

Brio

Instructions for Use

BRIO30

EN	Instructions for Use	1
FR	Instructions D'Utilisation	7
DE	Gebrauchsanweisung	13
IT	Istruzioni per L'Uso	19
ES	Instrucciones de Uso	25
NO	Bruksanvisning	31
RU	Инструкция протезиста	37
TR	Kullanım Talimatları	43

Blatchford:

1 Description and Purpose

EN

Application:

These instructions are for use by the practitioner.

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

Brio is a push button operated manually adjustable ankle allowing the user to accommodate a variety of heel heights for shoe changes.

Note, the anterior aspect of the unit is marked to ensure correct orientation when fitting.

This device is recommended for users at Activity Level 1-4 and who may benefit from the ability to optimise the PF/DF alignment of their prosthetic foot within a range of heel heights.

Contra-indications:

This device may not be suitable for users who cannot reach their ankle or are not dextrous enough to operate the push button or those with poor cognitive function.

Intended for single user.

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

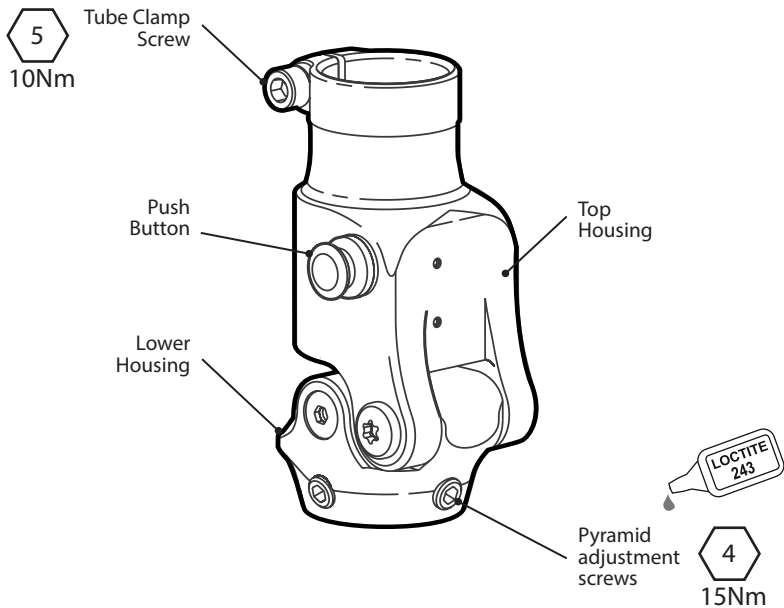


When adjusting, please be aware of the potential finger trap hazard between the upper and lower parts of the device.

2 Construction

Principal parts:

- Top Housing (Aluminium)
- Lower Housing (Aluminium)
- Main Assembly (Steel, Stainless Steel, Aluminium, Nylon, Polyacetal Homopolymer, Hydraulic Oil)



3 Function

Brio comprises a hydraulic body assembly containing a manually operated release valve. Operation of the release valve removes resistance to movement and allows adjustment of plantar flexion and dorsiflexion. The hydraulic body assembly is connected to a female pyramid lower housing via two pivot pins.

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Check that all attachment screws are secure, clean and reassemble as necessary

The user should be advised:

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Any unusual noise
- Reduced ankle support (free movement with release button not depressed)
- M-L movement or 'play' in pivots

The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces.

DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

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



Suitable for outdoor use

Exclusively for use between -15°C to 50°C.

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the product.

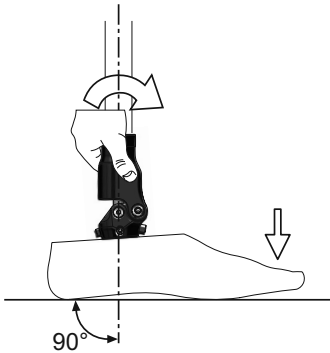
6 Alignment and Set-up



When adjusting the Brio, please be aware of the potential finger trap hazard between the upper and lower parts of the device.

Depress the button to adjust, release to lock in position.

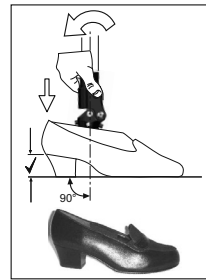
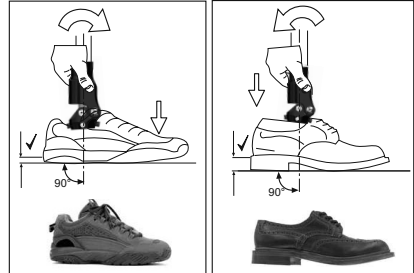
Set the device to maximum dorsiflexion (heel down, toe up). Align shin normal to the ground with lowest heel height (possibly barefoot) the user is likely to wear by adjusting the foot angle on the pyramid. This will provide the user with the maximum range to increase their heel height when required.



Instruct the user to confirm any alignment adjustment changes in a safe environment before walking.

Adjustment: *Load heel or toe as appropriate*

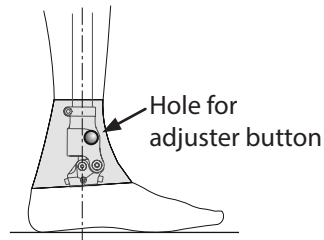
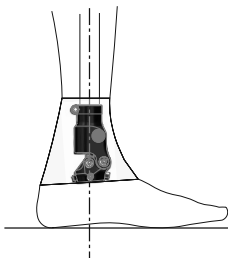
Instruct the user on the importance of maintaining the correct alignment and hand them the User Guide.



Finishing

Finish using a foam or Plastazote fairing and cut a suitable hole for access to the adjuster button. If required, cut a circular disc of an appropriate color material to adhere to the button.

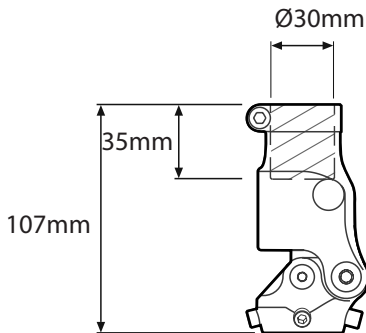
Ensure button operation is not affected by the cosmetic covering.



9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C
Component Weight:	395g
Activity Level:	1-4
Maximum User Weight	
Activity Level 4	100kg
Activity Level 1-3	125kg
Proximal Alignment Attachment:	Ø 30mm Female Tube Clamp (Blatchford) Full 360° Rotation
Distal Alignment Attachment:	Female Pyramid (Blatchford)
Range of heel height adjustment: (Excludes additional range of motion provided by the heel and toe springs)	30mm
Build Height: [See diagram below]	107mm

Fitting Length



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 the 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 1 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

Brio is warranted for 24 months.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

1 Description et usage

FR

Application :

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Le Brio doit être utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Le Brio est une cheville qui se règle manuellement à l'aide d'un bouton poussoir permettant à l'utilisateur de régler la hauteur du talon en fonction de la chaussure.

Notez qu'une marque indique le côté antérieur pour garantir la mise en place dans le bon sens.

Le dispositif est recommandé pour les utilisateurs avec un niveau d'activité de 1 à 4 pouvant bénéficier de la possibilité d'optimiser l'alignement FP/FD de leur pied prothétique sur un intervalle de hauteurs de talon.

Contre-indications :

Ce dispositif peut ne pas convenir aux utilisateurs incapables d'atteindre leur cheville ou n'ayant pas la dextérité suffisante pour faire fonctionner le bouton poussoir ou dont les fonctions cognitives sont médiocres.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne l'entretien.

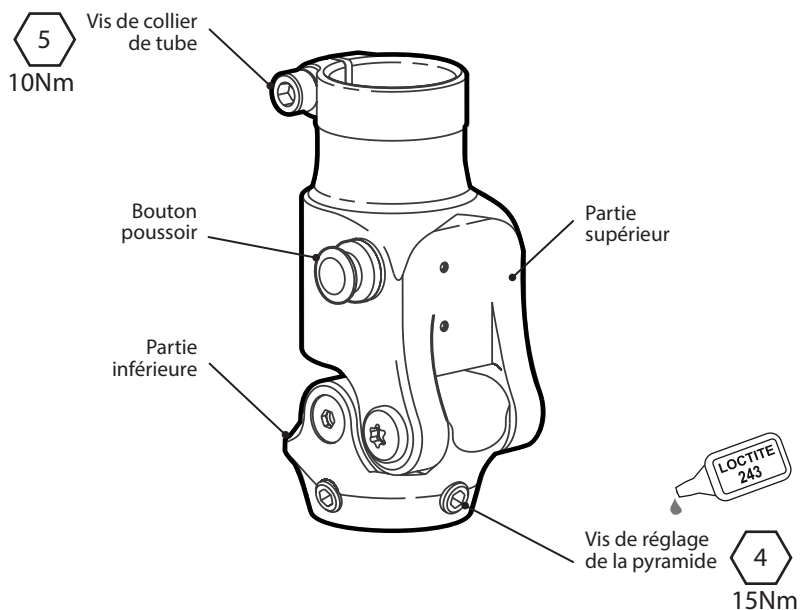


Pendant le réglage, attention au risque de pincement des doigts entre la partie supérieure et la partie inférieure du dispositif.

2 Construction

Composants principaux :

- Partie supérieur (Aluminium)
- Partie inférieur (Aluminium)
- Assemblage principal
(Acier, acier inoxydable, aluminium, Nylon, homopolymère acétal, huile hydraulique)



3 Fonction

Brio comporte un corps hydraulique contenant une valve de déverrouillage manuelle. L'actionnement de la valve de déverrouillage supprime la résistance au mouvement et permet le réglage de la flexion plantaire et de la flexion dorsale. Le corps hydraulique est connecté à un logement inférieur de pyramide femelle à l'aide de deux axes d'articulation.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Il est conseillé d'effectuer tous les ans un entretien comprenant les étapes suivantes :

- Vérifiez que toutes les vis de fixation sont bien vissées, propres et réassemblez-les si nécessaire.

L'utilisateur doit être informé que :

Tout changement de performance de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Tout bruit inhabituel
- Une réduction du maintien de la cheville (mouvement possible alors que le bouton de déverrouillage n'est pas enfoncé)
- mouvement M-L ou jeu dans les articulations

Il convient d'aviser l'orthoprothésiste de toute variation de poids et/ou du niveau d'activité de l'utilisateur.

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes.

NE PAS utiliser de produit agressif. Sécher entièrement avant utilisation.

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 le produit à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides.

En outre, éviter les environnements abrasifs, tels que ceux comportant du sable, car cela peut favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

Destiné exclusivement à l'usage dans des températures comprises en -15°C et 50°C.

Il est conseillé d'utiliser uniquement des composants de marque Blatchford avec le produit.

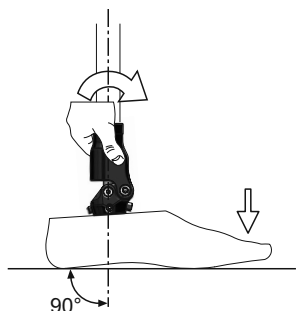
6 Alignement et réglage



Pendant le réglage du Brio, attention au risque de pincement des doigts entre la partie supérieure et la partie inférieure du dispositif.

Appuyez sur le bouton pour effectuer le réglage, relâchez-le pour verrouiller en position.

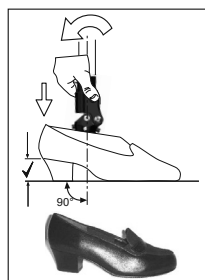
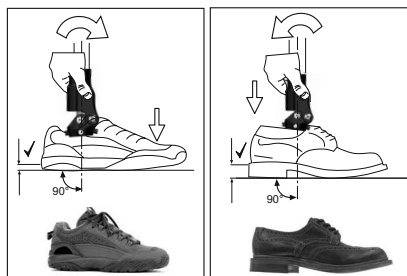
Régalez le dispositif avec la flexion dorsale maximum (talon abaissé, orteils relevés). Alignez le fût tibial perpendiculairement au sol avec la hauteur de talon la plus basse (pouvant correspondre aux pieds nus) portée par l'utilisateur en réglant l'angle du pied sur la pyramide. Cela permettra à l'utilisateur de disposer de la plage maximale pour augmenter la hauteur de talon si nécessaire.



Informez l'utilisateur de vérifier toute modification de réglage de l'alignement dans un environnement sûr avant de marcher.

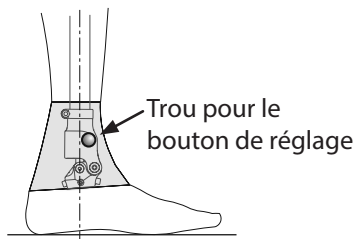
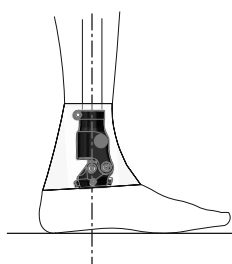
Réglage : Répartir la charge sur le talon ou les orteils selon le cas

Informez l'utilisateur de l'importance du maintien d'un alignement correct et donnez-lui le guide de l'utilisateur.



Finition

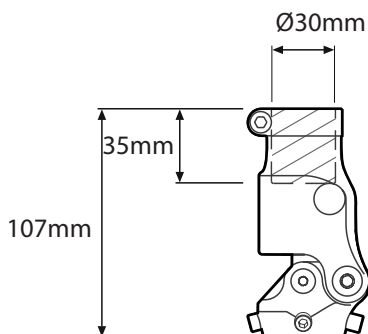
Pour la finition, recouvrez avec un revêtement en mousse ou en Plastazote dans lequel vous percerez un trou pour permettre l'accès au bouton de réglage. Si nécessaire, coupez un disque d'un matériau de couleur approprié pour coller sur le bouton. Assurez-vous que le revêtement esthétique ne gêne pas le bon fonctionnement du bouton.



9 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15°C à 50°C
Poids du composant :	395g
Niveau d'activité :	1-4
Poids utilisateur max. :	
Niveau d'activité 4	100kg
Niveau d'activité 1 à 3	125kg
Liaison proximale :	Tube femelle avec collier Ø 30mm (Blatchford) Rotation complète sur 360°
Liaison distale :	Pyramide femelle (Blatchford)
Plage de réglage de hauteur de talon:	30mm
(hors amplitude de mouvement supplémentaire permise par les lames de talon et d'avant pied)	
Hauteur de construction :	107mm
[Voir le diagramme ci-dessous]	

Encombrement



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

Le Brio est garanti 24 mois.

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

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

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Adresse enregistrée du fabricant

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Der Brio ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Der Brio ist ein über einen Einstellknopf manuell verstellbares Fußgelenk, mit dem der Anwender die Absatzhöhe für verschiedene Schuhe einstellen kann.

Bitte beachten Sie, dass die Vorderpartie der Einheit markiert ist, um die korrekte Ausrichtung bei der Anpassung sicherzustellen.

Die Einheit ist für Anwender der Mobilitätsklasse 1-4 empfohlen, die von einer Optimierung der PF/DF-Ausrichtung ihres Prothesenfußes für verschiedene Absatzhöhen profitieren.

Kontraindikationen:

Diese Einheit ist möglicherweise nicht für Anwender geeignet, die Ihr Fußgelenk nicht erreichen, den Druckknopf aus anderen Gründen nicht bedienen können oder kognitive Störungen aufweisen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und insbesondere die Wartungsanweisungen verstanden hat.

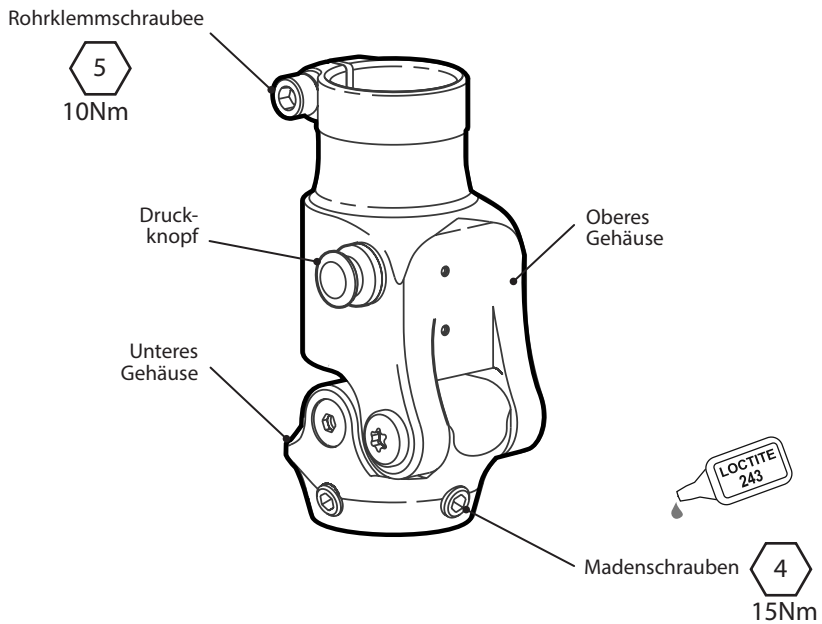


Achten Sie bei der Anpassung darauf, Ihre Finger nicht zwischen dem oberen und unteren Teil der Einheit einzuklemmen.

2 Konstruktion

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Oberes Gehäuse (Aluminium)
- Unteres Gehäuse (Aluminium)
- Grundkonstruktion (Stahl, Edelstahl, Aluminium, Nylon, Polyacetal Homopolymer, Hydrauliköl)



3 Funktion

Der Brio besteht aus einem hydraulischen Körper mit einem manuell einstellbaren Auslöseventil. Die Betätigung des Auslöseventils verringert den Bewegungswiderstand und ermöglicht die Einstellung der Plantar- und Dorsalflexion. Der hydraulische Körper ist über zwei Gelenkstifte mit der Anschlusspyramide des unteren Gehäuses verbunden.

4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Die jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Feststellschrauben fest genug angezogen und rostfrei sind, und setzen Sie bei Bedarf alles wieder zusammen.

Hinweise für den Anwender:

Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Ungewöhnliche Geräusche
- Verringerte Knöchelunterstützung (freie Bewegung, wenn Druckknopf nicht gedrückt)
- M-L Bewegung oder 'Spiel' in den Gelenkstiften

Das Fachpersonal muss außerdem über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse informiert werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife.

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

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 Produktes mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. 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 geeignet.

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Blatchford-Produkten in Verbindung mit dem Produkt.

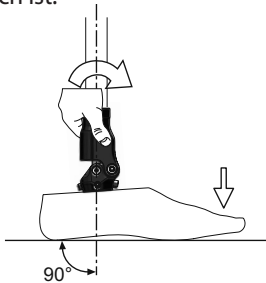
6 Ausrichtung und Einstellung



Achten Sie bei der Ausrichtung des Brio darauf, Ihre Finger nicht zwischen dem oberen und unteren Teil der Einheit einzuklemmen.

Drücken Sie den Druckknopf zum Anpassen, lassen Sie ihn los, um die Position zu arretieren.

Bringen Sie die Einheit in die maximale Dorsalflexion (Absatz nach unten, Zehen nach oben). Richten Sie den Rohradapter mit der niedrigsten Absatzhöhe, die der Anwender trägt (höchstwahrscheinlich barfuß), normal am Boden aus, indem Sie den Fußwinkel an der Pyramide anpassen. Dadurch erhält der Anwender einen maximalen Bereich, um die Absatzhöhe anzupassen, wann immer dies erforderlich ist.

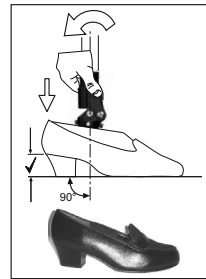
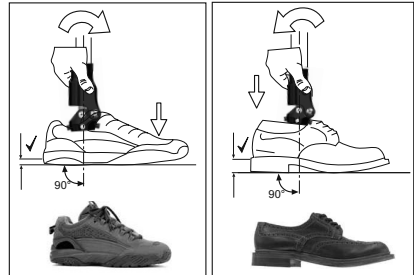


Weisen Sie den Anwender darauf hin, jegliche Änderung an der Ausrichtung vor dem Gehen in sicherer Umgebung vorzunehmen.

Anpassung:

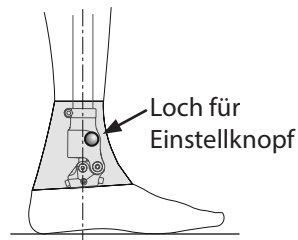
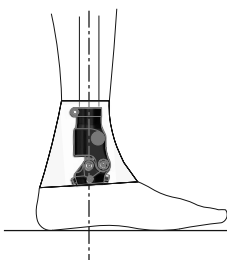
Belasten Sie Ferse und Zehen wie gewöhnlich

Weisen Sie den Anwender auf die Bedeutung der richtigen Ausrichtung hin und händigen Sie dem Anwender die Bedienungsanleitung aus.



Fertigstellung

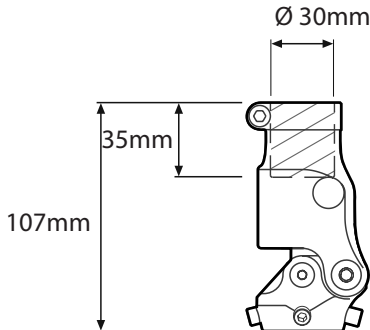
Verwenden Sie Schaumstoff oder Plastazote als Verkleidung und schneiden Sie ein passendes Stück heraus, um Zugriff auf den Einstellknopf zu erhalten. Schneiden Sie bei Bedarf ein rundes Stück eines gleichfarbigen Materials heraus, um es auf den Druckknopf anzubringen. Stellen Sie sicher, dass die Bedienung des Druckknopfes nicht durch die kosmetische Abdeckung beeinträchtigt wird.



9 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente	395g
Mobilitätsklasse:	1-4
Maximales Körpergewicht:	
Mobilitätsklassen 4	100kg
Mobilitätsklassen 1-3	125kg
Proximale Adaption:	Ø 30mm Rohrklemme (Blatchford) Vollständige 360° Rotation
Distale Adaption:	Pyramidenaufnahme (Blatchford)
Bereich der Absatzhöhenanpassung: (zusätzliche Bewegungsbereiche durch Fersen- und Vorfußfedern ausgenommen)	30mm
Aufbauhöhe: [siehe Diagramm unten]	107mm

Aufbauhöhe



Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die genannten 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 in Verbindung 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

Die Garantie für den BRIO beträgt 24 Monate.

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

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

Umweltaspekte

Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il dispositivo Brio è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Brio è una caviglia a regolazione manuale mediante pulsante a pressione che consente al paziente di utilizzare tacchi di varie altezze e di indossare quindi scarpe diverse.

Da notare che il dispositivo è contrassegnato sul lato anteriore per assicurare la il corretto orientamento una volta indossato.

L'uso di questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 1-4 che possono beneficiare della possibilità di ottimizzare l'allineamento PF/DF del piede protesico entro uno specifico intervallo di altezza del tallone.

Controindicazioni:

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti che non sono in grado di raggiungere la propria caviglia, non sufficientemente abili da utilizzare il pulsante a pressione o soggetti a deficit cognitivi.

Destinato a un unico paziente.

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

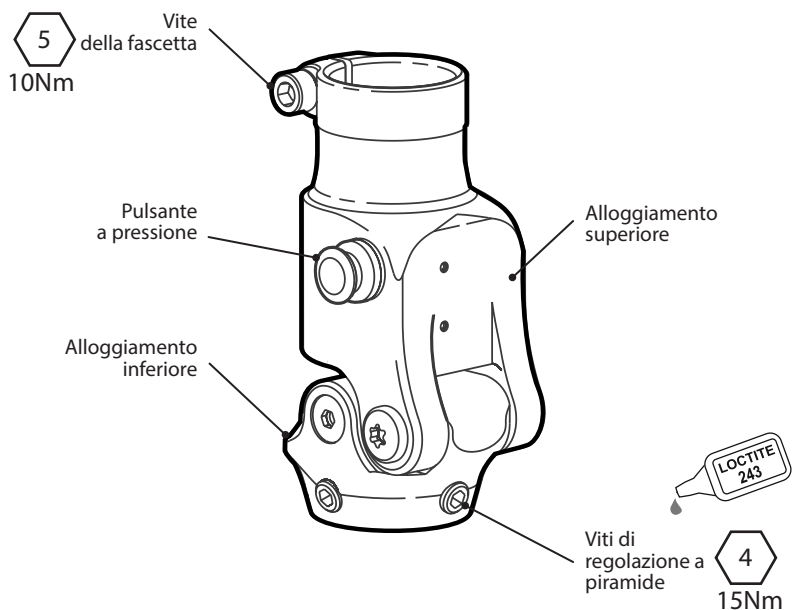


In fase di regolazione, prestare sempre attenzione all'eventuale rischio di intrappolamento delle dita tra le parti inferiore e superiore del dispositivo.

2 Struttura

Componenti Principali:

- Alloggiamento superiore (alluminio)
- Alloggiamento inferiore (acciaio, acciaio inossidabile, alluminio, nylon, resina acetica omopolimero, olio idraulico)
- Gruppo principale (acciaio, acciaio inossidabile, alluminio, nylon, resina acetica omopolimero, olio idraulico)



3 Funzione

Il dispositivo Brio comprende un gruppo corpo idraulico che contiene una valvola di rilascio a funzionamento manuale. Questa valvola rimuove la resistenza al movimento e consente di regolare la flessione plantare e la dorsale. Il gruppo corpo idraulico è collegato all'alloggiamento piramidale inferiore femmina mediante due perni girevoli.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Controllare la tenuta di tutte le viti di fissaggio, pulire e rimontare se necessario.

Il paziente deve essere informato riguardo a quanto segue:

Occorre segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Rumori insoliti
- Minore supporto della caviglia (movimento libero con pulsante di rilascio non attivato)
- Movimento M-L o 'gioco' nei perni

Informare il tecnico ortopedico anche nel caso in cui si riscontrino variazioni del peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

NON utilizzare detergenti aggressivi. Asciugare completamente prima di un nuovo utilizzo.

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 del prodotto a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio 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 esclusivo di prodotti Blatchford in relazione al prodotto in questione.

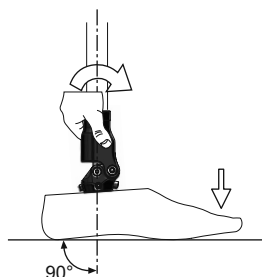
6 Allineamento e impostazione



In fase di regolazione del dispositivo Brio, prestare sempre attenzione all'eventuale rischio di intrappolamento delle dita tra le parti inferiore e superiore del dispositivo.

Tenere premuto il pulsante per regolare, rilasciare per bloccare in posizione

Impostare la massima flessione dorsale (tallone giù, avampiede su). Allineare normalmente la tibia al terreno scegliendo l'altezza del tacco più bassa (possibilmente a piedi nudi) che con ogni probabilità verrà indossata dal paziente regolando l'angolo del piede sulla piramide. In questo modo il paziente ha a disposizione l'intervallo massimo di regolazione per aumentare, in caso di necessità, l'altezza del tacco.

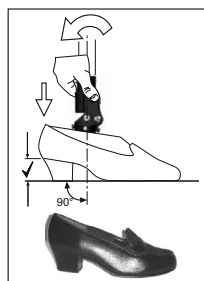
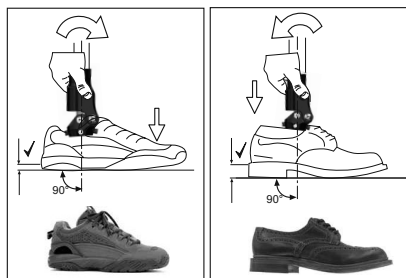


Richiedere al paziente di confermare le modifiche di regolazione dell'allineamento in ambiente sicuro prima di iniziare a camminare.

Regolazione:

Caricare tallone o avampiede, come appropriato

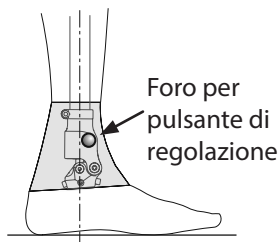
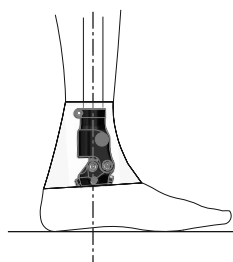
Spiegare al paziente l'importanza del corretto allineamento e consegnare la Guida per il paziente.



Finitura

Finire il dispositivo utilizzando una schiuma o rivestimento in Plastazione e creare un foro che consenta di accedere al pulsante di regolazione. Se necessario, ritagliare un disco di colore adatto per coprire il pulsante.

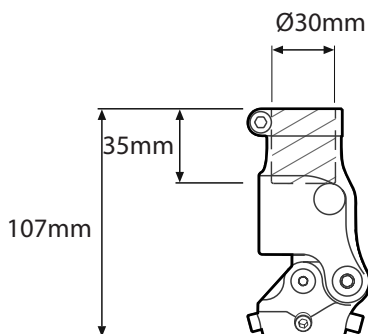
Accertarsi che il funzionamento del pulsante non sia compromesso dal rivestimento estetico.



9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	395g
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente	
Livello di attività 4	100kg
Livello di attività 1-3	125kg
Attacco prossimale:	Fascetta per tubo femmina Ø 30mm (Blatchford) Rotazione completa di 360°
Attacco distale:	Piramide femmina (Blatchford)
Intervallo di regolazione dell'altezza del tacco: (esclude ulteriore gamma di movimento fornita da lamine del tallone e dell'avampiede)	30mm
Ingombro verticale: [vedi schema seguente]	107mm

Lunghezza di montaggio



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

Il dispositivo Brio è garantito per un periodo di 24 mesi.

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

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.

Aspetti Ambientali

Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Indirizzo registrato dal produttore

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

1 Descripción y finalidad

ES

Uso:

Estas instrucciones son para el uso del técnico ortopédico.

Brio está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Brio es un tobillo ajustable de operación manual mediante un pulsador, que permite al usuario acomodar varias alturas de talón para el cambio de zapatos.

Tenga en cuenta que el lado anterior de la unidad está marcado para asegurar una orientación correcta al colocarla.

Este dispositivo se recomienda para usuarios con un nivel de actividad 1-4 que se puedan beneficiar de la capacidad de optimizar la alineación de flexión plantar/dorsiflexión de su prótesis de pie dentro de un rango de alturas de talón.

Contraindicaciones:

Es posible que este dispositivo no sea adecuado para usuarios que no pueden alcanzar su tobillo o que no son lo suficientemente diestros para operar el pulsador o aquellos que tengan una función cognitiva deficiente.

Diseñado 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 sobre mantenimiento.

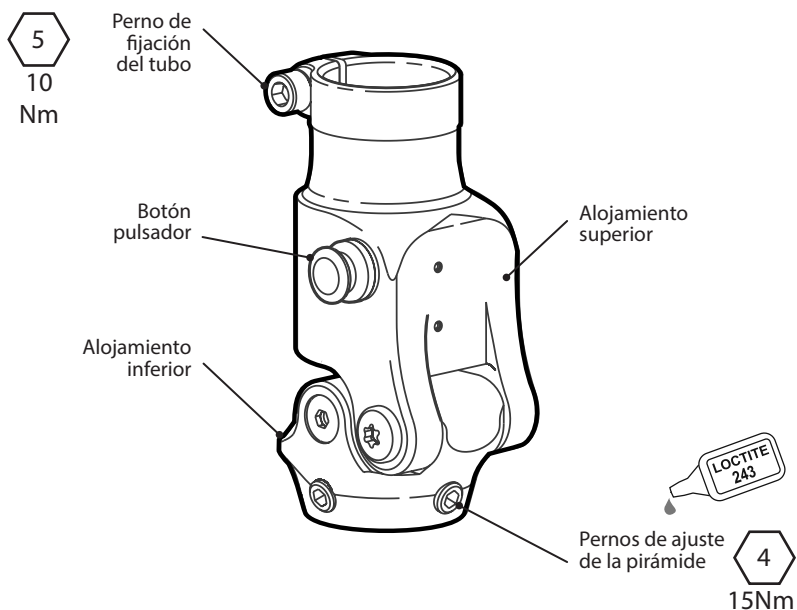


Al realizar el ajuste, sea consciente del riesgo potencial de pinzarse los dedos entre las partes superior e inferior del dispositivo.

2 Composición

Componentes principales:

- Alojamiento superior (aluminio)
- Alojamiento inferior (aluminio)
- Conjunto principal (acero, acero inoxidable, aluminio, nailon, homopolímero poliacetal, aceite hidráulico)



3 Función

Brio se compone de un conjunto de cuerpo hidráulico con una válvula de descarga de operación manual. Al hacer funcionar la válvula de descarga se elimina la resistencia al movimiento y se permite el ajuste de la flexión plantar y de la dorsiflexión. El conjunto del cuerpo hidráulico está conectado a un alojamiento inferior de pirámide hembra a través de dos pivotes.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Compruebe que todos los tornillos de fijación estén asegurados, limpie la prótesis y vuelva a montarla según sea necesario.

El usuario de la prótesis debe ser informado de:

Debe informar a su técnico protésico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo pueden haber los siguientes:

- Cualquier ruido inusual
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento libre sin estar pulsado el botón de liberación)
- Movimiento M-L o «juego» en los pivotes

También deberá informar al técnico ortopédico de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

NO utilice productos de limpieza agresivos. Secar completamente antes de usar.

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 producto a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos.

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



Adecuado para uso en exteriores

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

Se recomienda que sólo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el producto.

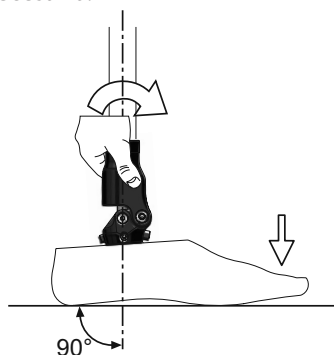
6 Alineación y ajuste



Al ajustar el Brio, sea consciente del riesgo potencial de pinzarse los dedos entre las partes superior e inferior del dispositivo.

Pulse el botón para ajustar, suéltelo para bloquear en posición.

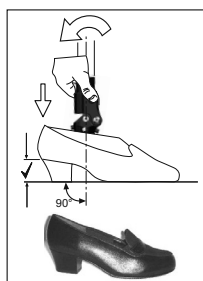
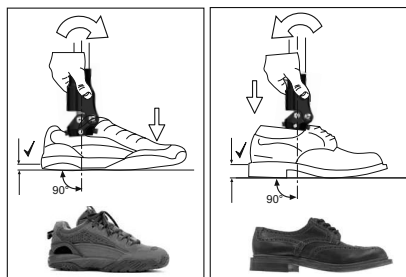
Ajuste el dispositivo a la dorsiflexión máxima (talón abajo, puntera arriba). Alinee la espinilla con el suelo con la altura de talón más baja (quizás sin calzar) que el usuario vaya a llevar, ajustando el ángulo del pie en la pirámide. Esto proporcionará al usuario el rango máximo para aumentar su altura de talón cuando sea necesario.



Pídale al usuario que confirme cualquier cambio de ajuste de alineación en un entorno seguro antes de caminar.

Ajuste: *Cargue el talón o la puntera según el caso*

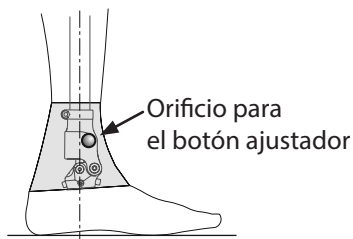
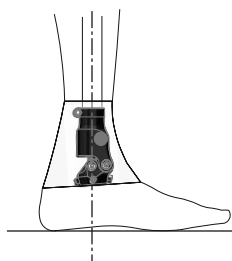
Explíquelo al usuario la importancia de mantener la alineación correcta y entrégueles la guía de usuario.



Finalizar

Finalice utilizando una espuma o carenado Plastazote y corte un orificio adecuado para acceder al botón de ajuste. Si fuese necesario, corte un disco circular de un material de color adecuado para pegarlo al botón.

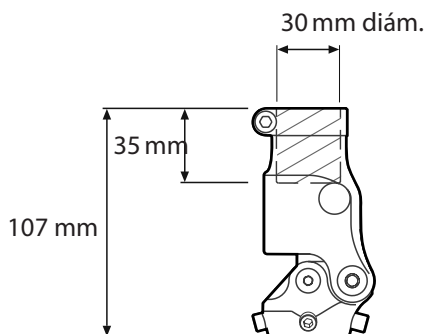
Asegúrese de que el funcionamiento del botón no se ve afectado por la cubierta cosmética.



9 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente:	395 g
Nivel de actividad	1-4
Peso máximo del usuario	
Nivel de actividad 4	100 kg
Nivel de actividad 1-3	125 kg
Conexión proximal:	Pinza de tubo hembra (Blatchford) de 30 mm diam. Rotación 360° completa
Conexión distal:	Pirámide hembra (Blatchford)
Rango de ajuste de altura del talón:	30 mm
(Excluye el rango de movimiento adicional provisto por las ballestas a de talón y pie)	
Altura de construcción:	107 mm
[Véase diagrama a continuación]	

Longitud de ajuste



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 constitutivas 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 1 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

Brio tiene una garantía de 24 meses.

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

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

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

Dirección registrada del fabricante

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

1 Beskrivelse og formål

NO

Anvendelse:

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Brio skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Brio er en manuelt justerbar ankel som betjenes med en trykknapp. Den lar brukeren tilpasse protesens hælhøyde til forskjellige skotyper.

Merk at fremsiden på enheten er merket for å sikre at den settes korrekt på.

Denne enheten anbefales for brukere på aktivitetsnivå 1–4 som kan ha fordel av å kunne tilpasse PF/DF-justeringen til fotprotesen i forskjellige hælhøyder.

Kontraindikasjoner:

Denne enheten passer sannsynligvis ikke til brukere som ikke når ned til anklene eller som ikke er behendige nok til å bruke trykknappen, eller brukere med nedsatt kognitiv funksjon.

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittet om vedlikehold.

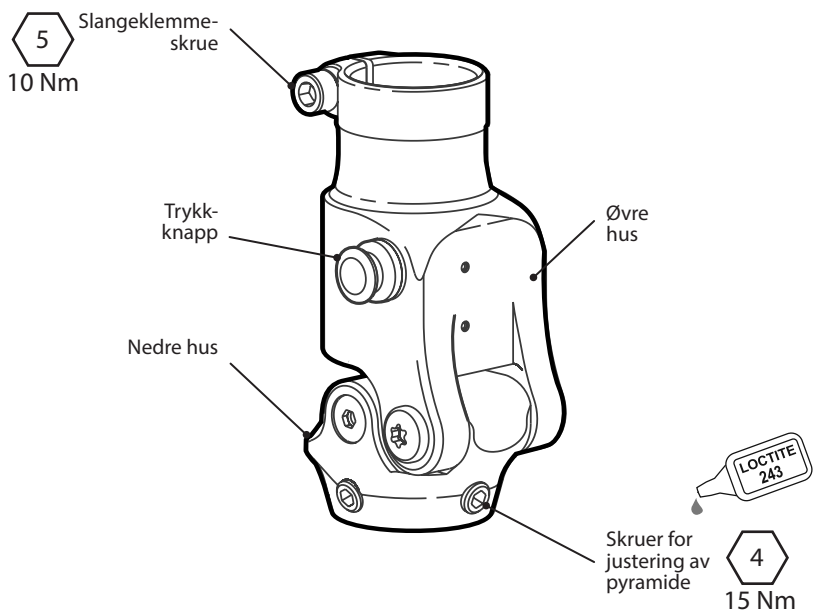


Vær klar over at fingre kan bli klemt mellom enhetens øvre og nedre deler når enheten justeres.

2 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Øvre hus (aluminium)
- Nedre hus (aluminium)
- Hovedenhet (stål, rustfritt stål, aluminium, nylon, polyacetal homopolymer, hydraulikkolje)



3 Funksjon

Brio består av en hydraulisk montering som inkluderer en manuelt betjent løseventil. Betjening av løseventilen fjerner bevegelsesmotstand og gir mulighet for justering av plantarfleksjon og dorsifleksjon. Den hydrauliske enheten er koblet til et hunnpyramideutformet nedre hus via to dreietapper.

4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Kontroller at alle festeskruer er sikret, rengjør og reparer ved behov

Gi brukeren beskjed om følgende:

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, evt. ditt nærmeste ortopediske verksted.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Uvanlige lyder
- Redusert ankelstøtte (fri bevegelse når utløserknappen er nedtrykket)
- M-L-bevegelse eller spill i dreietapper

Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene.

Bruk IKKE sterke rensedmidler. Tørkes grundig før bruk.

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 produktet for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker.

Unngå også 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.

Det anbefales at kun Blatchford-produkter brukes sammen med produktet.

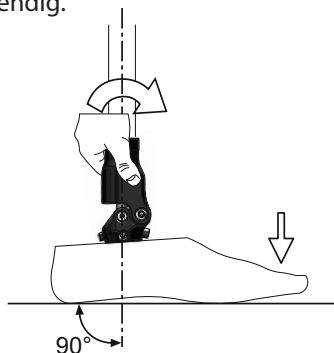
6 Justering og oppsett



Vær klar over at fingre kan bli klemt mellom enhetens øvre og nedre deler når Brio justeres.

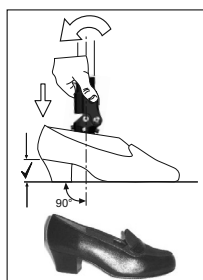
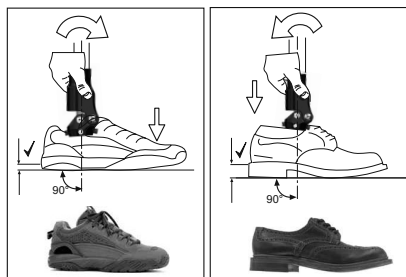
Trykk ned knappen for å justere og slipp for å låse i posisjon.

Still inn enheten på maksimum dorsifleksjon (hælen ned, tærne opp). Tilpass leggen normalt på bakken med den laveste hælhøyden (muligens barfot) det er sannsynlig at brukeren bruker ved å justere fotens vinkel på pyramiden. Dette gir brukeren mulighet til å bruke hele rekkevidden for å øke hælhøyden når det er nødvendig.



Be brukeren bekrefte endringer i justeringen i sikre omgivelser før han/hun begynner å gå.

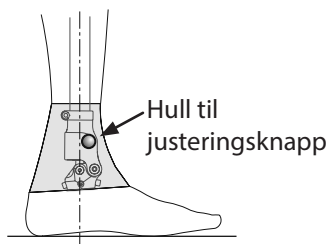
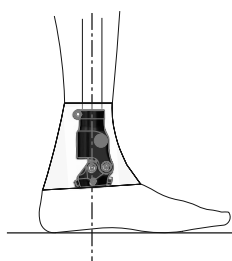
Justering: *Belast hæl eller tå etter ønske*
Minn brukeren på hvor viktig korrekt justering er, og gi dem brukerhåndboken.



Fullføre

Fullfør med en skum- eller Plastazote-kåpe og skjær ut et passende hull slik at brukeren kommer til justeringsknappen. Skjær ut en runding i passende farge og sett den på knappen, dersom nødvendig.

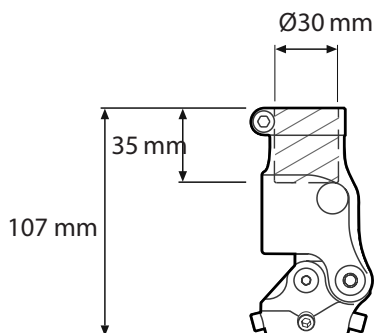
Forsikre at bruken av knappen ikke hindres av stoffet.



9 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	395 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt	
Aktivitetsnivå 4	100 kg
Aktivitetsnivå 1–3	125 kg
Proksimal justeringsdel:	Ø 30 mm hunn-slangeklemme (Blatchford) Full 360° rotasjon
Proksimal justeringsdel:	Hunn-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde for hælhøyde: (Ikke medregnet ekstra bevegelsesrekkevidde gitt av hæl- og tåfjær)	30 mm
Bygghøyde: [Se diagrammet nedenfor]	107 mm

Monteringslengde



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 1-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

Brio har en 24-måneders garanti.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

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

Miljøhensyn

Hvor mulig skal delene resirkuleres i samsvar med lokale regler for avfallshåndtering.

Produsentens registrerte adresse

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

Применение:

Данная инструкция предназначена только для протезиста/врача.

Регулируемая щиколотка Vrio должна использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Регулируемая щиколотка Vrio это устройство с ручным кнопочным управлением, предназначенное для оперативного изменения высоты подъема каблука при смене типа обуви или ходьбы босиком.

Замечание: Передняя часть изделия имеет специальную маркировку, необходимую для правильной установки изделия на протезную систему.

Данное устройство предназначается для пользователей с уровнем двигательной активности 1-4 и которым необходима оптимизация юстировки плантарфлексии/дорсифлексии протезной стопы при различных величинах высоты подъема каблука.

Противопоказания:

Данное устройство может не подходить для пользователей, которые не могут дотянуться до щиколотки или неспособны произвести необходимые операции с юстировочной кнопкой, а также пользователи, имеющие нарушения когнитивной функции.

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился с инструкциями по применению, при этом особое внимание следует уделить разделу, посвященному информации о техобслуживании.

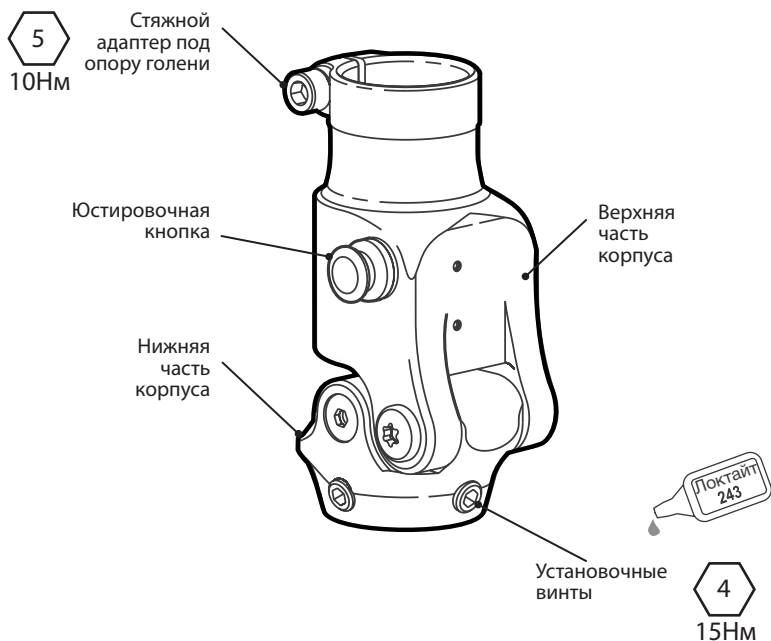


При юстировке изделия всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев между верхней и нижней частями устройства.

2 Конструкция

Составные части:

- Верхняя часть корпуса (Алюминиевый сплав)
- Нижняя часть корпуса (Алюминиевый сплав)
- Сборка щиколотки (Сталь, Нержавеющая сталь, Алюминиевый сплав, Нейлон, Полиацетальный гомополимер, Гидравлическое масло)



3 Функциональность

Регулируемая щиколотка Brio включает в свою конструкцию гидравлический блок с ручным управлением перепускным клапаном. Управляя перепускным клапаном пользователь может изменять дорсифлексию и плантарфлексию протезной стопы. Гидравлический блок подсоединяется в нижнему корпусу регулируемой щиколотки с адаптером под пирамидку при помощи двух осей.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверить надежность всех механических соединений изделия, при необходимости очистить их от загрязнений и установить на место.

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

О любых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Любые посторонние шумы;
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки при не нажатой кнопке управления);
- Люфт в плоскости M-L (медиальная-боковая стороны) или люфт осей.

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых ощутимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

Очистка

Для очистки внешних поверхностей изделия используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. Запрещается использовать агрессивные активные моющие средства. Перед использованием тщательно просушите изделие.

5 Ограничения в применении

Срок службы изделия:

Срок службы изделия определяется гарантийным сроком обслуживания, с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

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



Подходит для всепогодного
использования

Температура эксплуатации изделия от -15°C до +50°C.

Данное устройство может использоваться только в сочетании с протезными модульными компонентами производства Blatchford.

6 Юстировка и настройка

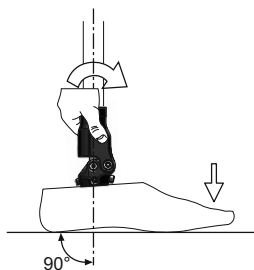


При юстировке изделия всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев между верхней и нижней частями устройства.

Для юстировки высоты подъема каблука нажмите и удерживайте в нажатом положении юстировочную клавишу, для фиксации щиколотки в требуемом положении отпустите кнопку.

Установите устройство в положение максимальной дорсифлексии (пятка вниз, мысок вверх). Расположите опору голени вертикально по отношению к опорной поверхности при минимальной высоте подъема каблука (возможно босиком), после этого пользователь сможет произвести юстировку высоты подъема каблука под требуемый тип обуви при помощи изменения угла наклона стопы, подсоединенной к регулируемой щиколотке за счет адаптера пирамидки.

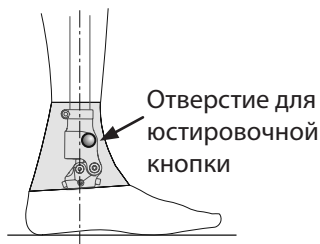
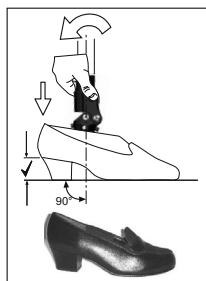
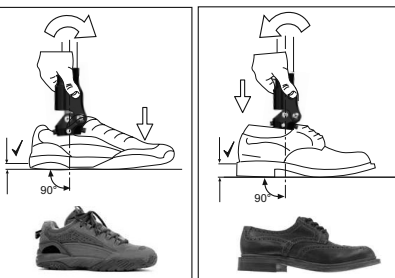
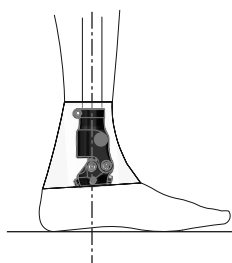
Это позволит пользователю иметь максимальный диапазон юстировки высоты подъема каблука.



По завершении любой юстировки высоты подъема каблука и перед началом ходьбы пользователь обязан убедиться в нормальной функциональности протезной системы и ее устойчивости, используя для страховки соответствующие средства безопасности, например поручни.

Косметическая облицовка

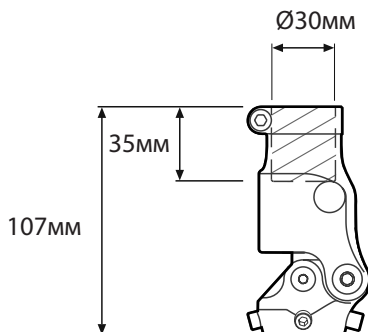
При использовании финишной косметической облицовки из вспененного полимера или Пастазота вырежьте подходящее отверстие для доступа к юстировочной кнопке. При необходимости вырежьте круглый диск из подходящего цветного материала, и подклейте его к юстировочной кнопке. Убедитесь в том, что косметическая облицовка не нарушает функциональность юстировочной кнопки.



9 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15°C до +50°C
Вес изделия:	395г
Уровень двигательной активности:	1-4
Максимальный вес пользователя	
Уровень двиг. активности: 4	100кг
Уровень двиг. активности: 1-3	125кг
Проксимальное юстировочное крепление:	Стяжной адаптер под опору голени Ø 30мм (Blatchford), с возможностью вращательной юстировки на 360°
Дистальное юстировочное крепление:	Адаптер под пирамидку (Blatchford)
Диапазон юстировки высоты подъема каблука: (Включая дополнительный диапазон движения, за счет пружин мыска и пятки стопы)	30мм
Высота конструкции: [Смотрите приведенный ниже рисунок]	107мм

Сборочные размеры



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.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

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

Экологические аспекты

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Uygulama:

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

Brio yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Brio, ayakkabı değişiklikleri için kullanıcının birden çok farklı topuk yüksekliklerinde kullanılmasına imkan tanıyan, basmalı düğme ile çalıştırılan ve manüel olarak ayarlanabilen bir ayak bileğidir.

Takma sırasında doğru yönelimi sağlamak için, ünitenin ön kısmı işaretlenmiştir.

Bu cihaz, protez ayaklarının PF/DF hizlamasını farklı topuk yüksekliklerine göre optimize edebilme imkanından faydalanabilecek 1.-4. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılar için önerilir.

Kontrendikasyonlar:

Bu cihaz, ayak bileğine ulaşamayan, basmalı düğmeyi çalıştırabilecek kadar çevik olmayan veya bilişsel işlev düzeyi zayıf olan kullanıcılar için uygun olmayabilir.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakıma ilişkin bölüme özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

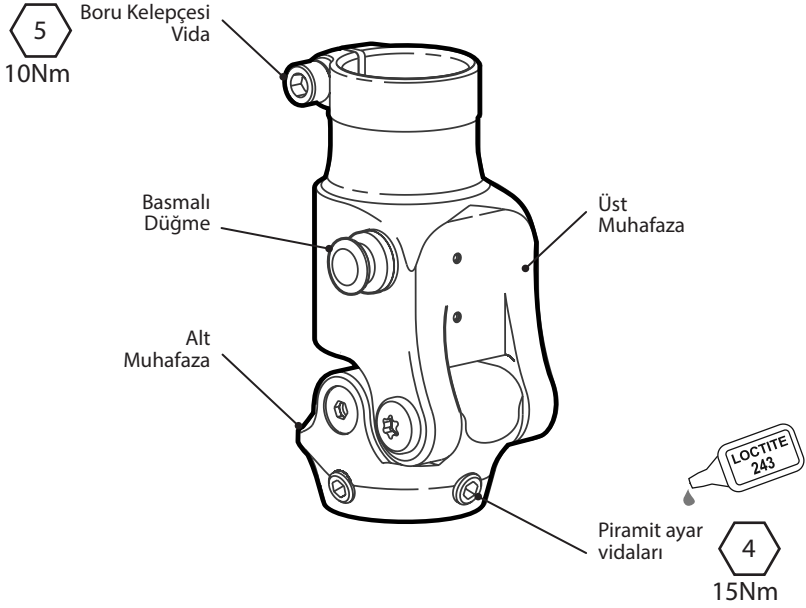


Ayarlama sırasında, lütfen parmaklarınızın cihazın üst ve alt kısımları arasında sıkışma ihtimaline karşı dikkatli olun.

2 Konstrüksiyon

Başlıca parçalar:

- Üst Muhafaza (Alüminyum)
- Alt Muhafaza (Alüminyum)
- Ana Donanım
(Çelik, Paslanmaz Çelik, Alüminyum, Naylon, Poliasetal Homopolimer, Hidrolik Yağ)



3 Fonksiyon

Brio, manüel olarak çalıştırılan serbest bırakma valfine sahip, hidrolik bir gövde donanımından oluşur. Serbest bırakma valfinin çalıştırılması hareket direncini ortadan kaldırarak plantar fleksiyon ve dorsi fleksiyonun ayarlamasına izin verir. Hidrolik gövde donanımı, iki pivot pim üzerinden bir dışi piramit alt muhafazasına bağlıdır.

4 Bakım

Bakım işlemleri, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Her yıl aşağıdaki bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesi önerilir:

- Tüm bağlantı vidalarının emniyetli olduğunu kontrol edin, gerekli şekilde temizleyin ve yeniden monte edin

Kullanıcıya tavsiyeler:

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir.

Performansdaki değişiklikler aşağıdakileri kapsayabilir:

- Olağan dışı ses
- Bilek desteğinde azalma (serbest bırakma düğmesine basılmamış iken serbest hareket)
- M-L hareketi veya pivotlarda 'oynama'

Vücut ağırlığı ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir.

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve sabun kullanın.

Sert temizleyiciler KULLANMAYIN. Kullanımdan önce iyice kurulayın.

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:

Ürünü 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 ila 50°C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Ürün ile birlikte yalnızca Blatchford ürünlerinin kullanılması önerilir.

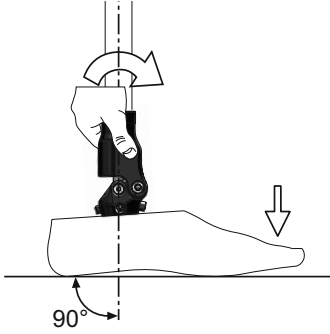
6 Hizalama ve Ayarlama



Brio'yu ayarlarken, lütfen parmaklarınızın cihazın üst ve alt kısımları arasında sıkışma ihtimaline karşı dikkatli olun.

Ayarlamak için düğmeye basın, bulunduğu pozisyonda kilitlemek için düğmeyi bırakın.

Cihazı maksimum dorsi fleksiyona ayarlayın (topuk aşağı, ayak parmağı yukarı). Piramit üzerindeki ayak açısını ayarlayarak, kullanıcının giymesi muhtemel olan en düşük topuk yüksekliği ile (muhtemelen çıplak ayak) birlikte zemine göre normal olacak şekilde ayarlayın. Bu, kullanıcıya, gerektiğinde topuk yüksekliğini artırması için maksimum aralığı sağlayacaktır.

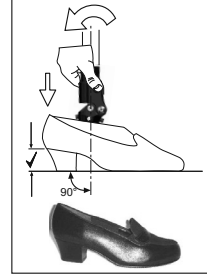
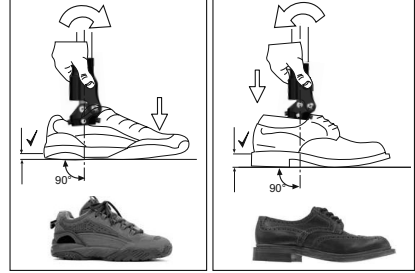


Kullanıcıdan, yürümeden önce tüm hizalama ayar değişikliklerini güvenli bir ortamda teyit etmesini isteyin.

Ayarlama:

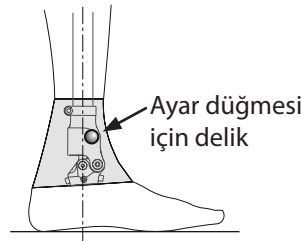
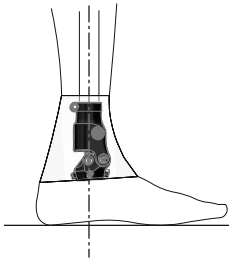
Topuğa ve ayak baş parmağına uygun şekilde yüklenin

Kullanıcıyı doğru hizalamanın önemi hakkında bilgilendirin ve Kullanıcı Kılavuzunu verin.



Kaplama

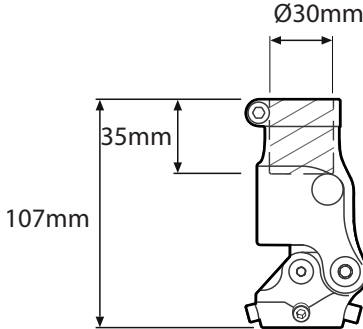
Köpük veya Plastazote kaplama kullanarak kaplayın ve ayar düğmesine erişim için uygun bir delik açın. Gerekirse düğmeye yapıştırmak için uygun renkli malzemeden yuvarlak bir parça kesin. Düğme işlevinin kozmetik kaplama tarafından engellenmediğinden emin olun.



9 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15°C ila 50°C
Komponent Ağırlığı:	395g
Aktivite Seviyesi:	1-4
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı	
4. Aktivite Seviyesi	100kg
1.-3. Aktivite Seviyesi	125kg
Proksimal Hizalama Adaptörü:	Ø 30mm Dişi Boru Kelepçesi (Blatchford) Tam 360° Rotasyon
Distal Hizalama Adaptörü:	Dişi Piramit (Blatchford)
Topuk yüksekliği ayarlama aralığı: (Topuk ve ayak parmağı yayları tarafından sağlanan ek hareket aralığı hariçtir)	30mm
Yapı Yüksekliği: [Aşağıdaki şemaya bakın]	107mm

Bağlantı Uzunluğu



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

Brio 24 aylık garantiye tabidir.

Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

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

Çevre ile ilgili Hususlar

Mümkün olan durumlarda, komponentler, yerel atık işleme düzenlemelerine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

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
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