

Multiflex Ankle 30 mm

Instructions for Use

379342-379344

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	11
DE	Gebrauchsanweisung	19
IT	Istruzioni per L'Uso	27
ES	Instrucciones de Uso	35
NO	Bruksanvisning	43
RU	Инструкция протезиста	51
TR	Kullanım Talimatları	59

Blatchford:

1 Description and Purpose



Multiflex Ankle provides the user with comfortable multi-axial motion, which enhances stability. Changeable ankle ball and snubbers provide the ability to customize the ankle according to the user's weight and Activity Level.

Application

These instructions are for use by the practitioner.

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

Activity Level

This device is recommended for Activity Level 1–3 users.

As an exception to our recommendation,

Activity Level 4* users may only use this device based upon the outcome of a prosthetic assessment.

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

Contra-indications

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

Intended for a single user.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to [section 4](#) regarding maintenance.

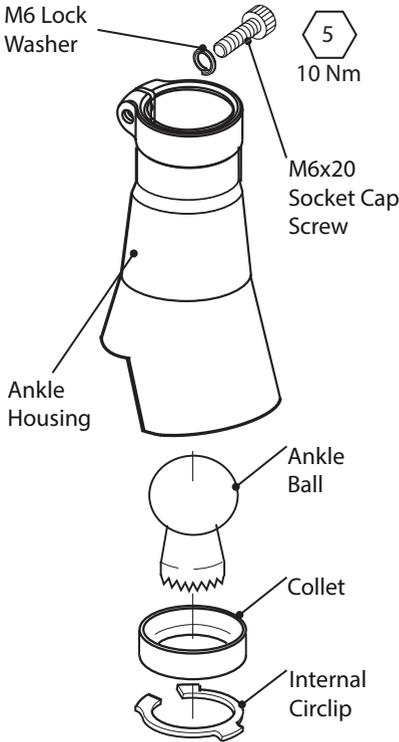
Ankle Ball and Snubber Selection

Snubbers are sold separately. For fitting advice see [section 7](#).

W = White **O** = Orange **B** = Blue

User Weight	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Ankle Ball				
Ankle Part Number	379342	379342	379343	379344
Snubber				
Snubber Part Number	409007	409008	409008	409009

2 Construction



Principal Parts:

- Ankle Housing (aluminum)
- M6x20 Socket Cap Screw (plated carbon steel)
- M6 Lock Washer (plated carbon steel)
- Ankle Ball (aluminum/natural rubber)
- Collet (aluminum)
- Internal Circlip (plated carbon steel)

3 Function

Multiflex Ankle comprises an ankle housing with a rubber ball joint. When used with an appropriate snubber kit, these components provide the user with a resilient multi-axial ankle motion for secure foot placement at heel strike and a smooth progression through the gait cycle. The ankle ball primarily controls plantarflexion and the snubber controls dorsiflexion support.

4 Maintenance

Only competent personnel should carry out maintenance.

Carry out the following maintenance annually:

- Check the tightness of the socket cap screw
- Check the ankle for excessive play

Advise the user to report the following to the practitioner:

- Changes in body weight or activity level
- Changes in the performance of this device, for example:
 - Unusual noises or play
 - Stiffness
 - Increased range in motion

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces. **Do not** use aggressive cleansers.

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

Avoid exposing Multiflex Ankle to corrosive elements such as water, acids and other liquids.

Avoid abrasive environments such as those containing sand, as these may promote premature wear.

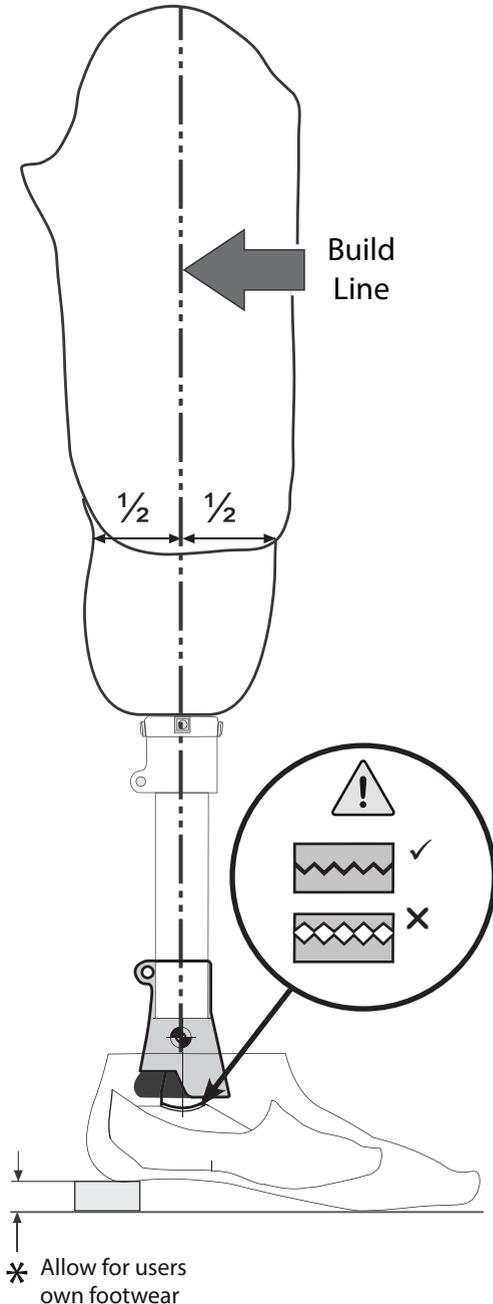


Suitable for outdoor use

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

We recommend using Blatchford products with this device.

6 Bench Alignment



6.1 Additional Components

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

6.2 Static Alignment

With the flexion accommodated the build line should pass through the center of the socket in the sagittal (A-P) plane and through the center of Multiflex Ankle. Adjust the heel height at the serrated interface.

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

6.3 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

- ⚠ Check that the serrations are engaged before tightening the foot bolt. Incorrectly engaged serrations can cause noise, looseness, and the eventual failure of the foot bolt.

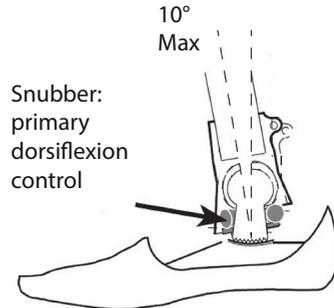
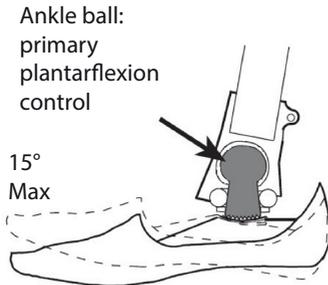
7 Fitting Advice



934331 for snubber replacement

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

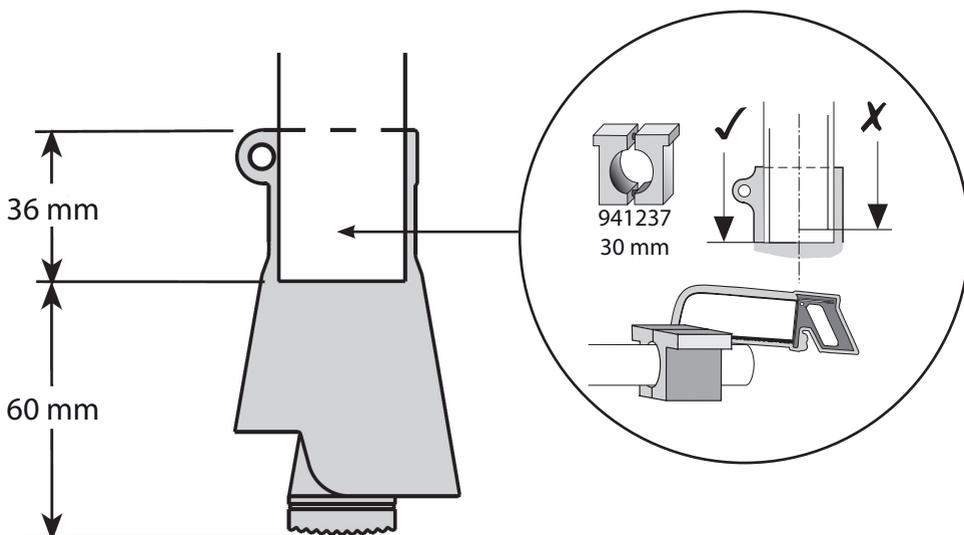
Note: Bilateral users may require stiffer snubbers than unilateral users. Trans-femoral users may require a softer plantarflexion action than trans-tibial users.



8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5°F to 122 °F)
Component Weight:	201 g (7.1 oz)
Activity Level:	1–3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Range of Adjustment:	360° rotation
Build Height:	60 mm
Proximal Attachment:	Blatchford Ø30 mm tube
Distal Attachment:	Blatchford foot

Fitting Length



9 Ordering Information

Part	Part number
Multiflex Ankle W	379342
Multiflex Ankle O	379343
Multiflex Ankle B	379344
Snubber 60° W	409007
Snubber 70° O	409008
Snubber 80 ° B	409009
Ankle ball W	409314
Ankle ball O	409315
Ankle ball B	409316
M6x20 Socket cap screw	910410
M6 Lock washer	916150
Collet	916150
Circlip	918000
Rubber and nylon lubricant	928107
Shin tube cutting jig 30 mm	941237

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 damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class I Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

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

Manufacturer's Registered Address

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

1 Description et objectif

FR

La cheville Multiflex offre à l'utilisateur une confortable mobilité multiaxiale qui améliore sa stabilité. Les amortisseurs et l'articulation de cheville sphérique remplaçables permettent de personnaliser la cheville en fonction du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur.

Application

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Ce dispositif est un ensemble pour cheville qui doit être utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Niveau d'activité

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant un niveau d'activité de 1-3.

Nos recommandations peuvent ne pas convenir à tout le monde et nous reconnaissons qu'il peut exister des cas

particuliers. Les utilisateurs ayant un niveau d'activité 4* peuvent utiliser ce dispositif, mais cette décision doit être prise après avoir évalué la prothèse.

*Poids maximal de l'utilisateur : 100 kg.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux patients participant à des manifestations sportives de compétition, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, en portant une attention particulière à la [section 4](#) qui concerne la maintenance.

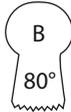
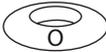
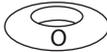
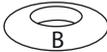
Choix de l'articulation sphérique et de l'amortisseur

Les amortisseurs sont vendus séparément. Pour connaître les conseils d'installation, voir la [section 7](#).

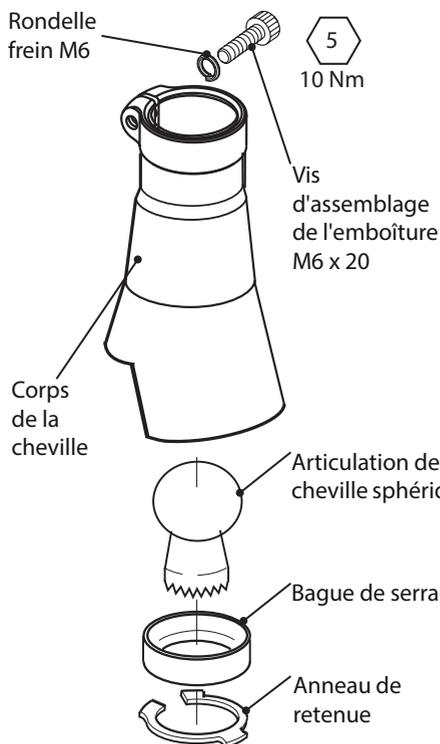
W = Blanc

O = Orange

B = Bleu

Poids de l'utilisateur	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Articulation de Cheville sphérique				
Numéro de Pièce cheville	379342	379342	379343	379344
Amortisseur				
Numéro de pièce amortisseur	409007	409008	409008	409009

2 Construction



Composants principaux :

- Corps de la cheville (aluminium) cheville sphérique (aluminium/ caoutchouc naturel)
- Vis d'assemblage de l'emboîture M6 x 20 (acier au carbone plaqué)
- Rondelle frein M6 (acier au carbone plaqué)
- Articulation de
- Bague de serrage (aluminium)
- Anneau de retenue interne (acier au carbone plaqué)

3 Fonction

La cheville Multiflex se compose du corps de la cheville et d'une articulation sphérique en caoutchouc. Utilisés conjointement avec un kit amortisseur adapté, ces composants offrent à l'utilisateur un mouvement de cheville multiaxial élastique qui permet de positionner précisément le pied à l'attaque du talon et assure une évolution en souplesse tout le long du cycle de la marche.

L'articulation sphérique contrôle principalement la flexion plantaire et l'amortisseur contrôle le soutien en dorsiflexion.

4 Maintenance

L'entretien doit être fait uniquement par du personnel qualifié.

Effectuez l'entretien suivant annuellement :

- Vérifier le serrage de la vis d'assemblage de l'emboîture
- Vérifier si la cheville ne présente pas un jeu excessif

Conseiller à l'utilisateur de signaler les éléments suivants à son orthoprothésiste :

- Toute variation du poids corporel ou du niveau d'activité ;
- Toute modification des performances de ce dispositif ; ces changements peuvent notamment être :
 - Des bruits ou un jeu inhabituel
 - Une raideur
 - Une augmentation de l'amplitude du mouvement

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. **Ne pas utiliser** de produit agressif.

5 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées.

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Éviter d'exposer la cheville Multiflex à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. Éviter les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable, car cela peut favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

Utiliser exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

Nous recommandons l'utilisation des produits Blatchford avec ce dispositif.

6 Alignement à l'établi

6.1 Composants additionnels

Suivez les instructions d'alignement qui sont fournies avec tous les composants supplémentaires.

6.2 Alignement statique

Quand la flexion est réglée, l'axe de construction doit passer par le centre de l'emboîture dans le plan sagittal (A-P) et au travers du centre de la cheville Multiflex. La hauteur de talon du pied doit être ajustée en conséquence. Régler la hauteur de talon à l'interface dentelée.

Lorsque l'utilisateur est debout, assurez-vous que la charge du corps est uniformément répartie sur le talon et le pied, et que le pied est à plat sur le sol.

6.3 Alignement dynamique

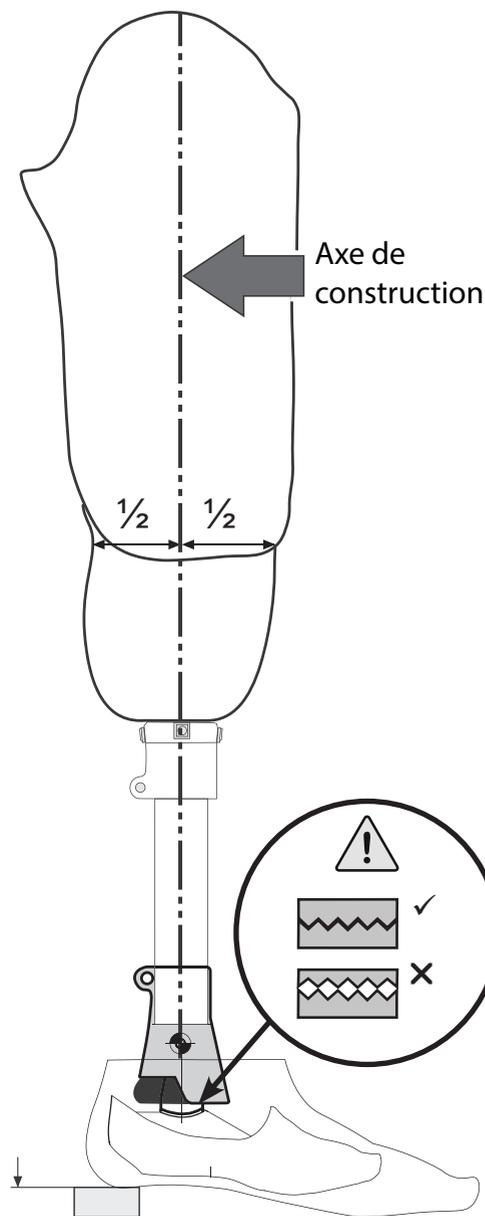
Plan frontal

Veillez à ce que la poussée M-L soit minimale, en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

Assurez-vous que l'utilisateur puisse faire aisément une transition entre le talon et les orteils.

⚠ Vérifier que les cannelures soit parfaitement engagées avant de serrer la vis du pied. Un mauvais engagement des cannelures peut générer des bruits, du jeu et éventuellement provoquer une rupture de la vis du pied.



* Prendre en compte les chaussures de l'utilisateur

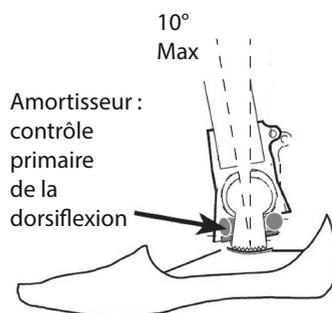
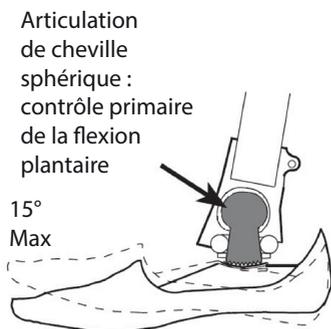
7 Conseils d'installation



934331 pour le remplacement de l'amortisseur

Symptôme	Problème	Remède
<ul style="list-style-type: none"> Enfoncement à l'attaque du talon Pied qui claque 	Talon trop souple	<ol style="list-style-type: none"> Confirmer l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installer une articulation sphérique plus dure
<ul style="list-style-type: none"> Transition rapide depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'appui Difficulté de contrôle du talon (p. ex. le pied stoppe en milieu de phase d'appui) Le pied semble trop rigide 	Talon trop dur	<ol style="list-style-type: none"> Confirmer l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installer une articulation sphérique plus souple
<ul style="list-style-type: none"> Descente en milieu de phase d'appui L'utilisateur a l'impression de descendre un plan incliné 	L'avant pied est trop souple	<ol style="list-style-type: none"> Confirmer l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installer un amortisseur plus dur
<ul style="list-style-type: none"> L'appui sur l'avant pied est difficile L'utilisateur a l'impression de monter un plan incliné 	L'avant pied est trop dur	<ol style="list-style-type: none"> Confirmer l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installer un amortisseur plus souple

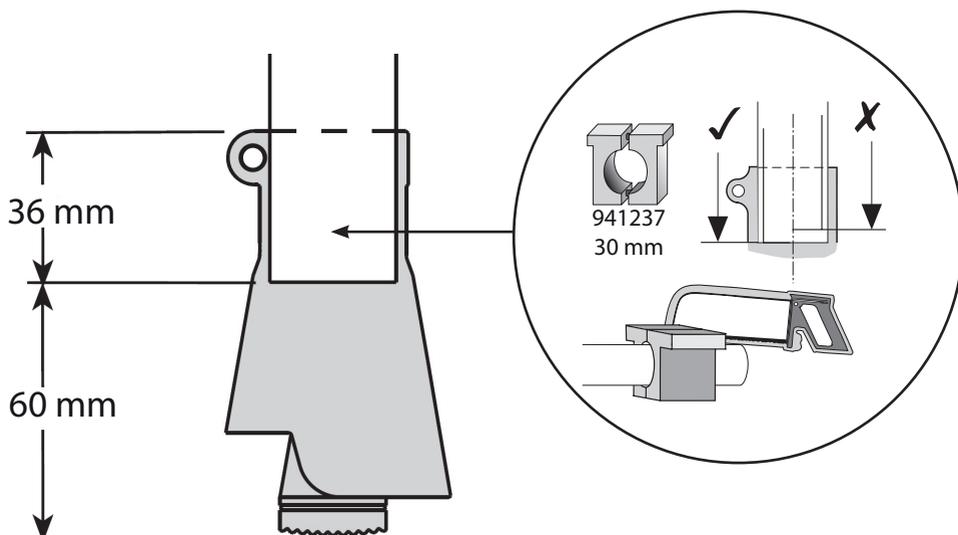
Remarque : il peut être nécessaire d'installer des amortisseurs plus durs chez les amputés bilatéraux que chez les amputés unilatéraux. Il est possible que l'action en flexion plantaire doive être plus souple chez les amputés transfémoraux que chez les amputés transtibiaux..



8 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C
Poids du matériel :	201 g
Niveau d'activité :	1-3
Poids utilisateur max. :	125 kg
Plage de réglage :	360° en rotation
Hauteur de construction :	60 mm
Fixation proximale :	Tube Blatchford de diamètre 30 mm
Fixation distale :	Pied Blatchford

Encombrement



9 Informations pour la commande

Pièce	Numéro de pièce
Cheville Multiflex W	379342
Cheville Multiflex O	379343
Cheville Multiflex B	379344
Amortisseur 60° W	409007
Amortisseur 70° O	409008
Amortisseur 80° B	409009
Articulation de cheville sphérique W	409314
Articulation de cheville sphérique O	409315
Articulation de cheville sphérique B	409316
Vis d'assemblage de l'emboîture M6 x 20	910410
Rondelle frein M6	916150
Bague de serrage	916150
Anneau de retenue	918000
Lubrifiant caoutchouc et nylon	928107
Gabarit de découpe de tube tibial 30 mm	941237

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvés annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Adresse enregistrée du fabricant

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck



Das Multiflex-Knöchelgelenk bietet Anwendern der Mobilitätsklassen 1–3 komfortable Bewegungsmultiaxiale Bewegungen, wodurch die Stabilität verbessert wird. Der austauschbare Gummiball des Knöchels und der Gummiring bieten die Fähigkeit, das Knöchelgelenk an Körpergewicht und Mobilitätsklasse des Anwenders anzupassen.

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Dieses Produkt ist eine Knöchel-Einheit, die für den Einsatz als Komponente einer Prothese für die untere Extremität eingesetzt wird.

Mobilitätsklasse

Diese Prothese wird für Anwender der Mobilitätsklassen 1–3 empfohlen.

Es gibt Ausnahmen und wir möchten bei

unseren Empfehlungen die individuellen Umstände berücksichtigen – es gibt Anwender der Mobilitätsklasse 4*, die von diesem Produkt profitieren könnten, jedoch sollte diese Entscheidung basierend auf einer Überprüfung der Prothese getroffen werden.

*Maximales Körpergewicht des Anwenders: 100 kg

Kontraindikationen:

Dieses Produkt ist nicht für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Wartungsanweisungen in [Abschnitt 4](#) verstanden hat.

Auswahl von Gummiball des Knöchels und Gummiring

Der Gummiring muss separat bestellt werden. Hinweise zur Anpassung finden Sie in [Abschnitt 7](#).

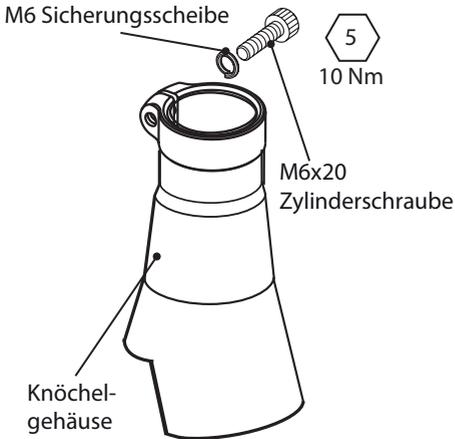
W = weiß

O = orange

B = blau

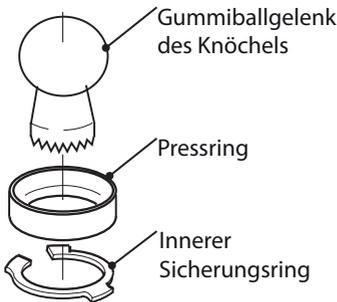
Körpergewicht	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Gummiballgelenk des Knöchels				
Artikelnummer des Gummiballs	379342	379342	379343	379344
Gummiring				
Artikelnummer des Gummirings	409007	409008	409008	409009

2 Hauptteile



Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Knöchelgehäuse des Knöchels (Aluminium) (Aluminium/Naturgummi)
- M6x20 Zylinderschraube (beschichteter Karbonstahl)
- M6 Sicherungsscheibe (beschichteter Karbonstahl)
- Gummiballgelenk
- Pressring (Aluminium)
- Innerer Sicherungsring (beschichteter Karbonstahl)



3 Funktion

Das Multiflex-Knöchelgelenk besteht aus einem Knöchelgehäuse und einem Kugelgelenk aus Gummi. Zusammen mit einem geeigneten Gummiring-Set bieten diese Komponenten dem Anwender eine elastische multiaxiale Bewegung des Knöchels für eine sichere Platzierung des Fußes bei Fersenauftritt und ein flüssiges Gehen im gesamten Gangzyklus.

Das Gummiballgelenk des Knöchels steuert hauptsächlich die Plantarflexion, während der Gummiring die Dorsalflexion unterstützt.

4 Wartung

Die Wartung darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten jährlich durch:

- Prüfen Sie, ob die Zylinderschraube fest angezogen ist
- Prüfen Sie das Knöchelgelenk auf übermäßiges Spiel

Der Anwender sollte dem Fachpersonal unverzüglich folgendes mitteilen:

- Änderungen an Gewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Einschränkungen in der Funktion des Produktes – dazu gehören:
 - Ungewöhnliche Geräusche oder Spiel
 - Ungelenkigkeit
 - Erhöhter Bewegungsumfang

Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife. **Verwenden Sie keine** aggressiven Reinigungsmittel.

5 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

Vermeiden Sie den Kontakt des Multiflex-Knöchelgelenk mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie aggressive Umgebungen wie solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

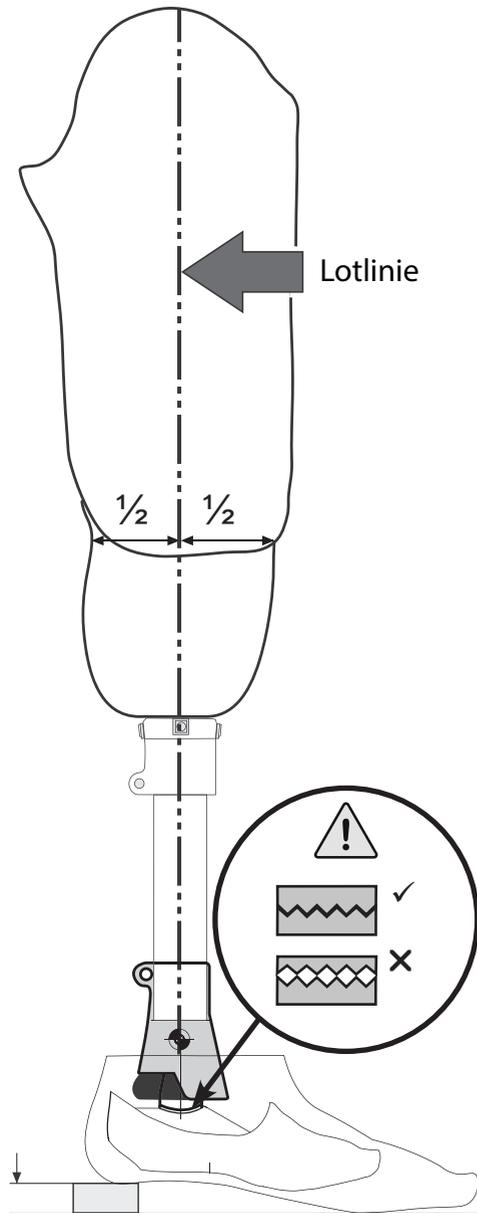


Für den Außenbereich geeignet

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C.

Wir empfehlen den Einsatz von Blatchford-Produkten mit diesem Produkt.

6 Aufbaurichtlinie



* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

6.1 Zusätzliche Komponenten

Befolgen Sie die Ausrichtungsanleitungen, die mit sämtlichen zusätzlichen Komponenten geliefert werden.

6.2 Statischer Aufbau

Unter Berücksichtigung der Stumpfflexion ausreichend Platz geboten wird, sollte die Lotlinie durch den Mittelpunkt des Schaftes in der Sagittalebene (A-P) und durch den Mittelpunkt des Multiflex-Knöchelgelenks laufen. Die Absatzhöhe des Schuhs sollte angepasst werden. Passen Sie die Absatzhöhe an die gezackte Oberfläche an.

Achten Sie darauf, dass Ferse und Vorfuß gleichmäßig belastet sind und sich der Fuß vollständig in Kontakt mit dem Fußboden befindet, wenn der Anwender steht.

6.3 Dynamischer Aufbau

Frontalebene

Minimieren Sie die M-L Belastung durch die Anpassung der Position des Schaftes und des Fußes.

Sagittalebene

Achten Sie darauf, dass der Anwender gleichmäßig vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß übergeht.

⚠ Überprüfen Sie, ob die gezackten Oberflächen miteinander verrastet sind, bevor Sie die Fußschraube festziehen. Eine falsch eingerastete Kerbverzahnung kann zu Geräuschen, Lockerheit und eventuellen Funktionsverlust der Fußschraube führen.

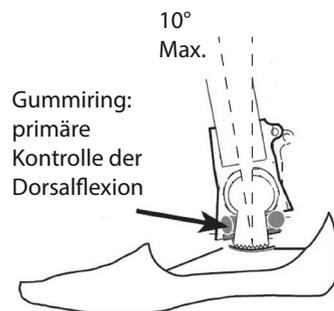
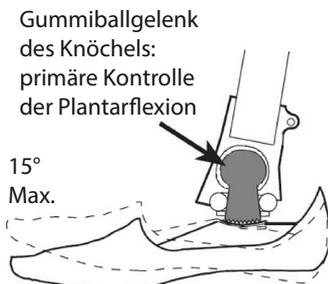
7 Hinweise zur Anpassung



934331 für Austauschgummiring

Symptome	Problem	Abhilfe
<ul style="list-style-type: none"> Einsinken beim Fersenauftritt Fuß aufklatschen 	Ferse zu weich	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen härteren Gummiball ein.
<ul style="list-style-type: none"> Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren (z. B. Fußführung in die Standphase unsicher) Fuß fühlt sich zu fest an 	Ferse zu hart	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfung von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen weicheren Gummiball ein.
<ul style="list-style-type: none"> Einsinken in der mittleren bis späten Standphase Hat der Anwender das Gefühl, er würde einen Berg herunterlaufen? 	Vorfuß zu weich	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfung von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen härteren Gummiring ein.
<ul style="list-style-type: none"> Schwierigkeiten beim Laufen über den Vorfuß Hat der Anwender das Gefühl, er würde einen Berg herunterlaufen? 	Vorfuß zu hart	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfung von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen weicheren Gummiring ein.

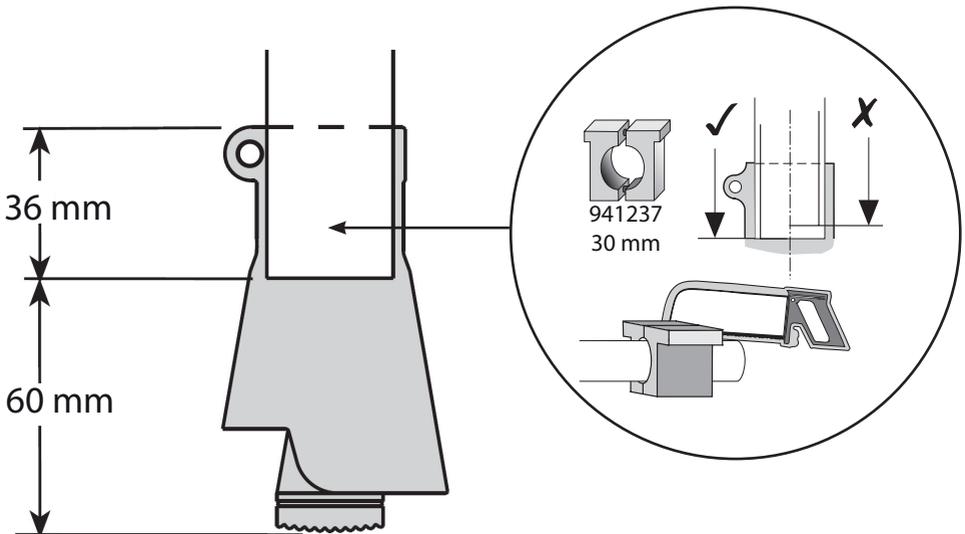
Hinweis: Beidseitige Amputierte benötigen möglicherweise einen festeren Gummiring als einseitige Amputierte. Oberschenkelamputierte benötigen möglicherweise eine weichere Plantarflexion als Unterschenkelamputierte.



8 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente:	201 g
Mobilitätsklasse:	1–3
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	125 kg
Einstellbereich:	Drehung von 360°
Bauhöhe:	60 mm
Proximale Adaption:	Blatchford Ø30 mm-Rohrklemmung
Distale Adaption:	Blatchford-Fuß

Aufbauhöhe



9 Bestellinformationen

Teil	Artikelnummer
Multiflex-Knöchelgelenk W	379342
Multiflex-Knöchelgelenk O	379343
Multiflex-Knöchelgelenk B	379344
Gummiring 60° W	409007
Gummiring 70° O	409008
Gummiring 80 ° B	409009
Gummiballgelenk des Knöchels W	409314
Gummiballgelenk des Knöchels O	409315
Gummiballgelenk des Knöchels B	409316
M6x20 Zylinderschraube	910410
M6 Sicherungsscheibe	916150
Pressring	916150
Sicherungsring	918000
Gleitmittel für Gummi und Nylon	928107
Schneidevorrichtung für 30 mm-Rohradapter	941237

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Das Produkt besitzt eine Garantiezeit von 24 Monaten.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

1 Descrizione e finalità

IT

La caviglia Multiflex consente agli utenti con livello di attività 1–3 di effettuare un movimento multiassiale in modo confortevole assicurando una maggiore stabilità. La sfera e gli ammortizzatori intercambiabili offrono la possibilità di personalizzare la caviglia in base al peso e al livello di attività dell'utente.

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Si presenta come un'unità caviglia da utilizzare come componente di protesi per arto inferiore.

Livello di attività

L'uso di questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 1–3.

Esistono delle eccezioni alle nostre raccomandazioni e la nostra intenzione è di tenere conto delle singole circostanze: gli

utenti con livello di attività 4* potrebbero trarre giovamento da questo prodotto, ma la decisione deve essere supportata da un'attenta valutazione protesica.

*Peso massimo del paziente 100 kg.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto per i pazienti impegnati in gare sportive, poiché tali pazienti possono essere maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

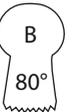
Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla [sezione 4](#) relativa alla manutenzione.

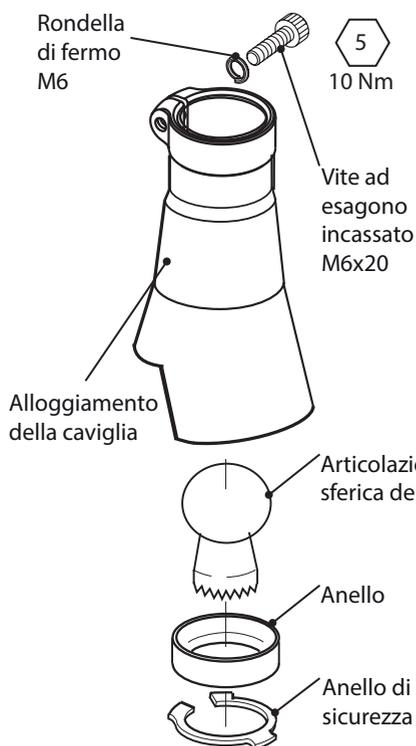
Selezione della sfera e dell'ammortizzatore della caviglia

Gli ammortizzatori vengono venduti separatamente. Per i suggerimenti sul montaggio, consultare la [sezione 7](#).

W = bianco **O** = arancione **B** = Blu

Peso del paziente	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Articolazione Serica della caviglia				
Numero Codice della caviglia	379342	379342	379343	379344
Ammortizzatore				
Codice ammortizzatore	409007	409008	409008	409009

2 Struttura



Componenti Principali:

- Alloggiamento caviglia (alluminio)
- Vite ad esagono incassato M6x20 (acciaio rivestito con carbonio)
- Rondella di fermo M6 (acciaio rivestito con carbonio)
- Articolazione sferica della caviglia (alluminio/gomma naturale)
- Anello (alluminio)
- Anello di sicurezza interno (acciaio rivestito con carbonio)

3 Funzionalità

La caviglia Multiflex comprende un alloggiamento per la caviglia e un'articolazione sferica in gomma. Utilizzati insieme a un kit di ammortizzatori adeguato, questi componenti consentono il movimento multiassiale e flessibile della caviglia per un posizionamento del piede più sicuro durante l'appoggio del tallone e per una progressione più fluida durante il ciclo di andatura.

L'articolazione sferica controlla principalmente la flessione plantare e l'ammortizzatore controlla la resistenza nella flessione dorsale.

4 Manutenzione

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale competente.

Eeguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Controllare che la vite esagonale che stringe il tubo sia ben serrata
- Controllare che non vi sia un gioco eccessivo nella caviglia

Invitare l'utente a rivolgersi al tecnico ortopedico in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso o il livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, tra cui:
 - Rumori o gioco insoliti
 - Rigidità
 - Aumento dell'ampiezza del movimento

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro. **Non** utilizzare detergenti aggressivi.

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Evitare l'esposizione della caviglia Multiflex a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare ambienti abrasivi come quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

Si raccomanda l'utilizzo di prodotti Blatchford con questo prodotto.

6 Allineamento a banco

6.1 Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

6.2 Allineamento statico

Con la flessione opportunamente adattata, la linea di carico deve passare dal centro dell'invasatura nel piano sagittale (anteriore/posteriore) e attraverso il centro della caviglia Multiflex. Adattare in base all'altezza del tacco della scarpa. Regolare l'altezza del tacco a livello dell'interfaccia dentellata.

Accertarsi che, durante la posizione eretta, il tallone e l'avampiede siano caricati in modo uniforme e che il piede sia del tutto a contatto con il suolo.

6.3 Allineamento dinamico

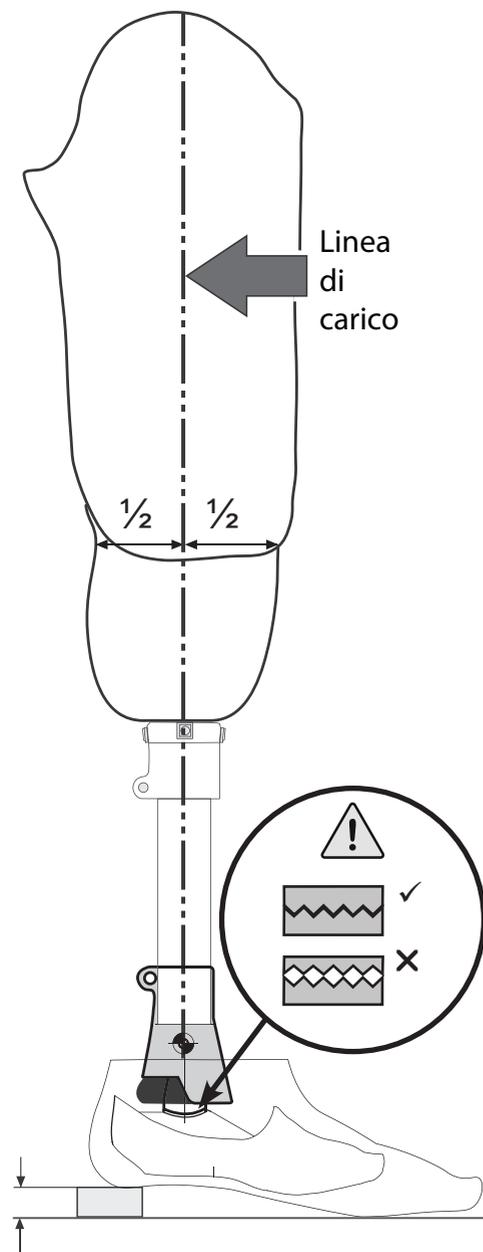
Piano frontale

Ridurre al minimo la spinta M-L regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Fare in modo di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita.

- ⚠ Controllare che le dentellature combacino perfettamente prima di stringere il bullone del piede. Un accoppiamento non corretto delle dentellature del piede e della caviglia, può generare rumori, instabilità ed eventuale rottura della bullone del piede.



* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

7 Suggerimenti di montaggio



934331 per la sostituzione dell'ammortizzatore

Sintomi	Problema	Soluzione
<ul style="list-style-type: none"> Affondo eccessivo all'appoggio del tallone "Schiaffo" del piede 	Tallone troppo morbido	<ol style="list-style-type: none"> Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tacco Montare una sfera della caviglia più rigida
<ul style="list-style-type: none"> Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di carico Difficoltà nel controllare l'azione del tallone (ad es. il piede passa troppo bruscamente all'appoggio completo) Il piede è troppo rigido 	Il tallone è troppo duro	<ol style="list-style-type: none"> Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone Montare una sfera della caviglia più morbida
<ul style="list-style-type: none"> Cedimento nella fase compresa tra l'appoggio completo e la fase finale dell'appoggio Sensazione di camminare in discesa 	Avampiede troppo morbido	<ol style="list-style-type: none"> Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone Montare un ammortizzatore più rigido
<ul style="list-style-type: none"> Difficoltà a camminare sull'avampiede Sensazione di camminare in salita 	Avampiede troppo rigido	<ol style="list-style-type: none"> Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone Montare un ammortizzatore più morbido

N.B.: per i pazienti con amputazione bilaterale, può essere necessario utilizzare ammortizzatori più rigidi di quelli utilizzati dai pazienti con amputazione unilaterale. Per i pazienti con amputazione transfemorale può essere necessario un movimento di flessione plantare più morbido rispetto a quello dei pazienti con amputazione transtibiale.

Articolazione sferica

della caviglia:

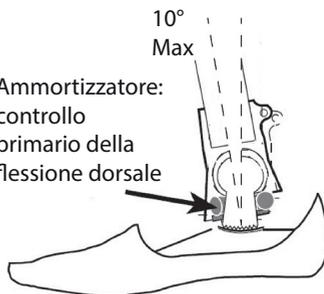
controllo primario della
flessione plantare

15°
Max



10°
Max

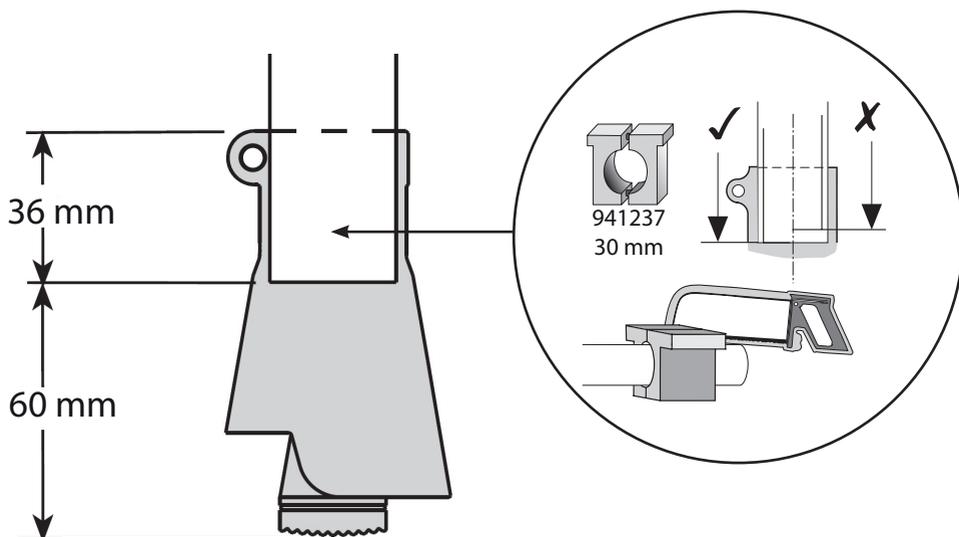
Ammortizzatore:
controllo
primario della
flessione dorsale



8 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente	201 g
Livello di attività:	1-3
Peso massimo del paziente:	125 kg
Intervallo di regolazione:	Rotazione 360°
Altezza di assemblaggio:	60 mm
Attacco prossimale:	Tubo Blatchford Ø30 mm
Attacco distale:	Piede Blatchford

Lunghezza di montaggio



9 Informazioni sulle ordinazioni

Parte	Codice articolo
Caviglia Multiflex W	379342
Caviglia Multiflex O	379343
Caviglia Multiflex B	379344
Ammortizzatore 60° W	409007
Ammortizzatore 70° O	409008
Ammortizzatore 80 ° B	409009
Articolazione sferica della caviglia W	409314
Articolazione sferica della caviglia O	409315
Articolazione sferica della caviglia B	409316
Vite ad esagono incassato M6x20	910410
Rondella di fermo M6	916150
Anello	916150
Anello di sicurezza	918000
Lubrificante per gomma e nylon	928107
Maschera da taglio per tubo 30 mm	941237

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Questo dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Indirizzo registrato dal produttore

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

1 Descripción y finalidad

ES

El tobillo Multiflex proporciona al usuario con un nivel de actividad 1–3 un movimiento multiteje cómodo, que mejora la estabilidad. La esfera de tobillo y amortiguadores cambiables proporcionan la capacidad de personalizar el tobillo según el peso del usuario y su nivel de actividad.

Uso

Estas instrucciones son para el uso del técnico ortopédico.

Este dispositivo es una unidad de tobillo para ser utilizada como componente de una prótesis de miembro inferior.

Nivel de actividad

Este dispositivo se recomienda para usuarios de nivel de actividad 1–3.

Hay excepciones a nuestras recomendaciones y deseamos dar cabida a circunstancias

personales — puede haber usuario con un nivel de actividad 4* que puedan beneficiarse de este producto, pero esta decisión deberá basarse en una valoración protésica.

*Peso máximo del usuario 100 kg.

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para acontecimientos de competición deportiva, ya que a este tipo de usuarios es posible que les convenga más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Diseñada para ser utilizada por un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en la [sección 4](#) sobre el mantenimiento.

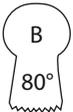
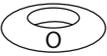
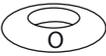
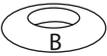
Selección de esfera de tobillo y amortiguador

Los amortiguadores se venden por separado. Consulte los consejos de colocación en la [sección 7](#).

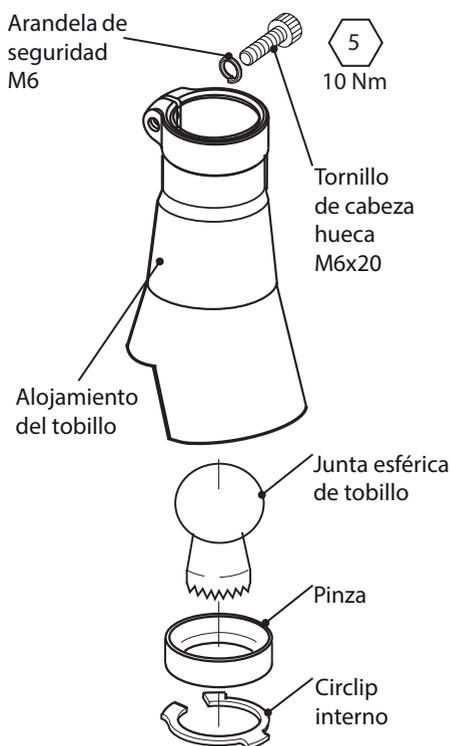
W = White, blanco

O = Orange, naranja

B = Blue, azul

Peso del amputado	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Junta esférica de tobillo				
Referencia del tobillo	379342	379342	379343	379344
Amortiguador				
Referencia del amortiguador	409007	409008	409008	409009

2 Composición



Componentes principales:

- Alojamiento del tobillo (aluminio)
- Tornillo de cabeza hueca M6x20 (acero al carbono recubierto)
- Arandela de seguridad M6 (acero al carbono recubierto)
- Junta esférica (aluminio/caucho natural)
- Pinza (aluminio)
- Circlip interno (acero al carbono recubierto)

3 Función

El tobillo Multiflex cuenta con un alojamiento de tobillo con una junta esférica de tobillo. Cuando se emplea con un kit de amortiguadores adecuado, estos componentes proporcionan al usuario un movimiento de tobillo multieje resistente para una colocación del pie segura en el golpe de talón y una progresión suave por el ciclo de marcha.

La junta esférica controla principalmente la flexión plantar y el amortiguador controla el apoyo de dorsiflexión.

4 Mantenimiento

Las labores de mantenimiento las deberá llevar a cabo exclusivamente personal competente. Realice el siguiente mantenimiento anualmente:

- Compruebe que el tornillo de cabeza hueca esté apretado
- Compruebe si hay mucha holgura en el tobillo

Aconseje al usuario que comunique lo siguiente al técnico ortopédico:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.
- Cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo al técnico; entre los cambios se incluyen:
 - Ruidos inusuales u holgura
 - Rigidez
 - Un rango de movimiento mayor

Limpeza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. **No** utilice productos de limpieza agresivos.

5 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista

Se debe realizar una valoración de riesgos local basándose en la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el amputado podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno

Evite exponer el tobillo Multiflex a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos.

Evite los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

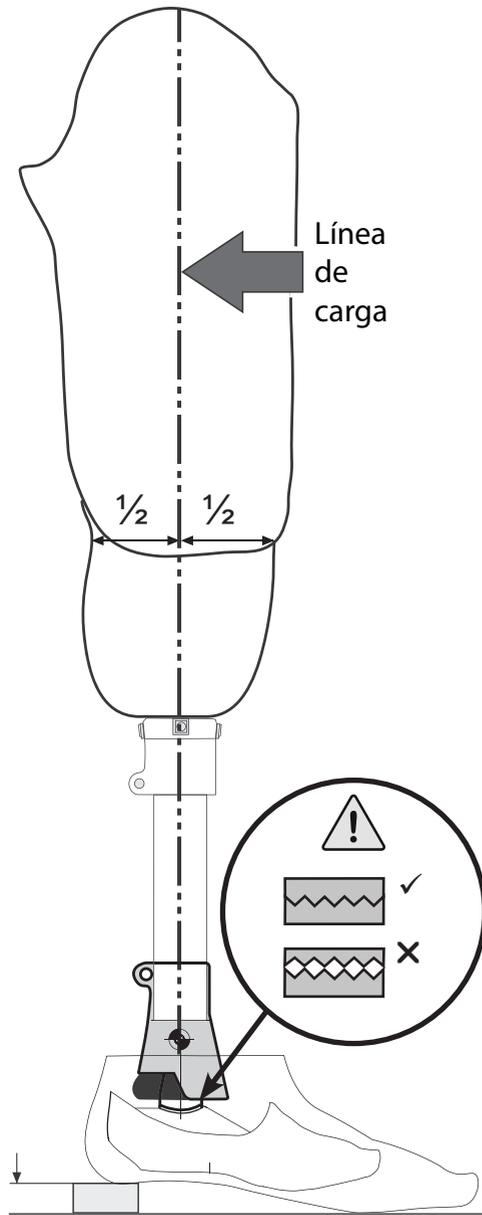


Adecuado para uso en exteriores

Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C.

Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.

6 Alineación de banco



* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

6.1 Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

6.2 Alineación estática

Al dar cabida a la flexión la línea de carga debería pasar por el centro del encaje en el plano sagital (anterior-posterior) y a través del centro del tobillo Multiflex. Deberá tenerse en cuenta la altura de talón del zapato. Ajuste la altura del talón en la interfaz dentada.

Asegúrese de que cuando el usuario esté de pie, el talón y la puntera estén cargados de manera uniforme y de que el pie esté en contacto completo con el suelo.

6.3 Alineación dinámica

Plano coronal

Minimice el empuje M-L ajustando las posiciones relativas al encaje y al pie.

Plano sagital

Asegúrese de que el usuario realiza una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie.

- ⚠ Compruebe que los dientes serrados están encajados antes de apretar el perno del pie. Un acoplamiento incorrecto de los dientes serrados puede causar ruido, holgura, y hasta un fallo en el perno del pie.

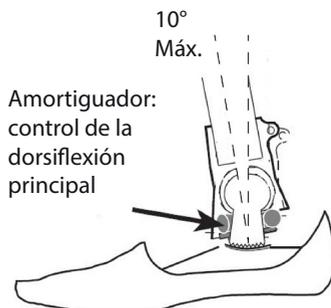
7 Consejos para la colocación



934331 para el recambio del amortiguador

Síntomas	Edición	Solución
<ul style="list-style-type: none"> Se hunde demasiado al apoyar el talón El pie da golpes contra el suelo 	Talón demasiado suave	<ol style="list-style-type: none"> Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque una esfera de tobillo más dura
<ul style="list-style-type: none"> Transición rápida desde el golpe de talón a la fase de quedarse en apoyo Dificultad para controlar la acción del talón, (p. ej. el pie tiembla hasta la fase media de apoyo) El pie se siente demasiado rígido 	Talón demasiado duro	<ol style="list-style-type: none"> Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque una esfera de tobillo más blanda
<ul style="list-style-type: none"> Se suelta en la última fase de apoyo Parece que se está caminando colina abajo 	La pierna delantera se siente demasiado suave	<ol style="list-style-type: none"> Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque un amortiguador más duro
<ul style="list-style-type: none"> Dificultad al caminar sobre la pierna delantera Parece que se está caminando colina arriba 	La pierna delantera se siente demasiado dura	<ol style="list-style-type: none"> Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque un amortiguador más blando

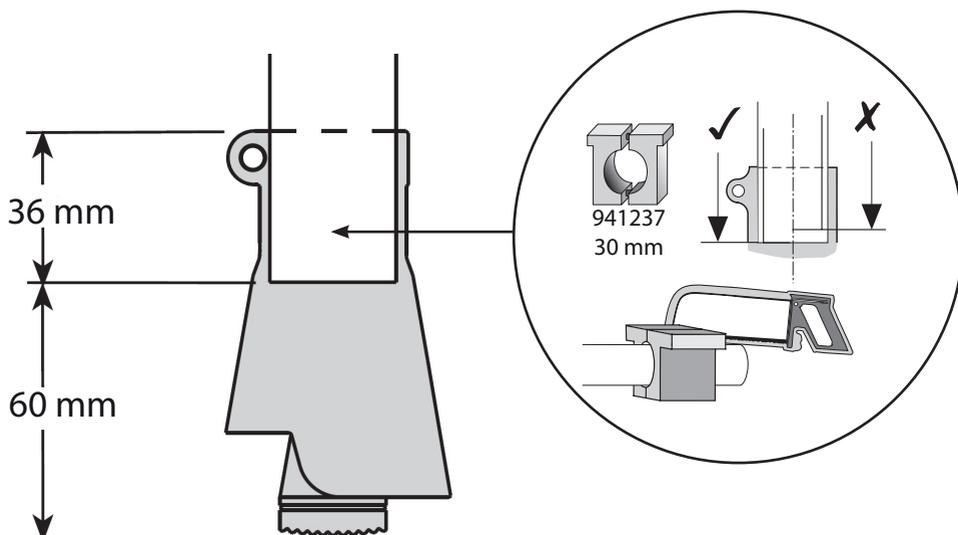
Nota: es posible que los amputados bilaterales necesiten amortiguadores más rígidos que los amputados unilaterales. Los amputados transfemorales pueden necesitar un movimiento de flexión plantar más suave que los amputados transtibiales.



8 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente:	201 g
Nivel de actividad:	1-3
Peso máximo del usuario:	125 kg
Rango de ajuste:	Rotación de 360°
Altura de construcción:	60 mm
Accesorio proximal:	Tubo 30 mm diám. Blatchford
Accesorio distal:	Pie Blatchford

Longitud de ajuste



9 Información para pedidos

Pieza	Referencia
Tobillo Multiflex W	379342
Tobillo Multiflex O	379343
Tobillo Multiflex B	379344
Amortiguador 60° W	409007
Amortiguador 70° O	409008
Amortiguador 80 ° B	409009
Junta esférica de tobillo W	409314
Junta esférica de tobillo O	409315
Junta esférica de tobillo B	409316
Tornillo de cabeza hueca M6x20	910410
Arandela de seguridad M6	916150
Pinza	916150
Circlip	918000
Lubricante de nailon y caucho	928107
Plantilla de corte del tubo tibial 30 mm	941237

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones de componentes que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Dirección registrada del fabricante

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

1 Beskrivelse og formål

NO

Multiflex-ankelen gir brukere på aktivitetsnivå 1–3 komfortabel multiaksial bevegelse, noe som øker stabiliteten. Utskiftbar ankelkule og dempere gjør det mulig å tilpasse ankelen etter brukerens vekt og aktivitetsnivå.

Anvendelse

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

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

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere på aktivitetsnivå 1–3.

Det finnes unntak til anbefalingene våre, og vi ønsker å ta høyde for individuelle

omstendigheter – brukere på aktivitetsnivå 4* kan ha nytte av dette produktet, men denne beslutningen må tas basert på en prostetisk vurdering.

*Maksimal brukervekt 100 kg.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for konkurranseidrett. Slike brukere kan ha bedre nytte av spesiellagede proteser optimert for deres behov.

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt [avsnitt 4](#) om vedlikehold.

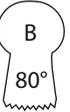
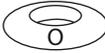
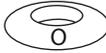
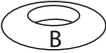
Valg av ankelkule og demper

Dempere selges separat. For råd om tilpasning, se [avsnitt 7](#).

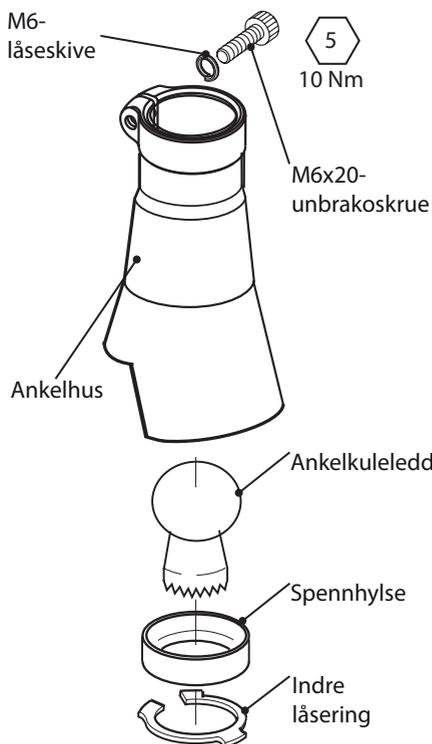
W = Hvit

O = Oransje

B = Blå

Brukerens vekt	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
AnkelKuleledd				
Delenummer for ankel	379342	379342	379343	379344
Demper				
Delenummer for demper	409007	409008	409008	409009

2 Konstruksjon



Hoveddeler:

- Ankelhus (aluminium) (aluminium/naturgummi)
- M6x20-unbrakoskrue (belagt karbonstål)
- M6-låseskive (belagt karbonstål)
- Ankelkuleledd
- Spennhylse (aluminium)
- Indre låsering (belagt karbonstål)

3 Funksjon

Multiflex-ankelen består av et ankelhus med et kuleledd av gummi. Når de brukes med riktig dempersett, gir disse komponentene brukeren en spenstig ankelbevegelse multiaksialt for sikker fotplassering ved hæls slag og en glatt overgang til gangsyklusen.

Kuleleddet kontrollerer hovedsakelig plantarfleksjon, og demperen kontrollerer dorsifleksjonsstøtte.

4 Vedlikehold

Vedlikehold bør kun utføres av fagpersoner.

Utfør følgende vedlikehold årlig:

- Kontroller at unbrakoskruen er stram
- Kontroller at det ikke er for mye slingring i ankelen

Be brukeren rapportere følgende til legen:

- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i ytelsen til denne enheten – endringer kan inkludere:
 - Uvanlige lyder eller slingring
 - Stivhet
 - Økt bevegelse

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene. Bruk **ikke** sterke rensmidler.

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å eksponere Multiflex-ankelen for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

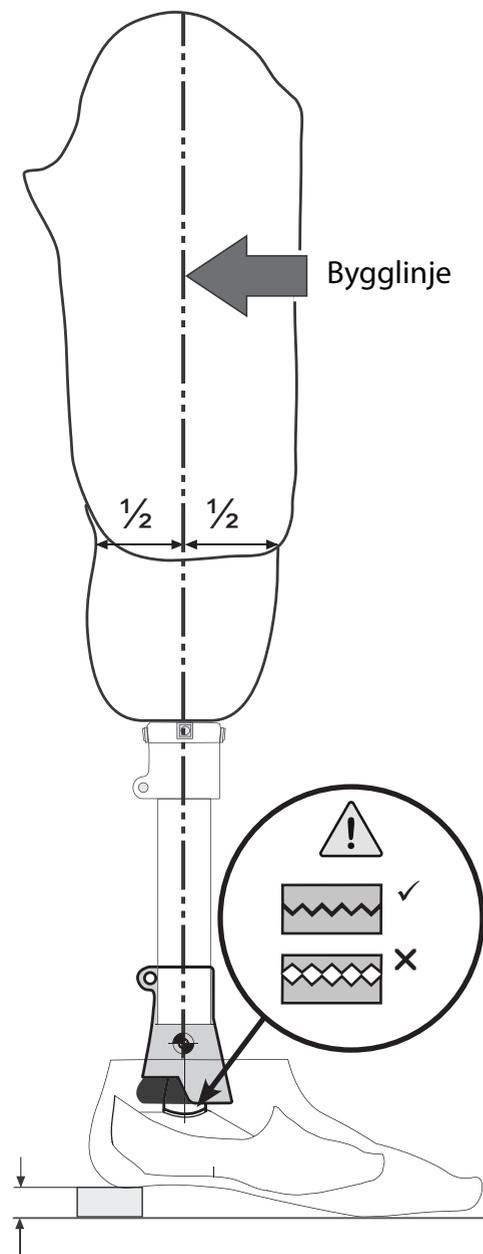


Egnet for utendørs bruk

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Vi anbefaler at du bruker Blatchford-produkter med denne enheten.

6 Benkejustering



6.1 Tilleggsdeler

Følg justeringsinstruksjonene som følger med eventuelle tilleggsdeler.

6.2 Statisk justering

Med fleksjonen tatt i betraktning skal bygglinjen passere gjennom midten av kontakten i det sagittale planet (A–P) og gjennom midten av Multiflex-ankelen. Hælhøyden til skoen skal tas i betraktning. Juster hælhøyden ved det taggete grensesnittet.

Sikre at hælen og tåen belastes likt og at foten er i full kontakt med gulvet når brukeren står.

6.3 Dynamisk justering

Koronalt plan

Minimer M–L-fremstøtet ved å justere kontaktens og fotens relative posisjoner.

Sagittalt plan

Sikre at overgangen fra hælkontakt til tåløft er jevn.



Kontroller at taggene er innkoblet før du strammer fotbolten. Feilkoblede sagtenner kan forårsake støy, løshet og eventuell feil på fotbolten.

* Gi rom for brukerens egne sko

7 Råd for tilpasning

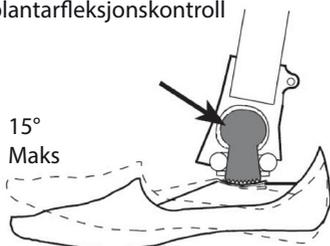


934331 for utskifting av demper

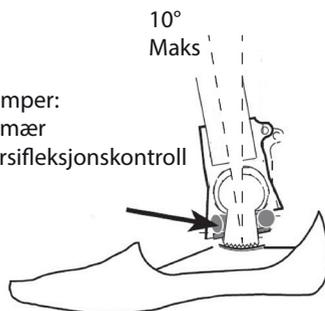
Symptomer	Problem	Løsning
<ul style="list-style-type: none">• Synker ved hælslag• Foten klasker	Hæl for myk	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A-P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktningb. Bruk en hardere ankelkule
<ul style="list-style-type: none">• Rask overgang fra hælslag til og med stillingsfasen• Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen (foten rykker inn i midtstillingen)• Foten kjennes for stiv ut	Hæl for hard	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A-P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktningb. Bruk en mykere ankelkule
<ul style="list-style-type: none">• Frafall midt i til sent i stillingen• Føles som om du går i nedoverbakke	Forfoten er for myk	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A-P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktningb. Bruk en hardere demper
<ul style="list-style-type: none">• Vanskelig å "gå over" forfoten• Føles som om du går i oppoverbakke	Forfoten er for hard	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A-P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktningb. Bruk en mykere demper

Merk: Dobbeltamputerte kan kreve stivere dempere enn de med amputasjon på den ene siden. De med transfemorale amputasjon kan kreve en mykere plantarfleksjonshandling enn de med transtibiale amputasjon.

Ankelkuleledd:
primær
plantarfleksjonskontroll



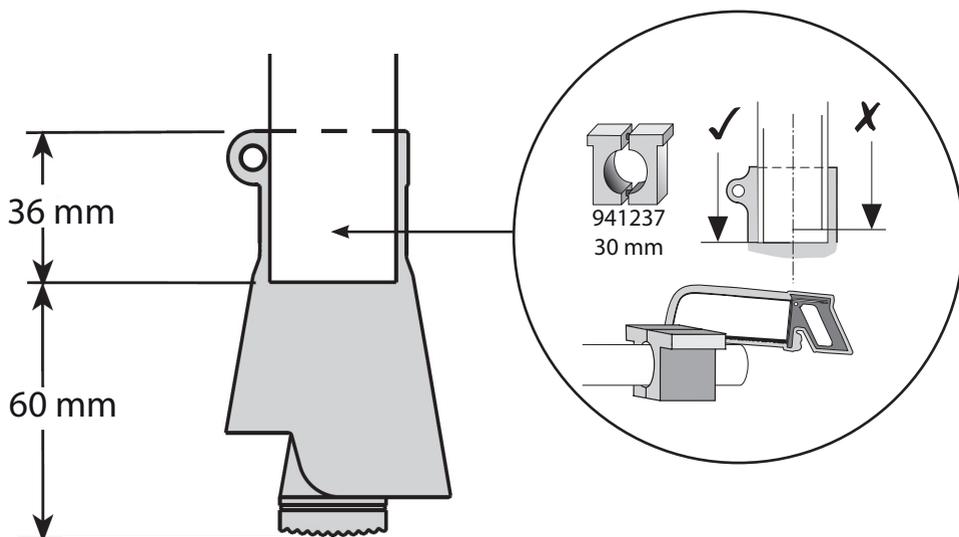
Demper:
primær
dorsifleksjonskontroll



8 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	201 g
Aktivitetsnivå:	1–3
Maksimal brukervekt:	125 kg
Justeringsområde:	360° rotasjon
Bygghøyde:	60 mm
Proksimal kobling:	Rør med 30 mm diameter
Distal kobling:	Blatchford-fot

Monteringslengde



9 Bestillingsinformasjon

Del	Delenummer
Multiflex-ankel W	379342
Multiflex-ankel O	379343
Multiflex-ankel B	379344
Demper 60° W	409007
Demper 70° O	409008
Demper 80 ° B	409009
Ankelkuleledd W	409314
Ankelkuleledd O	409315
Ankelkuleledd B	409316
M6x20-unbrakoskrue	910410
M6-låseskive	916150
Spennhylse	916150
Låsering	918000
Smøremiddel for gummi og nylon	928107
30 mm rørkutter	941237

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse I-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Denne enheten har en 24-måneders garanti.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Produsentens registrerte adresse

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

Стандартная щиколотка Мультифлекс 30 мм предназначена для пользователей с уровнем двигательной активности 1–3. Щиколотка предоставляет комфортное мультиосное движение и достаточную устойчивость. Заменяемые шаровая опора и амортизатор позволяют индивидуально подобрать нужные параметры щиколотки исходя из веса пользователя и его уровня двигательной активности.

Применение

Данные инструкции предназначены только для протезиста/врача.

Данное модульное изделие может применяться только как составная часть протеза нижней конечности.

Уровень двигательной активности

Данное изделие рекомендовано для пользователей с уровнем двигательной активности 1–3. Однако есть и исключения, поэтому при назначении стопы необходимо тщательно рассматривать

индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с уровнем двигательной активности 4*, которым может быть назначена данная стопа, назначение будет зависеть от индивидуальных особенностей и потребностей конкретного пользователя.

*Максимальный вес пользователя 100 кг.

Противопоказания

Данное изделие не подходит для занятий бегом и соревнований, для этих целей следует использовать специально предназначенные для этого протезные системы.

Изделие предназначено только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации изделия, особое внимание следует уделить [Разделу 4 «Техническое обслуживание»](#).

Подбор Шаровой опоры и Амортизатора

Амортизатор заказывается отдельно. Для получения рекомендаций по установке амортизатора обратитесь к [Разделу 7](#).

W = Белый **O** = Оранжевый **B** = Голубой

Вес пользователя	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Шаровая опора				
Шифр щиколотки	379342	379342	379343	379344
Амортизатор				
Шифр амортизатора	409007	409008	409008	409009

2 Конструкция



Составные части:

- Корпус щиколотки (Алюминиевый сплав)
- Шаровая опора (Алюминиевый сплав/Натуральный каучук)
- М6х20 Стяжной болт (Анодированная углеродистая сталь)
- Опора шаровой опоры (Алюминиевый сплав)
- М6 Гроверная шайба (Анодированная углеродистая сталь)
- Запорное кольцо (Анодированная углеродистая сталь)



3 Функции

Мультифлекс щиколотка включает в свой состав прочный корпус и шаровую опору из алюминиевого сплава и натурального каучука. При использовании подходящих компонентов щиколотка предоставляет пользователю вязко-упругое мультиосное движение и обеспечивает безопасное положение стопы при пяточном ударе и плавный перекач в процессе ходьбы.

Шаровая опора щиколотки управляет плантарфлексией, а амортизатор отвечает за управление дорсифлексией стопы.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия имеет право производить только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание и выполнять нижеследующие действия:

- Проверить надежность крепления стяжного болта
- Проверить щиколотку на наличие нежелательного люфта
- Проверить на наличие дефектов, которые могут повлиять на функциональность изделия

Пользователь должен быть предупрежден о том, что при обнаружении любых осязаемых изменениях в работе протезной системы или условиях эксплуатации он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу. Изменения могут включать в себя следующее:

- Осязаемое изменение веса тела или вида двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность)
- Изменения в работе протезной системы
 - ♦ Посторонние шумы, ослабление крепления, потеря юстировки или люфт крепежных элементов щиколотки
 - ♦ Изменение жесткости щиколотки
 - ♦ Увеличение диапазона движения щиколотки

Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. Ни в коем случае **не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения в эксплуатации

Срок службы

Должна быть проведена индивидуальная оценки степени риска, основанная на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

Избегайте воздействия на данное изделие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости.

Также следует избегать воздействия абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

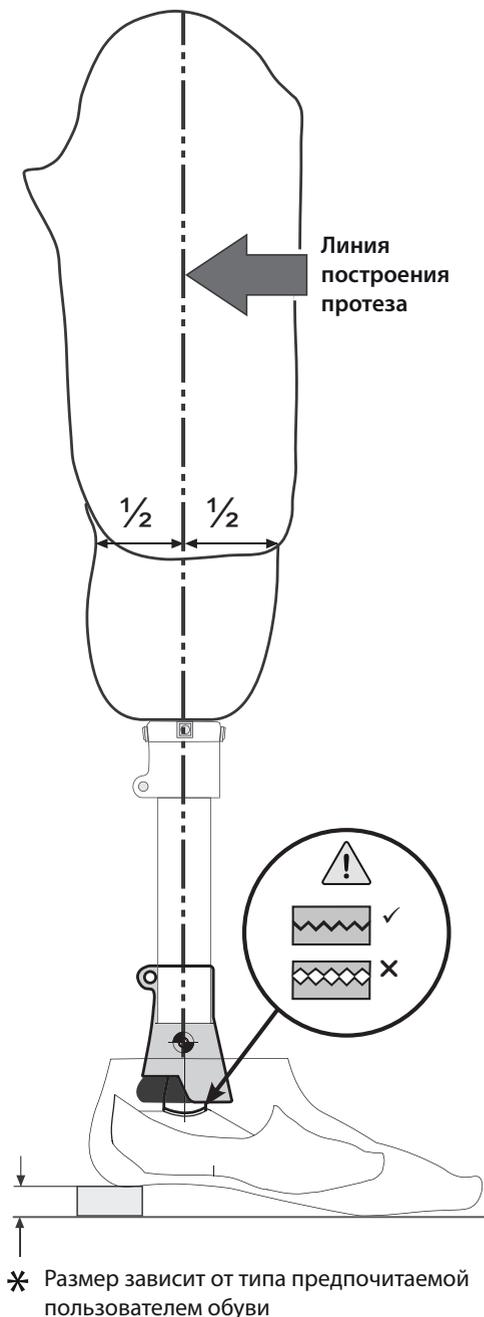


Влаго-, грязе-,
пылезацищенное изделие

Температурный диапазон эксплуатации: от -15 °C до + 50 °C (от 5 °F до 122 °F).

Рекомендуется использовать данное изделие только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

6 Стендовая юстировка



6.1 Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям, прилагаемым к различным дополнительным компонентам.

6.2 Статическая юстировка

Для учета сгибания в колене, линия построения протеза должна проходить через центр гильзы в сагиттальной плоскости (А-Р [Передняя-Задняя стороны]) и через осевую Щиколотки Мультифлекс. Перед началом юстировки настройте требуемую высоту подъема каблука для выбранной пользователем обуви. Настройте требуемую для пользователя высоту подъема каблука при помощи зубчатых интерфейсных палстин на стопе и щиколотке.

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

6.3 Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Добейтесь, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (серединная сторона - боковая сторона) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска стопы.

 **Внимание:** Перед тем, как затягивать болт стопы, обязательно убедитесь в том, чтобы зазубрины на соответствующих интерфейсных пластине стопы и щиколотки Мультифлекс имели корректное расположение относительно друг друга. Неправильно позиционированные относительно друг друга зубцы на интерфейсной пластине стопы и щиколотке Мультифлекс могут вызвать возникновение нежелательных шумов, люфта и привести к повреждению крепежного болта стопы.

7 Рекомендации по сборке



934331 инструкции по замене амортизатора

Симптомы	Проблема	Решение проблемы
<ul style="list-style-type: none"> Снижение пяточного удара Провал стопы 	Пятка стопы излишне мягкая	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более жесткую шаровую опору
<ul style="list-style-type: none"> Излишне быстрый пережат от пяточного удара в процессе фазы опоры Затруднения в управлении действием пятки стопы (например, стопа вибрирует в середине фазы опоры) Стопа ощущается излишне твердой 	Пятка стопы излишне твердая	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более мягкую шаровую опору
<ul style="list-style-type: none"> Заминка в завершающей стадии фазы опоры Возникает ощущение спуска под уклон 	Мысок стопы излишне мягкий	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более жесткий амортизатор
<ul style="list-style-type: none"> Возникают трудности с переносом мыска стопы Возникает ощущение подъема в горку 	Мысок стопы излишне твердый	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более мягкий амортизатор

Замечание: Для пользователей с парной ампутацией может потребоваться более жесткий амортизатор, чем для пользователей с ампутацией одной конечности. Для пользователей с ампутацией на уровне бедра может потребоваться более мягкое действие плантарфлексии (шаровая опора), чем для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Шаровая опора:

Основное действие - управление плантарфлексией стопы

15°
Макс.



10°

Макс.

Амортизатор:

Основное действие - управление дорсифлексией стопы



8 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:

от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)

Вес изделия:

201г (7.1унция)

Уровень двигательной активности:

1–3

Максимальный вес пользователя:

125 кг

Диапазон юстировки:

Вращательная юстировка 360°

Высота конструкции:

60 мм

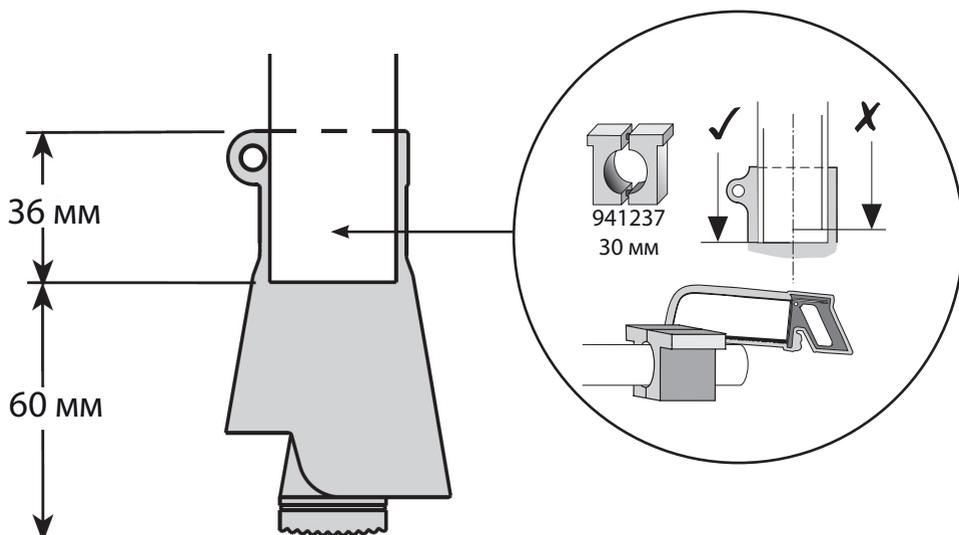
Проксимальное крепление:

Опора голени Blatchford, Ø30 мм

Дистальное крепление:

Допустимые стопы Blatchford

Сборочные размеры



9 Информация для заказа

Заменяемая часть	Шифр
Щиколотка Мультифлекс, Белая метка	379342
Щиколотка Мультифлекс, Оранжевая метка	379343
Щиколотка Мультифлекс, Голубая метка	379344
Амортизатор 60°, Белая метка	409007
Амортизатор 70°, Оранжевая метка	409008
Амортизатор 80°, Голубая метка	409009
Шаровая опора, Белая метка	409314
Шаровая опора, Оранжевая метка	409315
Шаровая опора, Голубая метка	409316
М6x20 Стяжной болт	910410
М6 Гроверная шайба	916150
Оправа шаровой опоры	916150
Запорное кольцо	918000
Смазка для изделий из нейлона и каучука	928107
Приспособление для обрезки опоры голени, диаметром 30 мм	941237

Ответственность

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

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

На изделие распространяется гарантия в 24 месяца.

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

Для получения полной актуальной информации о гарантийных обязательствах, пожалуйста, обратитесь на веб-сайт Blatchford.

Зарегистрированный адрес производителя

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

1 Açıklama ve Amaç

TR

Multiflex Bilek, 1.–3. Aktivite Seviyesindeki kullanıcıya, konforlu çok eksenli hareket sağlar ve dengeyi artırır. Değiştirilebilir snubber (kısıtlayıcı elemanları) ve bilek bilyeleri ile kullanıcının ağırlığına ve aktivite seviyesine göre özelleştirilmesine olanak sağlar.

Uygulama

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

Bu cihaz, alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanıma yönelik bir bilek-ayak ünitesidir.

Aktivite Seviyesi

Bu cihaz, 1. — 3. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılar için önerilir.

Bağımsız durumlara imkan tanımak istediğimizden, tavsiyelerimizin bazı

istisnaları bulunmaktadır — bu üründen faydalanabilecek olan, 4. Aktivite Seviyesindeki* kullanıcılar da olabilir, ancak bu karar bir prostetik değerlendirmeye dayalı olarak alınmalıdır.

*Maksimum kullanıcı ağırlığı 100 kg.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, yarışma türündeki spor etkinlikleri için uygun olmayabilir. Kendi ihtiyaçlarına göre optimize edilmiş, özel olarak tasarlanmış protezler bu tip kullanıcı için daha uygundur.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakıma ilişkin [bölüm 4](#)'e özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

Bilek Bilye ve Snubber (Kısıtlama Elemanı) Seçimi

Snubberlar (kısıtlama elemanları), ayrı olarak satılır. Bağlantı bilgileri için bkz. [bölüm 7](#).

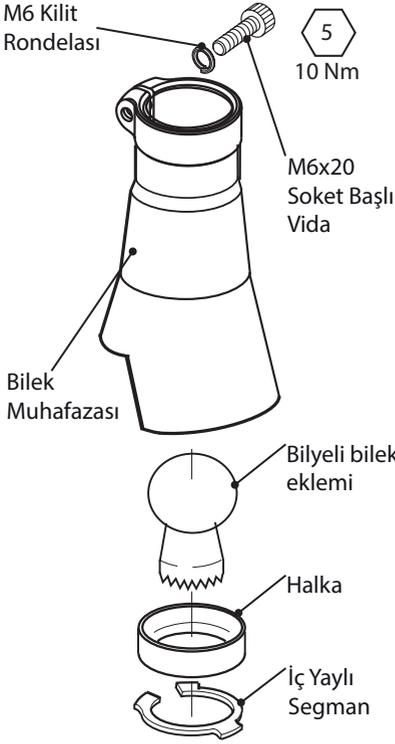
W = Beyaz

O = Turuncu

B = Mavi

Kullanıcı Ağırlığı	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Ayak bileği eklemi				
Bilek Parça Numarası	379342	379342	379343	379344
Snubber				
Snubber Parça Numarası	409007	409008	409008	409009

2 Konstrüksiyon



Başlıca Parçalar:

- Bilek Muhafazası (Alüminyum)
- M6x20 Soket Başlı Vida (Kaplı Karbon Çelik)
- M6 Kilit Rondelası (Kaplı Karbon Çelik)
- Bilyeli bilek eklemi (Alüminyum/Doğal Kauçuk)
- Halka (Alüminyum)
- İç Yaylı Segman (Kaplı Karbon Çelik)

3 Fonksiyon

Multiflex Bilek, bir kauçuk bilyeli ekleme sahip olan bilek muhafazasından oluşmaktadır. Uygun snubber seti ile birlikte kullanıldığında bu bileşenler, kullanıcıya, topuk basışında ayağın güvenli bir şekilde yerleştirilmesi ve yürüyüş sırasında sorunsuz bir ilerleme için dayanıklı, çok eksenli bir bilek hareketi sağlar.

Bilyeli eklem öncelikli olarak plantar fleksiyonu, snubber ise dorsi fleksiyon desteğini kontrol eder.

4 Bakım

Bakım sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki bakımları yılda bir kez gerçekleştirin:

- Soket başlı vidayı sıklığı açısından kontrol edin
- Bileği aşırı oynama açısından kontrol edin

Kullanıcıyı, aşağıda belirtilenleri klinisyene bildirmesi konusunda bilgilendirin:

- Vücut ağırlığı veya aktivite düzeyindeki değişiklikler
- Bu cihazın performansındaki değişiklikler — değişiklikler, şunları içerebilir:
 - Olağan dışı ses veya oynama
 - Sertlik
 - Hareket aralığında artış

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve sabun kullanın. Sert temizleyiciler **kullanmayın**.

5 Kullanım Kısıtlamaları

Planlanan Ömür

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük Kaldırma

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre

Multiflex Bileği su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.

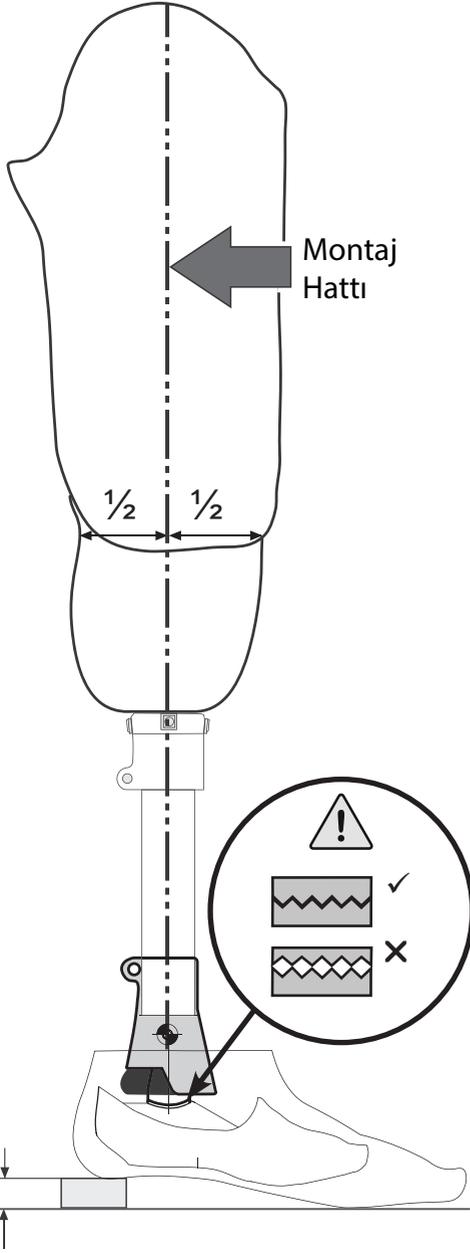


Dış mekan kullanımı için elverişli

Yalnızca -15 °C ile 50 °C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneririz.

6 Tezgahta Hizalama



6.1 Ek Komponentler

Tüm ek komponentlerle birlikte verilen hizalama yönergelerini izleyin.

6.2 Statik Hizalama

Uygun fleksiyon pozisyonlarında hazırlanmış sokette, montaj hattı gösterildiği şekilde sagittal (A-P) düzlemde soketin orta noktasından ve Multiflex Ayak bileği ekseninden geçmelidir. Kullanıcının topuk yüksekliğine uygun topuk olmalıdır. Tırtıllı arayüzden bilek yüksekliğini ayarlayın.

Kullanıcı ayakta dururken, topuğun ve ayak parmağının eşit yüklendiğinden ve ayağın zemin ile tamamen temas ettiğinden emin olun.

6.3 Dinamik Hizalama

Koronal Düzlem

Soket ve ayağın göreceli konumlarını ayarlayarak, M-L itme kuvvetini minimize edin.

Sagittal Düzlem

Kullanıcının topuk basışından parmak kalkışına düzgün bir şekilde geçtiğinden emin olun.

- ⚠ Ayak civatasını sıkmadan önce dişlilerin birbirine geçip geçmediğini kontrol edin. Yanlış bağlanmış tırnaklar, gürültüye, gevşemeye ve ayak civatasının nihai olarak arızalanmasına neden olabilir.

* Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine izin verin

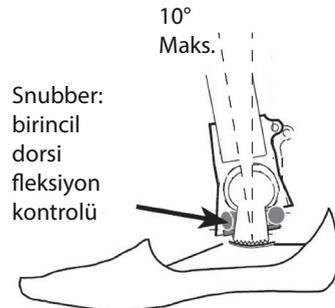
7 Bağlantı Bilgileri



Snubber değişimi için 934331

Belirtiler	Sorun	Çözüm
<ul style="list-style-type: none">Topuğu vuruşunda batmaAyağın birden düşmesi	Topuk çok yumuşak	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha sert bir bilek bilyesi takın
<ul style="list-style-type: none">Topuk vuruşundan duruş fazına hızlı geçişTopuk hareketini kontrol etmede zorluk (örn. ayak orta duruşa geçiyor)Kullanıcı ayağı çok sert hissediyor	Topuk çok sert	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha yumuşak bir bilek bilyesi takın
<ul style="list-style-type: none">Orta duruş fazında (geç kalma) performans kaybıKullanıcı yokuş aşağı yürüyormuş gibi hissediyor	Ön ayak çok yumuşak	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha sert bir snubber takın
<ul style="list-style-type: none">Ayağın ön kısmından kaynaklanan yürüyüş zorluğuKullanıcı yokuş yukarı yürüyormuş gibi hissediyor	Ön ayak çok sert	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha yumuşak bir snubber (kısıtlayıcı eleman) takın

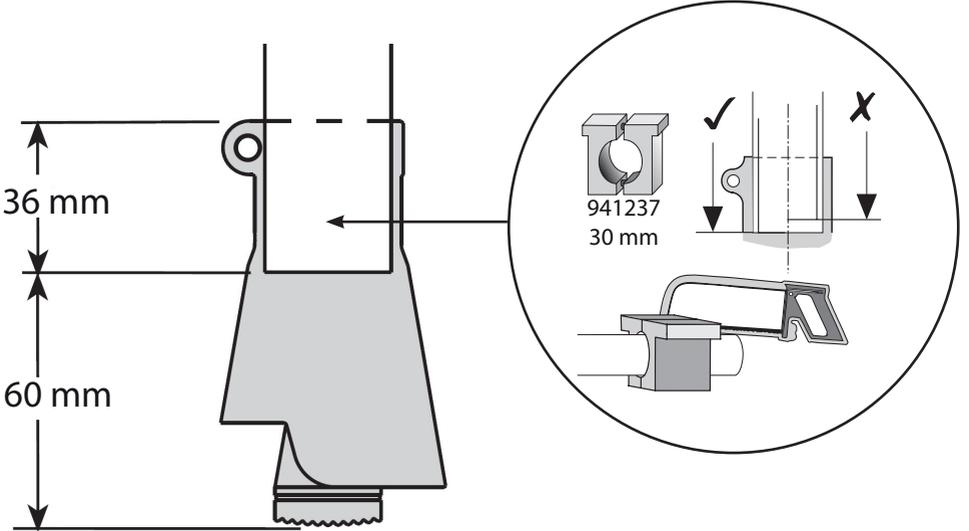
Not: Çift taraflı amputeler, tek taraflı amputelerden daha sert snubberlara (kısıtlayıcı elemanlara) ihtiyaç duyabilir. Transfemoral amputeler, transtibial amputelerden daha yumuşak bir plantar fleksiyon hareketine ihtiyaç duyabilir.



8 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15 °C ila 50 °C
Komponent ağırlığı:	201 g
Aktivite Seviyesi:	1-3
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	125 kg
Ayarlama Aralığı:	360° Rotasyon
Yapı Yüksekliği:	60 mm
Proksimal Adaptör:	Blatchford Ø30 mm Boru
Distal Adaptör:	Blatchford Ayak

Bağlantı Uzunluğu



9 Sipariş Bilgileri

Parça	Parça Numarası
Multiflex Bilek W	379342
Multiflex Bilek O	379343
Multiflex Bilek B	379344
Snubber 60° W	409007
Snubber 70° O	409008
Snubber 80° B	409009
Bilyeli bilek eklemi W	409314
Bilyeli bilek eklemi O	409315
Bilyeli bilek eklemi B	409316
M6x20 Soket Başlı Vida	910410
M6 Kilit Rondelası	916150
Halka	916150
Halka segman	918000
Kauçuk ve Naylon Yağlayıcı	928107
30 mm Gövde Borusu Kesme Düzeneği	941237

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

Bu cihaz, 24 aylık garantiye tabidir.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

Blatchford Europe GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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