

Elite^{VT}

Instructions for Use

EVT22L11S–EVT30R94S
EVT22L11SD–EVT30R94SD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	17
BG	Инструкции за употреба	32
HR	Upute za uporabu	47
SK	Návod na použitie	62
HU	Használati útmutató	77
EL	Οδηγίες χρήσης	92
LV	Lietošanas pamācība	107
LT	Naudojimo instrukcija	122
ET	Kasutusjuhend	137

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	8
7 Bench Alignment.....	9
7.1 Static Alignment.....	9
7.2 Dynamic Alignment	9
7.3 Transfemoral Alignment.....	9
8 Fitting Advice.....	10
9 Foot Shell Removal & Foot Spring Replacement	11
10 Axial Shock Spring Replacement.....	13
11 Technical Data	14
12 Ordering Information	15

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Intended for a single user.

A high-energy-return foot. Independent heel and toe spring provides axial deflection. The split toe provides good ground compliance. This device also includes a spring element capable of absorbing axial and rotational shock intended to reduce shear stresses at the residuum/socket interface.

Features

- Precision titanium spring for vertical compression and axial rotation
- Linear response to axial loading
- Efficient energy return
- Independent e-carbon foot springs
- Heel wedge for adjusting spring stiffness

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

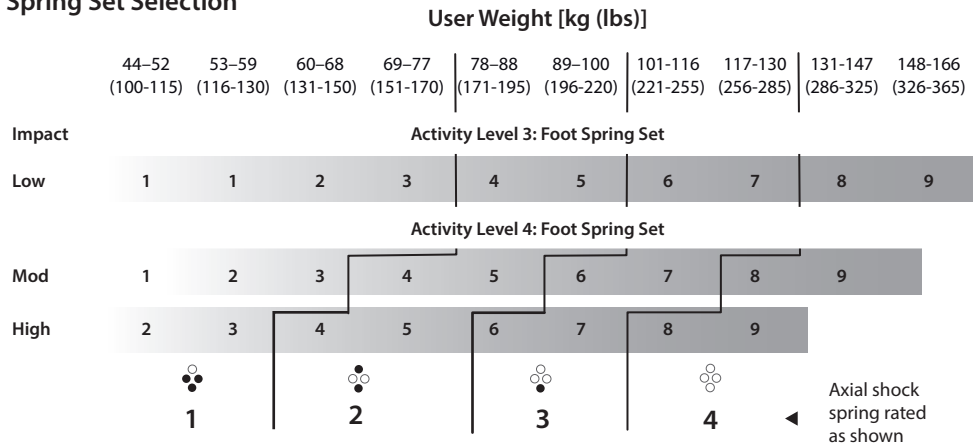
Contraindications

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


Clinical Benefits

- Allows variable running speeds
- Increased walking speed, compared to rigid pylons
- High levels of mobility for active users, compared to non-energy-storage-and-return feet, hydraulic ankles, flex-foot-style feet and flex-walk-style feet.
- Improved prosthetic push-off work compared to solid-ankle-cushioned-heel feet
- Increased prosthetic positive work done, compared to lower activity feet
- High degree of user satisfaction, particularly with high activity users
- Reduced loading rate on the residual limb, compared to rigid pylons
- Reduced back pain when twisting, compared to rigid pylons

Spring Set Selection



- Low Daily walking and occasional sports such as golf and hiking
- Moderate Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging
- High Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes

 **Warning: For higher impact users, do not exceed the weight limit for individual springs.**

Note... If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

Foot spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a foot spring set one category lower.

Once fitted with springs, cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.



2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.



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



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



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.

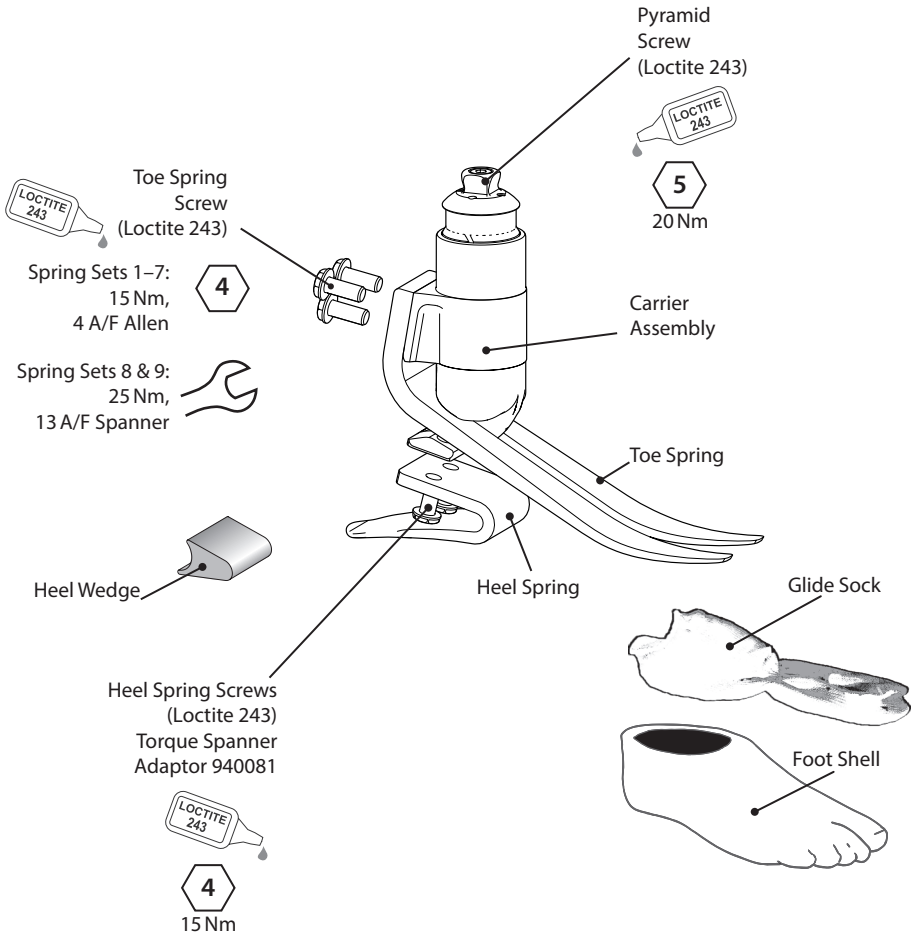


Be aware of finger trap hazard at all times

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly Aluminum/titanium/stainless steel
- Heel & Toe Springs e-carbon
- Spring Attachment Screws Titanium
- Glide Sock UHM PE (ultra-high-molecular-weight polyethylene)
- Foot Shell PU (polyurethane)



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. The carrier assembly contains a spring component which allows the pyramid tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and/or torsional load. When the load is removed the spring returns to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the residuum/socket interface both in axial and rotational directions.

Heel and toe springs are attached to the carrier assembly using titanium screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

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:

- Remove foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, see *Construction* section; clean and reassemble as necessary.
- Check heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some minor surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

Instructions to remove the foot shell and replace the foot-springs are included in Foot Shell Removal & Foot Spring Replacement section.

If necessary, re-lubricate the spring's bearing surfaces. To do this:

- Disassemble the device as shown in the Axial Shock Spring Replacement instructions.
- Apply 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease to the bearing surface, then reassemble.

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

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended 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).

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

Users weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

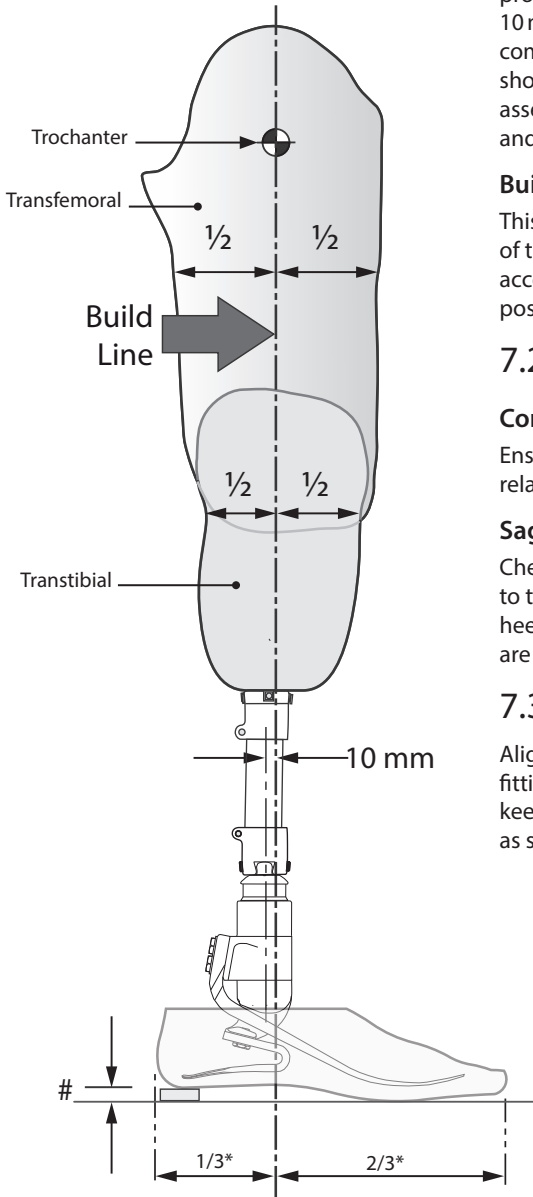


Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment



Set-up Length

With flexion, adduction and abduction properly accommodated, set the limb length 10 mm longer than the sound side to allow for compression and deflection of the foot & axial shock springs during gait. This should be re-assessed before the dynamic trial commences and the length adjusted accordingly.

Build Line

This should fall 10 mm anterior to the centre of the pyramid (with heel height properly accommodated). The socket should be positioned accordingly.

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

Check for smooth transition from heel strike to toe-off. Ensure also that when standing the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

7.3 Transfemoral Alignment

Align transfemoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to this device, as shown.

#Allow for users own footwear

*Approximate Ratio

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Springs are supplied as matched sets i.e. the heel, toe and axial springs are designed to work together to give smooth progression for most users.

Heel Wedge

A heel wedge is supplied with the foot. Fitting the wedge will have the effect of stiffening the heel spring. These can be taped in place for trial. For permanent fitting, wedges should be adhered in place by application of Loctite 424 (926104) between the lower contacting surface of the heel and the wedge.

Heel Stiffness

Progression throughout the stance phase should be smooth; heel function is key to this process:

- Too soft a heel or load line excessively posterior will result in sinking at heel strike and difficulty in getting over the toe.
- Too hard a heel or load line excessively anterior will result in a rapid progression through mid-stance or jarring at heel strike.

Axial Stiffness

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

	Symptoms	Remedy
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Add heel wedge2. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop-off)3. If 1 and 2 fail, fit a stiffer spring set
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance• Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">1. Remove heel wedge (if fitted)2. Move socket posteriorly in relation to foot3. If 1 and 2 fail, fit softer spring set
Toe/ Blade too soft	<ul style="list-style-type: none">• Rapid progression through mid-stance.• 'Drop off' at higher Activity Levels	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket posteriorly in relation to foot2. Plantarflex foot slightly - note: some re-alignment may be required

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

9 Foot Shell Removal & Foot Spring Replacement

The instructions in this section are for practitioner use only.



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



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



13A/F



Remove toe spring screws (13A/F spanner 940273).

2



Withdraw toe spring from shell.

3



Rotate the carrier/heel spring assembly toward the rear of the foot to dis-engage the spring from its location in the shell.

4



Undo and remove heel spring screws. Assemble new heel spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm. Use special Allen wrench 940080, Torque spanner adaptor 940081 or 13A/F spanner 940273

5



Attach the toe spring to the carrier using Loctite 243 (926012) on the bolts.



1. For spring rates 1 to 7 use 4 A/F Allen wrench and torque to 15 Nm. Do not use external hex, this is reserved for loosening the bolt, if required.
2. For spring rates 8 and 9 use 13 A/F spanner and torque to 25 Nm.

6



If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.

7



Mark carrier with spring category as appropriate and fit glide sock as shown.

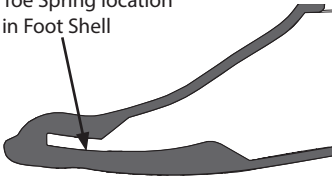
8



Insert assembly into foot shell, push toe spring, carrier and heel assembly forward in the foot shell as far as possible.

9

Toe Spring location in Foot Shell



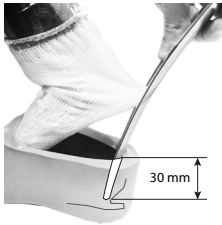
Ensure toe spring's correct fit into location slot in foot shell.

10



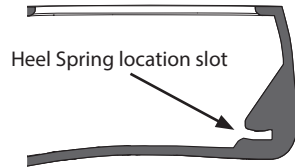
Slide a metal shoe horn between heel spring and back of foot shell opening. Lever the spring down into the foot shell while pushing the whole assembly downwards.

11



The shoe horn should be located approx. 30 mm below top surface of foot shell to ensure full engagement of heel spring.

12



Ensure heel spring's correct fit into location slot in foot shell.

13

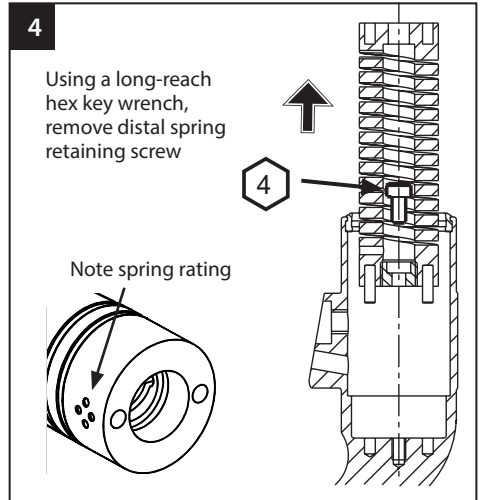
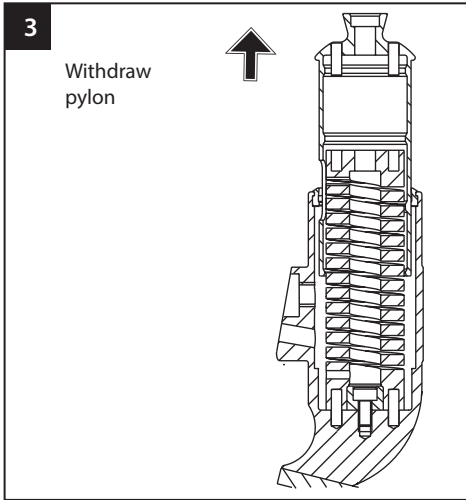
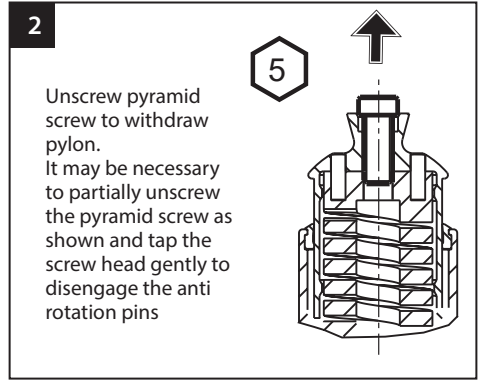
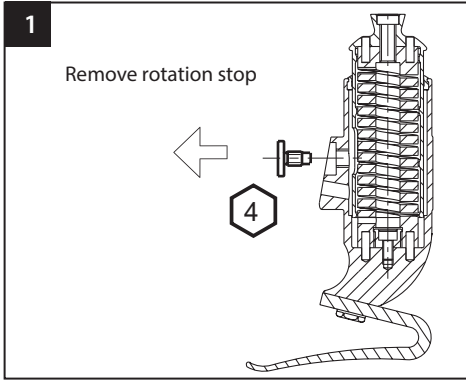


Bond foam cosmesis to top surface of the foot shell as shown using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

10 Axial Shock Spring Replacement

The instructions in this section are for practitioner use only.

Remove from foot shell as shown previously



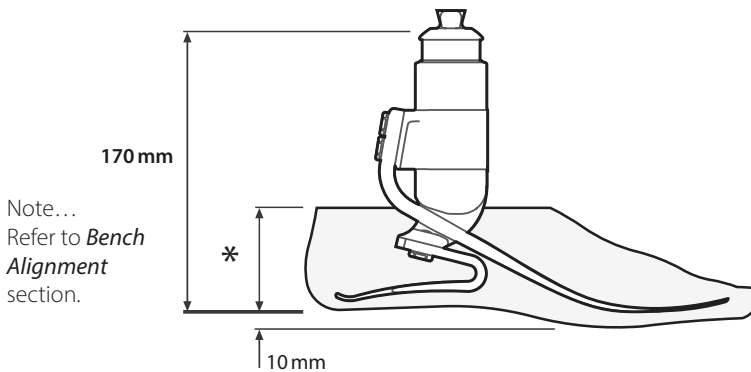
Re-lubricate bearing surface with 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease if necessary.

Re-assembly is the reverse of above, note the position and location of anti-rotation pins in the axial spring and the orientation of the slot in the pylon (posterior). Apply Loctite and apply torque to screws as shown in the *Construction* section.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	1000 g (2 lb 2 oz)
Activity Level:	3-4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Range of Adjustment	±7° angular
Maximum Rotation	±15°
Typical Axial Movement	3-6 mm (max. 10 mm)
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)
Build Height:	170 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



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

12 Ordering Information

Order Example

EVT	25	L	N	7	3	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set	Shock Spring	Sandal Toe

Available from
size 22 to size 30:
EVT22L11S to EVT30R94S
EVT22L11SD to EVT30R94SD
(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. EVT25LN73S

*Sizes 25-28 only. For all other sizes, omit the Width field.

Spring Kit

Spring Kit	Foot Size			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539701S	539710S	539719S	Special order
Set 2	539702S	539711S	539720S	Special order
Set 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Set 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Set 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Set 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Set 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Set 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Set 9		539718S	539727S	539736S

Foot Shell (For dark add 'D')

Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Axial Shock Springs

Rate 1	539058
Rate 2	539059
Rate 3	539060
Rate 4	539061

Glide Sock

Sizes 22-24	531011
Sizes 25-30	532811

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating 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

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

Trademark Acknowledgements

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

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	17
1 Opis in namen uporabe	18
2 Varnostne informacije	20
3 Konstrukcija.....	21
4 Delovanje	22
5 Vzdrževanje	22
6 Omejitve uporabe.....	23
7 Poravnava sestava.....	24
7.1 Statična prilagoditev.....	24
7.2 Dinamična prilagoditev	24
7.3 Transfemorálna prilagoditev.....	24
8 Nasvet za namestitvev	25
9 Odstranjevanje ogrodja stopala in zamenjava stopalne vzmeti.....	26
10 Zamenjava aksialne blažilne vzmeti.....	28
11 Tehnični podatki	29
12 Podatki za naročanje.....	30

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 uporablja za EliteVT.

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

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Stopalo z visokim povratkom energije. Neodvisni vzmeti na peti in sprednjem delu stopala omogočata aksialni pregib. Deljeni veliki prst zagotavlja dobro prileganje tlom. Pripomoček ima tudi vzmetni element, ki lahko ublaži aksialne in rotacijske udarce ter zmanjša strižne sile na krn okončine.

Lastnosti

- Precizna titanova vzmet za navpično kompresijo in aksialno vrtenje
- Linearni odziv na aksialno obremenitev
- Učinkovit povratek energije
- Samostojne e-karbonske stopalne vzmeti
- Petna zagozda za nastavitev togosti vzmeti

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3 ali 4. Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 1

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

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.

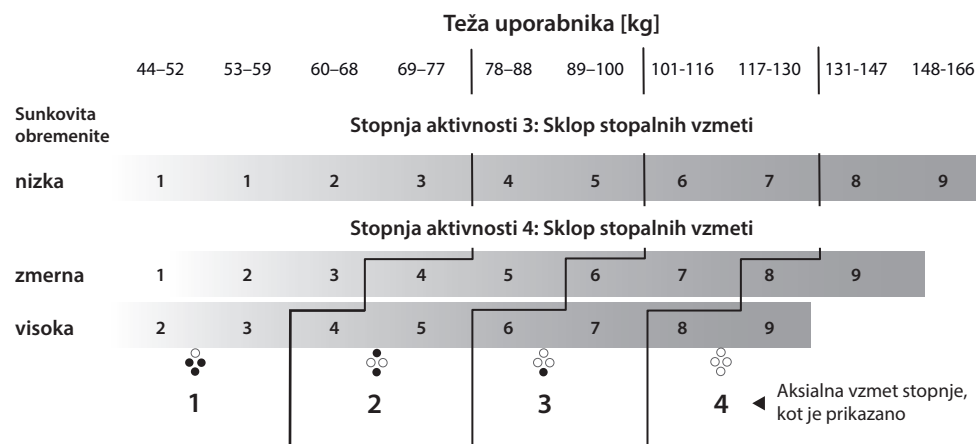
Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1 ali za vrhunske športne prireditve, saj morajo ti uporabniki uporabljati proteze, razvite posebej za njihove potrebe.

Klinične prednosti

- Omogoča različne hitrosti teka.
- Večja hitrost hoje v primerjavi s togimi palicami.
- Visoke stopnje mobilnosti za aktivne uporabnike v primerjavi s stopalom brez povratka energije, hidravličnimi gležnji, gibkim slogom stopal in prožnimi stopali za hojo.
- Izboljšan odziv proteze v primerjavi s stopalom s trdim gležnjem in oblazinjeno peto.
- Večje pozitivno protetično delo v primerjavi s stopali z nižjo aktivnostjo.
- Zelo zadovoljni uporabniki, predvsem tisti, ki so zelo aktivni.
- Manjša obremenitev na krn okončine v primerjavi s togimi palicami.
- Manj bolečin v hrbtu pri obračanju v primerjavi s togimi palicami.

Izbor sklopa vzmeti



nizka Dnevna hoja in občasne športne aktivnosti, kot sta golf in pohodništvo.

zmerna Agresivna hoja, pogosta ali dnevna športna aktivnost, kot je tek.

visoka Dnevne aktivnosti, kot so tek na dolge razdalje, plezanje, dviganje in nošenje težkih predmetov pri izvajanju poklica.



Opozorilo: pri uporabnikih, izpostavljenih visokim sunkovitim obremenitvam, ne prekoračite omejitve teže za posamezne vzmeti.

Opomba... Če ste v dvomih in ne veste, katero kategorijo izbrati, izberite sklop vzmeti z višjo stopnjo.

Priporočila za sklope stopalnih vzmeti so prikazana za transtibialne uporabnike.

Za transfemoralne uporabnike priporočamo uporabo sklopa stopalnih vzmeti ene kategorije nižje.

Ko stopalo opremite z vzmetmi, prekrijte ustrezne linije nosilca s črnim permanentnim markerjem, vidna naj ostane samo številka sklopa vzmeti.



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 ali prekomerno 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 tekme 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 ali tek je sprejemljivo.



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



Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



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 na ogrodje stopala.



Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite.

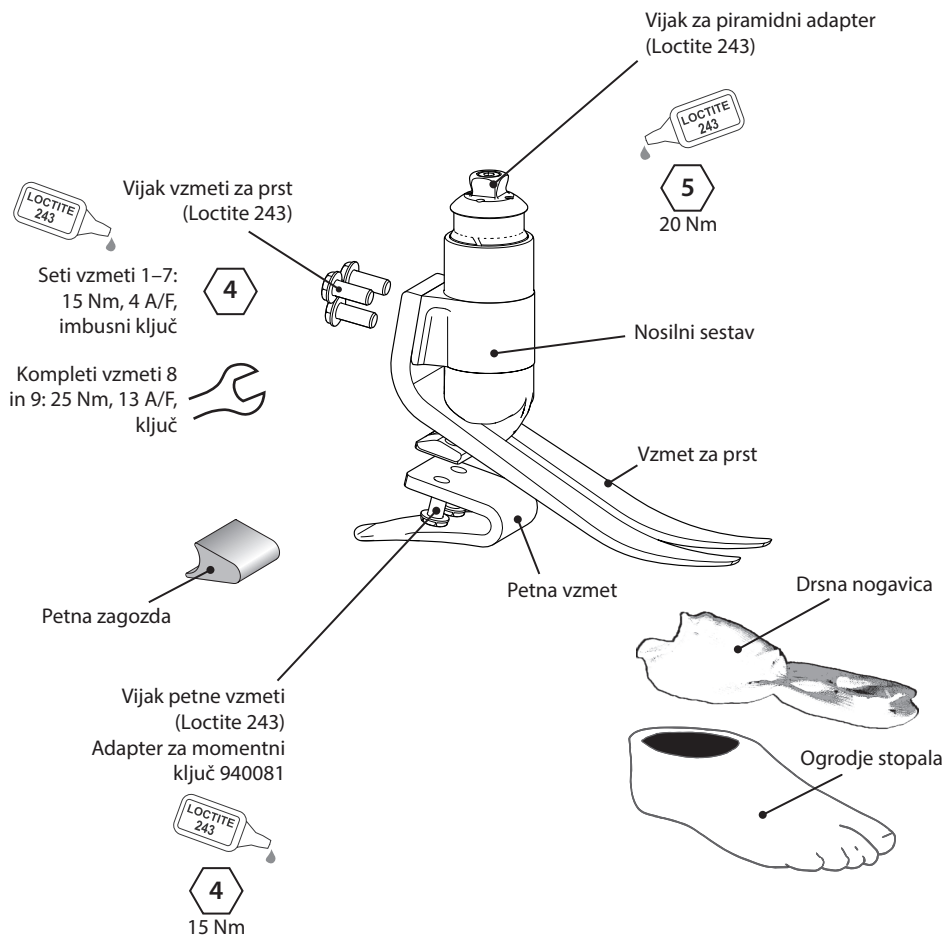


Vedno bodite pozorni na nevarnost zmečkanja prstov.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Nosilni sestav aluminij/titan/nerjaveče jeklo
- Petna vzmet in vzmet za prst e-karbon
- Vijaki za pritrditev vzmeti titan
- Drsna nogavica UHM PE (polietilen z visoko molekulska maso)
- Ogrodje stopala PU (poliuretan)



4 Delovanje

Ta pripomoček je sestavljen iz e-karbonskega sprednjega dela stopala in samostojne petne vzmeti. Nosilni sestav ima vzmetno komponento, ki cevi piramidnega adapterja omogoča blaženje in/ali zasuk v omejenem območju pri aksialni in/ali torzijski obremenitvi.

Pri razbremenitvi se vzmet vrne v svoj prvotni položaj. Učinek tega gibanja ublaži sile zaradi udarcev, ki bi se sicer prenesle na krn okončine/ležišča tako v smeri osi kot v smeri vrtenja.

Vzmeti za peto in prste sta pritrjeni na nosilni sestav z vijaki iz titana. Stopalo je ovito v nogavico iz UHM PE, ki je obdana z ogrodjem stopala iz poliuretana.

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:

- Snemite ogrodje stopala in drsno nogavico ter ju pregledjte, če sta kje poškodovana ali obrabljena in ju po potrebi zamenjajte.
- Preverite, ali so vsi vijaki dobro priviti; glejte poglavje *Konstrukcija*; po potrebi očistite in znova sestavite.
- Pregledjte petno vzmet in vzmet za prst, če laminirani sloji kje odstopajo ali so obrabljeni in jih po potrebi zamenjajte. Po določenem času uporabe se lahko pojavijo manjše površinske poškodbe, ki pa ne vplivajo na delovanje ali stabilnost stopala.

Navodila za odstranitev ogrodja stopala in zamenjavo stopalnih vzmeti najdete v poglavju *Odstranjevanje ogrodja stopala in zamenjava stopalne vzmeti*.

Po potrebi znova namažite površine ležaja vzmeti. Pri tem:

- Razstavite pripomoček, kot je prikazano v navodilih za zamenjavo aksialne vzmeti.
- Na površino ležaja nanesite »Sapphire Endure« (928015) ali enakovredno mazivo s PTFE, nato pa pripomoček znova sestavite.

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 stopalo priporočeno redno vizualno pregledovati in da je treba znake obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka, prijaviti ponudniku storitve (npr. večja obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom).

Če se pripomoček uporablja za ekstremne aktivnosti, je treba preveriti raven in interval vzdrževanja ter se po potrebi posvetovati s tehnično podporo glede novega vzdrževalnega načrta na osnovi pogostosti in narave aktivnosti. To je treba določiti na osnovi lokalne ocene tveganja, ki jo mora opraviti ustrezno usposobljen posameznik.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna 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. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

Samo za uporabo pri temperaturi med $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

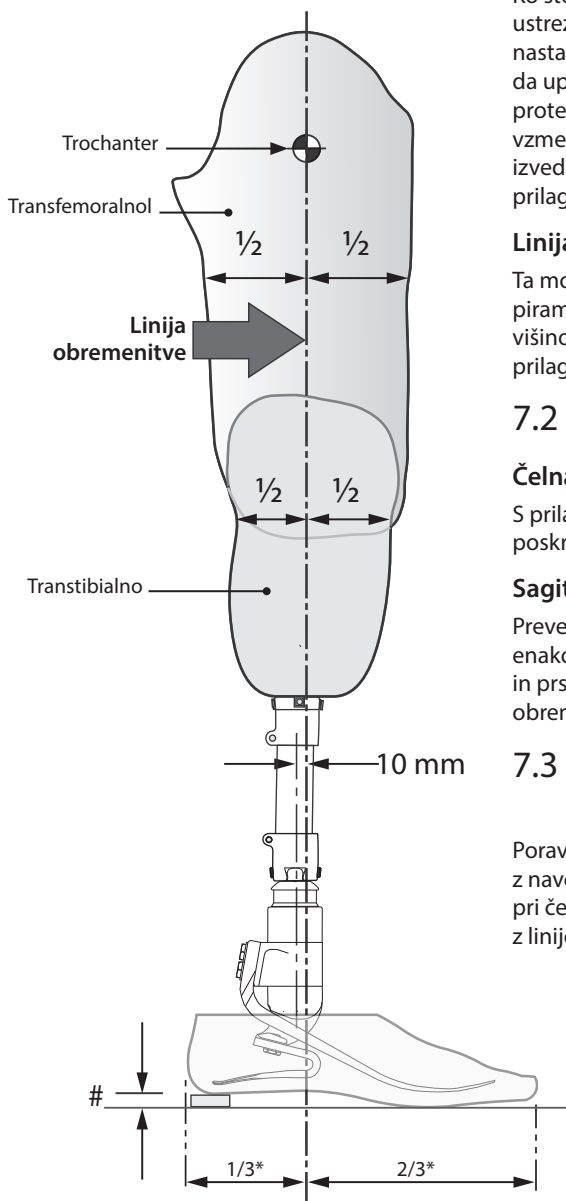


Primerno za uporabo na prostem

7 Poravnava sestava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

7.1 Statična prilagoditev



Nastavitvena dolžina

Ko ste fleksijo, krčenje in iztegovanje ustrezno prilagodili, lahko dolžino okončine nastavite 10 mm daljšo od zdrave okončine, da upoštevate kompresijo in defleksijo proteznega stopala ter aksialnih blažilnih vzmeti. To je treba znova preveriti pred izvedbo dinamičnega pomerjanja in ustrezno prilagoditi dolžino.

Linija obremenitve

Ta mora potekati 10 mm anteriorno do sredine piramidnega adapterja (s pravilno nastavljenjo višino pete). Ležišče mora biti ustrezno prilagojeno.

7.2 Dinamična prilagoditev

Čelna ravnina

S prilagoditvijo položajev ležišča in stopala poskrbite, da bo premik M-L minimalen.

Sagitalna ravnina

Preverite, ali je prehod s pete na prste enakomeren. Prav tako preverite, ali sta peta in prst med stanjem enakomerno obremenjena in se oba dotikata tal.

7.3 Transfemorálna prilagoditev

Poravnajte transfemorálne dele skladno z navodili za namestitvev, priloženimi kolenu, pri čemer naj bo linija obremenitve poravnana z linijo pripomočka, kot je prikazano.

#Upoštevajte uporabnikovo obutev.

*Približno razmerje

8 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Vzmeti so dobavljene v ujemajočih se parih, kar pomeni, da so petna vzmet, vzmet za prste in aksialna vzmet zasnovane za usklajeno medsebojno delovanje, ki uporabniku omogoča tekočo hojo.

Petna zagozda

Stopalu je priložena petna zagozda. Namestitev zagozde vpliva na togost petne vzmeti. Pri pomerjanju jo lahko začasno pritrdite z lepilnim trakom. Pri trajni namestitvi je treba zagozde prilepiti z lepilom Loctite 424 (926104), ki ga nanesete med spodnjo stično površino pete in zagozdo.

Togost pete

Potek faze stanja mora biti enakomeren, pri čemer je odločilnega pomena peta:

- prenehka peta ali preveč posteriorno ležeča linija obremenitve povzroči pogrezanje, ko uporabnik stopi na peto, in težave pri prehodu s pete na prst.
- Pretrda peta ali preveč anteriorno ležeča linija obremenitve povzroči zelo hiter potek srednje faze stanja in negotovost pri obremenitvi pete.

Aksialna togost

Aksialna vzmet nadzira tako kompresijsko in torzijsko gibljivost. Običajno navpično gibanje mora biti pri normalni hoji med 3 in 6 mm. Po potrebi so na voljo tudi vzmeti z drugačno togostjo.

	Simptomi	Ukrep
Premehka peta.	<ul style="list-style-type: none">• Pogrezanje ob obremenitvi pete.• Težave pri prehodu s pete na prst (prst se občuti pretrd).	<ol style="list-style-type: none">1. Dodajte petno zagozdo.2. Premaknite ležišče naprej glede na stopalo (peta se lahko zaradi prekomernega gibanja sname).3. Če 1 in 2 ne pomagata, namestite bolj togi sklop vzmeti.
Pretrda peta.	<ul style="list-style-type: none">• Hiter prehod z obremenitve pete skozi fazo stanja na srednjem delu stopala.• Težave pri nadzorovanju gibanja pete, stopalo se na sredini koraka zagozdi.• Stopalo je preveč togo.	<ol style="list-style-type: none">1. Odstranite petno zagozdo (če je nameščena).2. Premaknite ležišče posteriorno glede na stopalo.3. Če 1 in 2 ne pomagata, namestite mehkejši sklop vzmeti.
Listna vzmet prsta je prenehka.	<ul style="list-style-type: none">• Hiter prehod v srednjo fazo stanja.• Pogrezanje pri višjih stopnjah aktivnosti.	<ol style="list-style-type: none">1. Premaknite ležišče posteriorno glede na stopalo.2. Rahlo potisnite protetično stopalo naprej in navzdol – morda bo treba znova prilagoditi stopalo.

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

9 Odstranjevanje ogrodja stopala in zamenjava stopalne vzmeti *Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.*



Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.



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

1



13A/F



Odstranite vijake vzmeti za prste (ključ 13A/F 940273).

2



Izvlomite vzmet za prst iz ogrodja.

3



Zavrtite sestav nosilca/petne vzmeti proti zadnjemu delu stopala, da sprostite vzmet iz njenega položaja v ogrodju.

4



Odvijte in odstranite vijake petne vzmeti. Pritrdite novo vzmet pete na nosilec, pri čemer uporabite Loctite 243 (926012) in privijte z navorom 15 Nm. Uporabite poseben imbusni ključ 940080, adapter za momentni ključ 940081 ali maticni ključ 13A/F 940273.

5

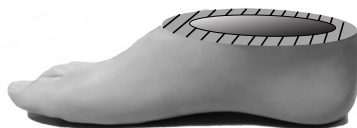


Vzmet za prst pritrdite na nosilec z vijaki, na katere nanesite Loctite 243 (926012).



1. Za kategorije vzmeti 1 do 7 uporabite imbusni ključ 4 A/F in privijte z navorom 15 Nm. Ne uporabljati zunanega imbusnega ključa, ki je predviden za rahljanje vijakov, če je to potrebno.
2. Za kategoriji vzmeti 8 in 9 uporabite ključ 13 A/F in privijte z navorom 25 Nm.

6



Če je treba namestiti penasto kozmetiko, pobrusite zgornjo površino ogrodja stopala, da bo hrapava in se bo bolje zlepila.

7



Označite nosilec z ustrezno kategorijo vzmeti in namestite drsno nogavico, kot je prikazano.

8



Vstavite sestav v ogrodje stopala, potisnite sestav vzmeti za prst, nosilca in pete čim bolj naprej v ogrodje stopala.

9

Položaj vzmeti za prst v ogrodju stopala



Preverite, ali se vzmet za prst pravilno prilega v položaj v ogrodju stopala.

10



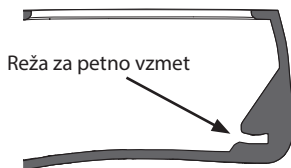
Potisnite kovinski pripomoček za obuvanje med petno vzmet in zadnjo stran odprtine v ogrodju stopala. Potisnite vzmet navzdol v ogrodje stopala in hkrati celoten sestav potiskajte navzdol.

11



Pripomoček za obuvanje mora biti pribl. 30 mm pod zgornjo površino ogrodja stopala, da se petna vzmet pravilno zaskoči.

12



Preverite, ali se petna vzmet pravilno prilega v položaj v ogrodju stopala.

13

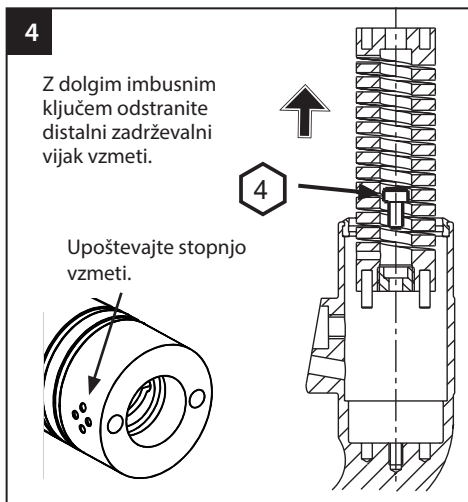
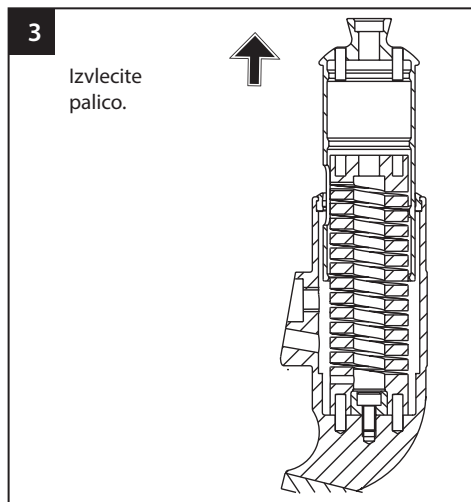
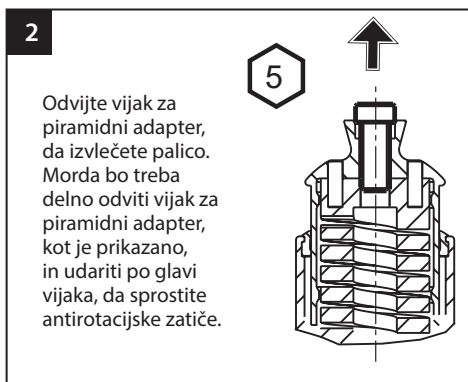
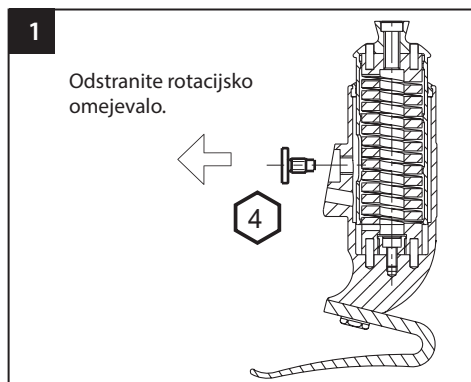


Prilepite penasto kozmetiko na zgornjo površino ogrodja stopala, kot je prikazano. Uporabite lepilo Thixofix (926204) ali enakovredno in jo ustrezno oblikujte.

10 Zamenjava aksialne blažilne vzmeti

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Odstranite iz ogrodja stopala, kot je prikazano na prejšnjih straneh.



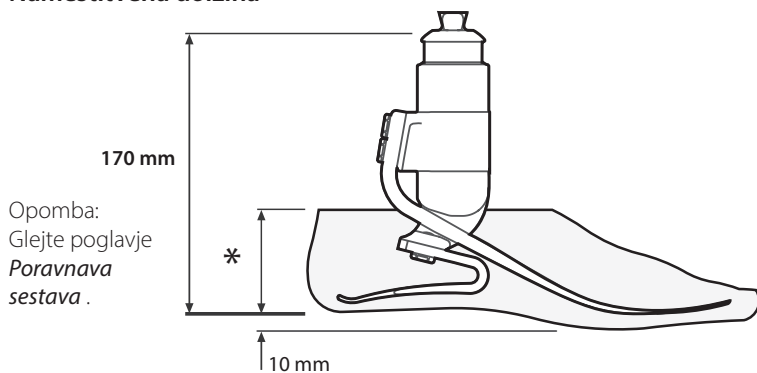
Po potrebi znova namažite površino ležaja s »Sapphire Endure« (928015) ali enakovrednim mazivom s PTFE.

Znova sestavite v obratnem vrstnem redu, kot je opisano zgoraj, pri čemer upoštevajte položaj in mesto antirotacijskih zatičev v aksialni vzmeti ter usmerjenost reže v stebri (posteriorno). Nanesite Loctite in vijake privijte z ustreznim navorom, kot je prikazano v poglavju *Konstrukcija*.

11 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente (<i>velikost 26</i>):	1000 g
Stopnja aktivnosti:	3–4
Največja teža uporabnika:	166 kg
Območje prilagoditve	±7°, kotno
Največji zasuk	±15°
Običajno aksialno gibanje	3–6 mm (najv. 10 mm)
Proksimalna pritrditev:	Moški piramidni adapter (Blatchford)
Višina sestava:	170 mm
Višina pete	10 mm

Namestitvena dolžina



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

12 Podatki za naročanje

Primer naročila

EVT	25	L	N	7	3	S
------------	-----------	----------	----------	----------	----------	----------

Velikost

Stran

Širina*

Komplet

Blažilna

Sandal

Toe

(L/D)

(O/Š)

vzmeti

vzmet

Na voljo od velikosti 22 do 30:

EVT22L11S do EVT30R94S

EVT22L11SD do EVT30R94SD

npr. EVT25LN73S

(dodajte »D« za temno barvo
ogrodja stopala)

* Samo velikosti 25-28. Za vse ostale velikosti izpustite polje za širino.

Sklop vzmeti

Sklop vzmeti	Velikosti stopala			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Sklop 1	539701S	539710S	539719S	Posebno naročilo
Sklop 2	539702S	539711S	539720S	Posebno naročilo
Sklop 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Sklop 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Sklop 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Sklop 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Sklop 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Sklop 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Sklop 9		539718S	539727S	539736S

Ogrodje stopala (za temno dodajte »D«)

Velikost/ stran	Ozko	Široko
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Aksialne blažilne vzmeti

Stopnja 1	539058
Stopnja 2	539059
Stopnja 3	539060
Stopnja 4	539061

Drсна nogavica

Velikosti 22-24	531011
Velikosti 25-30	532811

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 36 mesecev garancije, ogrodje 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

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Elite Foot in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	32
1 Описание и предназначение	33
2 Информация относно безопасността.....	35
3 Устройство.....	36
4 Функция.....	37
5 Поддръжка	37
6 Ограничения в употребата	38
7 Центроване на стенд	39
7.1 Статично центроване	39
7.2 Динамично центроване	39
7.3 Бедрено центроване	39
8 Съвети относно монтажа	40
9 Сваляне на облицовката на протезното стъпало и смяна на пружината за стъпало.....	41
10 Смяна на пружина за поемане на аксиално натоварване.....	43
11 Технически данни.....	44
12 Информация за поръчка.....	45

1 Описание и предназначение

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

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

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 се използва само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Протезно стъпало с висока динамична реакция. Независимите пружини за пета и пръсти предоставят възможност за аксиално изместване. Разделеният пръст осигурява добра гъвкавост и адаптация към опорната повърхност. Изделието включва също и пружинен елемент с възможност за поемане на аксиално и ротационно натоварване, чието предназначение е да намали тангенциалното напрежение на мястото на контакт на остатъчния крайник с приемната гилза.

Характеристики

- Прецизна титанова пружина за вертикална компресия и аксиална ротация
- Линеен отговор на аксиално натоварване
- Ефективна динамична реакция
- Независими пружини за стъпало от въглероден композитен материал (e-Carbon).
- Клин за пета за регулиране на твърдостта на пружината

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат нива на мобилност 3 или 4.

Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

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.

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.





Противопоказания

Възможно е izdelieto да не е подходящо за лица с ниво на мобилност 1 или за употреба при състезателни спортни събития, тъй като при такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности.

Клинични ползи


- Позволява различна скорост на бягане
- По-висока скорост на вървене в сравнение с нединамичните пилони
- Високи нива на мобилност за активни потребители в сравнение с протезните стъпала без динамична реакция, хидравличните глезени, гъвкавите протезни стъпала и гъвкавите при вървене протезни стъпала
- Подобрено оттласкване от опорната повърхност в сравнение с протезни стъпала с твърд глезен и подсилена пета („Сач“)
- Увеличена полезна работа на протезата в сравнение със стъпала за по-ниско ниво на мобилност
- Висока степен на удовлетвореност на потребителя, особено сред потребителите с високо ниво на мобилност
- Намалена скорост на натоварване върху остатъчния крайник в сравнение с нединамичните пилони
- Намалени болки в гърба при усукване в сравнение с нединамичните пилони

Варианти за комплекти от пружини

	Тегло на потребителя [кг]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Натоварване	Ниво на мобилност 3: Комплект от пружини за протезно стъпало									
Ниско	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Ниво на мобилност 4: Комплект от пружини за протезно стъпало									
Средно	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Високо	2	3	4	5	6	7	8	9		
										
	1		2		3		4			

Категория на пружината за поемане на аксиално натоварване според показаното

- Ниско: Ежедневно ходене и епизодични спортни занимания, като голф и разходки сред природата
- Умерено: Интензивно ходене и често или ежедневно спортуване, напр. бягане
- Високо: Ежедневни дейности, свързани с бягане на дълги разстояния, катерене, вдигане на тежести и носене на тежки предмети във връзка с упражняваната професия

 **Предупреждение:** Да не се надвишават ограниченията за тегло за отделните пружини при потребители, упражняващи по-високо натоварване.

Забележка... При колебания в избора между две категории изберете по-високата категория комплект от пружини.

Показаните препоръки за комплекти от пружини за протезно стъпало са за потребители с ампутация на крайника под коляното.

При потребители с ампутация в областта на бедрото препоръчваме да се избере комплект от пружини за стъпало, който е с една категория по-нисък.

След монтиране на пружините оцветете съответните линии на носещата конструкция с перманентен черен маркер, така че да се получи номерът на комплекта от пружини.



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 ограничени или прекомерни движения, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/ протезиста.



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



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



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



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар, ако състоянието му се промени.



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.



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода.

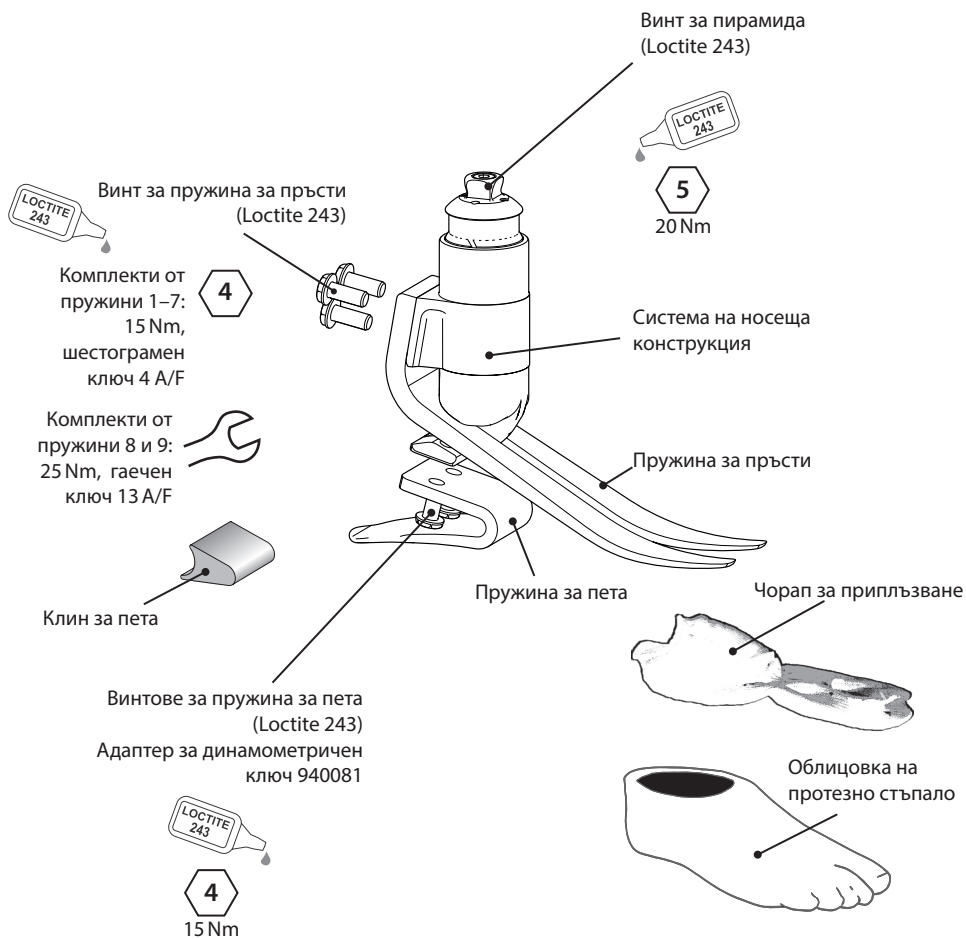


Необходимо е винаги да внимавате да не заклестите пръстите си

3 Устройство

Основни части

- Носеща конструкция Алуминий/титан/неръждаема стомана
- Пружини за пета и пръсти e-Carbon
- Винтове за закрепване на пружини титан
- Чорап за приплъзване полиетилен UHMPE
- Облицовка на протезно стъпало (полиуретан)



4 Функция

Това изделие включва пръст от въглероден композитен материал (e-Carbon) и отделна пружина за пета. Носещата конструкция включва пружинен елемент, който дава възможност на пирамидалната тръба да се огъва и/или завърта в ограничен диапазон при аксиално и/или торзионно натоварване. При премахване на натоварването пружината се връща към първоначалната си позиция. Ефектът от това движение е отслабване на силата на удара, която в противен случай би се предала към мястото на контакт на остатъчния крайник с приемната гилза както в аксиална, така и в ротационна посока.

Пружините за пета и пръсти са закрепени за носещата конструкция чрез титанови винтове. Стъпалото се увива в чорап от полиетилен UHMPE, който от своя страна се покрива с облицовка на протезно стъпало от полиуретан.

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:

- Отстранете облицовката на протезното стъпало и чорапа за приплъзване, проверете за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.
- Проверете затегнатостта на всички винтове, вж. раздел *Устройство*. Почистете и монтирайте отново, когато е необходимо.
- Проверете пружините за пета и пръсти за признаци на разслояване или износване и ги сменете, ако е необходимо. Възможни са леки нарушения на покритието след известен период на употреба, но това не влияе на функционирането или силата на протезното стъпало.

Инструкциите за сваляне на облицовката на протезното стъпало и пружините на стъпалото са включени в раздел „Сваляне на облицовката на протезното стъпало и смяна на пружините на стъпалото“.

Ако е необходимо, смажете отново носещите повърхности на пружините. За тази цел:

- Разглобете изделието, както е показано в инструкциите за смяна на пружината за поемане на аксиално натоварване.
- Нанесете „Sapphire Endure“ (928015) или еквивалентна грес с PTFE върху носещата повърхност, след което сглобете отново.

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

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на протезното стъпало, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат съобщавани на лекаря/протезиста (например прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

Ако изделието се използва за високо натоварване, степента на поддръжка и интервалът за поддръжка трябва да бъдат преразгледани и, ако е необходимо, да се потърси консултация и техническо съдействие за планиране на нов график на поддръжка, в зависимост от честотата и естеството на натоварването. Това трябва да се определи чрез индивидуална оценка на риска, извършена от лице с подходяща квалификация.

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. При носене на тежести от потребителя трябва да се отчете индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Избягвайте излагане на това изделие на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване. Изделието може да се използва само при температура между -15°C и 50°C .

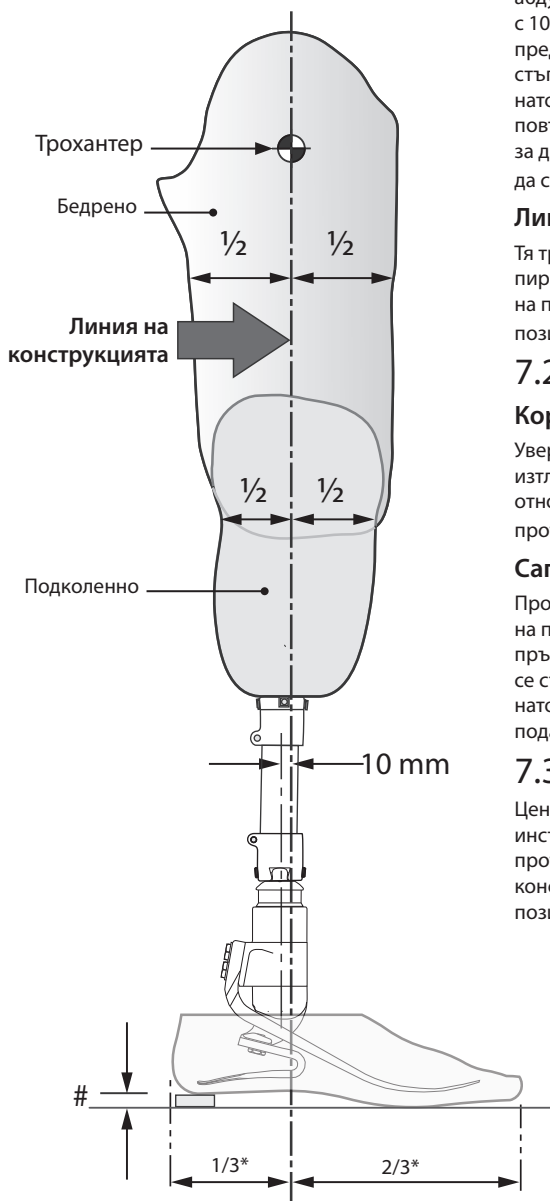


Подходящо за употреба на открито

7 Центроване на стънд

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/ протезист.

7.1 Статично центроване



Настройване на дължината

При правилно приспособени флексия, аддукция и абдукция, регулирайте крайника така, че да бъде с 10 мм по-дълъг от здравия крайник, за да се предвиди свиването и огъването на пружините на стъпалото и пружините за поемане на аксиално натоварване по време на ходене. Необходима е повторна преценка преди започване на пробите за динамично центроване, като дължината трябва да се регулира според тях.

Линия на конструкцията

Тя трябва да минава на 10 мм пред центъра на пирамидата (при правилно предвидена височина на петата). Приемната гилза трябва да бъде позиционирана според нея.

7.2 Динамично центроване

Коронална равнина

Уверете се, че медиално-латералното (M-L) изтласкване е минимално, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и протезното стъпало.

Сагитална равнина

Проверете дали преходът от началния контакт на петата с повърхността към отделянето на пръстите от повърхността е плавен. Уверете се също, че петата и пръстите са равномерно натоварени в изправено положение и докосват пода едновременно.

7.3 Бедрено центроване

Центровайте бедрените компоненти според инструкциите за монтаж, предоставени с протезното коляно, като държите линията на конструкцията на показаната относителна позиция спрямо това изделие.

#Предвидете обувките, които ще носи потребителят

*Приблизително съотношение

8 Съвети относно монтажа

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Пружините се предоставят в съответните комплекти, т.е. пружините за пета, пръсти и аксиално натоварване са проектирани така, че да работят съвместно за плавно придвижване при повечето потребители.

Клин за пета

Към стъпалото е включен клин за пета. Поставянето на клина има ефект на затягане на пружината за пета. Клиновете могат да бъдат залепени с тиксо по време на изпробването на протезата. При необходимост от монтиране за постоянно клиновете трябва да бъдат залепени на място чрез нанасяне на Loctite 424 (926104) между долната контактна повърхност на петата и клина.

Твърдост на пружината на петата

Придвижването по време на опорната фаза на ходене трябва да бъде плавно и функционирането на петата е от ключово значение за този процес.

- Ако пружината на петата е прекалено мека или линията на натоварване е изместена прекалено назад, това води до потъване на петата при докосване на повърхността и до затруднено прехвърляне на тежестта върху пръстите.
- Ако пружината на петата е прекалено твърда или линията на натоварване е изместена прекалено напред, това води до бърз преход в средата на опорната фаза или до вибриране при докосване на повърхността с петата.

Твърдост на аксиалната пружина

Аксиалната пружина обезпечава компресивна и торзионна еластична деформация. Обичайното вертикално движение трябва да бъде между 3-6 мм при нормално ходене. Предлагат се и пружини с различна твърдост, ако е необходимо.

	Признаци	Решение
Прекалено мека пета	<ul style="list-style-type: none">• Потъване на петата при докосване на повърхността• Затруднено прехвърляне на тежестта върху пръстите (пръстите се усещат прекалено твърди)	<ol style="list-style-type: none">1. Поставете клин за пета2. Преместете приемната гилза напред спрямо стъпалото (прекаленото изместване може да доведе до падането ѝ)3. Ако т. 1 и 2 не помогнат, поставете комплект от по-твърди пружини
Прекалено твърда пета	<ul style="list-style-type: none">• Бърз преход от докосване на повърхността от петата по време на опорната фаза• Затруднено контролиране на действието на петата, стъпалото вибрира в средата на опорната фаза• Стъпалото се усеща прекалено сковано	<ol style="list-style-type: none">1. Отстранете клина за пета (ако е монтиран)2. Преместете приемната гилза назад спрямо стъпалото3. Ако т. 1 и 2 не помогнат, поставете комплект от по-меки пружини
Прекалено меки пръсти/лопатка	<ul style="list-style-type: none">• Бърз преход в средата на опорната фаза• „Пропадане“ при по-високи нива на мобилност	<ol style="list-style-type: none">1. Преместете приемната гилза назад спрямо стъпалото2. Направете лека плантарна флексия на протезното стъпало. Забележка: може да е необходимо повторно центроване.

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

9 Сваляне на облицовката на протезното стъпало и смяна на пружината за стъпало

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



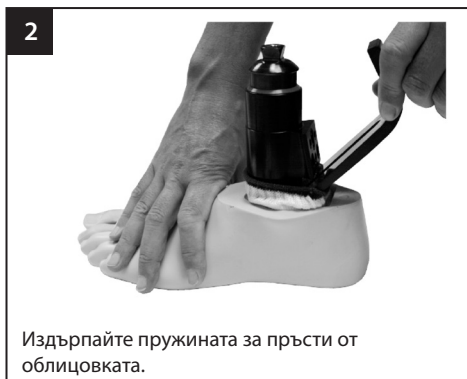
Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклестите пръстите си.



Свалете винтовете на пружината за пръсти (с гаечен ключ 13A/F 940273).



Издърпайте пружината за пръсти от облицовката.



Завъртете системата от носеща конструкция/ пружина за пета към задната част на протезното стъпало, за да откачите пружината от мястото ѝ в облицовката.



Освободете и извадете винтовете на пружината за пета. Монтирайте новата пружина за пета към носещата конструкция. Използвайте Loctite 243 (926012) и затегнете до 15 Nm. Използвайте специален шестограмен ключ 940080, адаптер за динамометричен ключ 940081 или гаечен ключ 13A/F 940273



Прикрепете пружината за пръсти към носещата конструкция, като използвате Loctite 243 (926012) върху болтовете.

1. За пружини с категории от 1 до 7 използвайте шестограмен ключ 4 A/F и затегнете до 15 Nm. Не използвайте външен шестограмен ключ, тъй като той се използва за развиване на болтове, ако е необходимо.

2. За пружини с категории 8 и 9 използвайте гаечен ключ 13 A/F и затегнете до 25 Nm.



Ако ще се поставя козметично покритие, загладете с шкурка горната повърхност на облицовката на протезното стъпало, за да се осигури надеждно залепване.

7



Отбележете съответната категория пружина върху носещата конструкция и поставете чорапа за приплъзване както е показано.

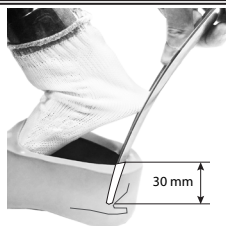
9

Място на пружината за пръсти в облицовката на протезното стъпало



Проверете дали пружината за пръсти е на правилното място в отвора в облицовката на протезното стъпало.

11



Обувалката трябва да се разположи на около 30 мм под горната повърхност на облицовката на протезното стъпало, за да може пружината за пета да влезе напълно.

13



Залепете козметичното покритие от пена към горната повърхност на облицовката на стъпалото, както е показано, като използвате лепило Thixofix (926204) или еквивалентно лепило и оформете.

8



Поставете механизма в облицовката на протезното стъпало и пъхнете системата от пружина за пръсти, носеща конструкция и пета колкото е възможно по-навътре в облицовката.

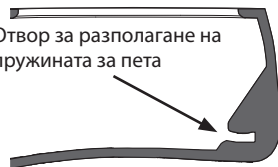
10



Пъхнете метална обувалка между пружината за пета и задната част на отвора на облицовката на протезното стъпало. Натиснете пружината надолу в облицовката, като натискате целия механизъм надолу.

12

Отвор за разполагане на пружината за пета

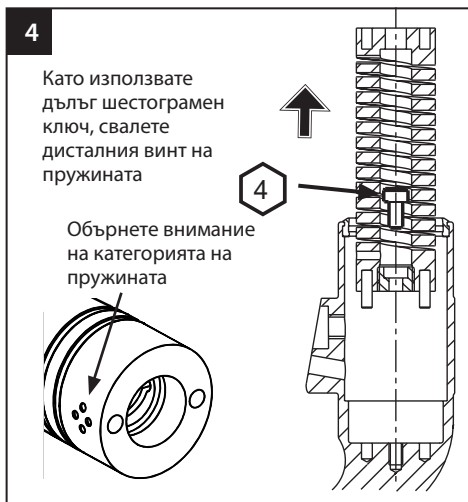
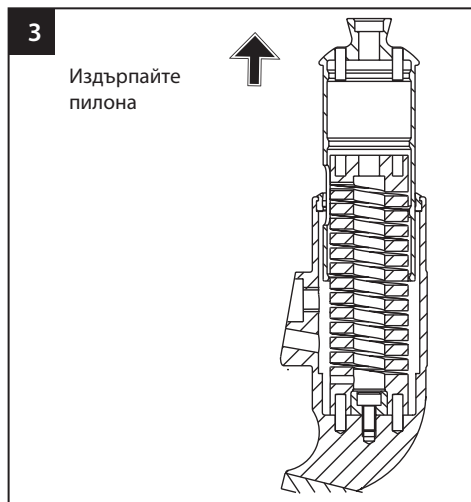
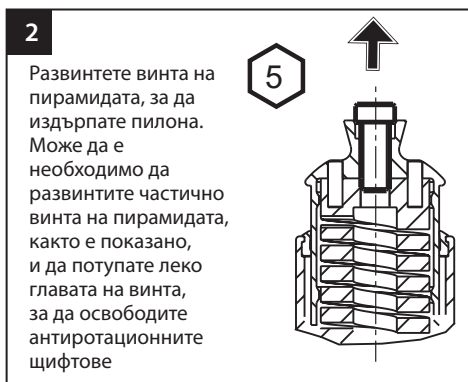
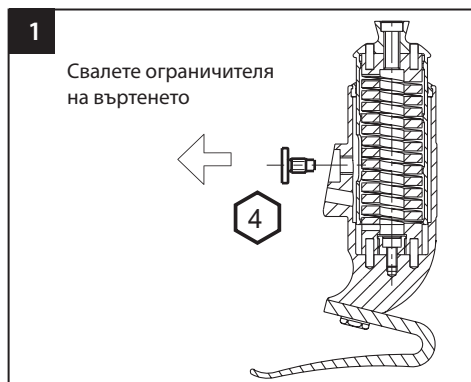


Проверете дали пружината за пета е на правилното място в отвора в облицовката на протезното стъпало.

10 Смяна на пружина за поемане на аксиално натоварване

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Свалете от облицовката на протезното стъпало, както е показано в предишния раздел



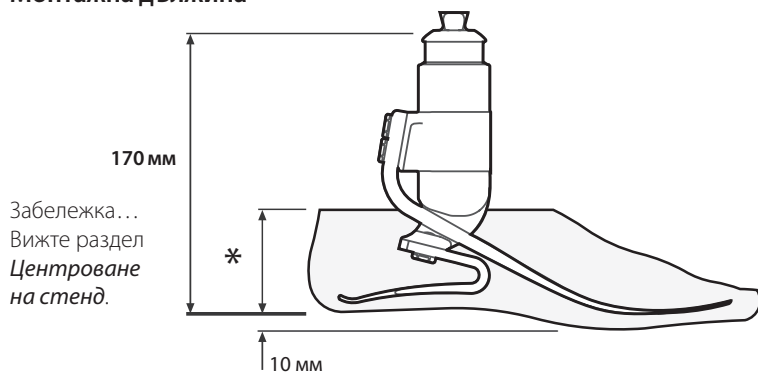
Смажете отново носещата повърхност със „Sapphire Endure“ (928015) или еквивалентна грес с PTFE, ако е необходимо.

Повторното сглобяване се извършва в обратен ред. Обърнете внимание на позицията и положението на антиротационните щифтове в аксиалната пружина и ориентацията на отвора в пилоната (задната част). Нанесете Loctite и затегнете винтовете, както е показано в раздел *Устройство*.

11 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °С до 50 °С
Тегло на елемента (<i>размер 26</i>):	1000 г
Ниво на мобилност:	3–4
Максимално тегло на потребителя:	166 кг
Диапазон на регулиране	±7° ъглово
Максимална ротация	±15°
Обичайно аксиално движение	3-6 мм (макс. 10 мм)
Проксимално закрепване:	Входяща пирамида (Blatchford)
Височина на конструкцията:	170 мм
Височина на петата	10 мм

Монтажна дължина



* Размери
22-26 = 65 мм
27-28 = 70 мм
29-30 = 75 мм

12 Информация за поръчка

Примерна поръчка

EVT	25	L	N	7	3	S
	Размер	Страна (L - лява/ R - дясна)	Ширина* (N - тясна/ W - широка)	Комплект от пружини	Пружина за поемане на натоварване	Пръсти за носене на сандали

напр. EVT25LN73S

*Само за размери 25-28. За всички останали размери пропуснете полето за ширина.

Предлага се в размери от 22 до 30:

EVT22L11S до EVT30R94S

EVT22L11SD до EVT30R94SD

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

Комплект от пружини

Комплект от пружини	Размер на стъпалото			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Комплект 1	539701S	539710S	539719S	По поръчка
Комплект 2	539702S	539711S	539720S	По поръчка
Комплект 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Комплект 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Комплект 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Комплект 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Комплект 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Комплект 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Комплект 9		539718S	539727S	539736S

Облицовка на протезно стъпало (За тъмен цвят добавете „D“)

Размер/ страна	Тясна	Широка
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Пружини за поемане на аксиално натоварване

Категория 1	539058
Категория 2	539059
Категория 3	539060
Категория 4	539061

Чорап за приплъзване

Размери 22-24	531011
Размери 25-30	532811

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

Изделието се предлага с гаранция от 36 месеца, като гаранцията на облицовката на протезното стъпало е 12 месеца, а гаранцията на чорапа за приплъзване – 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 медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Elite Foot 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.....	47
1 Opis i predviđena namjena	48
2 Informacije o sigurnosti	50
3 Izvedba.....	51
4 Funkcija.....	52
5 Održavanje.....	52
6 Ograničenja uporabe.....	53
7 Početno poravnanje	54
7.1 Statičko poravnanje	54
7.2 Dinamičko poravnanje.....	54
7.3 Poravnanje natkoljenice	54
8 Savjeti za prilagođavanje	55
9 Skidanje čahure stopala i zamjena opruge stopala	56
10 Zamjena aksijalne opruge.....	58
11 Tehnički podaci	59
12 Informacije za naručivanje.....	60

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 EliteVT.

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

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen je za jednog korisnika.

Stopalo s visokim povratom energije. Zasebne opruge pete i palca omogućuju otklon od uzdužne osi. Odvojeni palac omogućava dobar sraz s tlom. Ovaj proizvod sadrži opružni element koji može amortizirati aksijalne i rotacijske sile udara u svrhu smanjena smičnog naprezanja na bataljku/sučelju ležišta.

Značajke

- Precizna titanijska opruga za okomito opterećenje i osno zakretanje
- Linearni odziv na aksijalno opterećenje
- Učinkovit povrat energije
- Zasebne opruge stopala od e-karbona
- Petni klin za prilagodbu krutosti opruge

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 3 ili 4. Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

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.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelazjenja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za osobu 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.

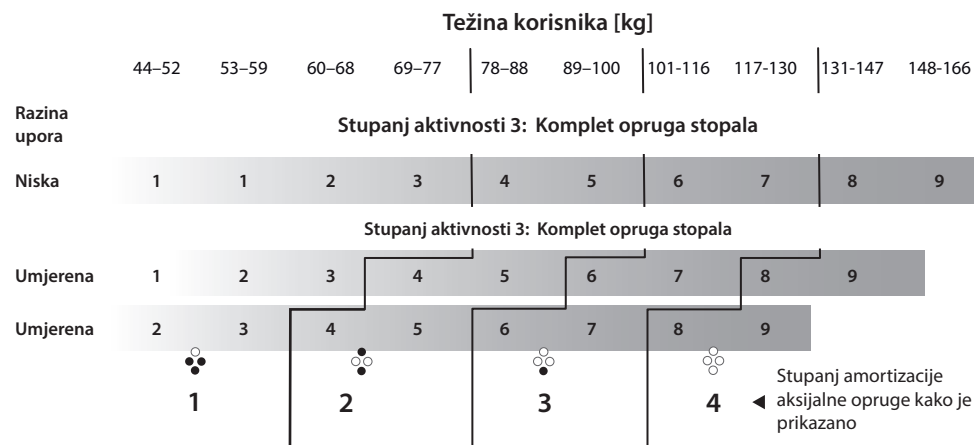
Kontraindikacije

Proizvod nije prikladan za osobe stupnja aktivnosti 1 ili za sportska natjecanja, jer je za korisnike te vrste primjerenija posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe.

Kliničke prednosti

- Omogućava različite brzine trčanja
- Povećana brzina hoda u usporedbi s krutim stupnim dijelovima.
- Visoki stupanj aktivnosti za aktivne korisnike u usporedbi sa stopalima bez pohrane i povrata energije, hidrauličnim nožnim zglobovima, stopalima s fleksijom stopala i stopalima s fleksijom hoda.
- Poboljšano djelovanje odraza proteze u usporedbi sa stopalima s krutim nožnim zglobom i ojastučenom petom
- Povećano pozitivno protetičko djelovanje u usporedbi sa stopalima za niži stupanj aktivnosti
- Visoka razina zadovoljstva kod korisnika, posebno kod korisnika s visokim stupnjem aktivnosti
- Smanjena stopa opterećenja na bataljak u usporedbi s krutim stupnim dijelovima
- Smanjena bol u leđima prilikom okretanja u usporedbi s krutim stupnim dijelovima

Odabir kompleta opruga



- Niska** Dnevne šetnje i povremeno bavljenje sportovima poput golfa i pješaćenja
- Umjerena** Intenzivno pješaćenje, učestalo ili svakodnevno bavljenje sportovima poput trčanja
- Visoka** Svakodnevne aktivnosti poput maratonskog trčanja, penjanja, podizanja utega i nošenja teških predmeta zbog potreba posla



Upozorenje: kod korisnika s visokom razinom upora ne smiju se prekoračivati ograničenja težine za pojedinačne opruge.

Napomena... Ako se dvoumite između dvije kategorije, odaberite komplet opruga za višu razinu.

Prikazane preporuke za komplet opruga stopala odnose se na korisnike potkoljene proteze.

Korisnicima natkoljene proteze preporučuje se odabrati za broj nižu kategoriju kompleta opruga stopala.

Jednom kad su opruge postavljene, prekrijte odgovarajuće dijelove na nosaču trajnim markerom u crnoj boji kako bi bio vidljiv broj kompleta opruga.



2 Informacije o sigurnosti



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



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta npr. ograničeni ili pretjerani 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. Dopušteno je rekreativno trčanje ili biciklizam.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.



Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.



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 pranja na čahuru stopala.



Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem.

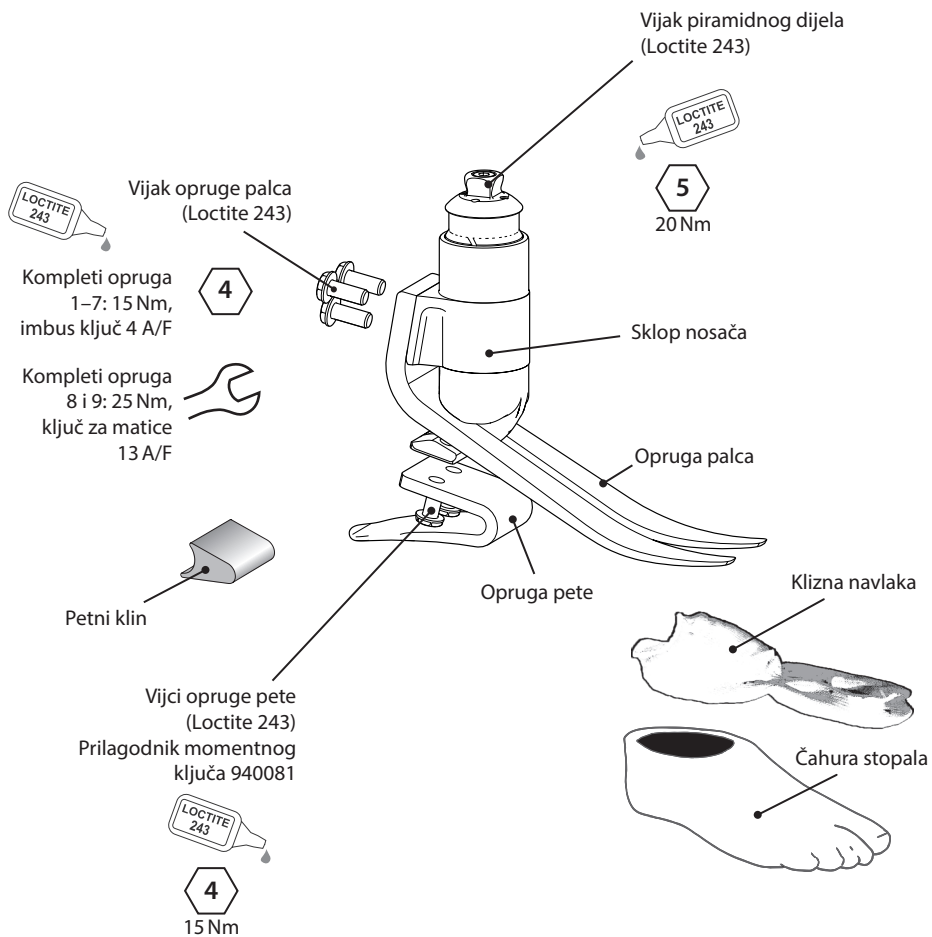


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Sklop nosača Aluminij/nehrđajući čelik/titanij
- Opruge pete i palca e-karbon
- Vijci za pričvršćenje opruga Titanij
- Klizna navlaka UHM PE (polietilen posebno visoke molekularne mase)
- Čahura stopala PU (poliuretan)



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od opruge palca od e-karbona i zasebne opruge pete. Sklop nosača sadrži opružnu komponentu koja omogućava otklon piramidne cijevi i/ili rotaciju u ograničenom rasponu pod aksijalnim i/ili torzijskim opterećenjem. Kada opterećenje prestane opruga se vraća u početni položaj. Učinak ovog pokreta je ublažavanje onih sila udara koje bi se u suprotnom prenijele na bataljak/sučelje ležišta i u aksijalnim i rotacijskim smjerovima.

Opruge pete i palca priključuju se na sklop nosača pomoću titanijskih vijaka. Na stopalo se navlači navlaka od UHM PE-a koju se zatim uvlači u čahuru stopala od PU-a.

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:

- Skinite čahuru stopala i kliznu navlaku, provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost i zamijenite ako je potrebno.
- Provjerite zategnutost svih vijaka, pogledajte *Izvedba* odjeljak; čistite i ponovno sklapajte prema potrebi.
- Provjerite opruge pete i palca postoje li znakovi delaminacije ili dotrajalosti i zamijenite ako je potrebno. Nakon određenog razdoblja uporabe može doći do manjih površinskih oštećenja koja ne utječu na funkciju ili čvrstoću stopala.

Upute za skidanje čahure stopala i zamjenu opruga stopala nalaze se u odjeljku Skidanje čahure stopala i zamjena opruge stopala

Ako je potrebno, ponovno podmažite nosive površine opruge. Kako bi ovo učinili:

- Rastavite proizvod kako je prikazano u uputama Zamjena aksijalne opruge
- Nanesite mazivo „Sapphire Endure“ (928015) ili istovjetno mazivo s PTFE-om na nosivu površinu, zatim ponovno sklopite.

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

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

Ako se proizvod upotrebljava za ekstremnu aktivnost, opseg i raspored održavanja potrebno je analizirati i, po potrebi, zatražiti savjet i tehničku podršku radi planiranja novog rasporeda održavanja ovisno o učestalosti i prirodi aktivnosti. To je potrebno odrediti procjenom rizika na licu mjesta od strane odgovarajuće kvalificirane osobe.

6 Ograničenja uporabe

Predviden rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima. Teret koji korisnici smiju nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

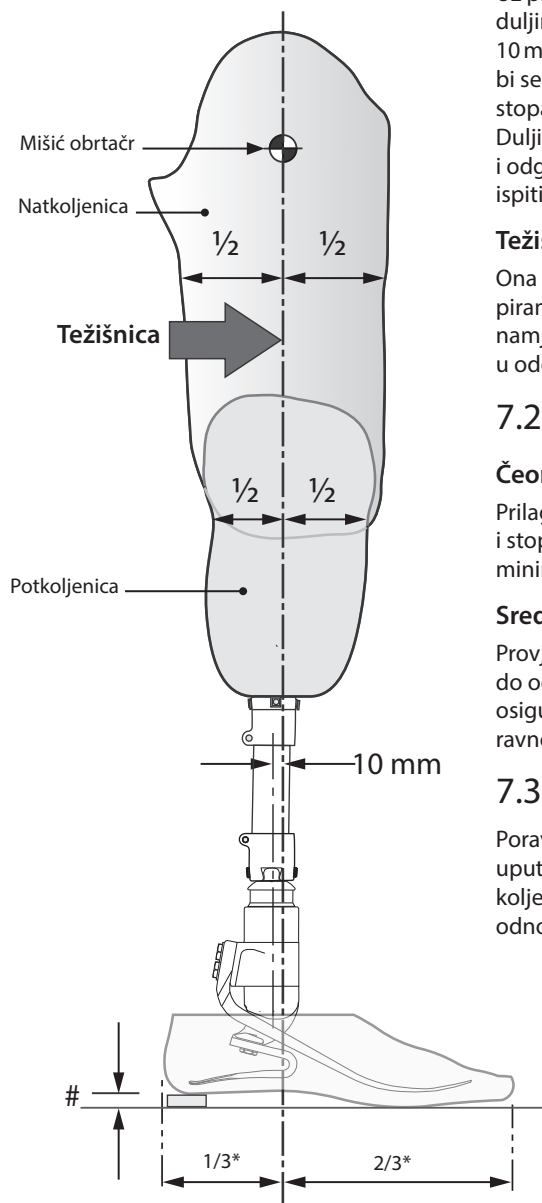
Izbjegavajte ovaj proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju. Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C.



7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

7.1 Statičko poravnanje



Namještanje duljine

Uz pravilno pregibanje, primicanje i odmicanje, duljinu ekstremiteta namjestite tako da je 10 mm duža od zdravog ekstremiteta kako bi se omogućilo opterećenje i otklon opruga stopala i aksijalnih opruga prilikom hoda. Duljinu će biti potrebno ponovno procijeniti i odgovarajuće prilagoditi prije početka ispitivanja dinamike hoda.

Težišnica

Ona mora biti 10 mm ispred sredine piramidnog dijela (uz odgovarajuće namještenu visinu pete). Ležište mora biti u odgovarajućem položaju.

7.2 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

Prilagodbom relativnih položaja ležišta i stopala osigurajte da M-L zamah bude minimalan.

Središnja (sagitalna) ravnina

Provjerite je li prijelaz od nagaza petom do odraza palcem neometan. Također osigurajte da su prilikom stajanja i peta i palac ravnomjerno opterećeni i u doticaju s tlom.

7.3 Poravnanje natkoljenice

Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama o prilagođavanju isporučeni uz koljeno, održavajući težišnicu u relativnom odnosu prema proizvodu kako je prikazano.

#Imajte na umu obuću korisnika

*Približan omjer

8 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Kompleti opruga isporučuju se u paru, tj. opruge pete, palca i aksijalne opruge osmišljene su da u kombinaciji omoguće neometanu progresiju većini korisnika.

Petni klin

Petni klin isporučuje se uz stopalo. Namještanje petnog klina utječe na krutost opruge pete. Klin je moguće učvrstiti na položaj trakom za potrebe ispitivanja. Za trajno postavljanje, klinove je potrebno učvrstiti na položaj nanošenjem ljepila Loctite 424 (926104) između donje dodirne površine pete i klina.

Krutost pete

Progresija prilikom oslonačnog stava mora biti neometana – funkcionalnost pete ključna je za ovaj proces:

- Ako je peta prelabava ili osovina opterećenja previše natrag, doći će do propadanja kod nagaza petom i poteškoća kod prelaza na palac.
- Ako je peta prekruta ili osovina opterećenja previše naprijed doći će do brze progresije kod međustava ili zapinjanja kod nagaza petom.

Krutost aksijalne opruge

Aksijalna opruga kontrolira elastičnost opterećenja i torzijsku elastičnost. Uobičajeni okomiti pokret mora iznositi 3-6 mm kod normalnog hoda. Opruge različite krutosti dostupne su prema potrebi.

	Simptomi	Korektivne mjere
Prelabava peta	<ul style="list-style-type: none">• Propadanje kod nagaza petom• Poteškoće kod prelaza na palac (palac djeluje prekruto)	<ol style="list-style-type: none">1. Umetnite petni klin2. Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo (pretjerani pomak može prouzročiti ispadanje)3. Ako korak 1 i 2 ne uspiju, odaberite krući komplet opruga
Peta pretvrda	<ul style="list-style-type: none">• Prebrzi prelaz s nagaza na petu u oslonačnom stavu• Poteškoće s kontrolom pokreta pete, stopalo zapinje u međustavu• Stopalo djeluje prekruto	<ol style="list-style-type: none">1. Izvadite petni klin (ako je ugrađen)2. Pomaknite ležište prema natrag u odnosu na stopalo3. Ako korak 1 i 2 ne uspiju, namjestite mekši komplet opruga
Palac/kontaktna poluga premekana	<ul style="list-style-type: none">• Prebrza progresija u međustavu.• Ispadanje kod većih stupnjeva aktivnosti	<ol style="list-style-type: none">1. Pomaknite ležište prema natrag u odnosu na stopalo2. Stopalo postavite u blagu plantarnu fleksiju – napomena: možda će biti potrebno ponovno poravnanje

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

9 Skidanje čahure stopala i zamjena opruge stopala

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



Upotrebjavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku, uključujući pribor za vađenje.



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

1



13A/F



Odvijte vijke opruge palca (ključ za matice 13A/F, 940273).

2



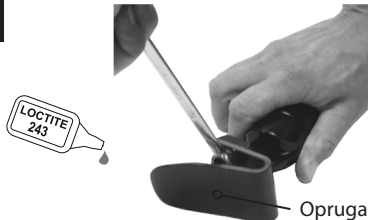
Izvucite oprugu palca iz čahure.

3



Okrenite sklop nosača/opruge pete prema stražnjem dijelu stopala kako biste odvojili oprugu s njezinog mjesta u čahuri.

4



Opruga pete

Odvijte i uklonite vijke opruge pete. Sklopite novu oprugu pete na nosač, nanesite ljepilo Loctite 243 (926012) i zategnite na okretni moment od 15 Nm. Upotrijebite poseban ključ 940080, prilagodnik momentnog ključa 940081 ili ključ za matice 13A/F, 940273

5

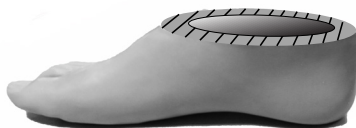


Pričvrstite oprugu palca na nosač nanošenjem ljepila Loctite 243 (926012) na vijke.

1. Za opruge razine 1 do 7 upotrijebite imbus ključ 4 A/F i zategnite na okretni moment od 15 Nm. Nemojte upotrebjavati vanjski heksagonalni ključ, on je namijenjen za otpuštanje vijka, ako potrebno.
2. Za opruge razine 8 i 9 upotrijebite ključ za matice 13 A/F i zategnite na okretni moment od 25 Nm.



6



Ako je potrebno namjestiti kozmetičku navlaku, izbrusite gornju površinu čahure stopala kako biste dobili savršenu površinu za vezivanje.

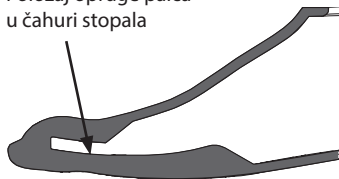
7



Označite nosač odgovarajućom kategorijom opruge i namjestite kliznu navlaku kako je prikazano.

9

Položaj opruge palca u čahuri stopala



Osigurajte da je opruga palca ispravno namještena u utor za njezin položaj u čahuri stopala.

11



Žlica za obuvanje mora biti približno 30 mm ispod gornje površine čahure stopala kako bi se osigurao potpun dosjed opruge pete.

13



Učvrstite kozmetičku navlaku na gornju površinu čahure stopala kako je prikazano pomoću ljepila Thixofix (926204) ili istovjetnog i oblikujte da prione.

8



Umetnite sklop u čahuru stopala, utisnite sklop nosača i opruge pete i palca što je moguće više prema naprijed u čahuru stopala.

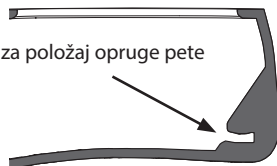
10



Umetnite metalnu žlicu za obuvanje između opruge pete i stražnjeg otvora čahure stopala. Podložite oprugu u čahuru stopala dok pritišćete cijeli sklop prema dolje.

12

Utor za položaj opruge pete

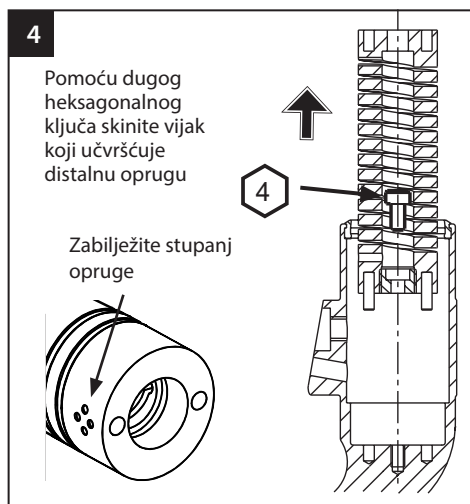
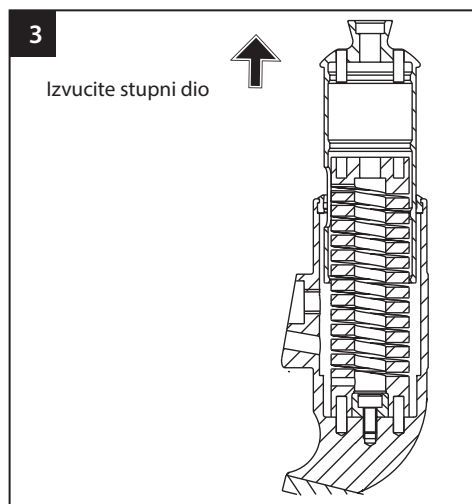
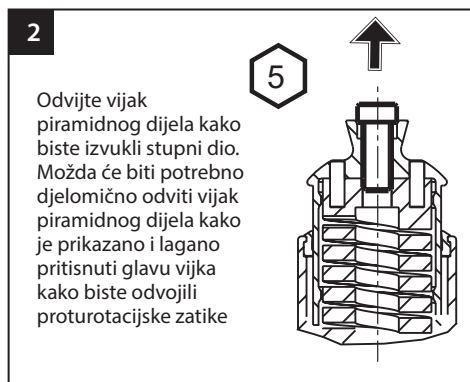
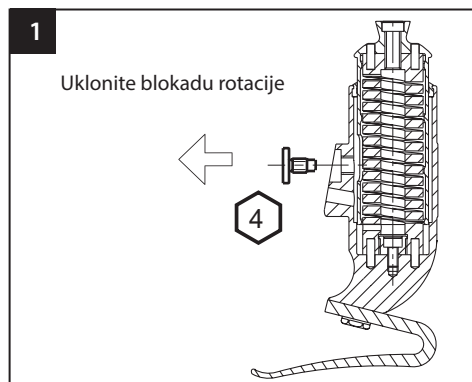


Osigurajte da je opruga pete ispravno namještena u utor za njezin položaj u čahuri stopala.

10 Zamjena aksijalne opruge

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Izvadite iz čahure stopala kako je prije prikazano.



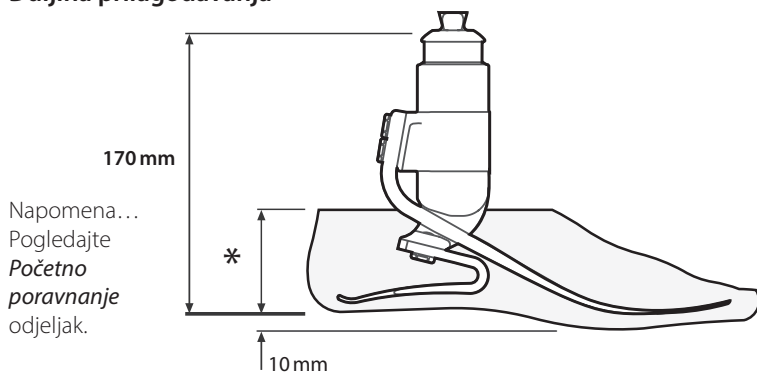
Ponovno podmažite nosivu površinu mazivom „Sapphire Endure“ (928015) ili istovjetnim mazivom s PTFE-om ako potrebno.

Sklopanje je obrnuto od rasklopanja, zabilježite položaj i mjesto proturotacijskih zatika u aksijalnoj opruzi i smjer otvora u stupnom dijelu (stražnji dio). Nanesite ljepilo Loctite i primijenite okretni moment na vijke kako je prikazano u odjeljku *Izvedba*.

11 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente (<i>veličina 26</i>):	1000 g
Stupanj aktivnosti:	3–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	166 kg
Raspon prilagodbe	Kutno $\pm 7^\circ$
Maksimalna rotacija	$\pm 15^\circ$
Uobičajen aksijalni pokret	3–6 mm (maks. 10 mm)
Priključak proksimalnog dijela:	Muški piramidni dio (Blatchford)
Visina izvedbe:	170 mm
Visina pete	10 mm

Duljina prilagođavanja



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

12 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

EVT	25	L	N	7	3	S
------------	-----------	----------	----------	----------	----------	----------

Veličina Strana Širina* Komplet Amortizacija Palac boje
(L/R) (N/W) opruga opruge sandalovine

Dostupno od veličine 22

do veličine 30:

EVT22L11S do EVT30R94S

EVT22L11SD do EVT30R94SD

npr. EVT25LN73S

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

*Samo veličine 25-28. Za sve druge veličine, izostavite polje Širina.

Komplet opruga

Komplet opruga	Veličina stopala			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Komplet 1	539701S	539710S	539719S	Posebna narudžba
Komplet 2	539702S	539711S	539720S	Posebna narudžba
Komplet 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Komplet 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Komplet 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Komplet 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Komplet 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Komplet 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Komplet 9		539718S	539727S	539736S

Čahura stopala (Za tamniju izvedbu upišite „D“)

Veličina/strana	Usko	Široko
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Aksijalne opruge

Stupanj 1	539058
Stupanj 2	539059
Stupanj 3	539060
Stupanj 4	539061

Klizna navlaka

Veličine 22-24	531011
Veličine 25-30	532811

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 36 mjeseci – na čahuru stopala 12 mjeseci – 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.

Prijavljivanje 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

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Elite Foot i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	62
1 Opis a zamýšľaný účel.....	63
2 Informácie o bezpečnosti.....	65
3 Konštrukcia.....	66
4 Funkcia.....	67
5 Údržba.....	67
6 Obmedzenie používania	68
7 Zarovnanie osadenia.....	69
7.1 Statické zarovnanie	69
7.2 Dynamické zarovnanie.....	69
7.3 Transfemorálne zarovnanie.....	69
8 Odporúčania pri osádzaní.....	70
9 Snímanie krytu chodidla a Výmena chodidlovej pružiny	71
10 Výmena osovej pružiny pohlcujúcej nárazy	73
11 Technické údaje	74
12 Informácie pri objednávaní	75

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

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

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Chodidlo s vysokým odvalom. Nezávislé päťové a prstové pružiny umožňujú ohyb podľa osí. Oddelené prsty kopirujú podklad. Súčasťou pomôcky je pružinový diel, ktorý tlmí osové a rotačné nárazy a jeho účelom je znižovanie kolmého tlaku v rozhraní kýpťa/lôžka.

Vlastnosti

- Precízna titánová pružina na vertikálnu kompresiu a axiálnu rotáciu.
- Lineárna reakcia na axiálne zaťaženie.
- Účinný odval.
- Nezávislé chodidlové pružiny z e-uhlíka
- Päťový klin na úpravu tvrdosti pružiny

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3 alebo 4. Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca 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.






Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre osoby s úrovňou aktivity 1 ani na súťažné športové podujatia. Takémuto typu používateľov lepšie poslúži špeciálne navrhnutá protéza optimalizovaná na jeho potreby.

Klinické výhody

- Umožňuje behať rozličnou rýchlosťou
- Vyššia rýchlosť chôdze v porovnaní s pevnými pylónmi
- Vyššia úroveň mobility pre aktívnych používateľov v porovnaní s chodidlami bez odvalu, hydraulickými členkami, chodidlami s pružnou šľapou a chodidlami na pružnú chôdzu.
- Lepší odraz protézy v porovnaní s chodidlom s pevným členkom a tlmenou pätou.
- Lepší pozitívny pohyb protézy v porovnaní s chodidlom na miernejšie aktivity
- Väčšia spokojnosť používateľov, najmä používateľov s vyššou mierou aktivity
- Nižšia záťaž kýpťa v porovnaní s pevnými pylónmi
- Miernejšia bolesť chrbta pri otáčaní v porovnaní s pevnými pylónmi

Súpravy pružín na výber

	Hmotnosť používateľa[kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Dopad	Úroveň aktivity 3: Súprava chodidlových pružín									
Nízky	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Stredný	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Vysoký	2	3	4	5	6	7	8	9		
										
	1		2		3		4			
										
									4	

Osová pružina pohlcujúca nárazy s triedou ako na obrázku

Nízky Každodenná chôdza a príležitostný šport ako golf alebo výlety do prírody

Stredný Agresívna chôdza, častý alebo každodenný šport ako beh

Vysoký Každodenné činnosti ako pomalý beh, lezenie, zdvíhanie alebo nosenie ťažkých predmetov kvôli práci

 **Pozor: Pre používateľov s vyšším dopadom: neprekračujte hmotnostný limit jednotlivých pružín.**

Poznámka... V prípade pochybností si pri výbere medzi dvomi kategóriami vyberte súpravu pružín vyššej triedy.

Zobrazené odporúčania ohľadne súpravy chodidlových pružín sa týkajú transtibiálnych používateľov.

Pri transfemorálnych používateľoch odporúčame o jednu kategóriu nižšiu súpravu chodidlových pružín.



Po osadení pružín začiernite príslušné čiarky na nosníku permanentným čiernym popisovačom a číslo súpravy nechajte nezačiernené.

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 alebo nadmerný 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, súťažný beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa. Rekreačná cyklistika alebo beh sú povolené.



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.



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



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



Pomôcka nie je určená na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte.



Upozorňujeme na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

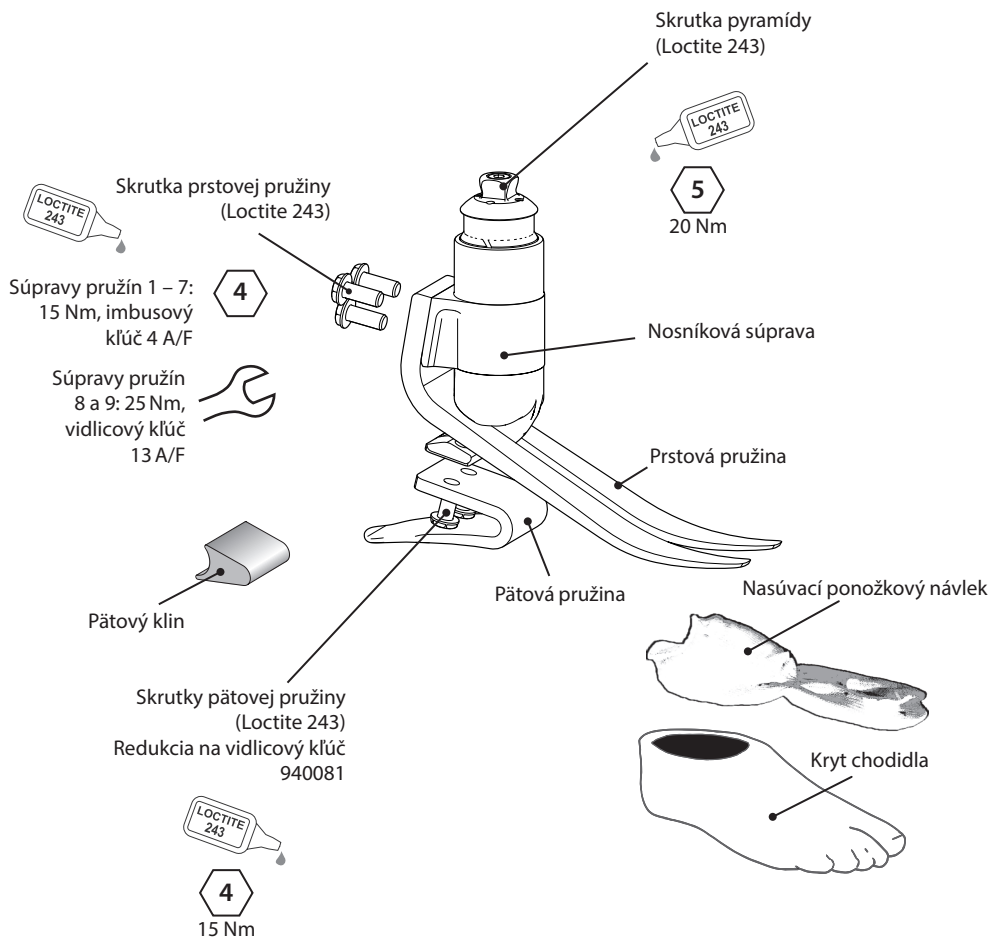
- Nosníková súprava
- Päťové a prstové pružiny
- Skrutky na prichytenie pružín
- Nasúvací ponožkový návlek
- Kryt chodidla

Hliník/titán/nehrdzavejúca oceľ'
e-uhlík

Titán

UHM PE (polyetylén s ultra vysokou
molekulárnou hmotnosťou)

PU (polyuretán)



4 Funkcia

Pomôcku tvorí prst z e-uhlíka a nezávislá päťová pružina. Nosníková súprava obsahuje pružinový prvok, ktorý pri osovej a/alebo torznej záťaži umožňuje rúrke pyramídy obmedzené vychýlenie a/alebo rotáciu. Po pominutí zaťaženia sa pružina vráti do pôvodnej polohy. V dôsledku tohto pohybu sa stlmia nárazové sily, ktoré by sa inak preniesli na rozhranie kýpťa/lôžka v axiálnom aj rotačnom smere.

Päťová a prstová pružina je titánovými skrutkami pripevnená k nosníkovej súprave. Chodidlo je obalené ponožkovým návlekom z UHM PE na ňom je nasunutý kryt chodidla z PU.

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:

- Stiahnite kryt chodidla a nasúvací ponožkový návlek, skontrolujte, či protéza nie je poškodená alebo opotrebovaná, a v prípade potreby ju vymeňte.
- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiek, pozri časť *Konštrukcia*. V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite.
- Skontrolujte, či na päťovej a prstovej pružine nie sú známky delaminácie a ak treba, vymeňte ich. Po určitom období používania sa môže objaviť menšie poškodenie povrchu, ktoré nemá vplyv na funkčnosť ani silu chodidla.

Návod na stiahnutie krytu chodidla a výmenu chodidlových pružín nájdete v časti Snímanie krytu chodidla a Výmena chodidlovej pružiny.

Ak je to potrebné, znovu namažte povrch ložísk v pružine. Postup:

- Rozoberte pomôcku podľa návodu v časti Výmena pružiny pohlcujúcej osové nárazy.
- Na povrch ložísk naneste prostriedok „Sapphire Endure“ (928015) alebo podobné mazadlo s obsahom PTFE a pomôcku znovu zložte.

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

Používateľovi odporúčte pomôcku pravidelne kontrolovať zrakom. Opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, treba nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

Ak sa pomôcka používa pri extrémnych aktivitách, úroveň a interval údržby treba prehodnotiť a v prípade potreby má poradné a technické oddelenie naplánovať nový harmonogram údržby v závislosti od frekvencie a povahy činnosti. Na základe posúdenia lokálneho rizika by to mala stanoviť primerane kvalifikovaná osoba.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná 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 aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

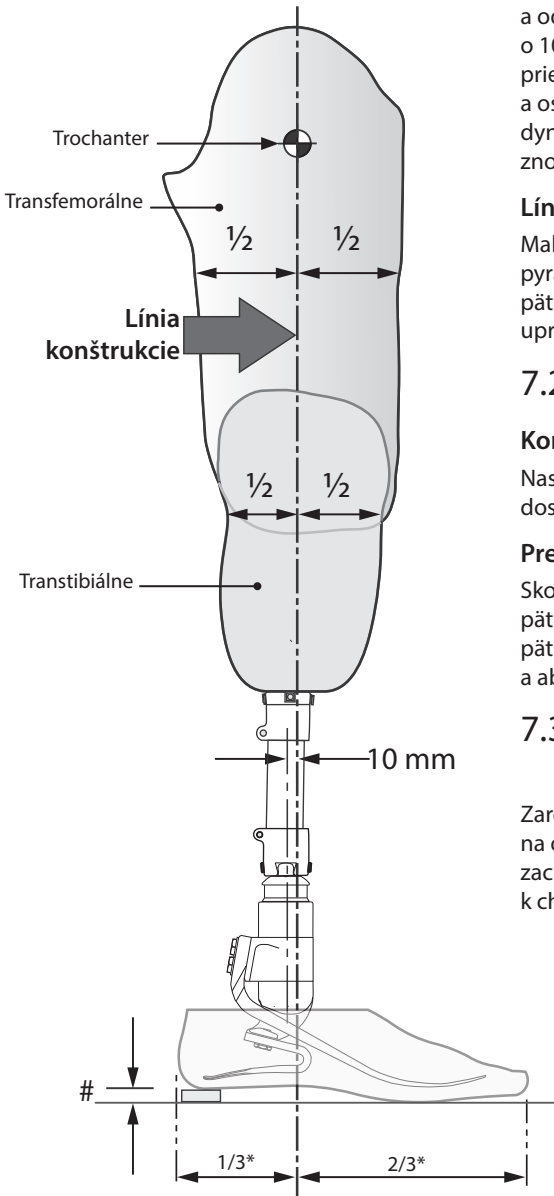


Možno používať v exteriéri

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

7.1 Statické zarovnanie



Nastavovacia dĺžka

S riadne nastaveným ohybom, pritiahnutím a odtiahnutím nastavte dĺžku končatiny o 10 mm dlhšiu než zdravá strana, aby vznikol priestor na kompresiu a ohyb chodidlových a osových pružín počas chôdze. Po začatí dynamických skúšok treba nastavenie posúdiť znovu a primerane upraviť dĺžku.

Línia konštrukcie

Mala by sa nachádzať 10 mm pred stredom pyramídy (podľa toho treba upraviť výšku päty). Polohu lôžka je potrebné primerane upraviť.

7.2 Dynamické zarovnanie

Koronálna rovina

Nastavením relatívnych polôh lôžka a chodidla dosiahneme minimálny M-L ťah.

Predo-zadná rovina

Skontrolujte hladký prechod od dopadu na pätu po odraz prstov. Dbajte na to, aby boli päta a prsty rovnomerne zaťažené aj v stoji a aby sa dotýkali terénu.

7.3 Transfemorálne zarovnanie

Zarovnajete transfemorálne diely podľa návodu na osadenie priloženému k pomôcke a zachovajte zobrazený vzťah línie konštrukcie k chodidlu.

#Zohľadnite obuv používateľa

*Približný pomer

8 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Súpravy pružín sa dodávajú ako zosúladené sady, t. j. päťová, palcová a axiálna pružina sú navrhnuté tak, aby fungovali spoločne a väčšine používateľov zabezpečovali hladký prechod.

Päťový klin

K chodidlu sa dodáva päťový klin. Osadenie klinu znehybní päťovú pružinu. Na skúšku sa dá pripevniť páskou. Pri trvalom osadení treba kliny prichytiť na miesto nanesením Loctitu 424 (926104) medzi spodnú kontaktnú plochu päty a klin.

Tvrdosť päty

Prechod cez fázu stoja by mal byť hladký. Kľúčové pri tomto procese je fungovanie päty:

- Príliš mäkká päta alebo príliš dozadu posunutá línia zaťaženia bude mať za následok prepád pri dopade na päťu a problém pri prechode cez prsty.
- Príliš tvrdá päta alebo línia zaťaženia príliš vzadu bude mať za následok rýchly prechod cez stred stoja alebo trasenie pri dopade na päťu.

Axiálna tuhosť

Axiálna pružina ovláda kompresný a torzný odpor. Typický vertikálny pohyb pri bežnej chôdzi by mal byť medzi 3 – 6 mm. V prípade potreby sú k dispozícii pružiny s inou tuhosťou.

	Príznamy	Riešenie
Príliš mäkká päta	<ul style="list-style-type: none">• Prepád pri dopade na päťu• Problém pri prechode cez prsty (prsty sú príliš tvrdé)	<ol style="list-style-type: none">1. Pridajte päťový klin2. Lôžko v porovnaní s päťou posuňte dopredu (nadmerná vôľa by mohla mať za následok prepád)3. Ak nepomôže 1. ani 2. možnosť, použite tvrdšiu súpravu pružín
Príliš tvrdá päta	<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod od dopadu na päťu cez fázu stoja• Ťažkosti s ovládaním päty, chodidlo sa v strede stoja trasie• Noha pôsobí príliš tuho	<ol style="list-style-type: none">1. Vyberte päťový klin (ak je osadený)2. Posuňte lôžko dozadu vo vzťahu k chodidlu3. Ak nepomôže 1. ani 2. možnosť, použite mäkkšiu súpravu pružín
Palce/list je príliš mäkký	<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod cez stred stoja• „Prepád“ pri vyšších úrovniach aktivity	<ol style="list-style-type: none">1. Posuňte lôžko dozadu vo vzťahu k chodidlu2. Zľahka ohnite chodidlo nadol. Poznámka: možno bude potrebné opakované zarovnanie

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

9 Snímanie krytu chodidla a Výmena chodidlovej pružiny

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

1



13A/F



Odskrutkujte skrutky prstovej pružiny (kľúč 13 A/F, 940273).

2



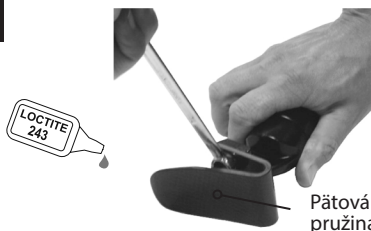
Vyberte prstovú pružinu z krytu.

3



Otočte nosník/súpravu pätovej pružiny k zadnej časti chodidla a vysuňte pružinu z krytu.

4



Odskrutkujte a vyberte skrutky pätovej pružiny. Primontujte novú pätovú pružinu k nosníku, použite pritom prostriedok Loctite 243 (926012) a doťahovací moment 15 Nm. Použite špeciálny imbusový kľúč 940080, redukciu na vidlicový kľúč 940081 alebo vidlicový kľúč 13A/F 940273

5

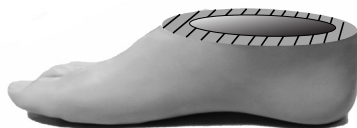


S Loctitom 243 (926012) naneseným na skrutkách priskrutkujte prstovú pružinu k nosníku.

1. Pri hodnotách pružiny 1 až 7 použite imbusový kľúč 4 a doťahovací moment 15 Nm. Nepoužívajte vonkajší šesťhran, ten je v prípade potreby určený na uvoľnenie skrutky.
2. Pri hodnotách pružiny 8 a 9 použite imbusový kľúč 13 a doťahovací moment 25 Nm.



6



Ak treba osadiť penovú kozmeticko-estetickú časť, zdrsňte vrchnú časť krytu chodidla, čím sa vytvorí ideálny spojovací povrch.

7



Na nosníku označte príslušnú kategóriu pružín a podľa obrázka natiahnite nasúvací ponožkový návlek.

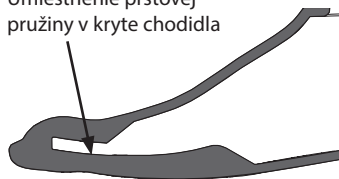
8



Vložte súpravu do krytu chodidla a prstovú pružinu, nosník a päťovú súpravu doň čo najsilnejšie zatlačte.

9

Umiestnenie prstovej pružiny v kryte chodidla



Dbajte na to, aby bola prstová pružina správne zasunutá na miesto v kryte chodidla.

10



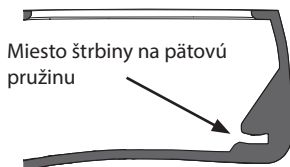
Medzi päťovú pružinu a zadnú časť otvoru na kryte vsuňte obuvák. Zatlačte pružinu do krytu chodidla a celú súpravu tlačte nadol.

11



Na riadne zasunutie päťovej pružiny by sa mal obuvák nachádzať približne 30 mm pod vrchnou stranou krytu chodidla.

12



Miesto štrbiny na päťovú pružinu

Dbajte na to, aby bola päťová pružina správne zasunutá na miesto v kryte chodidla.

13

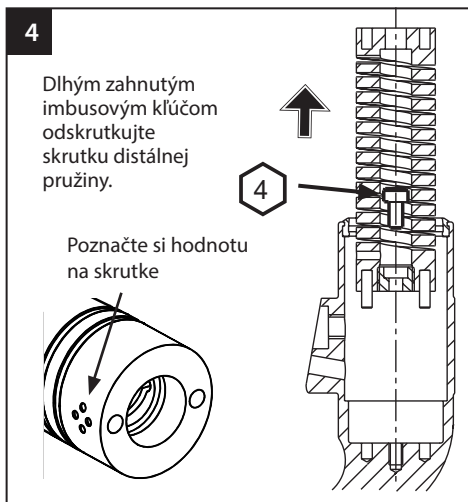
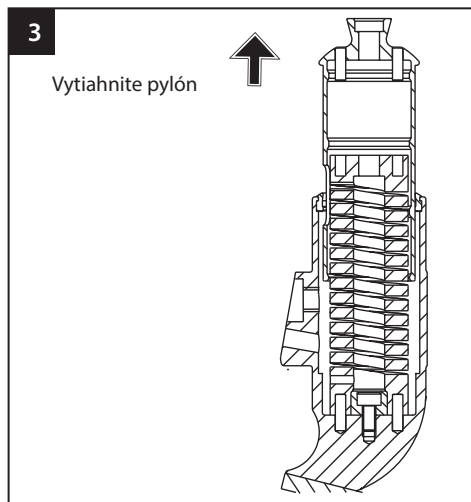
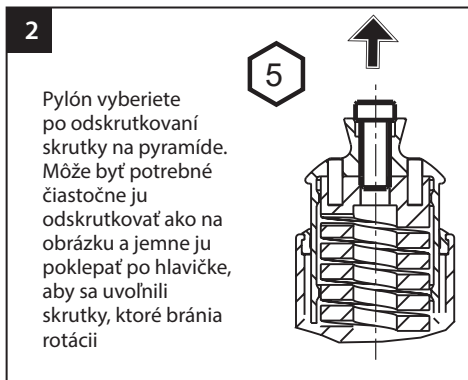
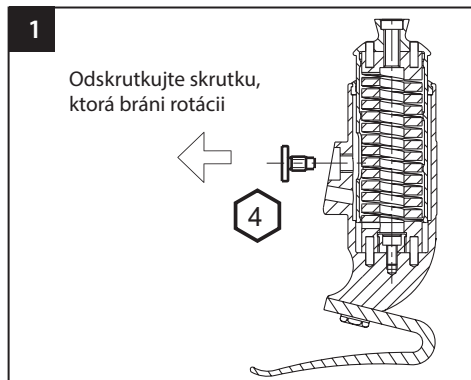


Lepidlom Thixofix (926204) alebo jeho ekvivalentom prilepte penovú kozmeticko-estetickú časť na vrchnú stranu krytu chodidla.

10 Výmena osovej pružiny pohlcujúcej nárazy

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Podľa obrázka vyššie snímte kryt chodidla



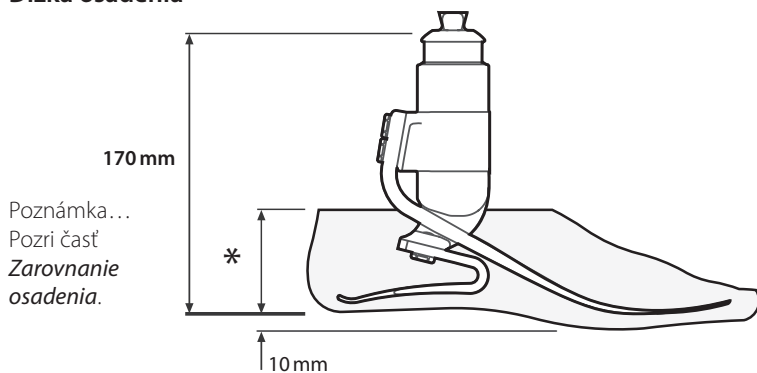
V prípade potreby znovu namažte povrch ložísk mazadlom „Sapphire Endure“ (928015) alebo podobným mazadlom s PTFE.

Pri skladaní postupujte v opačnom poradí ako pri rozmontovaní. Dajte si pozor na miesta skrutiek, ktoré bránia rotácii v osovej pružine a na orientáciu štrbiny na pylóne (vzadu). Naneste Loctite a dotiahnite skrutky podľa pokynov v časti *Konštrukcia*.

11 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielu (veľkosť 26)::	1000 g
Úroveň aktivity	3 – 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	166 kg
Nastavovací rozsah	Uhol $\pm 7^\circ$
Maximálna rotácia	15°
Typický osový pohyb	3 – 6 mm (max. 10 mm)
Proximálne pripojenie:	Samčia pyramída (Blatchford)
Výška konštrukcie:	170 mm
Výška päty	10 mm

Dĺžka osadenia



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

12 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

EVT	25	L	N	7	3	S
	Velkosť	Strana (L/P)	Šírka* (N/W)	Súprava pružín	Tlmiaca pružina	Sandálové prsty

K dispozícii od
veľkosti 22 do 30:
EVT22L11S až EVT30R94S
EVT22L11SD až EVT30R94SD

napr. EVT25LN73S

*Len veľkosti 25-28. Pri všetkých ostatných veľkostiach vynechajte
políčko Šírka.

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

Súprava pružín

Súprava pružín	Velkosť chodidla			
	22 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30
Súprava 1	539701S	539710S	539719S	Špeciálna objednávka
Súprava 2	539702S	539711S	539720S	Špeciálna objednávka
Súprava 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Súprava 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Súprava 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Súprava 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Súprava 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Súprava 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Súprava 9		539718S	539727S	539736S

Kryt chodidla (Pri tmavom odtieni pripíšte „D“)

Velkosť/ strana	Úzke	Široké
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Osové pružiny pohlcujúce nárazy

1. trieda	539058
2. trieda	539059
3. trieda	539060
4. trieda	539061

Nasúvací ponožkový návlek

Veľkosti 22 – 24	531011
Veľkosti 25 – 30	532811

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.

Súlad 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 36-mesačná záruka – na kryt chodidla 12 mesiacov – 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

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky Elite Foot a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	77
1 Leírás és tervezett felhasználás	78
2 Biztonsági információk.....	80
3 Felépítés	81
4 Működés.....	82
5 Karbantartás.....	82
6 A használatot érintő korlátozások.....	83
7 Szintillesztés.....	84
7.1 Statikus illesztés.....	84
7.2 Dinamikus illesztés	84
7.3 Transzfemorális illesztés	84
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	85
9 A lábfejborítás eltávolítása és a lábfejrugók kicserélése	86
10 A tengelyirányú terhelés rugójának cseréje	88
11 Műszaki adatok	89
12 Rendelési információk.....	90

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 az EliteVT-re 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 kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Nagy energia-visszaadású lábfej. A független sarok- és lábujjrugó tengelyirányú kitérést biztosít. A különálló lábujj jó talajfogást biztosít. Ez az eszköz magában foglal egy rugós elemet is, amely képes elnyelni a tengelyirányú és forgási erőhatást, aminek célja a megmaradt végtag/tok érintkezési felületét érő nyíróerők csökkentése.

Jellemzők

- Precíziós titánrugó a függőleges kompresszió és a tengelyirányú rotáció érdekében
- Lineáris válasz a tengelyirányú terhelésre
- Hatékony energia-visszaadás
- Független e-karbon lábfejrugók
- Sarokkék a rugó merevségének állításához

Aktivitási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 3. vagy 4. aktivitási szint elérésének. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy korlátlan otthon végzett járásra.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző az otthonát elhagyni képes felhasználóra.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségben mozgó felhasználóra, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely a protézis egyszerű helyváltoztatáson túli igénybevételével jár.

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.





Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. aktivitási szintű személyeknek vagy versenysportra, mivel ezeket a felhasználókat jobban szolgálja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Klinikai előnyök

- Változó futási sebességet tesz lehetővé
- A merev pilonokkal összehasonlítva nagyobb járási sebesség
- Nagymértékű mobilitás az aktív felhasználók számára az energiát nem tároló és nem visszaadó lábfejhez, a hidraulikus bokához, a hajlékony lábfej stílusú lábhoz és a rugalmas járás stílusú lábhoz képest.
- A szilárd boka-párnázott sarok lábfejhez képest a protézis jobb eltoló munkája
- Az alacsonyabb aktivitási szintű lábfejhez képest nagyobb mértékű protetikus pozitív munkavégzés
- Nagyfokú felhasználói elégedettség, különösen a magas aktivitási szintű felhasználók körében
- A merev pilonokhoz képest csökkent terhelési arány a megmaradt végtagon
- A merev pilonokhoz képest kisebb mértékű hátfájás csavarás közben

A rugókészlet kiválasztása

	A felhasználó testsúlya[kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Behatás	3. aktivitási szint: Lábfejrugó-készlet									
Alacsony	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	4. aktivitási szint: Lábfejrugó-készlet									
Közepes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Magas	2	3	4	5	6	7	8	9		
										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
										A tengelyirányú terhelés rugójának besorolása a táblázat szerint
Alacsony	Napi séta és alkalmankénti sport, például golf és túrázás									
Közepes	Gyors gyaloglás, gyakori vagy napi szintű sport, például kocogás									
Magas	Napi szintű aktivitás, például távfutás, hegymászás, súlyemelés és nehéz tárgyak cipelése foglalkozással összefüggően									



Figyelem: A magasabb behatással járó aktivitású felhasználók esetén ne lépje túl a testsúly határértékét az egyes rugóknál.

Megjegyzés... Ha két kategória közötti választásban bizonytalan, válassza a magasabb besorolású rugókészletet.

Az itt látható lábfejrugó-készlet ajánlása transztibiális felhasználók számára készült. Transzfemorális felhasználók részére eggyel alacsonyabb kategóriájú rugókészlet választását javasoljuk.

Ha felszerelte rugókkal, fekete alkoholos filctollal fedje le a megfelelő vonalakat a tartón, a rugókészlet számát hagyja láthatóan.



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 vagy túl nagy mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatóknak.



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



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, versenyszerű 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 vagy futás elfogadható.



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



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.



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 lábbelit kell viselni, amely biztonságosan illeszkedik a lábfejborításra.



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra.

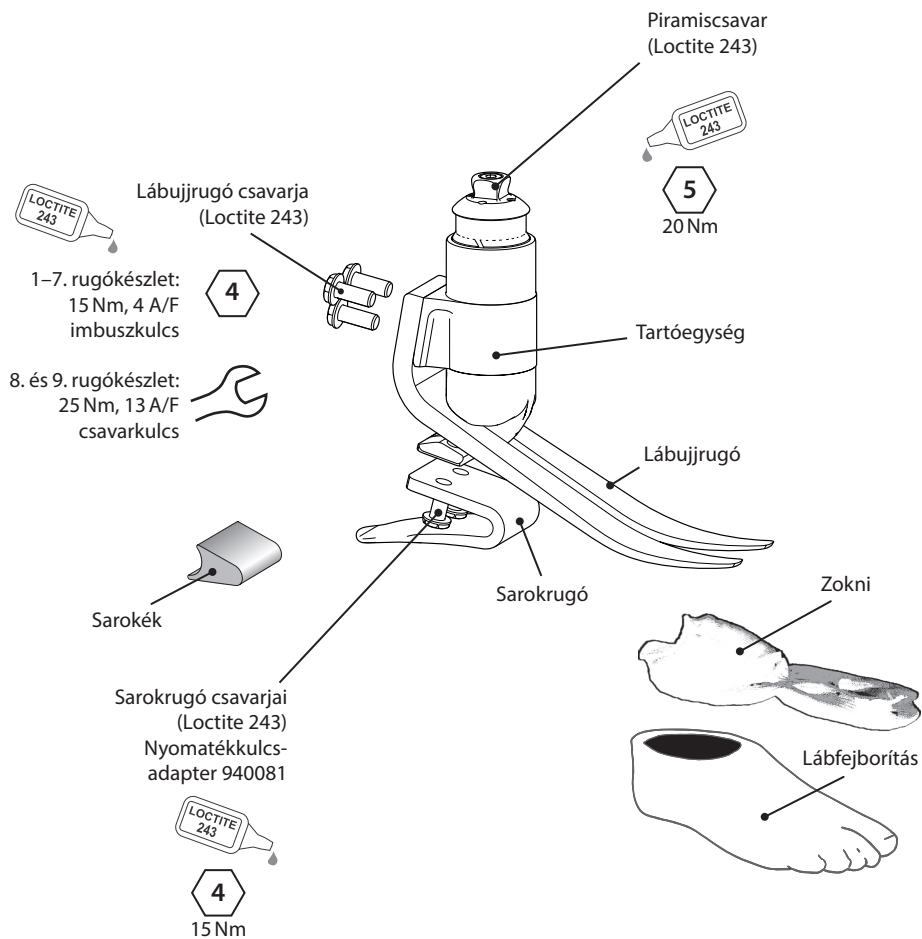


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Tartóegység Aluminium/titán/rozsdamentes acél
- Sarok- és lábujjrugók e-karbon
- Rugórögzítő csavarok titán
- Zokni UHM PE (ultranagy molekulásúlyú polietilén)
- Lábfejborítás PU (poliuretán)



4 Működés

Ez az eszköz e-karbon lábujjból és független sarokrugóból áll. A tartóegység magában foglal egy rugó összetevőt, amely lehetővé teszi, hogy a piramiscső elhajoljon és/vagy korlátozott tartományban forogjon axiális és/vagy torziós terhelés alatt. A terhelés elvételekor a rugó visszatér eredeti helyzetébe. E mozgás hatása az, hogy csillapítson bármilyen olyan erőhatást, amely egyébként a megmaradt végtag/tok érintkező felületére továbbítódna mind axiális, mind forgási irányba.

A sarok- és lábujjrugók titán csavarokkal vannak rögzítve a tartóegységhez. A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejborítás vesz körül.

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:

- Vegye le a lábfejborítást és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.
- Ellenőrizze az összes csavart, hogy meg vannak-e szorítva, lásd a *Felépítés* szakaszt; szükség esetén tisztítsa meg és szerelje újra össze.
- Ellenőrizze a sarok- és a lábujjrugókat, hogy nem váltak-e szét vagy nem koptak-e el, és szükség esetén cserélje ki őket. Néhány kisebb felületi sérülés előfordulhat a használat során. Ez nem befolyásolja a lábfej működését vagy erejét.

A lábfejborítás eltávolítására és a lábfejrugók kicserélésére vonatkozó utasítások A lábfejborítás eltávolítása és a lábfejrugók kicserélése című részben találhatóak.

Ha szükséges, újra olajozza meg a rugó teherviselő felületét. Ehhez tegye a következőket:

- Szerelje szét az eszközt A tengelyirányú terhelés rugójának cseréje utasításainak megfelelően.
- Alkalmazzon Sapphire Endure (928015) vagy hasonló, PTFE-vel (teflonnal) töltött kenőanyagot a teherviselő felületen, majd újra szerelje össze.

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

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy a lábfej rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló kopás jeleit jelenteni kell a szolgálatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt).

Ha ezt az eszközt extrém aktivitásra használják, felül kell vizsgálni a karbantartás szintjét és intervallumát, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázatértékeléssel kell meghatározni, amelyet megfelelően képzett személy végez el.

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 is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást. Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.

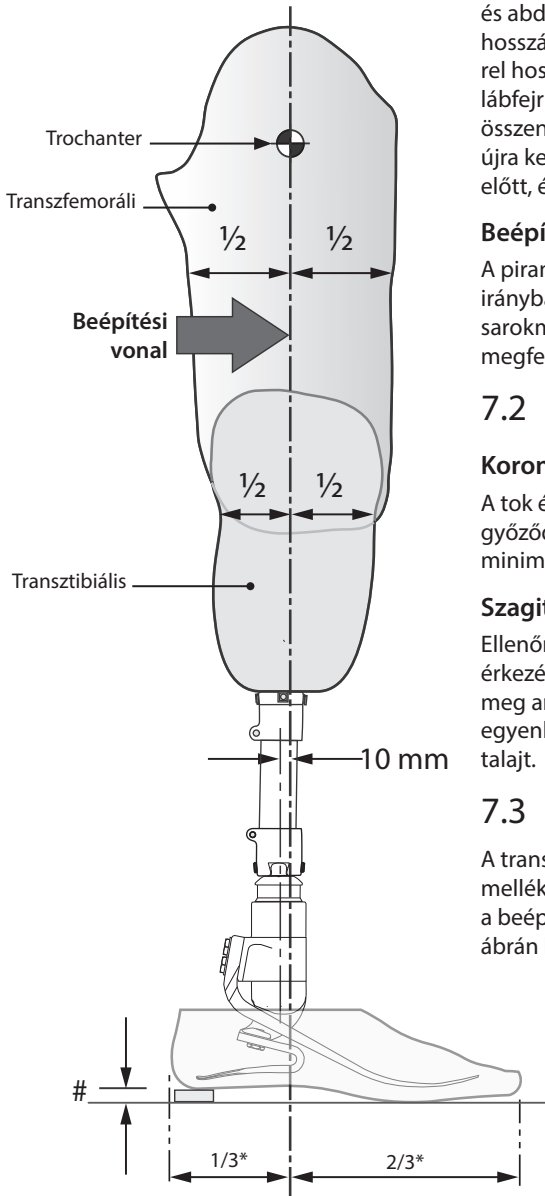


Szabadtéri használatra alkalmas

7 Szintillesztés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

7.1 Statikus illesztés



A hossz beállítása

A megfelelően beállított flexió, addukció és abdukció mellett állítsa a végtag hosszát az egészséges oldalnál 10 mm-rel hosszabbra, hogy járás közben a lábfejrugók és a tengelyirányú terhelés rugói összenyomódhassanak és kitérhessenek. Ezt újra kell értékelni a dinamikus próba elkezdése előtt, és a hosszt megfelelően be kell állítani.

Beépítési vonal

A piramis középpontjából 10 mm-rel anterior irányba kell esnie (megfelelően beállított sarokmagasság mellett) A tokot ennek megfelelően kell elhelyezni.

7.2 Dinamikus illesztés

Koronális sík

A tok és a lábfej relatív pozíciójának állításával győződjön meg arról, hogy az M-L eltolás minimális.

Szagittális sík

Ellenőrizze a sima átmenetet a sarok talajra érzésétől a lábujj felemeléséig. Győződjön meg arról is, hogy állaskor a sarok és a lábujjak egyenlő terhelést kapnak, és mindegyik éri a talajt.

7.3 Transzfemorális illesztés

A transzfemorális alkotóelemeket a térdhez mellékelt illesztési utasítások szerint igazítsa, a beépítési vonalat az eszközhöz képest az ábrán látható módon tartva.

#Hagyja meg a felhasználó saját lábbelijének

*Hozzávetőleges arány

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A rugókat egymáshoz illő készülékben biztosítjuk, vagyis a sarok-, a lábujj- és a tengelyirányú rugók úgy készültek, hogy együttműködjenek abban, hogy a legtöbb felhasználó számára sima előrehaladást nyújtsanak.

Sarokék

A lábfejhez sarokék tartozik. Az ék behelyezése a sarokrugót merevbbé teszi. Próbaképpen ragasztószalaggal a helyére ragasztható. Állandó rögzítésre az ékeket a sarok és az ék alsó érintkező felületén Loctite 424 pillanatragasztó (926104) alkalmazásával kell rögzíteni.

A sarok merevsége

A támaszfázis során az előrehaladásnak simának kell lennie; a sarok funkciója kulcsfontosságú ebben a folyamatban:

- A túl puha sarok vagy a túlságosan hátul elhelyezkedő terhelési vonal a sarok talajra érkezésekor süllyedést okoz és azt, hogy nehéz a lábujjon túljutni.
- A túl kemény sarok vagy a túlságosan elől lévő terhelési vonal túl gyors átgördülést vagy a sarok talajra érkezésénél csikorgást eredményez.

Tengelyirányú merevség

Az axiális rugó szabályozza a kompressziós és a torziós rugalmasságot egyaránt. A jellemző függőleges mozgásnak 3–6 mm között kell lennie normál járásnál. Szükség esetén más merevségű rugók is kaphatók.

	Tünetek	Megoldás
A sarok túl puha	<ul style="list-style-type: none">• Süllyedés a sarok talajra érkezésekor• Nehéz a lábujjakra terhelni (a lábujj túl keménynek érződik)	<ol style="list-style-type: none">1. Használjon sarokéket2. Mozdítsa a tokot a lábfejhez képest anterior irányba (a túl nagy mozgás leeséshez vezethet)3. Ha az 1. és a 2. megoldás sikertelen, helyezzen be merevítő rugókészletet
A sarok túl kemény	<ul style="list-style-type: none">• Gyors átmenet a sarok talajra érkezésétől a támaszfázison át• Nehéz a sarok működésének kontrollálása, a lábfej átgördüléskor nyikorog• A lábfej túl merevnek érződik	<ol style="list-style-type: none">1. Távolítsa el a sarokéket (ha használt)2. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest posterior irányba3. Ha az 1. és a 2. megoldás sikertelen, helyezzen be puhább rugókészletet
A lábujj/penge túl puha	<ul style="list-style-type: none">• Gyors haladás az átgördülésen.• „Leesés” magasabb aktivitási szinteken	<ol style="list-style-type: none">1. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest posterior irányba2. Kissé hajlítsa meg plantáris irányban a lábfejet – megjegyzés: szükség lehet valamennyi újraigazításra

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

9 A lábfejborítás eltávolítása és a lábfejrugók kicserélése

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

1



13A/F



Távolítsa el a lábujjrugó csavarjait (13A/F csavarkulcs 940273).

2



Vegye ki a lábujjrugót a lábfejbtorításból.

3



Fordítsa a tartó/sarokrugó egységet a lábfej hátsó része felé, hogy a rugó kioldódjon a lábfejbtorításban lévő helyéből.

4



Sarokrugó

Lazítsa meg és távolítsa el a sarokrugó csavarjait. Szerelje az új sarokrugót a tartóra, használjon Loctite 243 csavarrogzítót (926012), és húzza meg 15 Nm nyomatékra. Használjon speciális 940080 imbuszkulcsot, 940081 nyomatékkulcs-adaptert vagy 940273 13A/F csavarkulcsot.

5

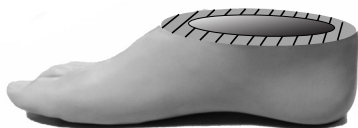


Rögzítse a lábujjrugót a tartóra, a csavarokon Loctite 243 csavarrogzítőt (926012) alkalmazva.

1. Az 1–7. osztályú rugóknál alkalmazzon 4 A/F imbuszkulcsot, és húzza meg 15 Nm nyomatékra. Ne használjon külső imbuszkulcsot, az a csavar meglazítására szolgál, ha szükséges.
2. A 8. és 9. osztályú rugóknál alkalmazzon 13 A/F csavarkulcsot, és húzza meg 25 Nm nyomatékra.



6



Ha habkozmezist helyez fel, érdesítse fel a lábfejbtorítás felül lévő felszínét, hogy ideális kötőfelületet biztosítson.

7



Megfelelő módon jelölje meg a tartót a rugó kategóriájával, és helyezze fel a zoknit az ábrán látható módon.

8



Helyezze az egységet a lábfejborításba, tolja a lábujjrugót, a tartót és a sarokegységet a lábfejborításban előre, amennyire csak lehetséges.

9

A lábujjrugó helye a lábfejborításban



Győződjön meg arról, hogy a lábujjrugó megfelelően illeszkedik a lábfejborításban lévő hornyába.

10



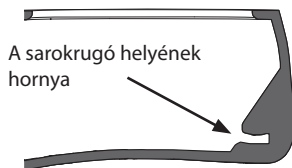
Csúsztasson fém cipőkanalat a sarokrugó és a lábfejborítás nyílásának hátsó része közé. Engedje le a rugót a lábfejborításba, lefelé nyomva közben a teljes egységet.

11



A cipőkanalat körülbelül 30 mm-rel a lábfejborítás felső felszíne alá kell elhelyezni, hogy a sarokrugó teljesen rögzüljön.

12



Győződjön meg arról, hogy a sarokrugó megfelelően illeszkedik a lábfejborításban lévő hornyába.

13

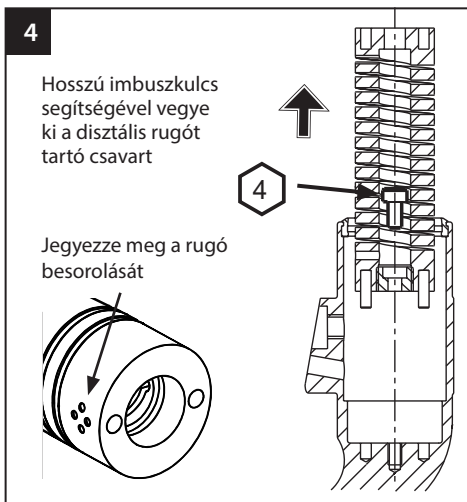
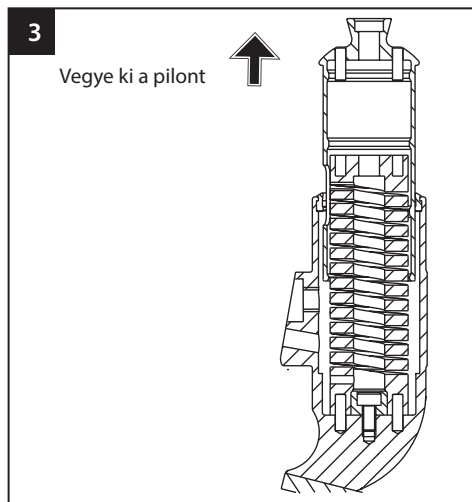
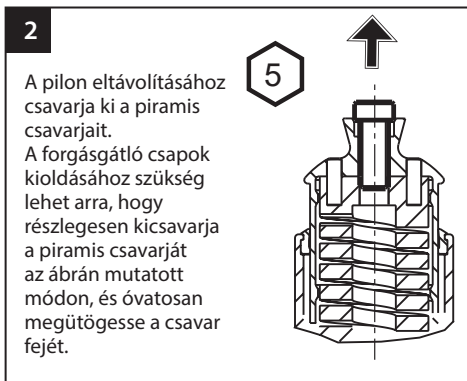
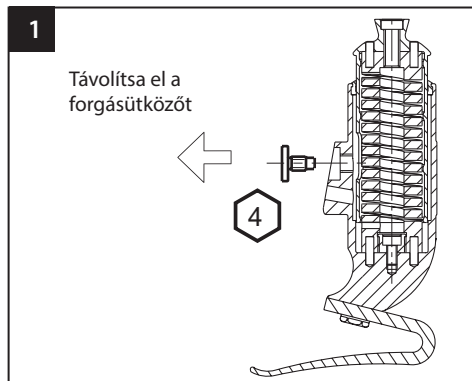


Thixofix ragasztóval (926204) vagy annak megfelelő ragasztóval rögzítse a habkozmezist a lábfejborítás felső felszínéhez az ábrán látható módon, és formázza, hogy illeszkedjen.

10 A tengelyirányú terhelés rugójának cseréje

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A korábban mutatott módon távolítsa el a lábfejborításból



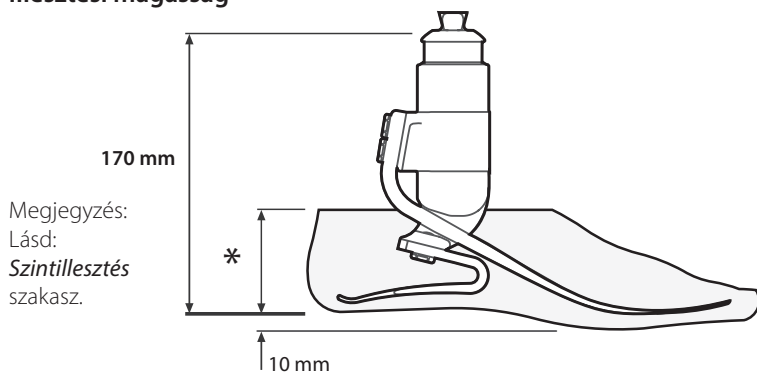
Ha szükséges, olajozza meg a teherviselő felületet Sapphire Endure (928015) vagy hasonló, PTFE-vel (teflonnal) töltött kenőanyaggal.

Az újbóli összeszerelés a fentiek fordítottja. Figyelje meg a forgásgátló csapok elhelyezkedését és helyét a tengelyirányú rugóban, illetve a horony irányát a pilonban (posterior). Alkalmazzon Loctite-ot, és húzza meg a csavarokat a *Felépítés* szakaszban látható módon.

11 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	1000 g
Aktivitási szint:	3–4
A felhasználó maximális súlya:	166 kg
Az igazítás tartománya	±7°-os szög
Maximális rotáció:	±15°
Jellemző tengelymozgás	3–6 mm (max. 10 mm)
Proximális csatlakozás:	Csatlakozódugós piramis (Blatchford)
A szerkezet magassága:	170 mm
Sarokmagasság:	10 mm

Illesztési magasság



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

12 Rendelési információk

Megrendelési példa

EVT	25	L	N	7	3	S
------------	-----------	----------	----------	----------	----------	----------

Méret

Oldal
(B/J)

Szélesség*
(K/Sz)

Rugókészlet:

Terhelési
rugó

Szandál
lábujj

Kapható 22-es
mérettől 30-as méretig:

EVT22L11S-EVT30R94S

EVT22L11SD-EVT30R94SD

pl. EVT25LN73S

* Csak 25-28-es méret. Minden más méretnél hagyja üresen
a Szélesség mezőt.

(sötét színű lábfejbortáshoz
tegye hozzá a „D” jelzést)

Rugókészlet

Rugókészlet	Lábfejméret			
	22–24	25–26	27–28	29–30
1. készlet	539701S	539710S	539719S	Speciális rendelés
2. készlet	539702S	539711S	539720S	Speciális rendelés
3. készlet	539703S	539712S	539721S	539730S
4. készlet	539704S	539713S	539722S	539731S
5. készlet	539705S	539714S	539723S	539732S
6. készlet	539706S	539715S	539724S	539733S
7. készlet	539707S	539716S	539725S	539734S
8. készlet	539708S	539717S	539726S	539735S
9. készlet		539718S	539727S	539736S

Lábfejbortítás

(Sötét színűhöz tegye
hozzá a „D” jelzést)

Méret/Oldal	Keskeny	Széles
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

A tengelyirányú terhelés rugója

1. besorolás	539058
2. besorolás	539059
3. besorolás	539060
4. besorolás	539061

Zokni

22–24-es méret	531011
25–30-as méret	532811

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte 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 orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfeleléségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai 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 36 hónap jótállás, a lábfejborításra 12 hónap, a 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 hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

Az Elite Foot és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	92
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	93
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	95
3 Κατασκευή.....	96
4 Λειτουργία.....	97
5 Συντήρηση.....	97
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	98
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση.....	99
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	99
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	99
7.3 Διαμηριαία ευθυγράμμιση.....	99
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	100
9 Αφαίρεση κελύφους πέλματος και αντικατάσταση ελατηρίου πέλματος.....	101
10 Αντικατάσταση ελατηρίου αξονικής πρόσκρουσης.....	103
11 Τεχνικά στοιχεία.....	104
12 Πληροφορίες παραγγελίας.....	105

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο EliteVT.

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου. Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Ένα πέλμα με επαναφορά υψηλής ενέργειας. Τα ανεξάρτητα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων παρέχουν αξονική αποσυμπίεση. Το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος. Η συσκευή αυτή περιλαμβάνει επίσης ένα στοιχείο ελατηρίου ικανό να απορροφά αξονικές και περιστροφικές προσκρούσεις και προορίζεται για τη μείωση των διατμητικών καταπονήσεων στη διεπαφή κολοβώματος/θήκης.

Χαρακτηριστικά

- Ελατήριο τιτανίου ακριβείας για κατακόρυφη συμπίεση και αξονική περιστροφή
- Γραμμική απόκριση σε αξονική φόρτιση
- Αποδοτική επαναφορά ενέργειας
- Ανεξάρτητα ελατήρια πέλματος από e-carbon
- Σφήνα πτέρνας για τη ρύθμιση της ακαμψίας του ελατηρίου

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 3 ή 4.

Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βáδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, 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 βáδιση 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 βáδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βáδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.





Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 ή για ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα, καθώς αυτοί οι τύποι χρηστών θα εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει το τρέξιμο με μεταβλητή ταχύτητα
- Αυξημένη ταχύτητα βάδισης, σε σύγκριση με τους άκαμπτους πυλώνες
- Υψηλά επίπεδα κινητικότητας για ενεργούς χρήστες, σε σύγκριση με πέλματα χωρίς αποθήκευση και επαναφορά ενέργειας, υδραυλικούς αστραγάλους, πέλματα ευέλικτου τύπου πέλματος και πέλματα ευέλικτου τύπου βάδισης.
- Βελτιωμένο έργο προσθετικής ώθησης σε σύγκριση με τα πέλματα συμπαγούς αστραγάλου με μαξιλαράκι πτέρνας
- Πραγματοποιείται αυξημένο προσθετικό θετικό έργο, σε σύγκριση με πέλματα χαμηλότερης δραστηριότητας
- Υψηλός βαθμός ικανοποίησης των χρηστών, ιδιαίτερα για τους χρήστες υψηλού επιπέδου δραστηριότητας
- Μειωμένη τιμή φορτίου στο κολόβωμα, σε σύγκριση με άκαμπτους πυλώνες
- Μειωμένος πόνος στη μέση κατά τη συστοροφή, σε σύγκριση με τους άκαμπτους πυλώνες

Επιλογή σετ ελατηρίων

	Βάρος χρήστη[kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Πρόσκρουση	Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3: Σετ ελατηρίων πέλματος									
Χαμηλή	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4: Σετ ελατηρίων πέλματος									
Μέτρια	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Υψηλή	2	3	4	5	6	7	8	9		
										
	1		2		3		4			

Ελατήριο αξονικής πρόσκρουσης με τιμές όπως απεικονίζονται

Χαμηλή	Καθημερινό περπάτημα και περιστασιακά αθλήματα, όπως γκολφ και πεζοπορία
Μέτρια	Επιθετικό περπάτημα, συχνά ή καθημερινά αθλήματα, όπως τζόγκινγκ
Υψηλή	Καθημερινές δραστηριότητες, όπως τρέξιμο μεγάλων αποστάσεων, αναρρίχηση, ανύψωση και μεταφορά βαρέων αντικειμένων για επαγγελματικούς σκοπούς



Προειδοποίηση: Για χρήστες με υψηλότερη πρόσκρουση, μην υπερβαίνετε το όριο βάρους για τα μεμονωμένα ελατήρια.

Σημείωση... Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την επιλογή μεταξύ δύο κατηγοριών, επιλέξτε το σετ ελατηρίων με το υψηλότερο όριο.

Οι συστάσεις για το σετ ελατηρίων πέλματος που εμφανίζονται είναι για χρήστες με διακνημιαίο σύστημα.

Για χρήστες με διαμημιαίο σύστημα, προτείνουμε να επιλέξετε ένα σετ ελατηρίων πέλματος μία κατηγορία χαμηλότερα.

Αφού τοποθετηθούν τα ελατήρια, καλύψτε τα κατάλληλα τμήματα στο στήριγμα με μόνιμο μαύρο μαρκαδόρο, ώστε να μείνει ορατός ο αριθμός του σετ ελατηρίων.



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 ή υπερβολική 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, ανταγωνιστικούς αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά σκαλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάλυση του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία ή το τρέξιμο για αναψυχή είναι αποδεκτά.



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



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



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.



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.



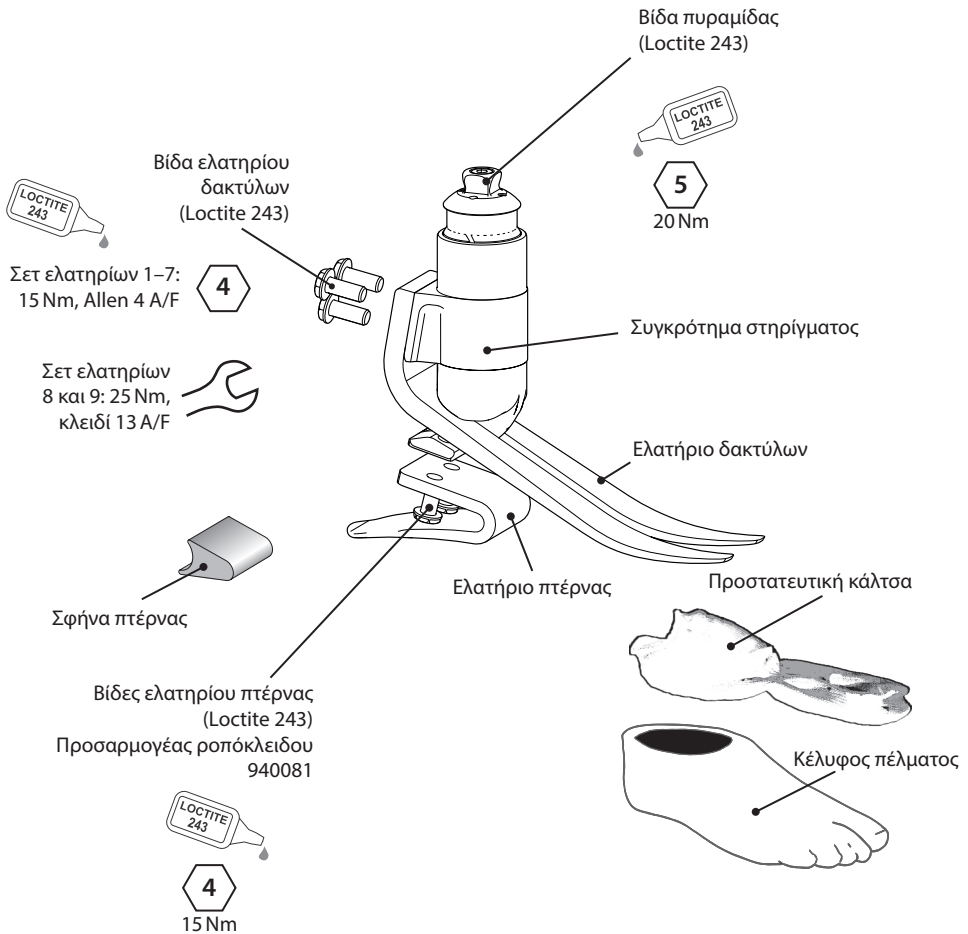
Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Συγκρότημα στηρίγματος
- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων
- Βίδες στερέωσης ελατηρίων
- Προστατευτική κάλτσα
- Κέλυφος πέλματος

- Αλουμίνιο/τιτάνιο/ανοξειδωτος χάλυβας
- e-carbon
- Τιτάνιο
- UHM PE (πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους)
- PU (πολυουρεθάνη)



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει ένα δάκτυλο από e-carbon και ένα ανεξάρτητο ελατήριο πτέρνας. Το συγκρότημα στηρίγματος περιέχει ένα εξάρτημα ελατηρίου που επιτρέπει στον σωλήνα πυραμίδας να αποσυμπιέζεται ή/και να περιστρέφεται σε περιορισμένο εύρος υπό αξονικό ή/και στρεπτικό φορτίο. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το ελατήριο επιστρέφει στην αρχική του θέση. Το αποτέλεσμα αυτής της κίνησης είναι η εξασθένιση τυχόν δυνάμεων πρόσκρουσης που διαφορετικά θα μεταδίδονταν στη διεπαφή κολοβώματος/θήκης τόσο στην αξονική όσο και σε περιστροφική κατεύθυνση.

Τα ελατήρια της πτέρνας και των δακτύλων των ποδιών προσαρτώνται στο συγκρότημα στηρίγματος χρησιμοποιώντας βίδες από τιτάνιο. Το πέλμα τυλιγεται με μια κάλτσα από UHM PE, η οποία με τη σειρά της περιβάλλεται από ένα κέλυφος πέλματος από PU.

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 και 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:

- Αφαιρέστε το κέλυφος πέλματος και την προστατευτική κάλτσα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες, βλ. ενότητα *Κατασκευή*. Καθαρίστε και επανασυναρμολογήστε, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε τα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων για σημάδια αποφλοιώσης ή φθοράς και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται. Μετά από κάποιο χρόνο χρήσης μπορεί να παρατηρηθούν κάποιες μικρές επιφανειακές φθορές, το οποίο δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την αντοχή του πέλματος.

Οδηγίες για την αφαίρεση του κελύφους του πέλματος και την αντικατάσταση των ελατηρίων του πέλματος περιλαμβάνονται στην ενότητα Αφαίρεση κελύφους πέλματος και αντικατάσταση ελατηρίου πέλματος.

Αν είναι απαραίτητο, λιπάνετε εκ νέου τις επιφάνειες έδρασης του ελατηρίου. Για να το κάνετε αυτό:

- Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, όπως φαίνεται στις οδηγίες αντικατάστασης ελατηρίου αξονικής πρόσκρουσης.
- Εφαρμόστε «Sapphire Endure» (928015) ή ισοδύναμο γράσο με περιεκτικότητα σε PTFE στην επιφάνεια έδρασης και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε.

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 του πέλματος και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για ακραία σωματική δραστηριότητα, το επίπεδο και το διάστημα συντήρησης θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εφόσον χρειαστεί, θα πρέπει να ζητηθεί η παροχή συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης για τον σχεδιασμό ενός νέου χρονοδιαγράμματος συντήρησης ανάλογα με τη συχνότητα και τη φύση της σωματικής δραστηριότητας. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

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 αυτής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά. Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15°C και 50°C .

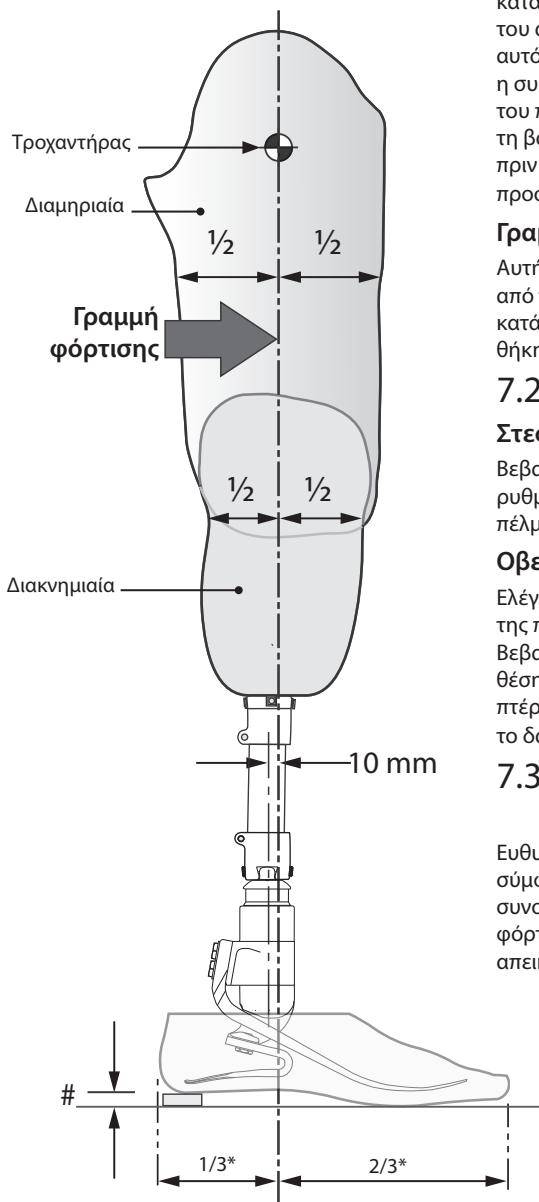


Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

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

7.1 Στατική ευθυγράμμιση



Ρύθμιση μήκους

Με την κάμψη, την προσαγωγή και την απαγωγή κατάλληλα προσαρμοσμένες, ρυθμίστε το μήκος του άκρου ώστε να είναι 10 mm μεγαλύτερο από αυτό της υγιούς πλευράς, ώστε να είναι δυνατή η συμπίεση και η αποσυμπίεση των ελατηρίων του πέλματος και αξονικής πρόσκρουσης κατά τη βάδιση. Αυτό θα πρέπει να επανεκτιμάται πριν αρχίσει η δυναμική δοκιμή, και το μήκος να προσαρμόζεται ανάλογα.

Γραμμή φόρτισης

Αυτή θα πρέπει να βρίσκεται 10 mm μπροστά από το κέντρο της πυραμίδας (αφού έχει ληφθεί κατάλληλα υπόψη το ύψος του τακουινιού). Η θήκη πρέπει να τοποθετηθεί ανάλογα.

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

Στεφανιαίο επίπεδο

Βεβαιωθείτε ότι η Μ/Π ώση είναι ελάχιστη, ρυθμίζοντας τις σχετικές θέσεις της θήκης και του πέλματος.

Οβελιαίο επίπεδο

Ελέγξτε για ομαλή μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων. Βεβαιωθείτε επίσης ότι κατά τη στάση σε όρθια θέση, το φορτίο κατανέμεται ομοιόμορφα στην πτέρνα και τα δάχτυλα και ότι και τα δύο αγγίζουν το δάπεδο.

7.3 Διαμηριαία ευθυγράμμιση

Ευθυγραμμίστε τα διαμηριαία εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες προσαρμογής που συνοδεύουν το γόνατο, διατηρώντας τη γραμμή φόρτισης σε σχέση με τη συσκευή αυτή, όπως απεικονίζεται.

#Αφήστε χώρο για το υπόδημα του χρήστη

*Προσεγγιστική αναλογία

8 Οδηγίες προσαρμογής

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

Τα ελατήρια παρέχονται ως σετ που ταιριάζουν μεταξύ τους, δηλαδή το ελατήριο της πτέρνας, των δακτύλων και το αξονικό ελατήριο έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνεργάζονται και να παρέχουν ομαλή πορεία στους περισσότερους χρήστες.

Σφήνα πτέρνας

Το πέλμα συνοδεύεται από μια σφήνα πτέρνας. Η τοποθέτηση της σφήνας έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη ακαμψία του ελατηρίου πτέρνας. Οι σφήνες μπορούν να στερεωθούν με αυτοκόλλητη ταινία για δοκιμές. Για μόνιμη τοποθέτηση, οι σφήνες πρέπει να στερεώνονται εφαρμόζοντας Loctite 424 (926104) μεταξύ της κάτω επιφάνειας επαφής της πτέρνας και της σφήνας.

Δυσκαμψία πτέρνας

Η πορεία καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης στήριξης πρέπει να είναι ομαλή. Η λειτουργία της πτέρνας είναι ουσιώδης για αυτή τη διαδικασία:

- Πολύ μαλακή πτέρνα ή γραμμική φόρτωση υπερβολικά οπίσθια θα οδηγήσει σε βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας και δυσκολία στην ανάβαση επάνω από τα δάκτυλα.
- Αν η πτέρνα είναι πολύ άκαμπτη ή η γραμμή φόρτισης είναι τοποθετημένη υπερβολικά μπροστά, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα πολύ γρήγορη πορεία κατά τη διάρκεια της μεσοστήριξης ή τράνταγμα κατά την κρούση της πτέρνας.

Αξονική δυσκαμψία

Το αξονικό ελατήριο ελέγχει τόσο τη συμπίεστική όσο και τη στρεπτική αντοχή. Η τυπική κατακόρυφη κίνηση πρέπει να είναι μεταξύ 3-6 mm κατά το κανονικό βάδισμα. Αν χρειαστεί, υπάρχουν διαθέσιμα ελατήρια με εναλλακτικές τιμές δυσκαμψίας.

	Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Πολύ μαλακή πτέρνα	<ul style="list-style-type: none">• Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας• Δυσκολία στην ανάβαση ψηλότερα από το δάκτυλο (το δάκτυλο έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ σκληρό)	<ol style="list-style-type: none">1. Προσθέστε σφήνα πτέρνας2. Μετακινήστε τη θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα (η υπερβολική κίνηση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη κάμψη)3. Αν οι ενέργειες 1 και 2 αποτύχουν, τοποθετήστε ένα πιο σκληρό σετ ελατηρίων
Πολύ σκληρή πτέρνα	<ul style="list-style-type: none">• Ταχεία μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στη φάση στήριξης• Δυσκολία στον έλεγχο της δράσης της πτέρνας, το πέλμα τραντάζεται κατά τη μεσοστήριξη• Το πέλμα έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ άκαμπτο	<ol style="list-style-type: none">1. Αφαιρέστε τη σφήνα πτέρνας (αν έχει τοποθετηθεί)2. Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα3. Αν οι ενέργειες 1 και 2 αποτύχουν, τοποθετήστε ένα πιο μαλακό σετ ελατηρίων
Πολύ μαλακό δάκτυλο/έλασμα	<ul style="list-style-type: none">• Ταχεία πορεία κατά τη διάρκεια της μεσοστήριξης.• 'Πρόωρη κάμψη' σε υψηλότερα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας	<ol style="list-style-type: none">1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα2. Κάμψτε ελαφρά το πέλμα - σημείωση: ίσως απαιτηθεί κάποια ευθυγράμμιση

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

9 Αφαίρεση κελύφους πέλματος και αντικατάσταση ελατηρίου πέλματος

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

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

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

1



13A/F



Αφαιρέστε τις βίδες του ελατηρίου δακτύλων (κλειδί 13A/F 940273).

2



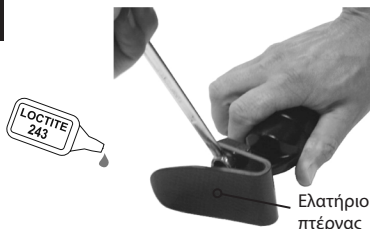
Αφαιρέστε το ελατήριο δακτύλων από το κέλυφος.

3



Περιστρέψτε το συγκρότημα στηρίγματος/ελατηρίου πτέρνας προς το πίσω μέρος του πέλματος για να αποσυνδεθεί το ελατήριο από τη θέση του στο κέλυφος.

4



Ελατήριο πτέρνας

Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τις βίδες του ελατηρίου πτέρνας. Συναρμολογήστε το νέο ελατήριο πτέρνας επάνω στο στήριγμα, εφαρμόστε Loctite 243 (926012) και σφίξτε με ροπή έως 15 Nm. Χρησιμοποιήστε το ειδικό κλειδί Allen 940080, τον προσαρμογέα ροπόκλειδου 940081 ή το κλειδί 13A/F 940273

5

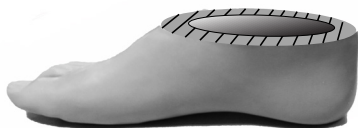


Συνδέστε το ελατήριο δακτύλων στο στήριγμα χρησιμοποιώντας Loctite 243 (926012) στους κοχλίες.



1. Για ελατήρια με τιμές 1 έως 7, χρησιμοποιήστε το κλειδί Allen 4 A/F και σφίξτε με ροπή έως 15 Nm. Μη χρησιμοποιείτε την εξωτερική εξαγωγική υποδοχή, αυτή προορίζεται για χαλάρωση του μπουλονιού, αν χρειαστεί.
2. Για ελατήρια με τιμές 8 έως 9, χρησιμοποιήστε το κλειδί 13 A/F και σφίξτε με ροπή έως 25 Nm.

6



Αν πρόκειται να τοποθετηθεί αφρώδης κόσμηση, κάντε την επάνω επιφάνεια του κελύφους του πέλματος τραχειά, ώστε να δημιουργηθεί ιδανική επιφάνεια συγκόλλησης.

7



Επισημάνετε το στήριγμα με την κατηγορία των ελατηρίων, κατά περίπτωση, και προσαρμόστε την προστατευτική κάλτσα, όπως απεικονίζεται.

9

Θέση ελατηρίου δακτύλων στο κέλυφος πέλματος



Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο δακτύλων εφαρμόζει σωστά στη σχισμή θέσης στο κέλυφος του πέλματος.

11



Το κόκαλο παπουτσιών πρέπει να φτάνει περίπου 30 mm κάτω από την επάνω επιφάνεια του κελύφους του πέλματος, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το ελατήριο πτέρνας έχει εισέλθει εντελώς.

13



Κολλήστε την αφρώδη κόσμιση στο επάνω μέρος της επιφάνειας του κελύφους του πέλματος, όπως απεικονίζεται, κάνοντας χρήση κόλλας Thiokol (926204) ή ισοδύναμου υλικού και σχηματίστε την αναλόγως.

8



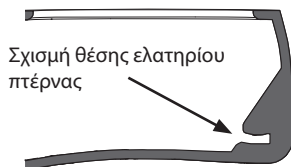
Εισαγάγετε το συγκρότημα μέσα στο κέλυφος του πέλματος, πιέστε το συγκρότημα ελατηρίου δακτύλων, στηρίγματος και ελατηρίου πτέρνας προς τα εμπρός, μέσα στο κέλυφος του πέλματος όσο το δυνατόν περισσότερο.

10



Ολισθήστε ένα μεταλλικό κόκαλο παπουτσιών ανάμεσα στο ελατήριο της πτέρνας και το πίσω μέρος του ανοίγματος του κελύφους του πέλματος. Ωθήστε το ελατήριο προς τα κάτω μέσα στο κέλυφος του πέλματος ενώ πιέζετε ολόκληρο το συγκρότημα προς τα κάτω.

12

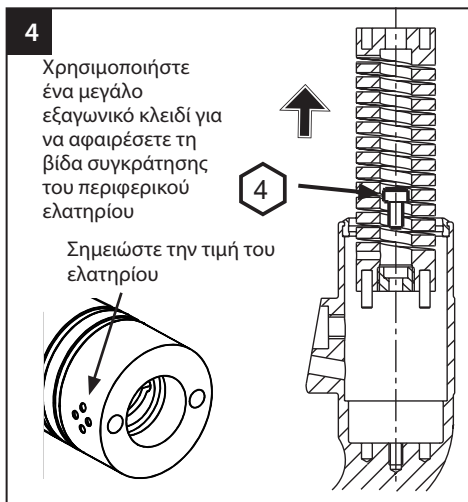
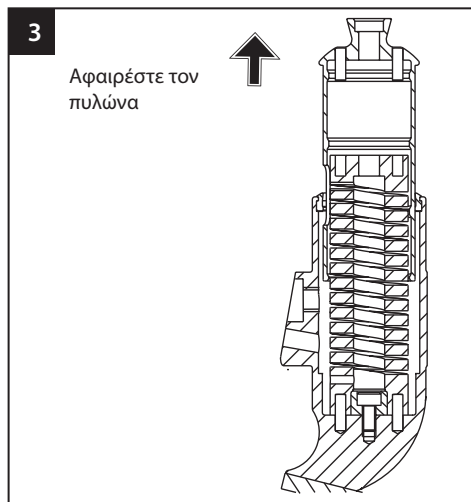
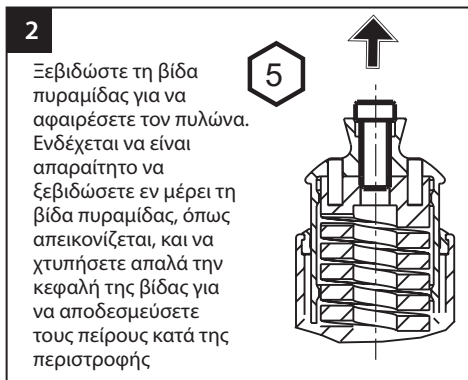
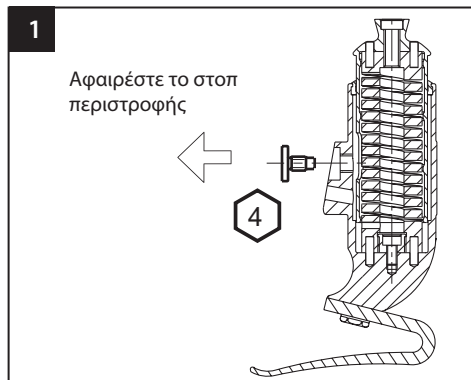


Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο της πτέρνας εφαρμόζει σωστά στη σχισμή θέσης στο κέλυφος του πέλματος.

10 Αντικατάσταση ελατηρίου αξονικής πρόσκρουσης

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

Αφαιρέστε από το κέλυφος του πέλματος, όπως απεικονίζεται προηγουμένως



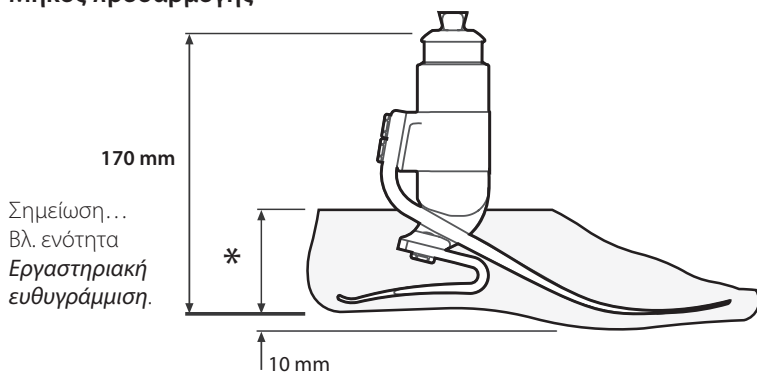
Επαναλιπάνετε την επιφάνεια έδρασης με «Sapphire Endure» (928015) ή ισοδύναμο γράσο με περιεκτικότητα σε PTFE, αν είναι απαραίτητο.

Η επανασυναρμολόγηση γίνεται με την αντίστροφη σειρά ενεργειών από την παραπάνω. Σημειώστε τη θέση και την τοποθεσία των πείρων κατά της περιστροφής στο αξονικό ελατήριο και τον προσανατολισμό της σχισμής στον πυλώνα (οπισθίως). Εφαρμόστε Loctite και εφαρμόστε ροπή στρέψης στις βίδες, όπως απεικονίζεται στην ενότητα Κατασκευή.

11 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15°C έως 50°C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):	1000g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	3-4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	166 kg
Εύρος ρύθμισης	Γωνία $\pm 7^\circ$
Μέγιστη περιστροφή:	$\pm 15^\circ$
Τυπική αξονική κίνηση	3- 6 mm (μέγ. 10 mm)
Εγγύς προσάρτημα:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Ύψος κατασκευής:	170 mm
Ύψος πτέρνας	10 mm

Μήκος προσαρμογής



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

12 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

EVT	25	L	N	7	3	S
------------	-----------	----------	----------	----------	----------	----------

Μέγεθος Πλευρά Πλάτος* Σετ Ελατήριο Δάκτυλα
(L/R) (N/W) ελατηρίων πρόσκρουσης σανδαλιού

π.χ. EVT25LN73S

*Μεγέθη 25-28 μόνο. Για όλα τα άλλα μεγέθη, παραλείψτε το πεδίο Πλάτος.

Διατίθεται από
μέγεθος 22
έως μέγεθος 30:
EVT22L11S έως
EVT30R94S
EVT22L11SD έως
EVT30R94SD

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

Κιτ ελατηρίων

Κιτ ελατηρίων	Μέγεθος πέλματος			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Σετ 1	539701S	539710S	539719S	Ειδική παραγγελία
Σετ 2	539702S	539711S	539720S	Ειδική παραγγελία
Σετ 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Σετ 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Σετ 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Σετ 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Σετ 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Σετ 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Σετ 9		539718S	539727S	539736S

Κέλυφος πέλματος (Για σκούρο, προσθέστε 'D')

Μέγεθος/ πλευρά	Στενό	Φαρδύ
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Ελατήρια αξονικής πρόσκρουσης

Τιμή 1	539058
Τιμή 2	539059
Τιμή 3	539060
Τιμή 4	539061

Προστατευτική κάλτσα

Μεγέθη 22-24	531011
Μεγέθη 25-30	532811

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 36 μηνών - περιβλήμα πέλματος: 12 μηνών - προστατευτική κάλτσα: 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 στον ιατρόνα διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες Elite Foot και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	107
1 Apraksts un paredzētais mērķis	108
2 Drošības informācija	110
3 Uzbūve	111
4 Funkcija.....	112
5 Apkope.....	112
6 Lietošanas ierobežojumi.....	113
7 Stenda salāgošana	114
7.1 Statiskā salāgošana	114
7.2 Dinamiskā salāgošana.....	114
7.3 Virsceļa salāgošana.....	114
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	115
9 Pēdas protēzes apvalka noņemšana un pēdas atsperes nomaiņa.....	116
10 Aksiālā trieciena atsperes nomaiņa	118
11 Tehniskie dati	119
12 Pasūtišanas informācija.....	120

1 Apraksts un paredzētais mērķis

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

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu EliteVT.

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Pēda ar augstu enerģijas atdevi. Neatkarīgā papēža un pirksta atspere nodrošina aksiālo novirzi. Sadalītais pirksts nodrošina labu pielāgošanos zemei. Ierīcē ir arī atsperes elements, kas spēj absorbēt aksiālos un rotējošos triecienus, ļaujot samazināt bīdes spriegumu stumbeņa/uzmavas saskarnē.

Funkcijas

- Augstas precizitātes titāna atspere vertikālai kompresijai un aksiālai rotācijai
- Lineāra reakcija uz aksiālo slodzi
- Samazināta enerģijas atdeve
- Neatkarīgas E-Carbon pēdas atsperes
- Papēža ķīlis atspere stingruma regulēšanai

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 3. vai 4. aktivitātes līmeni.

Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

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 ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

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

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.

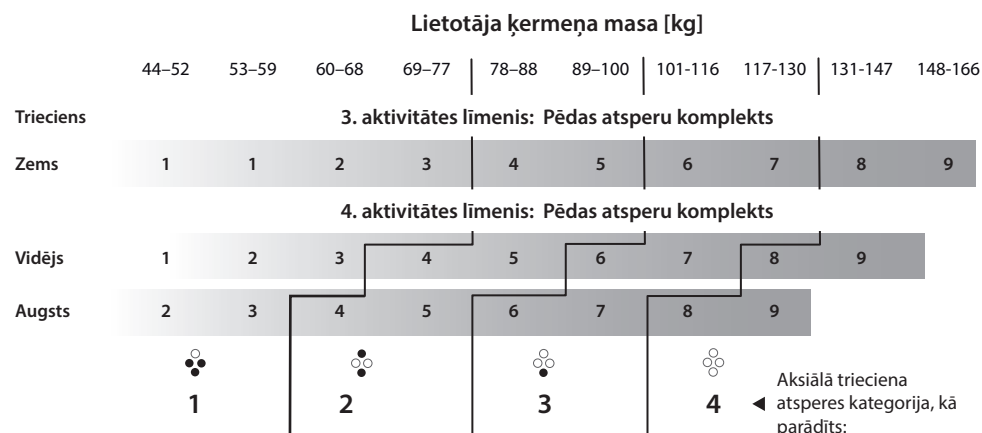
Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni vai sacensībām, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Kliniskie ieguvumi

- Ļauj skriet dažādos ātrumos
- Paātrināts iešanas ātrums, salīdzinot ar nekustīgajiem piloniem
- Augsts kustīguma līmenis aktīviem lietotājiem, salīdzinot ar pēdu protēzēm, kas neuzkrāj un neatdod enerģiju, hidrauliskajām potītēm, fleksijas stila pēdām un fleksijas gaitas stila pēdām.
- Uzlabots protēzes atspēriens salīdzinājumā ar pēdām ar stingru potīti un amortizētiem papēžiem
- Uzlabots pozitīvais protēzes darbs, salīdzinot ar zemākam aktivitātes līmenim paredzētām pēdu protēzēm
- Lielāka lietotāju, it īpaši ļoti aktīvu lietotāju, apmierinātība
- Samazināts slodzes līmenis uz atlikušo ekstremitāti, salīdzinot ar stingrajiem piloniem
- Samazinātas muguras sāpes pagriežoties, salīdzinot ar stingrajiem piloniem

Atsperu komplekta izvēle



Zems Ikdienas pastaigas un neregulāri sporta veidi, piemēram, golfs un pārgājieni

Vidēji Intensīva staigāšana, bieži vai ikdienas sporta veidi, piemēram, skriešana

Augsts Ikdienas aktivitātes, piemēram, distanču skriešana, kāpšana, smagu priekšmetu celšana un nēsāšana profesionālām vajadzībām



Brīdinājums! Lietotājiem, kuri ir pakļauti lielākiem triecieniem: nepārsniedziet svara ierobežojumu atsevišķām atsperēm.

Piezīme... Ja šaubāties par izvēli no divām kategorijām, izvēlieties augstākās kategorijas atsperu komplektu.

Attēlotie kājas atsperu komplekta ieteikumi paredzēti lietotājiem ar zemceļa amputāciju.

Lietotājiem ar virsceļa amputāciju ieteicams izvēlēties vienu kategoriju zemāku pēdas atsperu komplektu.

Kad atsperes ir pievienotas, ar melnu neizdzēšamu marķieri aizkrāsojiet atbilstošās līnijas uz slodzes nesēja, lai būtu redzams atsperu komplekta numurs.



2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu vai pārmērīgu 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 ekstrēmiem sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Braukšana ar velosipēdu vai skriešana atpūtas nolūkos ir pieņemama.



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



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



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



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



Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Nesējkonstrukcija
- Papēža un pirksta atsperes
- Atsperes stiprinājuma skrūves
- Slidoša zeķe
- Pēdas protēzes apvalks

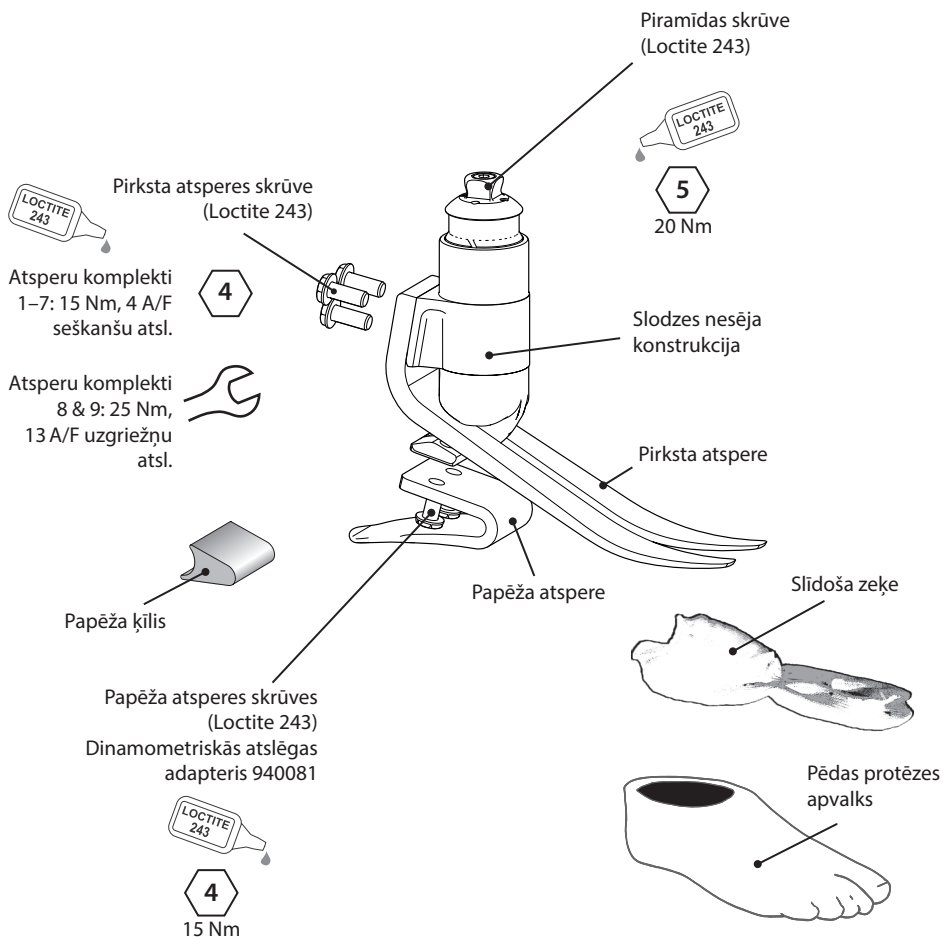
Alumīnijs/titāns/nerūsējošais tērauds

E-Carbon

Titāns

UHM PE (ļoti augstas molekulas polietilēns)

PU (poliuretāns)



4 Funkcija

Šī ierīce satur e-oglekļa pirkstu un atsevišķu papēža atspēri. Šai nesējkonstrukcijai ir korpuss ar atspēri, kas ļauj piramīdas caurulītei novirzīties un/vai pagriezties ierobežotā diapazonā aksiālās un/vai vērpes slodzes ietekmē. Ja slodze tiek noņemta, atspere atgriežas sākotnējā pozīcijā. Šīs kustības rezultāts ir visu trieciena spēku, kas citādi tiktu pārnesti uz atlikuma/uzmavas saskarni gan aksiālā, gan rotācijas virzienā, vājināšana.

Protēzes papēža un pirksta atspēres ir pievienotas nesējkonstrukcijai, izmantojot titāna skrūves. Uz pēdas protēzes ir uzvilktā UHM PE zeķe, kuru savukārt aptver PU pēdas protēzes apvalks.

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.

- Noņemiet pēdas protēzes apvalku un slidošo zeķi; pārbaudiet, vai nav bojājumu vai nodiluma, un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Pārbaudiet visu skrūvju ciešumu; skatīt sadaļu *Uzbūve*; notīriet un montējiet atkārtoti, ja nepieciešams.
- Pārbaudiet papēža un pirksta protēzes atspēres, lai noteiktu, vai nav slāņošanās vai nodiluma pazīmju, un nomainiet, ja nepieciešams. Pēc lietošanas perioda var rasties nelieli virsmas bojājumi — tas neietekmē pēdas funkciju vai izturību.

Instrukcijas pēdas protēzes apvalka noņemšanai un pēdas atspēru nomainīšanai ir iekļautas sadaļā Pēdas protēzes apvalka noņemšana un Pēdas atspēru nomainīšana.

Ja nepieciešams, vēlreiz apstrādājiet atspēru gulšņa virsmas ar lubrikantu. Lai to izdarītu, rīkojieties šādi:

- Demontējiet ierīci, kā parādīts instrukcijās aksiālā trieciena atspēres nomainīšanai.
- Uzklājiet Sapphire Endure (928015) vai līdzvērtīgu PTFE smērvielu gultņa virsmai, tad samontējiet no jauna.

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

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

Ja šo ierīci izmanto ekstrēmām aktivitātēm, tehniskās apkopes līmenis un intervāls ir jāpārskata un, ja nepieciešams, jālūdz padoms un tehniskais atbalsts, lai plānotu jaunu tehniskās apkopes grafiku atkarībā no darbību biežuma un rakstura. Tas jānosaka vietējā riska novērtējumā, ko veic atbilstoši kvalificēta persona.

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.

Lietotāju slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu. Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50°C.

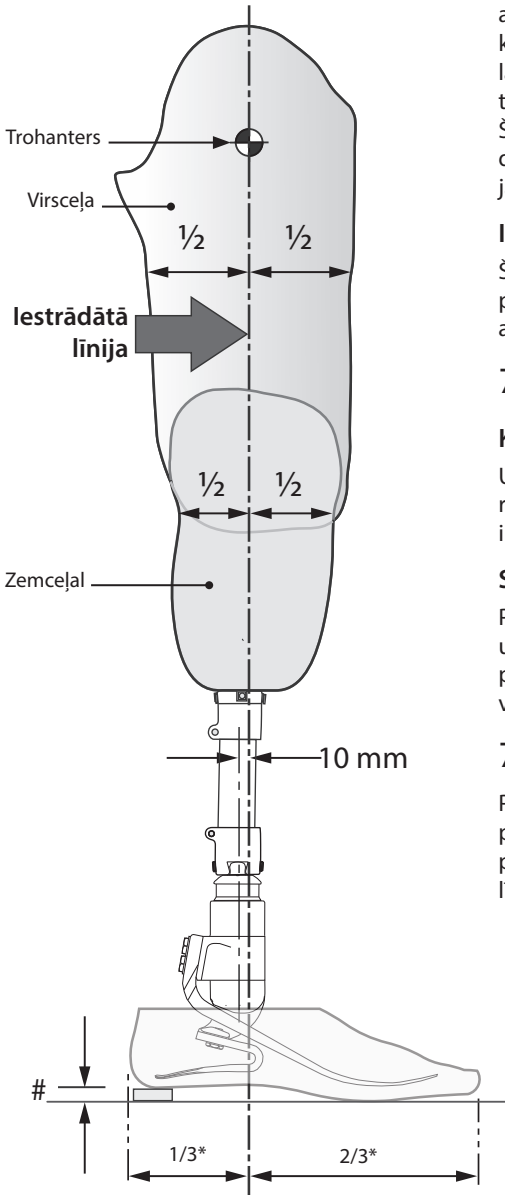


Piemērota lietošanai ārā

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

7.1 Statiskā salāgošana



Iestatīšanas garums

Pareizi veicot saliekšanu, pievilkšanu un atvilkšanu, iestatiet ekstremitātes garumu, kas ir par 10 mm lielāks nekā veselajā pusē, lai gaitas laikā atļautu pēdas un aksiālā trieciena atsperu saspiešanu un novirzi. Šie iestatījumi ir jānovērtē, pirms sākt dinamisko izmēģināšanu, un attiecīgi jāpielāgo garums.

Iestrādātā līnija

Šai līnijai vajadzētu būt 10 mm pirms piramīdas centra (ar pareizi izveidotu papēža augstumu). Uzmava atbilstoši jāpozicionē.

7.2 Dinamiskā salāgošana

Koronālā plakne

Uzmavas un pēdas relatīvās pozīcijas regulēšanas laikā pārliecinieties, ka M-L vilce ir minimāla.

Sagitālā plakne

Pārbaudiet, vai ir vienmērīga pāreja no papēža uz pirkstu. Turklāt pārliecinieties, vai stāvot papēdis un pirksts ir vienmērīgi noslogoti un vai tie abi aizskar grīdu.

7.3 Virsceļa salāgošana

Pielāgojiet virsceļa komponentus atbilstoši pielāgošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā, saglabājot iestrādāto līniju attiecībā pret šo ierīci, kā parādīts.

#Var izmantot lietotāja apavu

*Aptuvenā attiecība

8 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Atsperes tiek piegādātas kā saskaņoti komplekti, t. i., papēža, pirksta un aksiālās atsperes ir paredzētas darbībai kopā, lai nodrošinātu vienmērīgu pārvietošanos lielākajai daļai lietotāju.

Papēža ķīlis

Kopā ar pēdu tiek piegādāts papēža ķīlis. Ķīļa uzstādīšana pavājinās papēža atspērīgumu. Ķīli var ievietot izmēģināšanai. Lai veiktu pastāvīgu uzstādīšanu, ķīlis jāpielīmē paredzētajā vietā, starp papēža apakšējo saskares virsmu un ķīli uzklājot Loctite 424 (926104).

Papēža stīvums

Progresēšanai stājas fāzē jābūt vienmērīgai; šī procesa laikā svarīgākā ir papēža funkcionēšana.

- Pārāk mīksts papēdis vai uz aizmuguri pārmērīgi izvirzīta slodzes līnija izraisīs papēža iegrimšanu un grūtības pārnest svaru uz pirkstu.
- Pārāk ciets papēdis vai uz priekšpusi pārmērīgi izvirzīta slodzes līnija izraisīs pārāk strauju virzību kājas kustības vidus fāzē vai vibrēšanu pie papēža.

Aksiālais stīvums

Aksiālā ass kontrolē pretestību gan saspiešanai, gan vērpei. Lai būtu iespējams staigāt, tipiskai vertikālai kustībai ir jābūt 3–6 mm robežās. Ja nepieciešams, pieejamas alternatīva stīvuma atsperes.

	Simptomi	Risinājums
Papēdis ir pārāk mīksts	<ul style="list-style-type: none">• Papēža iegrimšana• Grūtības pārnest svaru uz pirkstu (pirksts šķiet pārāk ciets)	<ol style="list-style-type: none">1. Pievienojiet papēža ķīli2. Pārvietojiet uznavu uz priekšu attiecībā pret pēdu (pārmērīga kustība var izraisīt nokrišanu)3. Ja 1. un 2. punktā norādītās darbības nepalīdz, uzstādiet stingrāku atspere komplektu
Papēdis ir pārāk ciets	<ul style="list-style-type: none">• Ātra pāreja no papēža stājas fāzē• Grūtības kontrolēt papēža darbību, pēda kājas kustības vidus fāzē vibrē• Pēda šķiet pārāk cieta	<ol style="list-style-type: none">1. Noņemiet papēža ķīli (ja uzstādīts)2. Pārvietojiet uznavu uz aizmuguri attiecībā pret pēdu.3. Ja 1. un 2. punktā norādītās darbības nepalīdz, uzstādiet vaļīgāku atspere komplektu
Pirksts/asmens pārāk mīksts	<ul style="list-style-type: none">• Pārāk strauja virzība kājas kustības vidus fāzē.• Nokrišana pie augstāka aktivitāšu līmeņa	<ol style="list-style-type: none">1. Pārvietojiet uznavu uz aizmuguri attiecībā pret pēdu.2. Veiciet nelielu pēdas plantārfleksiju; ņemiet vērā, ka var būt nepieciešama atkārtota salāgošana

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

9 Pēdas protēzes apvalka noņemšana un pēdas atsperes nomaiņa *Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.*



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

1



13A/F



Izņemiet pirksta atsperes skrūves (13A/F uzgriežņu atslēga 940273)

2



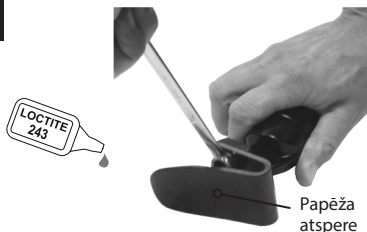
Izņemiet pirkstu atsperi no pēdas protēzes apvalka.

3



Pagrieziet slodzes nesēja/papēža atsperes konstrukciju uz pēdas protēzes aizmuguri, lai atvienotu atsperi no tās atrašanās vietas apvalkā.

4



Atbrīvojiet un izņemiet papēža atsperes skrūves. Uztādiet jaunu papēža atsperi uz nesējkonstrukcijas, izmantojot Loctite 243 (926012) un griezes momentu līdz 15 Nm. Izmantojiet īpašu seškanšu atslēgu 940080, dinamometriskās atslēgas adapteri 940081 vai 13 A/F uzgriežņu atslēgu 940273.

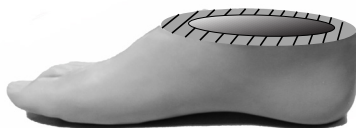
5



Pievienojiet pirksta atsperi slodzes nesējam, izmantojot Loctite 243 (926012) uz skrūvēm.

1. līdz 7. kategorijas atspērēm izmantojiet 4 A/F seškanšu atslēgu un griezes momentu līdz 15 Nm. Nelietojiet uzliekamo seškanšu uzgriežņu atslēgu; tā ir paredzēta skrūves atskrūvēšanai valjīgāk, ja nepieciešams.
2. 8. un 9. kategorijas atspērēm izmantojiet 13 A/F seškanšu atslēgu un griezes momentu līdz 25 Nm.

6



Ja paredzēts izmantot mīkstās putas (*Foam Cosmesis*), padariet raupjāku pēdas protēzes apvalka augšējo virsmu, lai nodrošinātu izcilu piesaistes virsmu.

7



Marķējiet nesējkonstrukciju ar atbilstošu atsperes kategoriju un uzvelciet slidošo zeķi, kā parādīts.

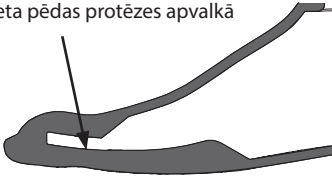
8



Ievietojiet konstrukciju pēdas protēzes apvalkā, bīdiet pirksta atsperes, nesējkonstrukciju un papēža konstrukciju uz priekšu pēdas protēzes apvalkā, cik tālu iespējams.

9

Pirksta atsperes atrašanās vieta pēdas protēzes apvalkā



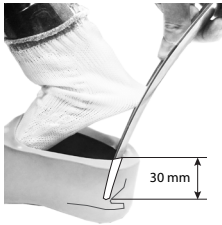
Pārliecinieties, ka pirksta atspere pareizi pielāgojas atrašanās vietas atverē pēdas protēzes apvalkā.

10



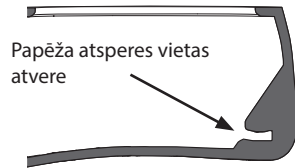
Ieslidiniet metāla apavu lāpstiņu starp papēža atspere un pēdas protēzes apvalka aizmugurējo daļu. Nolaidiet atspere pēdas protēzes apvalkā, vienlaikus stumjot visu konstrukciju uz leju.

11



Lai nodrošinātu pilnīgu papēža atsperes iekļaušanos, apavu lāpstiņai jāatrodas apm. 30 mm zem pēdas protēzes apvalka augšējās virsmas

12



Pārliecinieties, ka papēža atspere pareizi pielāgojas atrašanās vietas atverē pēdas protēzes apvalkā.

13

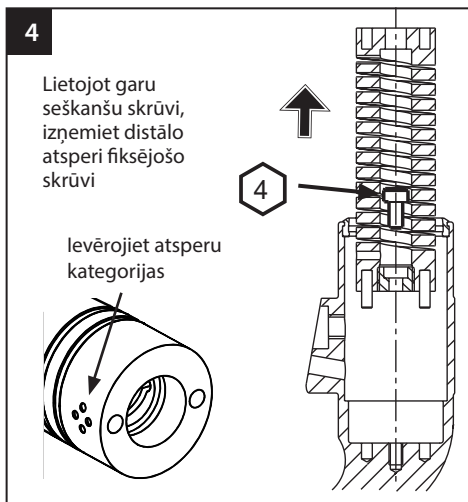
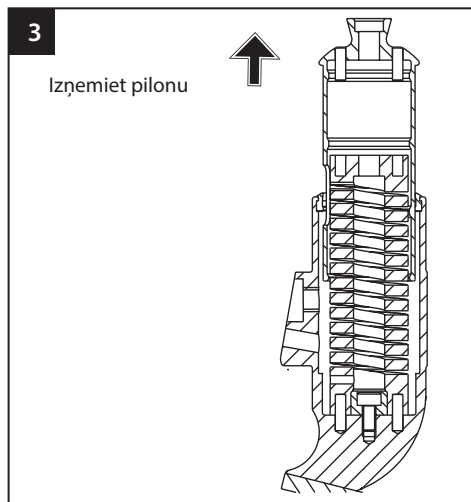
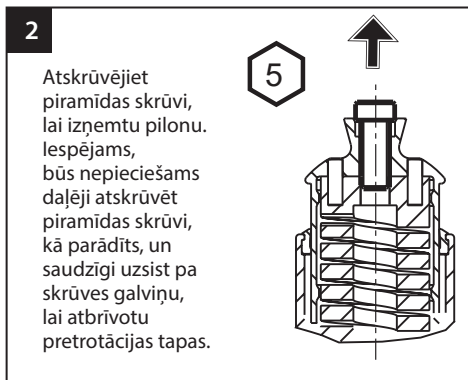
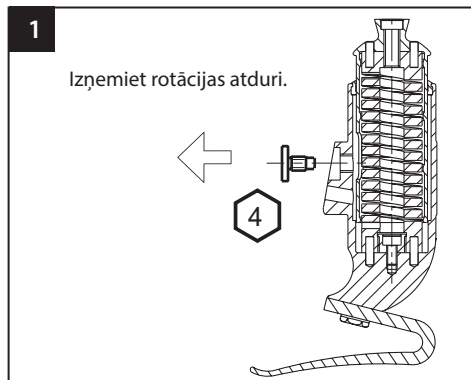


Pēdas protēzes apvalka augšējai virsmai uzklājiet *Foam Cosmesis*, kā parādīts, izmantojot Thixofix līmi (926204) vai līdzvērtīgu produktu, un izveidojiet atbilstošu formu.

10 Aksiālā trieciņa atsperes nomaiņa

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Noņemiet no pēdas protēzes apvalka, kā parādīts iepriekš



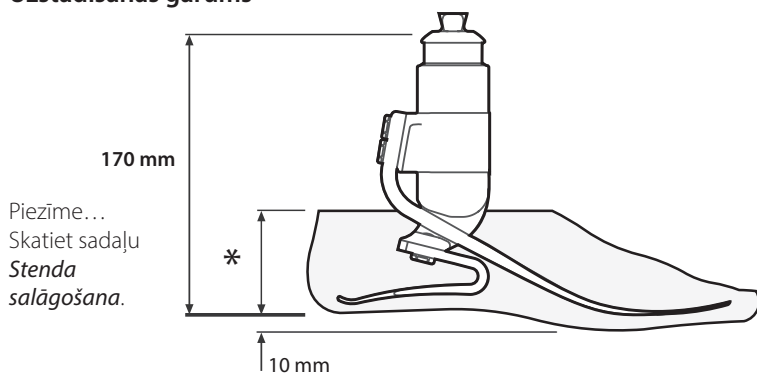
Ja nepieciešams, atkārtoti uzklājiet gultņu virsmām Sapphire Endure (928015) vai līdzvērtīgu PTFE smērvielu.

Izjaukšana jāveic iepriekš norādītajai procedūrai pretējā secībā. Ņemiet vērā pretrotācijas tapu pozīciju un atrašanās vietu aksiālajā atsperē, kā arī pilona atveres virzienu (posteriori). Uzklājiet skrūvēm Loctite un grieziet tās, kā parādīts sadaļā *Uzbūve*.

11 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	1000 g
Aktivitātes līmenis:	3–4
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	166 kg
Regulēšanas diapazons:	±7° leņķis
Maksimālā rotācija	±15°
Tipiska aksiālā kustība	3–6 mm (maks. 10 mm)
Proksimālā piestiprināšana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Konstrukcijas augstums:	170 mm
Papēža augstums	10 mm

Uzstādīšanas garums



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

12 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

EVT	25	L	N	7	3	S
	Izmērs	Puse (L=kreisā/ R=labā)	Platums* (N=šaurš/ W=plats)	Atsperu komplekts	Triecienu atspere	Sandales pirksta protēze

piem., EVT25LN73S

*Tikai 25-28. izmērs. Visiem pārējiem izmēriem izlaidiet lauku Width (Platums).

Pieejama no 22.

līdz 30. izmēram:

EVT22L11S

līdz EVT30R94S

EVT22L11SD

līdz EVT30R94SD

(tumša toņa pēdas
apvalkam pievienojiet D)

Atsperu komplekts

Atsperu komplekts	Pēdas izmērs			
	22.–24.	25.–26.	27.–28.	29.–30.
1. komplekts	539701S	539710S	539719S	Speciālais pasūtījums
2. komplekts	539702S	539711S	539720S	Speciālais pasūtījums
3. komplekts	539703S	539712S	539721S	539730S
4. komplekts	539704S	539713S	539722S	539731S
5. komplekts	539705S	539714S	539723S	539732S
6. komplekts	539706S	539715S	539724S	539733S
7. komplekts	539707S	539716S	539725S	539734S
8. komplekts	539708S	539717S	539726S	539735S
9. komplekts		539718S	539727S	539736S

Pēdas protēzes apvalks (Tumšajai pievienojiet D.)

Izmērs/puse	Šaurš	Plats
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Aksiālā triecienu atsperes

1. kategorija	539058
2. kategorija	539059
3. kategorija	539060
4. kategorija	539061

Slīdoša zeķe

22.–24. izmērs	531011
25.–30. izmērs	532811

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 veikspēju.

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

Garantija

Šai ierīcei tiek sniegta 36 mēnešu garantija, pēdas apvalkam — 12 mēneši, slīdošajai zeķei — 3 mēneši. 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

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Elite Foot un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turiny	122
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	123
2 Saugos informacija	125
3 Konstrukcija	126
4 Veikimas	127
5 Priežiūra	127
6 Naudojimo apribojimai	128
7 Lygiavimas stende	129
7.1 Statinis lygiavimas	129
7.2 Dinaminis lygiavimas	129
7.3 Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas	129
8 Pritaikymo patarimai	130
9 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas ir pėdos protezo spyruoklių keitimas	131
10 Ašinės amortizacinės spyruoklės keitimas	133
11 Techniniai duomenys	134
12 Informacija apie užsakymą	135

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

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

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „EliteVT“.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Tai yra didelę dalį energijos grąžinantis pėdos protezas. Atskiros kulno ir pirštų spyruoklės užtikrina ašinį poslinkį. Dviejų dalių pirštas gerai prisitaiko prie pagrindo. Priemonėje taip pat yra spyruklinis elementas, amortizuojantis ašinius ir sukamuosius smūgius. Jo paskirtis yra sumažinti šlyties įtempius likusios galūnės dalies ir bigės ėmiklio sandūroje.

Ypatybės

- Didelio tikslumo titano spyruoklė, užtikrinanti vertikalų susispaudimą ir ašinį pasisukimą
- Tiesinis atsakas į ašinę apkrovą
- Efektyvus energijos grąžinimas
- Atskiros „e-carbon“ pėdos protezo spyruoklės
- Kulno pleištas, skirtas spyruoklės standumui reguliuoti

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 3–4 mobilumo lygį.

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų.

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligois, 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.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio asmenims arba sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Klinikinė nauda

- Suteikia galimybę bėgti kintamu greičiu
- Didesnis ėjimo greitis, palyginti su standžiomis atramomis
- Aukštas mobilumo lygis aktyviems naudotojams, palyginti su energijos nekaupiančiais ir negražinančiais pėdos protezais, hidraulinėmis kulksnėmis, pėdų protezais su lanksčiais pirštais arba su lanksčia blauzdos dalimi ir lanksčiais pirštais.
- Geresnis protezuotos kojos atsistūmimas, palyginti su pėdos protezais su nesilankstančia kulksnimi ir amortizuojančiu kulnu
- Protezuota koja atlieka didesnę teigiamą darbą, palyginti su mažesnio mobilumo pėdos protezais
- Didelis naudotojų, ypač labai mobilių, pasitenkinimas
- Mažesnė likusios galūnės dalies apkrova, palyginti su standžiomis atramomis
- Mažesnis nugaros skausmas sukantis, palyginti su standžiomis atramomis

		Naudotojo svoris [kg]									
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Smūgio stiprumas		3 mobilumo lygis: Pėdos protezo spyruoklių kompleksas									
Mažas		1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4 mobilumo lygis: Pėdos protezo spyruoklių kompleksas											
Vidutinis		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Didelis		2	3	4	5	6	7	8	9		
											
		1		2		3		4			

Parodytas ašinės amortizacinės spyruoklės standumas

Mažas	Kasdienis vaikščiojimas ir nedažnas sportavimas, pvz., golfas, žygiai
Vidutinis	Intensyvus vaikščiojimas ir dažnas arba kasdienis sportavimas, pvz., bėgiojimas
Didelis	Kasdienė aktyvi veikla, pvz., ištvermės bėgimas, alpinizmas, svarių kilnojimas ir sunkių daiktų nešiojimas užsiimant profesine veikla



Įspėjimas. Stiprius smūgius patiriantys naudotojai turi neviršyti atskirų spyruoklių svorio apribojimo.

Pastaba... Jei abejojate, kurią iš dviejų kategorijų pasirinkti, pasirinkite didesnio standumo spyruoklių komplektą.

Pėdos protezo spyruoklių komplekto rekomendacijos skirtos naudotojams su žemiau kelio amputuota galūne.

Naudotojams su virš kelio amputuota galūne siūlome parinkti vienu lygiu žemesnę pėdos protezo spyruoklių komplekto kategoriją.

Sumontavę spyruokles, juodu permanentiniu žymekliu užpieškite atitinkamas linijas ant laikiklio, kad būtų matomas spyruoklių komplekto numeris.



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 ar per didelį 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, bėgimo varžyboms, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu arba bėgimas.



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



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



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.



Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite.

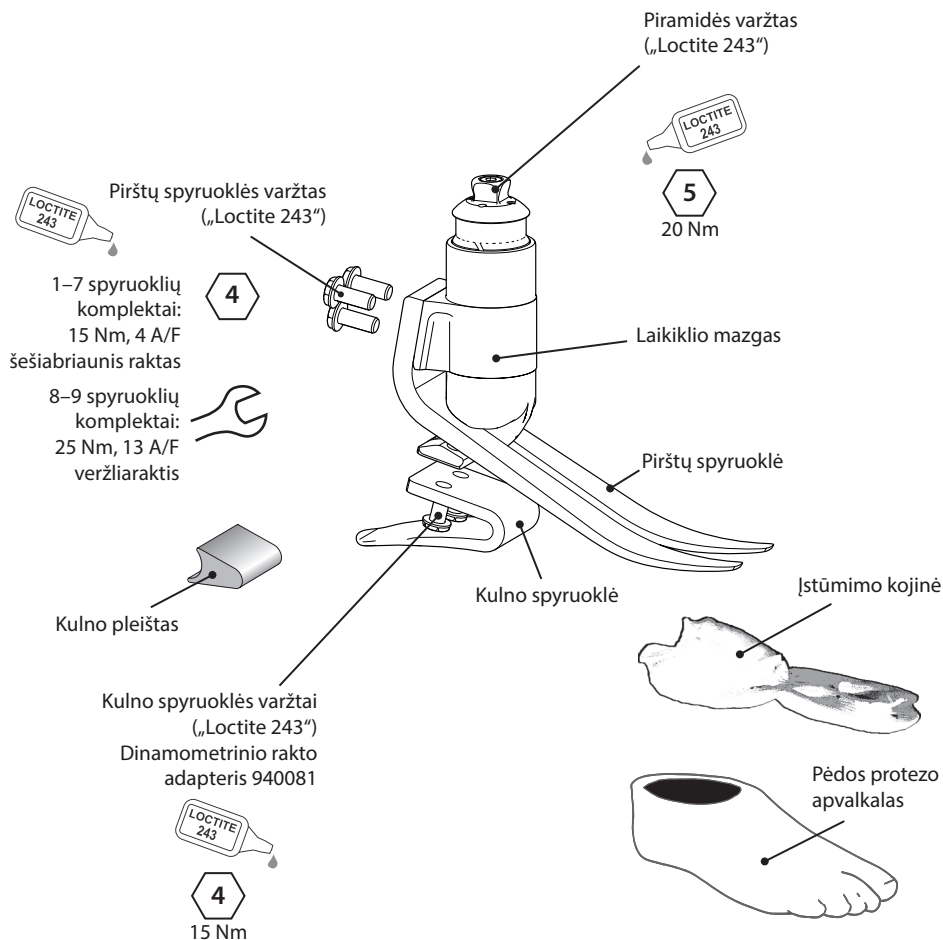


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Laikiklio mazgas aliuminis, titanas, nerūd. plienas
- Kulno ir pirštų spyruoklės „e-carbon“
- Spyruoklių tvirtinimo varžtai titanas
- Ištūmimo kojinė UHM PE (itin didelės molekulinės masės polietilenas)
- Pėdos protezo apvalkalas PU (poliuretanas)



4 Veikimas

Ši priemonė sudaryta iš „E-carbon“ pirštų spyruoklės ir atskiros kulno spyruoklės. Laikiklio mazge yra spyruoklinis komponentas, leidžiantis piramidės vamzdžiui ribotai pakrypti ir (arba) pasisukti esant ašinei ir (arba) susisukimo apkrovai. Apkrovai pranykus spyruoklė grįžta į pradinę padėtį. Šis judesys susilpnina smūgių jėgas, kurios kitaip būtų perduodamos į likusias galūnės dalies ir bigės ėmiklio sandūrą tiek ašine, tiek sukimosi kryptimis.

Kulno ir pirštų spyruoklės titano varžtais pritvirtintos prie laikiklio mazgo. Pėdos protezas įkišamas į UHM PE kojinę ir ant jo užmaunamas PU apvalkalas.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus 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 ne rečiau nei kasmet.

- Nuimkite pėdos protezo apvalkalą ir įstūmimo kojinę, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti, žr. skyrių „Konstrukcija“; nuvalykite ir, jei reikia, perrinkite.
- Patikrinkite, ar nėra kulno ir pirštų spyruoklių atsiluoksniavimo arba nusidėvėjimo požymių, ir, jei reikia, pakeiskite. Kurį laiką panaudojus gali atsirasti nedidelių paviršiaus pažeidimų, tačiau jie neturi įtakos pėdos protezo veikimui arba patvarumui.

Pėdos protezo apvalkalo nuėmimo ir pėdos protezo spyruoklių keitimo instrukcijos pateiktos skyriuje „Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas ir pėdos protezo spyruoklių keitimas“.

Jei reikia, iš naujo sutepkite spyruoklės guolio paviršius. Tepimo tvarka:

- Išardykite priemonę, kaip parodyta skyriuje „Ašinės amortizacinės spyruoklės keitimas“.
- Sutepkite guolio paviršių „Sapphire Endure“ (928015) arba lygiaverčiu tepalu, papildytu PTFE, ir vėl surinkite priemonę.

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

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

Jei ši priemonė naudojama ekstremaliai veiklai, reikia pakoreguoti priežiūros darbų lygį ir intervalą – jei reikia, kreipkitės dėl rekomendacijų ir techninės pagalbos, kad galėtumėte sudaryti naują priežiūros planą pagal aktyvumo dažnumą ir pobūdį. Planą turi nustatyti tinkamos kvalifikacijos asmuo, atlikdamas vietinį rizikos vertinimą.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojų svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

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

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

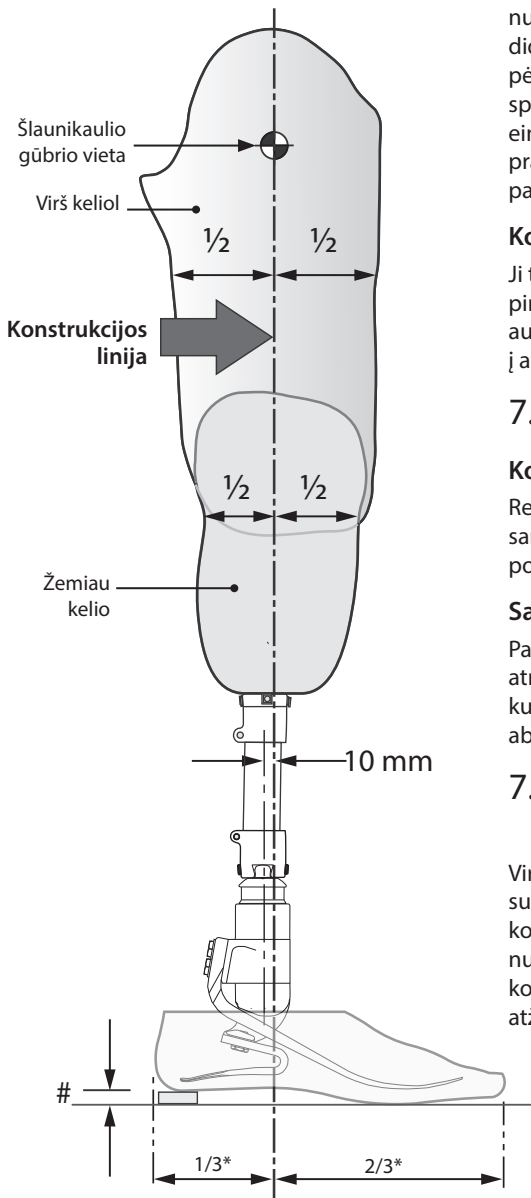


Tinkama naudoti lauke

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

7.1 Statinis lygiavimas



Ilgio nustatymas

Tinkamai pritaikę fleksiją, adukciją ir abdukciją, nustatykite galūnės ilgį, kad jis būtų 10 mm didesnis už sveikos kojos ir kompensuotų pėdos protezo bei ašinių amortizacinių spyruoklių suspaudimą bei pasislinkimą einant. Šį ilgį reikia pakartotinai įvertinti prieš pradėdant dinaminį bandymą ir atitinkamai pakoreguoti.

Konstrukcijos linija

Ji turi būti pasislinkusi 10 mm į priekį nuo piramidės centro (tinkamai pritaikius kulno aukštį). Bigės ėmiklis turi būti nustatytas į atitinkamą padėtį.

7.2 Dinaminis lygiavimas

Koronarinė plokštuma

Reguluodami bigės ėmiklio ir pėdos protezo santykinę padėtį užtikrinkite, kad M-L postūmis būtų minimalus.

Sagitalinė plokštuma

Patikrinkite, ar sklandžiai pereinama nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo. Taip pat stovint kulnui ir pirštams turi tekti vienoda apkrova ir abi dalys turi liesti grindis.

7.3 Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas

Virš kelio amputuotos galūnės komponentus sulygiuokite vadovaudamiesi su kelio komponentu pateiktais pritaikymo nurodymais ir išlaikydami parodytą konstrukcijos linijos padėtį priemonės atžvilgiu.

#Palikite tarpą naudotojo avalynei

*Apytikslis santykis

8 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Spyruoklių poros yra suderintos, t. y. kulno, pirštų ir ašinės spyruoklės sukurtos taip, kad kartu užtikrintų sklandžią ėjimą daugumai naudotojų.

Kulno pleištas

Kartu su pėdos protezu pateikiamas kulno pleištas. Įtaisius pleišną padidinamas kulno spyruoklės standumas. Bandymams pleišną galima priklijuoti lipniaja juosta. Nuolatiniam naudojimui pleištas priklijuojamas užtepus „Loctite 424“ (926104) tarp apatinio kontaktinio kulno paviršiaus ir pleišto.

Kulno standumas

Užtikrinant sklandžią atramos fazės etapų kaitą, kulno funkcija atlieka svarbiausią vaidmenį:

- jei kulnas per minkštas arba apkrovos linija pasislinkusi pernelyg atgal, smunkama atremiant kulną ir sunku perkelti svorį ant pirštų;
- jei kulnas per standus arba apkrovos linija pasislinkusi pernelyg pirmyn, per greitai pereinama per atramos visa pėda etapą arba juntamas sukretimas atremiant kulną.

Ašinis standumas

Ašinė spyruoklė kontroliuoja gniuždomąjį ir sukamąjį tamprumą. Normaliai einant, įprastas vertikalus judėjimas turi būti 3–6 mm. Prireikus galima užsakyti skirtingo standumo spyruokles.

	Problema	Sprendimas
Kulnas per minkštas	<ul style="list-style-type: none">• Smunkama atremiant kulną• Sunku perkelti svorį ant pirštų (atrodo, kad pirštai yra per standūs)	<ol style="list-style-type: none">1. Įdėkite kulno pleišną2. Paslinkite bigės ėmiklį pirmyn pėdos protezo atžvilgiu (per didelis poslinkis gali lemti pirmalaikį kulno pakėlimą)3. Jei 1 ir 2 veiksmai nepadeda, sumontuokite standesnių spyruoklių komplektą
Kulnas per standus	<ul style="list-style-type: none">• Greitai pereinama nuo kulno atrėmimo per visą atramos fazę• Sunku kontroliuoti kulną, pėda peršoka į atramos visa pėda etapą• Pėda atrodo per standi	<ol style="list-style-type: none">1. Išimkite kulno pleišną (jei įdėtas)2. Paslinkite bigės ėmiklį atgal pėdos protezo atžvilgiu3. Jei 1 ir 2 veiksmai nepadeda, sumontuokite minkštesnių spyruoklių komplektą
Piršto spyruoklė per minkšta	<ul style="list-style-type: none">• Per greitai pereinama per atramos visa pėda etapą• Pirmalaikis kulno pakėlimas užsiimant didesnio mobilumo veikla	<ol style="list-style-type: none">1. Paslinkite bigės ėmiklį atgal pėdos protezo atžvilgiu2. Pakreipkite pėdos protezą šiek tiek žemyn. Pastaba: gali reikėti pakoreguoti lygiavimą

Pastaba... Jei šie patarimai nepadeda užtikrinti sklandžios eisenos, susisieki su tiekėju.

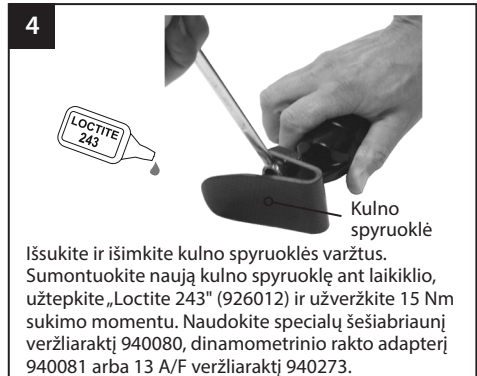
9 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas ir pėdos protezo spyruoklių keitimas *Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.*



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



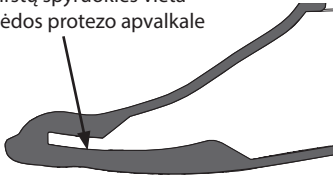
7



Ant laikiklio pažymėkite tinkamą spyruoklių kategoriją ir užmaukite įstūmimo kojinę, kaip parodyta.

9

Pirštų spyruoklės vieta pėdos protezo apvalkale



Pirštų spyruoklė turi tinkamai įsistatyti į jai skirtą plyšį pėdos protezo apvalkale.

11



Batų šaukštas turi įsikišti maždaug 30 mm žemiau viršutinio pėdos protezo apvalkalo paviršiaus, kad kulno spyruoklė būtų visiškai įsitvirtinusi.

13



Prikljuokite kosmetinį putplasčio priedą prie viršutinio pėdos protezo apvalkalo paviršiaus, naudodami „Thixofix“ (926204) arba lygiaverčius klijus, ir suteikite reikiamą formą.

8



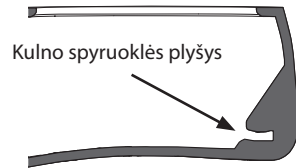
Įkiškite pirštų spyruoklės, laikiklio ir kulno mazgą į pėdos protezo apvalkalą bei įstumkite jį kuo toliau į apvalkalo priekį.

10



Įkiškite metalinį batų šaukštą tarp kulno spyruoklės ir pėdos protezo apvalkalo angos galinės sienelės. Tada stumkite visą mazgą žemyn ir naudodami šaukštą kaip svirtį įkiškite spyruoklę žemyn į pėdos protezo apvalkalą.

12

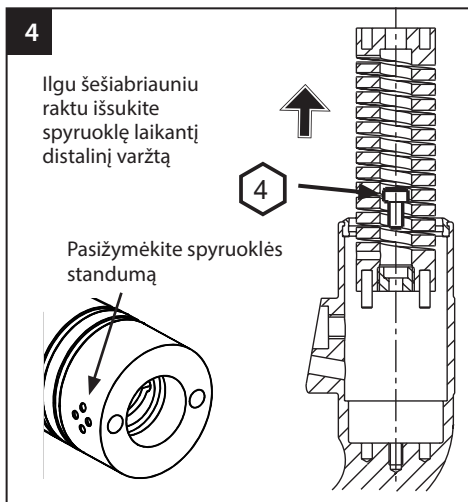
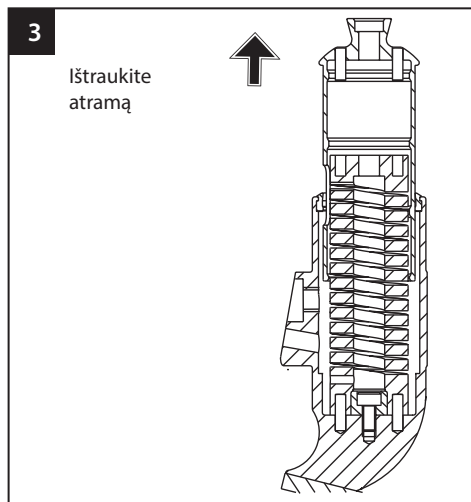
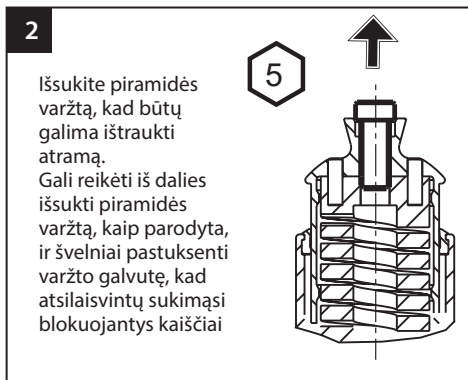
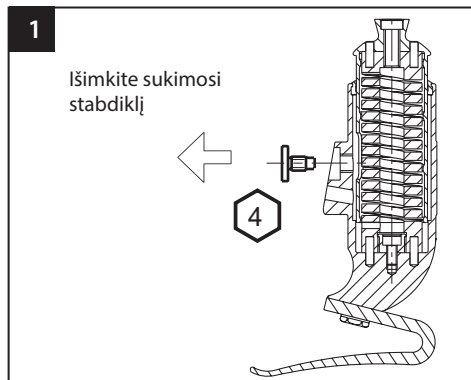


Įsitikinkite, kad kulno spyruoklė tinkamai įsistatė į jai skirtą plyšį pėdos protezo apvalkale.

10 Ašinės amortizacinės spyruoklės keitimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Išimkite iš pėdos protezo apvalkalą, kaip parodyta pirmiau.



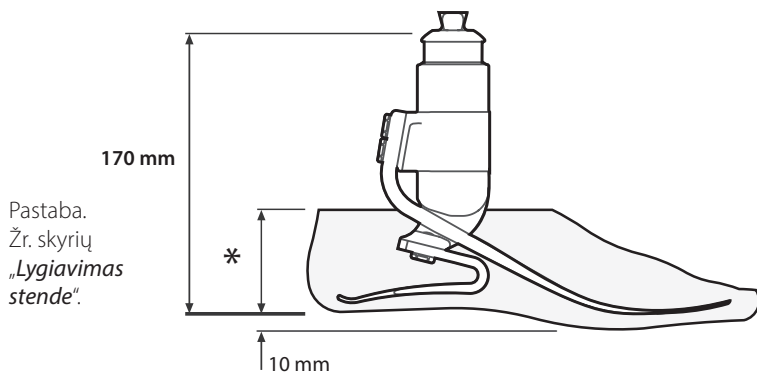
Jei reikia, sutepkite guolio paviršių „Sapphire Endure“ (928015) arba lygiaverčiu tepalu, papildytu PTFE.

Surinkite atvirkštiniu eiliškumu atlikdami pirmiau nurodytus veiksmus. Pasižymėkite sukimosi blokuojančių kaiščių padėtį ir vietą ašinėje spyruoklėje bei angos (užpakalinės) orientaciją atramoje. Užtepkite „Loctite“ ir užveržkite varžtus sukimo momentu, nurodytu skyriuje „Konstrukcija“.

11 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris (26 dydžio)	1000 g
Mobilumo lygis	3–4
Didžiausias naudotojo svoris	166 kg
Reguliavimo diapazonas	±7° posvyrio kampas
Didžiausias pasisukimas	±15°
Įprastas ašinis judėjimas	3–6 mm (daug. 10 mm)
Proksimalinis tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Konstrukcijos linijos aukštis	170 mm
Kulno aukštis	10 mm

Derinimo ilgis



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

12 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

EVT	25	L	N	7	3	S
	Dydis	Pusė (L – kairė / R – dešinė)	Plotis* (N – siauras / W – platus)	Spyruoklių komplektas	Amortizacinė spyruoklė	Sandalams pritaikyti pirštai

Galima užsakyti

22–30 dydžio:
nuo EVT22L11S
iki EVT30R94S
nuo EVT22L11SD
iki EVT30R94SD

Pavyzdžiui, EVT25LN73S

* Tik 25-28 dydžiams. Užsakydami kito dydžio protezą,
pločio lauką praleiskite.

(jei reikia tamsaus atspalvio pėdos
protezo apvalkalo, pridėkite raidę D)

Spyruoklių komplektas

Spyruoklių komplektas	Pėdos dydis			
	22–24	25–26	27–28	29–30
1 komplektas	539701S	539710S	539719S	Specialus užsakymas
2 komplektas	539702S	539711S	539720S	Specialus užsakymas
3 komplektas	539703S	539712S	539721S	539730S
4 komplektas	539704S	539713S	539722S	539731S
5 komplektas	539705S	539714S	539723S	539732S
6 komplektas	539706S	539715S	539724S	539733S
7 komplektas	539707S	539716S	539725S	539734S
8 komplektas	539708S	539717S	539726S	539735S
9 komplektas		539718S	539727S	539736S

Pėdos protezo apvalkalas

(Jei reikia tamsaus apvalkalo,
pridėkite raidę D)

Dydis / pusė	Siauras	Platus
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Ašinės amortizacinės spyruoklės

1 standumo lygis	539058
2 standumo lygis	539059
3 standumo lygis	539060
4 standumo lygis	539061

Įstūmimo kojine

22–24 dydžio	531011
25–30 dydžio	532811

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.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 36 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

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Elite Foot“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	137
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	138
2 Ohutusteave.....	140
3 Konstruksioon.....	141
4 Otstarve	142
5 Hooldus.....	142
6 Kasutuspiirangud.....	143
7 Joondumuse eelseadistamine rakises.....	144
7.1 Staatiline joondumus	144
7.2 Dünaamiline joondumus	144
7.3 Transfemoraalne joondumus.....	144
8 Sobitamisinõuanded.....	145
9 Jalalabaümbrise eemaldamine ja vedrude vahetamine.....	146
10 Aksiaalvedru vahetamine.....	148
11 Tehnilised andmed	149
12 Tellimisteave.....	150

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele EliteVT.

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

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Suure energiatagastusega jalalaba. Sõltumatud kann- ja varbavedrud võimaldavad aksiaalset defleksiiooni. Kaheharuline varbaosa pakub head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

Seadmel on ka vedruelement, mis leevendab aksiaalseid ja tangentsiaalseid lööke, et vähendada survet kõndi/hülsi liitekohas.

Omadused

- Täpne titaanvedru vertikaalseks kompressiooniks ja aksiaalseks pöörlemiseks
- Lineaarne vastus aksiaalsele koormusele
- Tõhus energiatagastus
- Sõltumatud e-Carbonist jalalaba vedrud
- Kannakiil vedru jäikuse kohandamiseks

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda III või IV aktiivsusgruppi. Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitustest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

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 igapäevasest 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 igapäevasest 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.

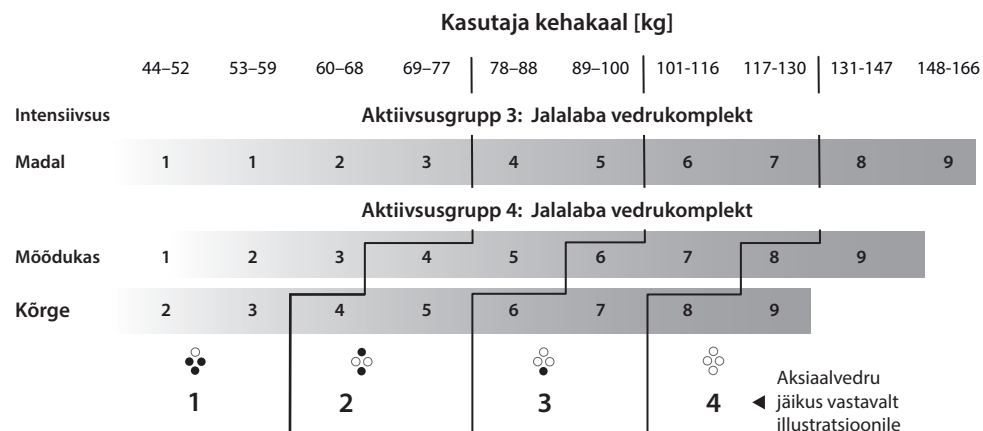
Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks võistlusspordis, sest sellistele kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Kliiniline kasu

- Võimaldab muutuvat jooksukiirust.
- Suurem kõnnikiirus võrreldes jäikade püloonidega
- Suurepärase liikuvuse aktiivsetele kasutajatele võrreldes energiatagastuse jalalabadega, hüdrauliliste hüppeliigestega, *Flex-Foot*-tüüpi jalalabadega ja *Flex-Walk*-tüüpi jalalabadega
- Parem proteesi äratõuge võrreldes jäiga hüppeliigese ja pehmenusega tallaga jalalabadega
- Suurem proteesi energiatagastus võrreldes väiksemaks aktiivseks mõeldud jalalabadega
- Kõrge kasutajate rahulolu, ennekõike väga aktiivsete kasutajate seas
- Väiksem dünaamiline koormus kõndile võrreldes jäikade püloonidega
- Vähem seljavalu keha pööramisel võrreldes jäikade püloonidega

Vedrukomplekti valimine



Madal Igapäevane jalutamine ja perioodiline sportimine (nt golf ja jalgsimatkad)

Möödukas Kiire tempoga kõndimine, sage või igapäevane sportimine (nt jooksmine)

Kõrge Igapäevaselt sellised tegevused nagu pikamaajooks, ronimine ning raskete objektide tõstmine ja kandmine tööülesannete täitmiseks.



Hoiatus! Kõrge intensiivsusega kasutamisel ei tohi vedrukomplekti kasutaja kehakaalu piirangut ületada.

Märkus... Kui olete kahevahel, valige kõrgema intensiivsusega kategooria vedrukomplekt.

Toodud jalalaba vedrukomplekti soovitusel kehtivad transtibiaalse süsteemi kasutajatele.

Transfemoraalse süsteemi kasutajatel soovitame valida kategooria võrra madalama vedrukomplekti.

Kui vedrud on paigaldatud, kasutage musta püsimarkerit, et segmendid mustaks värvida selliselt, et nähtavale jääb vedrukomplekti number.



2 Ohutusteave



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



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud, liiga suur 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 järskuldel kallakutel ega eriti järskuldel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit või jooksmine on lubatud.



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



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



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



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



Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks.

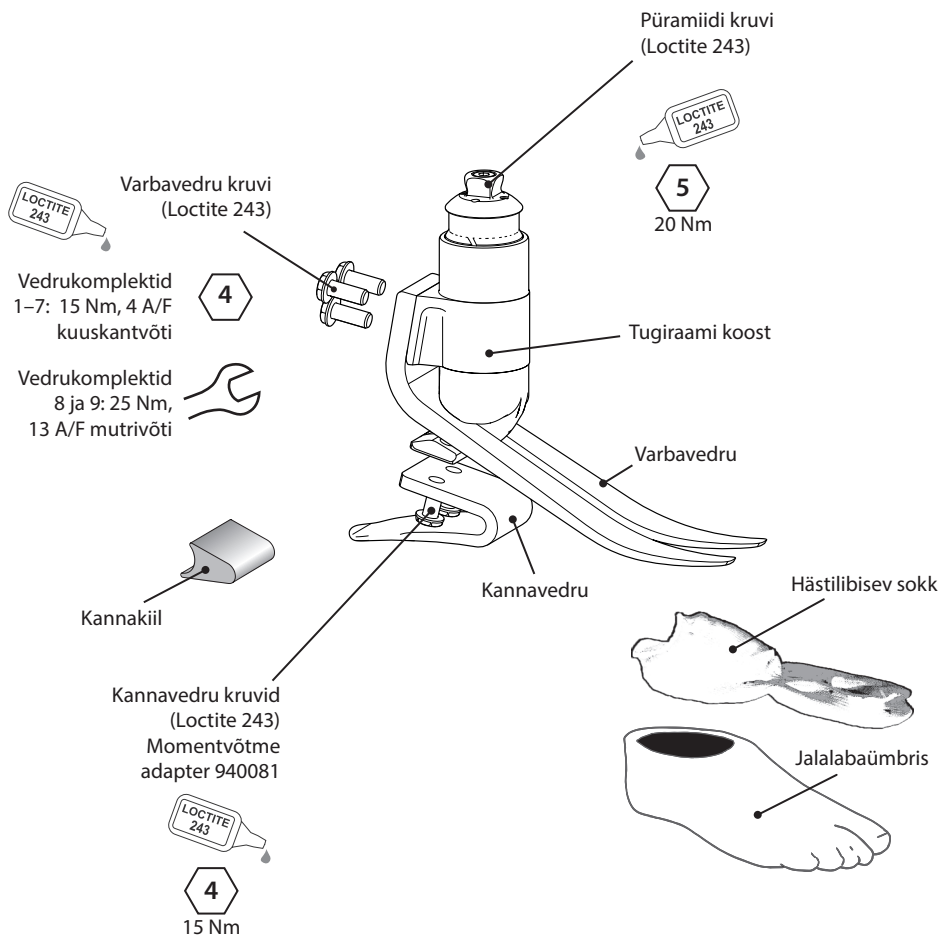


Püsige alati valvel sõrmede muljumisohu suhtes.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Tugiraami koost Alumiinium / titaan / roostevaba teras
- Kanna- ja varbavedrud e-Carbon
- Vedru kinnituskruvid Titaan
- Hästilibisev sokk UHM PE (ülikõrge molekulmassiga polüetüleen)
- Jalalabaümbris PU (polüuretaan)



4 Otstarve

Seade sisaldab spetsiaalset süsinikkomposiidist (e-Carbon) varba- ja kannavedrut, mis on teineteisest sõltumatud. Tugiraami koost sisaldab vedrut, mis võimaldab püramiidi toru piiratud ulatuses defleksiooni ja/või pöörlemist aksiaalse ja/või tangentsiaalse koormuse korral. Koormuse kadumisel liigub vedru tagasi algasendisse. Selle liikumise eesmärk on leevendada igasuguseid aksiaal- ja tangentsiaalsuunalisi lööke, mis võiksid vastasel juhul kanduda edasi kõndi/hülsi liitekohta.

Kanna- ja varbavedrud on kinnitatud tugiraami koostu külge titaankruvidega. Jalalabale tõmmatakse sokk (UHM PE) ning seejärel sisestatakse see jalalabaümbrisse (PU).

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 igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest.

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.

- Eemaldage jalalabaümbris ja hästilibisev sokk, kontrollige kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Kontrollige kõigi kruvide pingust, vt jaotist *Konstruksioon*. Vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- Kontrollige kanna- ja varbavedrut delaminatsiooni või kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage. Pärast mõningast kasutamist võib tekkida väiksemaid pindmisi kahjustusi. Need ei mõjuta jalalaba talitlust ega tugevust.

Jalalabaümbrise eemaldamise ja jalalaba vedrude vahetamise juhised on toodud jaotises „Jalalabaümbrise eemaldamine ja vedrude vahetamine“.

Vajaduse korral määrige vedru liugpindu. Selleks toimige järgmiselt.

- Monteerige seade lahti, nagu näidatud jaotises „Aksiaalvedru vahetamine“.
- Kandke liugpindadelemääret Sapphire Endure (928015) või samaväärset PTFE-määret ning monteerige tagasi kokku.

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

Soovitage kasutajal jalalaba regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega).

Kui seadet kasutatakse äärmiselt intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbad üle vaadata ning vajadusel küsida nõu ja tehnilist tuge, et kavandada uus hooldusgraafik, mis vastab intensiivsete tegevuste sagedusele ja olemusele. Selle tarbeks peaks asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist koostama kohaliku riskianalüüsi.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peavad 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. Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus –15 °C kuni 50 °C.

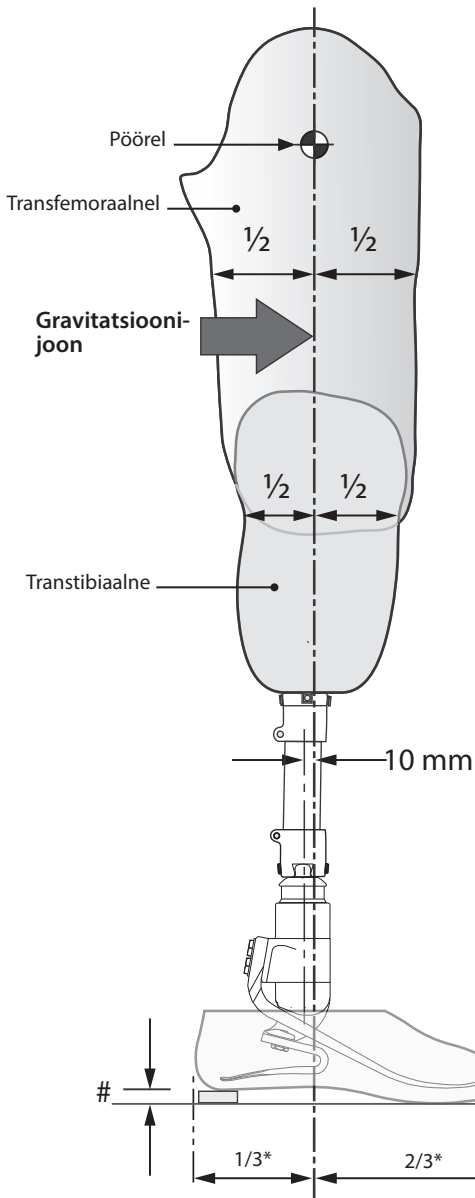


Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

7.1 Staatiline joondumus



Pikkuse seadmine

Kui fleksioon, aduksioon ja abduktsioon on sobivad, seadke jäsemeproteesi pikkus tervest poolst 10 mm pikemaks, et jätta ruumi jalavedrude kompressiooniks ja deflektsooniks ning aksiaalseks löögileevenduseks kõndimise ajal. Pikkuse sobivust tuleks enne dünaamilise katsetamise alustamist uuesti hinnata ja vajaduse korral kohandada.

Gravitatsioonijoon

See peaks olema kuni 10 mm anteroorselt püramiidi tsentrist (kanna kõrgus sobivaks reguleeritud). Hülsi asend tuleks seada sellele vastavalt.

7.2 Dünaamiline joondumus

Koronaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et M–L-jõud on minimaalsed.

Sagitaaltasapind

Kontrollige sujuvat üleminekut kannalöögist hooperi algfaasini. Veenduge, et seismise ajal on kanna- ja varbavedru ühtlaselt koormatud ning mõlemad põrandaga kontaktis.

7.3 Transfemoraalne joondumus

Seadistage transfemoraalsete komponentide joondumus kooskõlas põlvega kaasa tulnud juhistega, hoides gravitatsioonijoont seadme suhtes selliselt, nagu näidatud illustatsioonil.

#Jätke ruumi kasutaja jalanõule.

*Ligikaudne suhe

8 Sobitamishõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Vedrukomplekt sisaldab sama kategooria vedrusid (s.o kanna-, varba- ja aksiaalvedru), mis on loodud toimima üheskoos, et pakkuda sujuvat kõnnifaaside üleminekut enamikul kasutajatel.

Kannakiil

Jalalaba komplektis on kannakiil. Kiilu paigaldamisel muutub kannavedru jäigemaks. Katsetamise ajaks võib selle fikseerida teibiga. Püsivaks paigalduseks tuleb see kannavedru külge kleepida, kasutades kannal alumise kontaktpinna ja kiilu vahel liimi Loctite 424 (926104).

Kanna jäikus

Toefaaside üleminek peaks olema sujuv. Kanna talitlusel on siin oluline roll.

- Liiga pehme kand või koormusjoone seadmine posterioorselt liiga kaugemale põhjustab vajumist kannalöögi ajal ning raskusi jäseme liikumisel üle varba.
- Liiga jäik kand või koormusjoone seadmine anterioorselt liiga kaugemale põhjustab kiiret üleminekut läbi vertikaalimomendi või pörutust kannalöögi ajal.

Aksiaalne jäikus

Aksiaalvedru juhib nii kompressiooni kui ka torsiooni vastujõudu. Tüüpiline vertikaallikumine peaks olema 3–6 mm tavakiirusega kõndimisel. Saadaval on ka teistsuguse jäikusega vedrusid, kui see peaks vajalikuks osutama.

	Sümptomid	Lahendus
Liiga pehme kand	<ul style="list-style-type: none">• Vajumine kannalöögi ajal• Raskused jäseme liikumisel üle varba liikumisel (varvas tundub liiga kõva)	<ol style="list-style-type: none">1. Lisage kannakiil2. Nihutage hülssi jalalaba suhtes anterioorselt (liiga kaugemale nihutamine põhjustab äravajumist).3. Kui 1. ja 2. meede tulemust ei anna, paigaldage jäigem vedrukomplekt.
Liiga kõva kand	<ul style="list-style-type: none">• Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuni• Kannalöögi juhtimine on raske, jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomenti.• Jalalaba tundub liiga jäik.	<ol style="list-style-type: none">1. Eemaldage kannakiil (kui on paigaldatud).2. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorselt.3. Kui 1. ja 2. meede tulemust ei anna, paigaldage pehmem vedrukomplekt.
Liiga pehme varbaosa/laba	<ul style="list-style-type: none">• Kiire üleminek läbi vertikaalimomendi.• Ärakukkumine kõrgemate aktiivsusgruppide puhul	<ol style="list-style-type: none">1. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorselt.2. Suurendage jalalaba plantaarfleksiooni. NB! Sellisel juhul võib olla vajalik joondumuse seadistuse kohandamine.

Märkus... Kui pärast eeltoodud nõuannete järgimist pole võimalik sujuvat kõnnakut saavutada, võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

9 Jalalabaümbrise eemaldamine ja vedrude vahetamine *Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.*



Kasutage alati sobivaid töetervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

1



13A/F



Eemaldage varbavedru kruvid (13 A/F mutrivõti 940273).

2



Tõmmake varbavedru jalalabaümbrisest välja.

3



Kallutage tugiraami ja kannavedru koostu kanna suunas, et vedru jalalabaümbrises olevast soonest vabastada.

4



Keerake lahti ja eemaldage kannavedru kruvid. Monteerige uus kannavedru tugiraamile, kasutage keermeliimi Loctite 243 (926012) ja pingutage momendiga 15 Nm. Kasutage spetsiaalset kuuskantvõtit 940080, momentvõtme adapterit 940081 või 13 A/F mutrivõtit 940273.

5



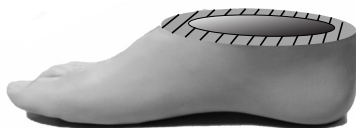
Kinnitage varbavedru kruvidega tugiraami külge ja kasutage kruvidel keermeliimi Loctite 243 (926012).



1. Vedrukategooria 1 kuni 7 puhul kasutage 4 A/F kuuskantvõtit ja pingutage momendiga 15 Nm. Ärge kasutage välist kuuskanti, sest see on mõeldud kruvi lödvendamiseks, kui see peaks vajalik olema.

2. Vedrukategooria 8 ja 9 puhul kasutage 13 A/F mutrivõtit ja pingutage momendiga 25 Nm.

6



Kui paigaldatakse kosmeetiline vahtümbris, tehke jalalabaümbrise ülaosa karedaks, et vahtümbris paremini selle külge nakkuks.

7



Märkige tugiraamile vedrukomplekti kategooria ja tõmmake jalalabale hästilibisev sokk, nagu näidatud illustatsioonis.

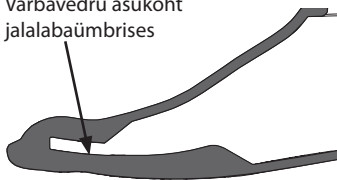
8



Sisestage koost jalalabaümbrise sisse, vajutage varbavedru, tugiraami ja kannavedru koost jalalabaümbrises nii kaugele ette kui võimalik.

9

Varbavedru asukoht
jalalabaümbrises



Veenduge, et varbavedru istub jalalabaümbrises õiges soones.

10



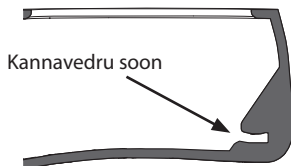
Libistage metallist kingalusikas kannavedru ja jalalabaümbrise tagumise sisekülje vahele. Kangutage vedrut jalalabaümbrises sügavamale, vajutades samal ajal tervet koostu allapoole.

11



Kingalusikas peaks jääma ligikaudu 30 mm sügavusele jalalabaümbrise ülemisest servast, et tagada kannavedru korralikult soonde istumine.

12



Veenduge, et kannavedru istub jalalabaümbrises õiges soones.

13

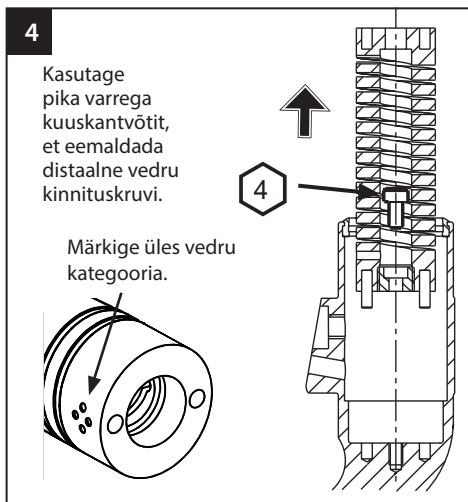
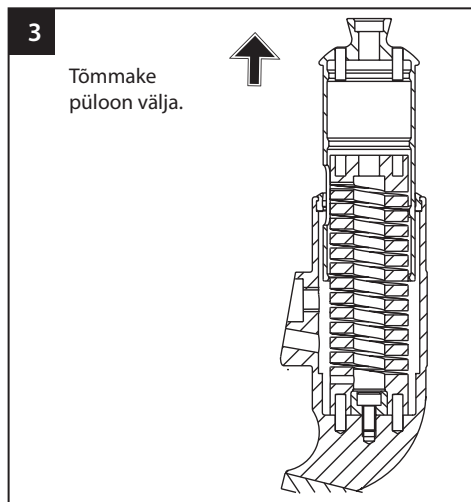
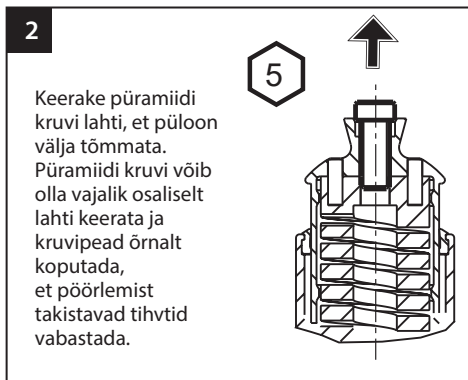
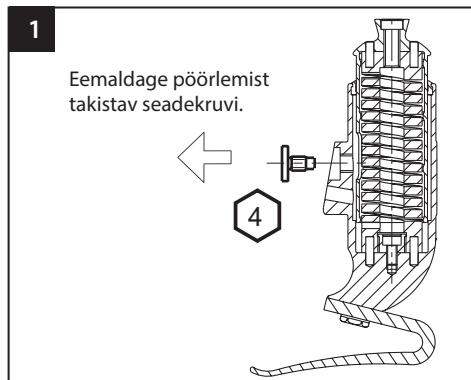


Kasutage liimi Thixofix (926204) või samaväärset liimi, et kleepida kosmeetiline vahtümbris jalalabaümbrise ülaosa külge, ja vormige sobivaks.

10 Aksiaalvedru vahetamine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Eemaldage jalalabaümbris, nagu kirjeldatud eespool.



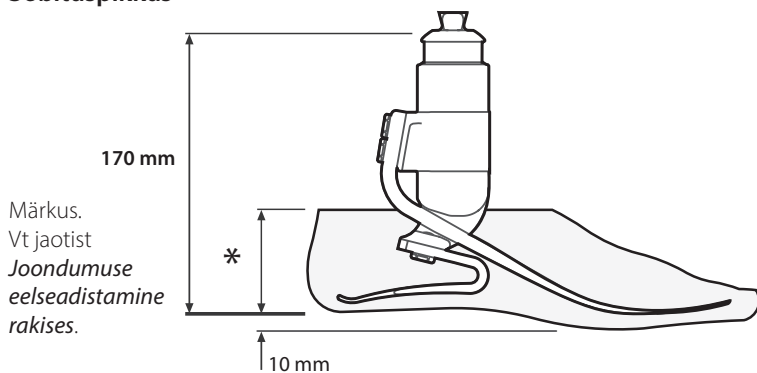
Vajaduse korral määrige liugpindu määrdega Sapphire Endure (928015) või samaväärse PTFE-määrdega.

Tagasi monteerimiseks järgige juhiseid vastupidises järjestuses ning veenduge, et aksiaalvedru pöörlemist takistavad tihvtid on paigutatud õigesti ja püloonis olev süvend jääb õigesti asendisse (posteroorselt). Kandke keermetele keermeliimi Loctite ja pingutage kruvid momentidega, mis on toodud jaotises *Konstruksioon*.

11 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (suurus 26):	1000 g
Aktiivsusgrupp:	3–4
Kasutaja max kehakaal:	166 kg
Reguleerimisulatus:	±7° kalle
Pöörlemisulatus:	±15°
Tüüpiline aksiaallikumine:	3–6 mm (max 10 mm)
Proksimaalne kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Konstruksiooni kõrgus:	170 mm
Kanna kõrgus	10 mm

Sobituspikkus



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

12 Tellimisteave

Näidistellimus

EVT	25	L	N	7	3	S
	Suurus	Kehapool (vasak – L / parem – R)	Laius* (kitsas – N / lai – W)	Vedru- komplekt	Aksiaal- vedru	Sandaalile sobiv varbaosa

Saadaval suurused

22 kuni 30:

EVT22L11S kuni

EVT30R94S

EVT22L11SD kuni

EVT30R94SD

nt EVT25LN73S

* Ainult suurused 25–28. Kõigi ülejäänud suuruste puhul jätke laiuse väli tühjaks.

(lisage „D“ tumedas toonisk jalalabaümbriseks)

Vedrukomplekt

Vedrukomplekt	Jalalaba suurus			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Komplekt 1	539701S	539710S	539719S	Eritellimus
Komplekt 2	539702S	539711S	539720S	Eritellimus
Komplekt 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Komplekt 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Komplekt 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Komplekt 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Komplekt 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Komplekt 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Komplekt 9		539718S	539727S	539736S

Jalalabaümbris (tumedaks tooniks lisage „D“)

Suurus/ kehapool	Kitsas	Lai
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Aksiaalvedrud

Jäikus 1	539058
Jäikus 2	539059
Jäikus 3	539060
Jäikus 4	539061

Hästilibisev sokk

Suurus 22–24	531011
Suurus 25–30	532811

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

Seadmep on 36-kuuline, jalalabaümbrisel 12-kuuline ja hästilibiseval sokil 3-kuuline garantii. Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusloa 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

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Elite Foot 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

