso vidų acetonu arba panašiu tirpikliu.
6. Uždėkite viršutinį korpusą ant čiurnos sąnario rutulinės jungties.

Pastaba. Viršutinio korpuso anga turi būti nukreipta užpakaline kryptimi.

7. Iki galo įkiškite 4 varžtus lizdine galvute į 4 skyles pleišto apačioje, tada užtepkite „Loctite 243“ ant varžtų sriegio, išlindusio virš pleišto.
8. Išlaikydami piramidės lygiavimą spauskite viršutinį korpusą. Tada įsukite varžtus lizdine galvute į korpusą.

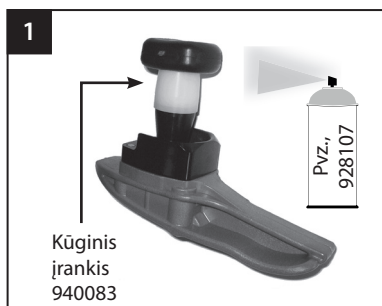


9. Sukite varžtus nurodytu eiliškumu, per kartą pasukdami nuo ½ iki 1 apsisukimo, kol viršutinis korpusas priglus prie pleišto.

Pastaba. Veržiant varžtus lizdine galvute lygiavimo varžtas turi likti savo vietoje.

10. Užveržkite varžtus lizdine galvute 10 Nm sukimo momentu ir išimkite lygiavimo varžtą.

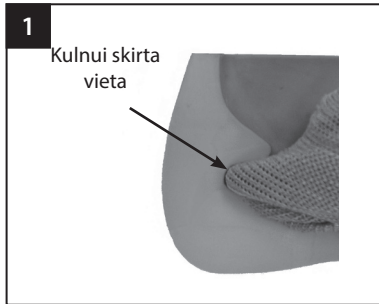
9.2 Vibracijos slopintuvo keitimas



1. Sutepkite vibracijos slopintuvą tinkamu kaučiuko tepalu.
2. Užspauskite kūginį įrankį ant korpuso.
3. Uždėkite kupolą ant kulkšnies kotelio.

Pastaba. Kupolo viršuje pažymėta raidė „A“ turi būti nukreipta priekine kryptimi.

9.3 Pėdos protezo apvalkalo surinkimas ir apdaila



1. Užmaukite įstūmimo kojinę ant pleišto ir įstumkite juos abu į pėdos protezo apvalkalą.

Pastaba. Pleišto kulnas turi būti visiškai įstatytas į jam skirtą vietą pėdos protezo apvalkalo kulne.

Pastaba. Pritvirtinus prie galūnės, įstūmimo kojinei neturi būti prispausta po kupolu.

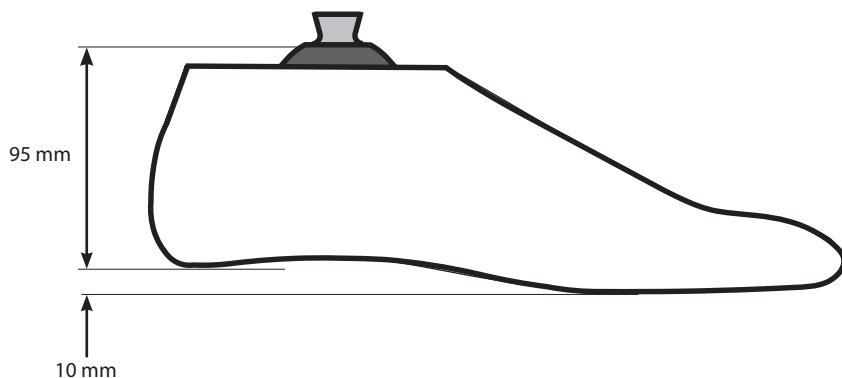
2. Traukdami nestipriai įtempkite įstūmimo kojinę.
3. Varžčiu pritvirtinkite įstūmimo kojinę prie atramos, iškart virš adapterio.
4. Nukirpkite varžčio galą ir užlenkite įstūmimo kojinę virš varžčio.

5. Pašiauškite viršutinį pėdos protezo apvalkalo paviršių.
6. Priklijuokite 12 mm „Pelite“ sandūrą prie pėdos protezo apvalkalo ir suteikite reikiamą formą. Naudokite „Evostik 528“ (926213) arba lygiaverčius klijus.
7. Priklijuokite kosmetinį putplasčio priedą prie viršutinio „Pelite“ sandūros paviršiaus ir suteikite reikiamą formą. Naudokite „Thixofix“ (926204), „Evostik 528“ (926213) arba lygiaverčius klijus.

10 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	Nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris (26 dydžio)	565 g
Mobilumo lygis	1–3
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Reguliavimo diapazonas	±7° posvyrio kampas
Konstrukcijos linijos aukštis	95 mm
Kulno aukštis	10 mm

Derinimo ilgis



11 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

NAV	25	L	W	W	D
Dydis	Pusė (L – kairė / R – dešinė)	Čiurnos sąnario rutulinė jungtis (W / O / B)	Vibracijos slopintuvas (W / O / B)	*Tamsus atspalvis	

Galima užsakyti 22–30 dydžio:
nuo NAV22LWW iki NAVR30RBB
nuo NAV22LWWD iki NAV30RBBD
(* Jei reikia tamsaus atspalvio pėdos protezo
apvalkalo, pridėkite raidę D)

Pavyzdžiui, NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Kulkšnies ir pleišto mazgai (tik JAV)

Dydis	Tipas	Dalies numeris
Mažas	Baltas 60°	409156
Vidutinis	Baltas 60°	409157
Didelis	Baltas 60°	409158
Labai didelis	Baltas 60°	409159
Mažas	Oranžinis 70°	409256
Vidutinis	Oranžinis 70°	409257
Didelis	Oranžinis 70°	409258
Labai didelis	Oranžinis 70°	409259
Mažas	Mėlynas 80°	409356
Vidutinis	Mėlynas 80°	409357
Didelis	Mėlynas 80°	409358
Labai didelis	Mėlynas 80°	409359

Vibracijos slopintuvai

Tipas	Dalies numeris
Baltas 60°	405605
Oranžinis 70°	405606
Mėlynas 80°	405607

Ištūmimo kojine 405815

Pėdos protezo apvalkalai (jei reikia tamsaus atspalvio, pridėkite raidę D)

Dydis (cm)	Kairės kojos dalies numeris	Dešinės kojos dalies numeris
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Surinkimo įrankiai

Dalis	Dalies numeris
Lygiavimo varžtas	910414
Kūginis įrankis	940083
Varžtis	929029

Čiurnos sąnario rutulinė jungtis ir piramidės

Tipas	Dalies numeris
Baltas 60°	409456
Oranžinis 70°	409556
Mėlynas 80°	409656

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinti su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais galima atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija, pėdos protezo apvalkalui – 12 mėnesių, įstūmimo kojinei – 3 mėnesių. Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimty. Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Navigator“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	128
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	129
1.1 Hüppeliigese kuuli ja vibrosummuti valimine	130
2 Ohutusteave.....	131
3 Konstruksioon.....	132
4 Otstarve	133
5 Hooldus.....	133
6 Kasutuspiirangud.....	134
7 Joondumus.....	135
7.1 Lisakomponendid	135
7.2 Staatiline joondumus	135
7.3 Dünaamiline joondumus	135
8 Sobitamisinõuanded.....	136
9 Montaažijuhised	136
9.1 Hüppeliigese kuuli vahetamine	136
9.2 Vibrosummuti vahetamine.....	137
9.3 Jalalabaümbrise montaaž ja viimistlus.....	138
10 Tehnilised andmed	139
11 Tellimisteave.....	140

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui ei ole teisiti märgitud, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele Navigator.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on hüppeliiges-jalalaba, mis on mõeldud kasutamiseks osana alajäsemeproteesist.

Seade koosneb integreeritud multiaktsiaalse dünaamikaga hüppeliigesest ja elastsest kaartallast, mis pakub kasutajale head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

Seade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Omadused

- Multiaktsiaalse dünaamikaga hüppeliiges koos elastse kaartallaga
- Lühike ja energiatõhus kaartald, mis on optimeeritud K2 kõnnivõimega kasutajatele.
- Integreeritud hüppeliiges
- Valitava jäikusega hüppeliiges
- Sandaalile sobiva varbaosaga jalalabaümbris

Aktiivsusgrupp

Seade sobib I kuni III aktiivsusgrupi kasutajatele; järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt jaotist *Tehnilised andmed*). Erandjuhtudel, kui on tarvis meie soovitustest kõrvale kalduda, võib seadet kasutada IV aktiivsusgrupi* kasutaja ainult juhul, kui see on näidustatud lähtuvalt proteesivajaduse hinnangu tulemustest.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevases keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevases keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

* Kasutaja max kehakaal: 100 kg.

Vastunäidustused

Seade ei sobi kasutamiseks spordivõistlustel.

Kliiniline kasu

- Optimeeritud kujuga kaartald võimaldab sujuvamat jalalaba rullumist kannalt suure varbani.
- Kaartalla kuju on kõige energiatõhusam enamikule inimestest.
- Suurem stabiilsus toefaaside üleminekul väiksema liikumisvõimega kasutajatele (võrreldes üheteljeliste ning jäiga hüppeliigese ja pehmenusega tallaga jalalabadega).
- Toefaaside ajastus on sümmeetrilisem (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega).
- Väiksem koormus tervele jalale (võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega).

Seade pakub mõlema jala proteesiga kasutajatele järgmisi eeliseid võrreldes jäiga hüppeliigesega seadmetega.

- Püsti seistes stabiilsus ei kao.
- Lihtsam kõndida ebatasasel pinnal, kallakutel või pikemaid vahemaid.

1.1 Hüppeliigese kuuli ja vibrosummuti valimine

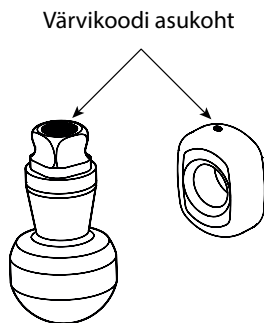
Hüppeliigese kuul ja vibrosummuti on jäikuse tähistamiseks värvkodeeritud.

Kasutage järgmist tabelit, et valida hüppeliigese kuuli ja vibrosummuti kombinatsioon, mis vastab konkreetse kasutaja kehakaalule ja aktiivsusgrupile. Vasakpoolne täht viitab hüppeliigese kuulile. Näiteks WO tähistab valge hüppeliigese kuuli ja oranži vibrosummuti kombinatsiooni.

- Valge (W) = pehme
- Oranž (O) = keskmine
- Sinine (B) = kõva

Märkused

- Mõlema jala proteesiga kasutajad võivad vajada jäigemaid vibrosummuteid kui ühe proteesi kasutajad.
- Transfemoraalse süsteemi kasutajad võivad vajada pehmemat hüppeliigese kuuli kui transtibiaalse süsteemi kasutajad.



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

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskudel kallakutel ega eriti järskudel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit on lubatud.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.



Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks. Seadme igasugusel kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liikluseadust.



Libastumise ja komistamise ohu minimeerimiseks tuleb alati kanda sobivat jalatsit, kuhu jalalabaümbris tihedalt sisse istub.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamata proteesimeistrile teada andma.



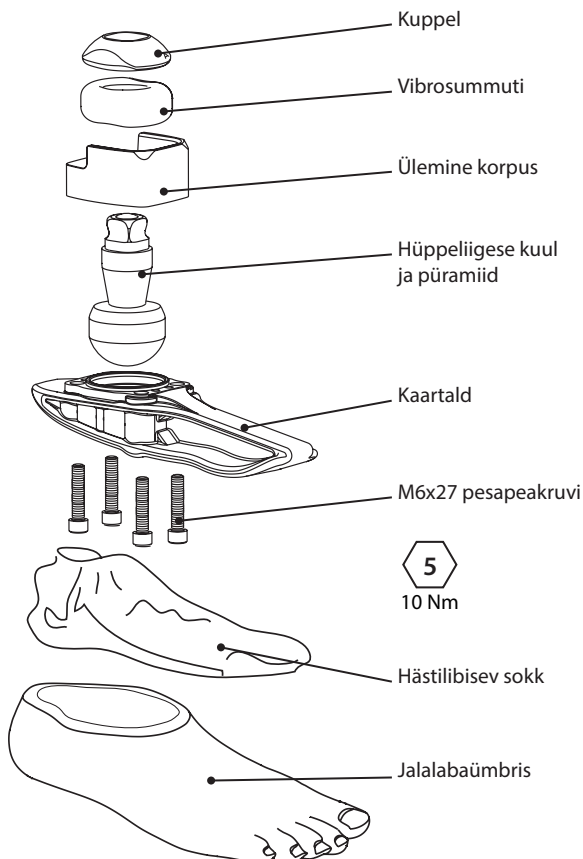
Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kuppel (alumiiniumisulam)
- Vibrosummuti (kummi)
- Ülemine korpus (alumiiniumisulam)
- Hüppeliigese kuul ja püramiid (alumiiniumisulam / kummi / roostevaba teras / titaan)
- Kaartald (kiudtugevdatud polümeer)
- M6x27 pesapeakruvi (plakeeritud süsinikteras)
- Hästilibisev sokk (UHM PE)
- Jalalabaümbris (polüuretaan)

Seadme osad



4 Otstarve

Seade on hüppeliiges-jalalaba, mis koosneb sandaalile sobiva varbaosaga jalalabaümbrise sisse integreeritud hüppeliigesest ja elastsest kaartallast. Hüppeliigese tšenter on paigutatud anatoomiliselt selliselt, et toetada loomulikku kõnnakut kannalöögist kuni hooperiöödi algfaasini. Plantaar- ja dorsifleksiooni vastujõudusid saab reguleerida hüppeliigese kuuli ja vibrosummuti vahetamise abil, et kohendada seadet vastavalt kasutaja kehakaalule ja aktiivsusgrupile.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne pöörlemine, märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale. Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugusest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutusest.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige jalalabaümbrist ja hästilibisevat sokki kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Kontrollige hüppeliigese kuuli ja vibrosummutit kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Veenduge, et pesapeakruvid on pingutatud. Kui need on lõdvad, pingutage need nõuetekohase momendiga (vt jaotist *Konstruksioon*).
- Määrige vibrosummutit.

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab omaduste muutumist või kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega).

Soovitage kasutajal teavitada proteesimeistrit igasugusest kehakaalu või aktiivsusgrupi muutusest.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

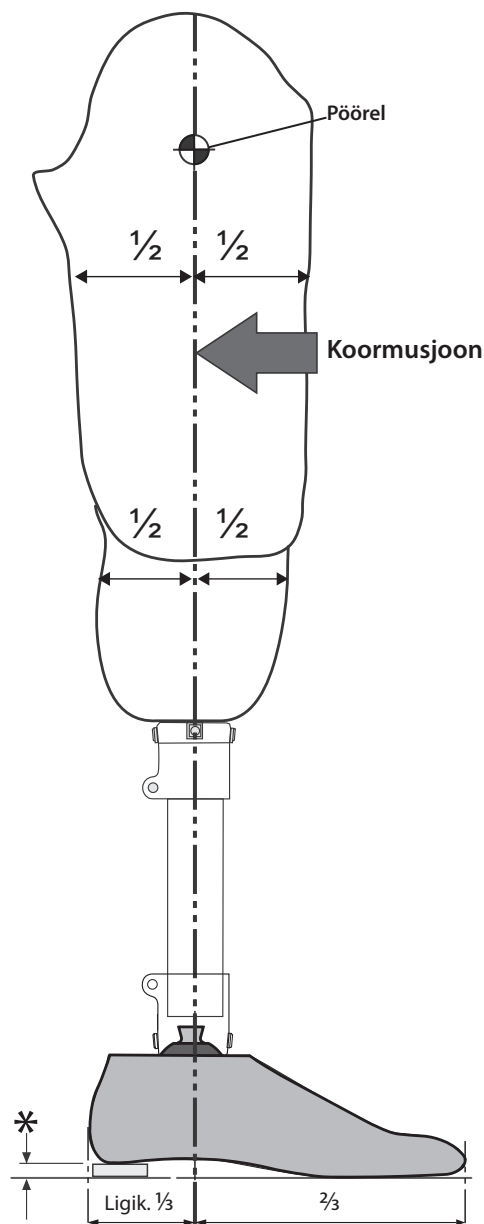
Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud). Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.



Lubatud kasutada õues

Kasutamiseks üksnes vahemikus $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

7 Joondumus



7.1 Lisakomponendid

Järgige kõiki lisakomponentidega kaasa tulnud joondumuse seadistamise juhiseid.

7.2 Staatiline joondumus

Sagitaaltasapind

Kui fleksioon on seatud sobivaks, peaks koormusjoon kulgema läbi hülsi tsentri ja püramiidi tsentri.

Veenduge, et seismise ajal on kann- ja varbaosa ühtlaselt koormatud ning jalalaba põrandaga täiskontaktis.

7.3 Dünaamiline joondumus

Koronaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et M–L-jõud on minimaalsed.

Sagitaaltasapind

Veenduge, et kasutaja üleminek kannalöögilt hooperioodi algfaasini on sujuv.

* Võtke arvesse kasutaja jalatsi kann kõrgust.

8 Sobitamiskoostanded

Hüppeliigese kuuli peamine ülesanne on pakkuda plantaarfleksiooni vastujõudu. Kõvemad hüppeliigese kuulid tekitavad rohkem ja pehmemad vähem vastujõudu.

Vibrosummuti peamine ülesanne on pakkuda dorsifleksiooni vastujõudu. Kõvemad vibrosummutid tekitavad rohkem ja pehmemad vähem vastujõudu.

Sümptomid	Lahendus
<ul style="list-style-type: none">Vajumine kannalöögi ajalJalalaba laksumine	<p>a) Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust.</p> <p>b) Paigaldage kõvem hüppeliigese kuul.</p>
<ul style="list-style-type: none">Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuniKannalöögi juhtimine on raske (nt jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomenti).Jalalaba tundub liiga jäik.	<p>a) Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust.</p> <p>b) Paigaldage pehmem hüppeliigese kuul.</p>
<ul style="list-style-type: none">ÄravajumineAllamäge kõndimise tunne	<p>a) Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust.</p> <p>b) Paigaldage kõvem vibrosummuti.</p>
<ul style="list-style-type: none">Ülesmäge kõndimise tunne	<p>a) Kontrollige A–P-joondumust ja kanna kõrguse sobivust.</p> <p>b) Paigaldage pehmem vibrosummuti.</p>

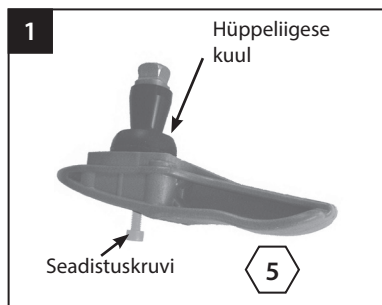
Kui pärast eeltoodud nõuannete järgimist pole võimalik sujuvat kõnnakut saavutada, võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

9 Montaažijuhised

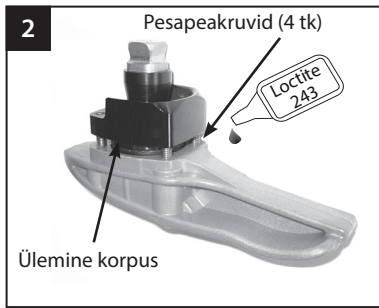
! Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

! Kasutage alati sobivaid töötervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).

9.1 Hüppeliigese kuuli vahetamine



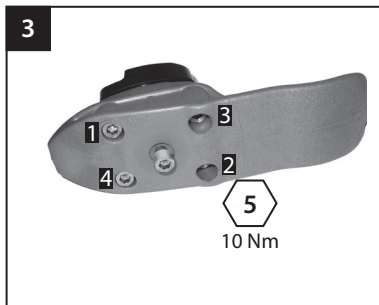
- Hüppeliigese kuuli vabastamiseks eemaldage kaartalla ja hüppeliigese koost jalalabaümbriseist ning eemaldage neli M6x27 pesapeakruvi (vt jn 3).
- Puhastage uut hüppeliigese kuuli (jn 1) ja kaartallas olevat pesa atsetooni vms lahustiga.
- Seadke pistikpüramiidi kandidid kohakuti kaartalla pikiteljega ning toetage hüppeliigese kuul kaartallas olevasse pesa.
- Sisestage seadistuskrugi hüppeliigese kuuli põhjal olevasse auku.



5. Puhastage ülemist korpust atsetooni vms lahustiga.
6. Asetage ülemine korpus hüppeliigese koostu peale.

Märkus. Veenduge, et ülemise korpuse avaus on suunatud posterioorselt.

7. Sisestage neli pesapeakruvi kaartalla põhjal olevatesse aukudesse nii sügavale kui võimalik, seejärel kandke keermeliimi Loctite 243 igale kruvile keerme osale, mis ulatub kaartallast välja.
8. Rakendage survet ülemisele korpusele, hoides samas püramiidi joendumust. Seejärel keerake pesapeakruvid korpusesse.

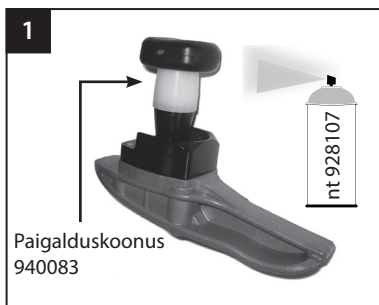


9. Keerake kruve järgemööda $\frac{1}{2}$ kuni 1 pöörde võrra kinni, kuni ülemine korpus on kaartalla vastas.

Märkus. Veenduge, et seadistuskrugi jääb pesapeakruvide pingutamise ajal oma kohale.

10. Pingutage pesapeakruvid 10 Nm momendiga ja eemaldage seadistuskrugi.

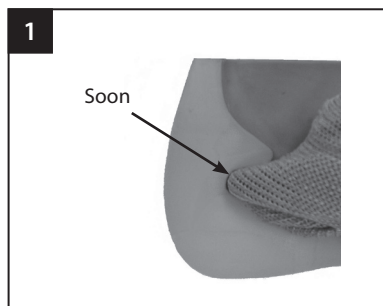
9.2 Vibrosummuti vahetamine



1. Määrige vibrosummutit sobiva kummimäärdega.
2. Vajutage paigalduskoonus korpusele.
3. Asetage kuppel hüppeliigese pistikpüramiidile.

Märkus. Veenduge, et kuplil olev tähis „A“ jääb anterioorselt.

9.3 Jalalabaümbrise montaaž ja viimistlus



1. Tõmmake kaartallale hästilibisev sokk ja libistage need jalalabaümbrise.

Märkus. Veenduge, et kaartalla kand on kindlalt jalalabaümbrises olevas soones.



Märkus. Kui olete monteerinud jäsemeproteesi külge, veenduge, et hästilibisev sokk ei ole kupli all kinni.

2. Tõmmake hästilibisev sokk kergelt pingule.
3. Kasutage kaablivitsa, et hästilibisev sokk vahetult adapteri kohal pülooni külge siduda.



4. Lõigake ära kaablivitsa üleliigne osa ning pöörake hästilibiseva soki ots alla.

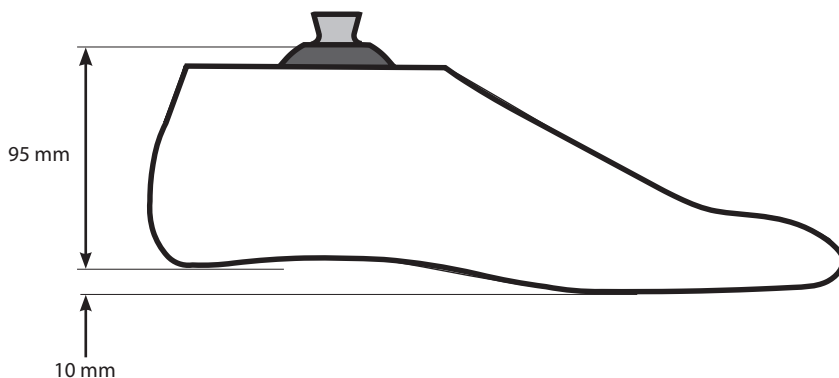


5. Tehke jalalabaümbrise ülemine pind karedaks.
6. Kleepige jalalabaümbrise otsa 12 mm Pelite'ist liides ja lõigake sobivaks. Kasutage toodet Evostik 528 (926213) või samaväärset liimi.
7. Kleepige kosmeetiline vahtümbris Pelite'i liidese pealmise poole külge ja vormige sobivaks. Kasutage toodet Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) või samaväärset liimi.

10 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (suurus 26):	565 g
Aktiivsusgrupp:	1–3
Kasutaja max kehakaal:	125 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Reguleerimisulatus:	±7° kalle
Konstruksiooni kõrgus:	95 mm
Kanna kõrgus:	10 mm

Sobituspikkus



11 Tellimisteave

Näidistellimus

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

Suurus Kehapool Hüppeliigese Vibrosummuti *
 (vasak – L / kuul (valge – W / Tume
 parem – R) (valge – W / oranž – O / toon
 oranž – O / sinine – B)
 sinine – B)

Saadaval suurused 22 kuni 30:

NAV22LWW kuni NAVR30RBB
 NAV22LWWD kuni NAV30RBBD

**(lisage „D” tumedaks tooniks jalalabaümbriseks)*

nt NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

Hüppeliigese ja kaartalla koostud (ainult USA)

Suurus	Tüüp	Tootekood
Väike	Valge 60°	409156
Keskmine	Valge 60°	409157
Suur	Valge 60°	409158
Eriti suur	Valge 60°	409159
Väike	Oranž 70°	409256
Keskmine	Oranž 70°	409257
Suur	Oranž 70°	409258
Eriti suur	Oranž 70°	409259
Väike	Sinine 80°	409356
Keskmine	Sinine 80°	409357
Suur	Sinine 80°	409358
Eriti suur	Sinine 80°	409359

Vibrosummutid

Tüüp	Tootekood
Valge 60°	405605
Oranž 70°	405606
Sinine 80°	405607

Hästilibisev sokk 405815

Jalalabaümbrised (lisage „D” tumedaks tooniks)

Suurus (cm)	Vasaku tootekood	Parema tootekood
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Montaaživahendid

Artikkel	Tootekood
Seadistuskrivi	910414
Paigalduskoonus	940083
Kaablivits	929029

Hüppeliigese kuul ja püramiidid

Tüüp	Tootekood
Valge 60°	409456
Oranž 70°	409556
Sinine 80°	409656

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadme garantii on 24 kuud. Jalalabaümbrise garantii on 12 kuud. Hästilbiseva soki garantii on 3 kuud. Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta. Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Navigator ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress

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

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

