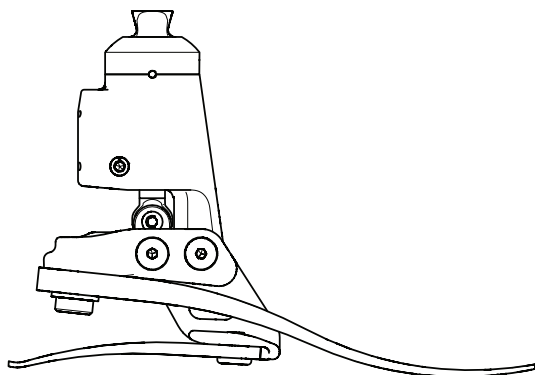




Echelon^{ER}

Instructions for Use

ECER22L1S–ECER30R8S
ECER22L1SD–ECER30R8SD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	18
BG	Инструкции за употреба	34
HR	Upute za uporabu	50
SK	Návod na použitie	66
HU	Használati útmutató	82
EL	Οδηγίες χρήσης	98
LV	Lietošanas pamācība	114
LT	Naudojimo instrukcija	130
ET	Kasutusjuhend	146

Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information5

3 Construction6

4 Function.....6

5 Maintenance7

6 Limitations on Use7

7 Bench Alignment.....8

 7.1 Static Alignment.....8

 7.2 Biomimetic Alignment9

 7.3 Biomimetic Adjustment..... 10

 7.4 Dynamic Adjustment..... 11

8 Fitting Advice..... 12

9 Assembly Instructions 13

 9.1 Foot Shell Removal..... 13

 9.2 Spring Replacement..... 14

10 Technical Data 16

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and allows the ankle to adjust to a moderate variation in heel heights. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. A moderate-energy-return foot with multi-axial ankle movement. Independent heel and toe springs provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 who may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces.

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users in the Activity Levels 2 and 4* who would benefit from the enhanced stability offered by the device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

*Maximum user weight 100 kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1 individuals, users with poor balance, or users who take part in competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially-designed prosthesis optimized for their needs. Users who require additional support when standing, e.g. bilaterals, may benefit from an ankle with a reduced range of DF movement—see Bench Alignment section, or an ankle with a standing mode lock.

Due to the large potential range of ankle movement, it is essential to ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the sections regarding safety and maintenance.

Clinical Benefits

- Increased ground clearance reduces risk of trips and falls
- Improved balance through self-alignment
- Improved ground compliance for slope negotiation
- Improved kinetic gait symmetry
- Reduced loading on the residual limb
- Increased walking speed

Spring Set Selection

Activity Level 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	User Weight
(100-115)	(116-130)	(131-150)	(151-170)	(171-195)	(196-220)	(221-255)	(256-275)	(lbs)	
1	2	3	4	5	6	7	8	Foot Spring set	

Notes:

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to Section 8 *Fitting Advice* to ensure satisfactory function and range of movement.

2 Safety Information



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



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



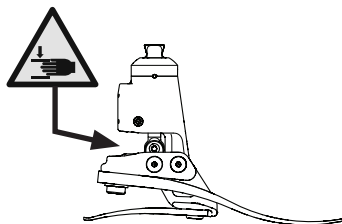
Do not ascend /descend ladders, the added range of DF/PF motion may cause the foot to slip.



Due to the amount of ankle movement available with this device, take extra care when operating any form of machinery.



Be aware of finger trap hazard at all times. It is recommended that a flexible cosmetic cover is used to minimise risk.



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



Following activities which result in a high degree of self alignment e.g. after sitting or stairs descent, weight should be applied in a neutral position to restore the foot to its optimal standing position.



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



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



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



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



After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold, which may affect ankle stiffness.



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

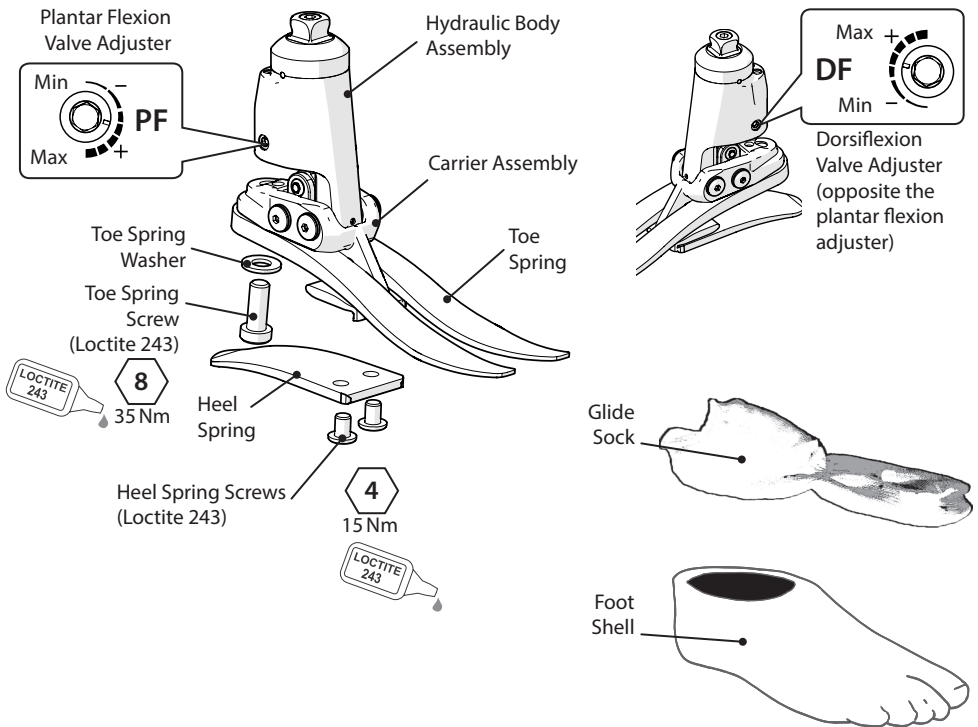


The user should contact their clinician if their condition changes.

3 Construction

Principal Parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium)
- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)



4 Function

This device comprises a hydraulic body assembly containing adjustable hydraulic valves. The valves can be independently adjusted to increase and reduce hydraulic resistance of plantar and dorsiflexion. The hydraulic body assembly is connected to a carrier assembly via two pivot pins. Heel and toe springs are attached to the carrier assembly using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Clean and check moving parts for signs of damage due to ingress of debris.
- Check all screws for tightness (see Construction section), clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Reduced ankle support (free movement)
- Any unusual noise

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

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter.

Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, the limb should be inverted and dried before further use.

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

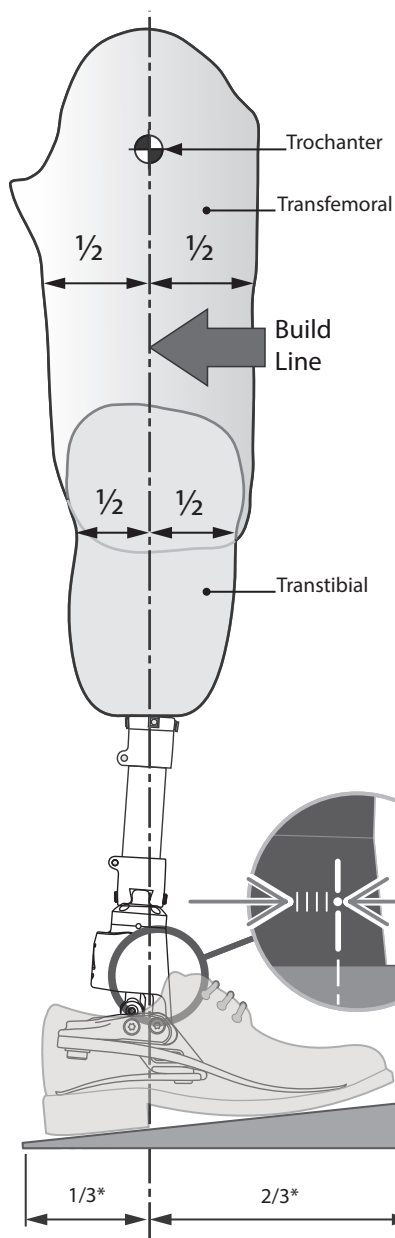
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C
(5 °F and 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment



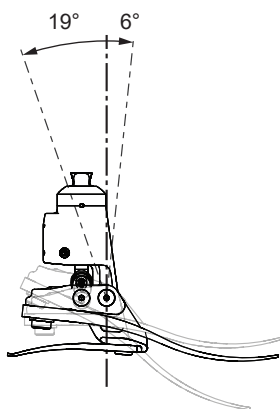
Align transfemoral devices according to fitting instructions supplied with the knee.

Ensure knee components are setup to provide adequate stability under all circumstances at the completion of alignment and adjustment of the device.

Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.

Nominal Tilt Setting

Align limb to achieve 25° range of motion as shown.



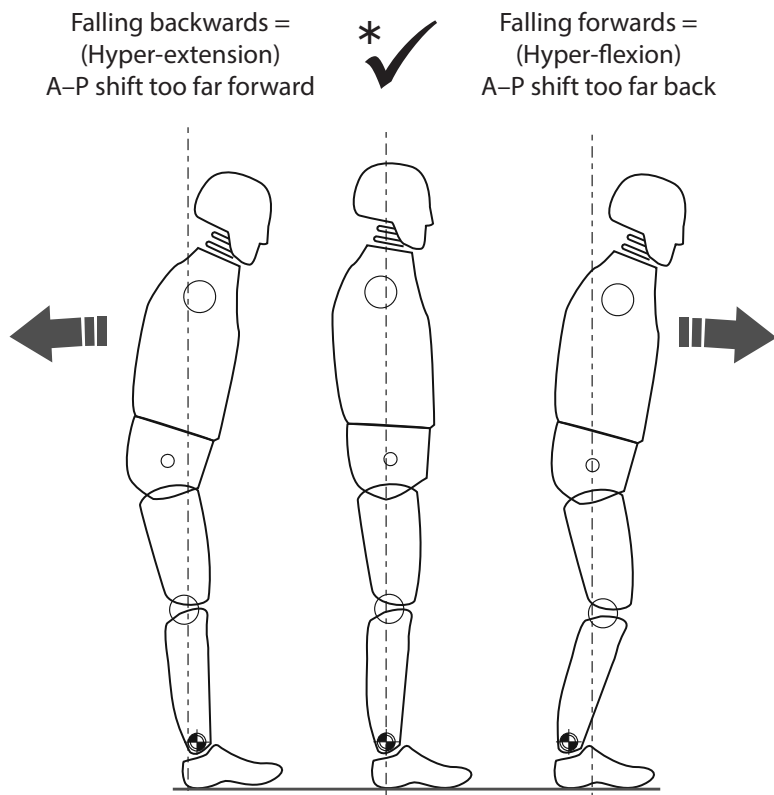
The ankle may be aligned with a reduced DF range of 3° to suit users who require additional support when standing e.g. bilaterals. Note that this will result in the PF range increasing to 22°.

Align with shoe on and foot fully dorsiflexed.

*Approximate ratio

7.2 Biomimetic Alignment

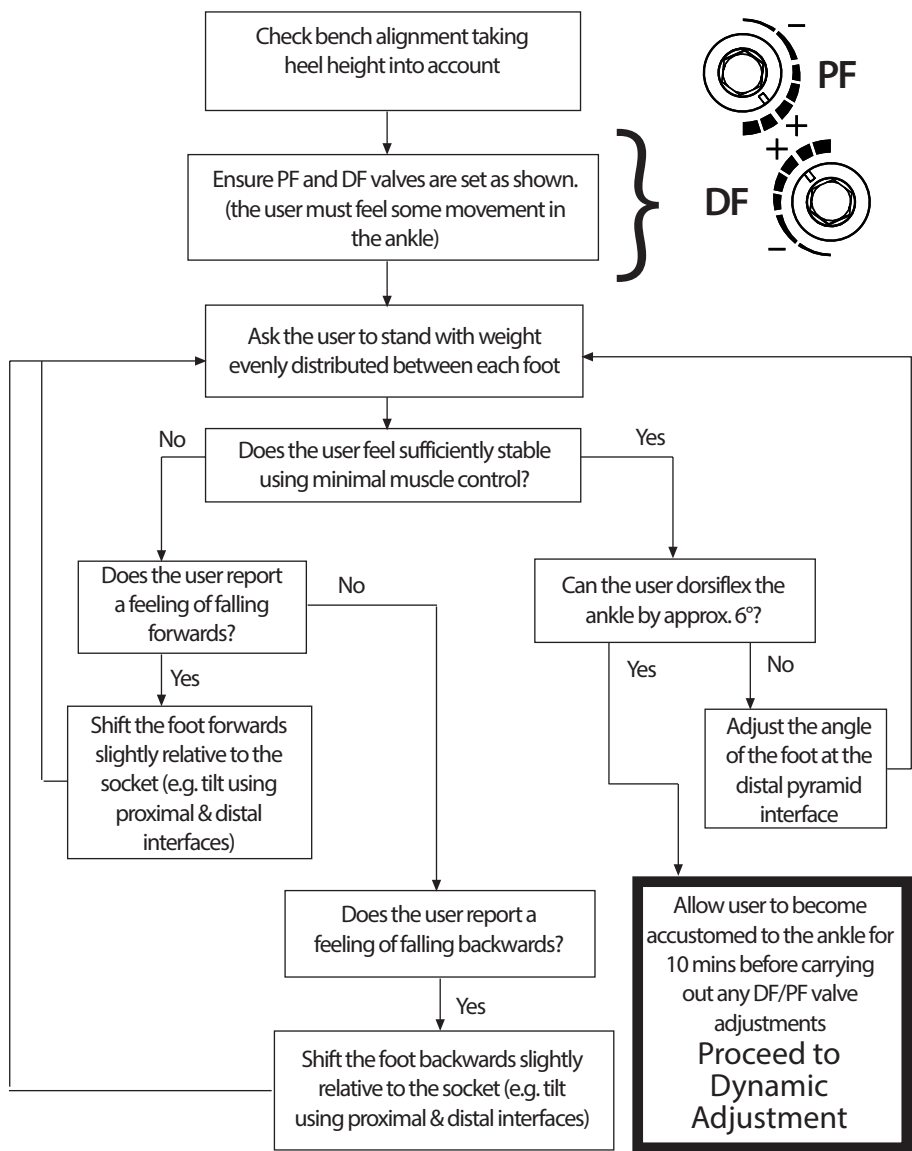
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by the ankle the user may experience the need for more voluntary control and initially find the ankle disconcerting during setup. This should quickly pass upon completion of satisfactory setup.



* Ensure that the user is relaxed and not resting on the dorsiflexion limit.

7.3 Biomimetic Adjustment

Note...Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. This is standing alignment only.

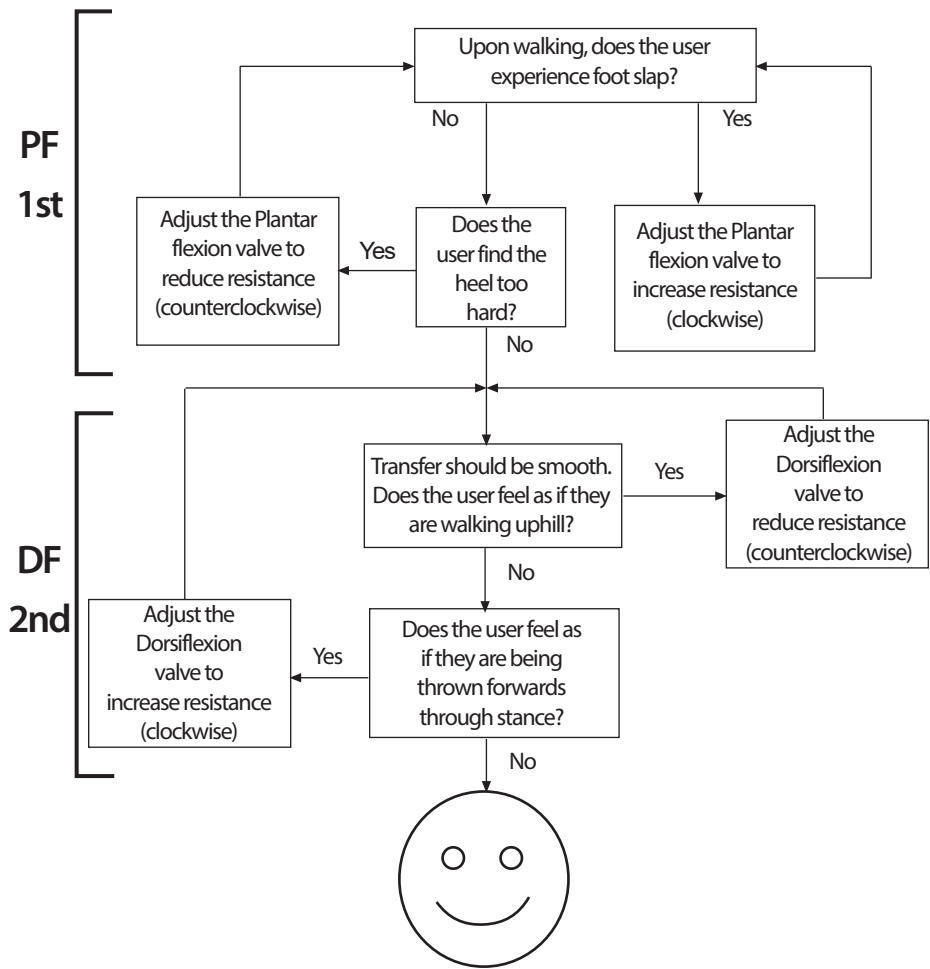


Use shift for static alignment and standing.
The device should encourage some degree of self-adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

7.4 Dynamic Adjustment

Adjustment of the Hydraulic Valves

The user should experience the ankle moving with the body through the gait cycle. There should be no effort exerted by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle.



Guidance

Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain he/she may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly. When descending stairs, in order to prevent the foot plantar flexing excessively, the foot should be positioned such that the edge of the step corresponds to the middle of the device.

8 Fitting Advice

The correct alignment (A–P position), range of motion (distribution of plantar to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see Biomimetic Adjustment section).

The springs for this device will be supplied assembled with heel and toe springs of the same category. If after following the instructions below you still have problems with the function please contact the sales team in your area for advice.

Any of the following:

- Incorrect spring selection
- Incorrect A–P shift alignment
- Incorrect distribution of plantar and dorsiflexion range will have a negative effect on function and stability

	Symptoms	Remedy
1.	Sinking at heel strike Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long	1. Increase plantar flexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive 4. Check spring category is not too soft, if so fit a higher rate spring
2.	Progression from heel strike to mid stance is too rapid Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability) User feels heel is too hard, fore foot is too short	1. Reduce plantar flexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range 4. Check the spring category is not too high for the weight and activity of the user, if so fit lower rate spring
3.	Heel contact and progression feel OK but: Forefoot feels too soft Forefoot feels too short User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability Lack of energy return	1. Increase dorsiflexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the user, if so fit higher rate spring

	Symptoms	Remedy
4.	Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	1. Reduce dorsiflexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the user, if so fit lower rate spring
5.	Excessive hydraulic movement leading to user fatigue after prolonged use	1. Increase DF and PF resistance

9 Assembly Instructions

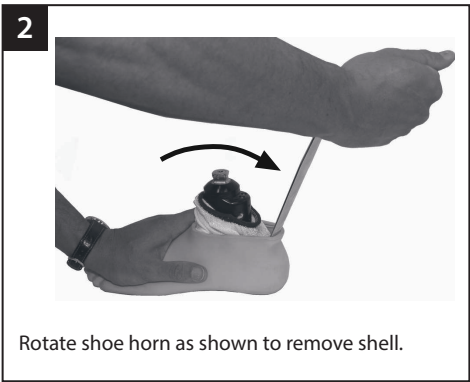
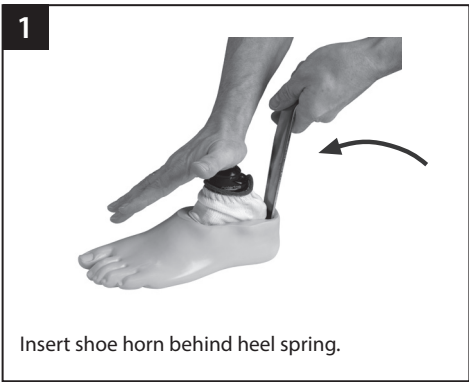


Be aware of finger trap hazard at all times.

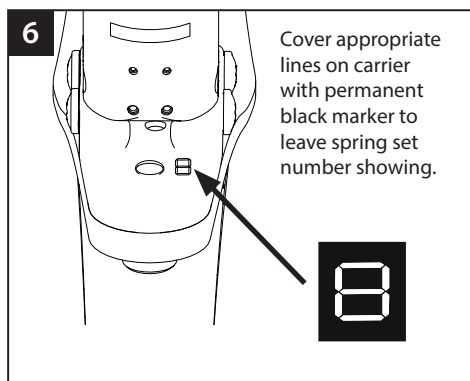
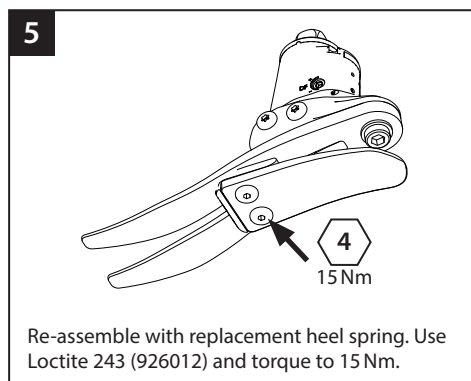
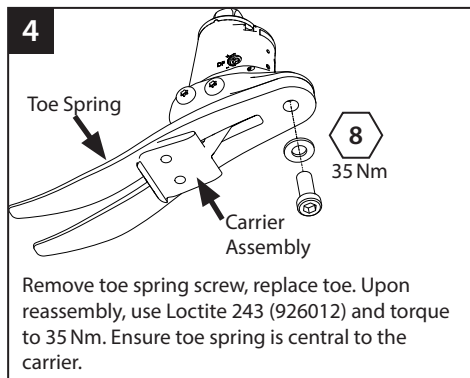
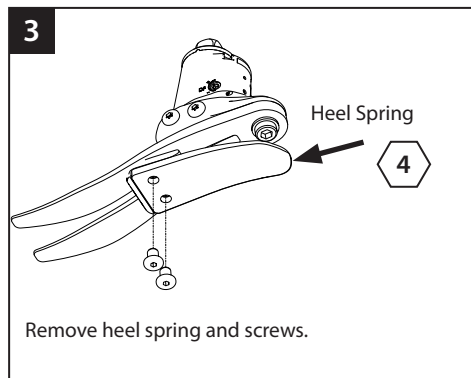


Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

9.1 Foot Shell Removal



9.2 Spring Replacement



9



Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.

10



Toe spring location in foot shell.

11



Use a suitable lever to encourage the heel spring into location in the foot shell.

12



Ensure heel spring is engaged into slot.

13



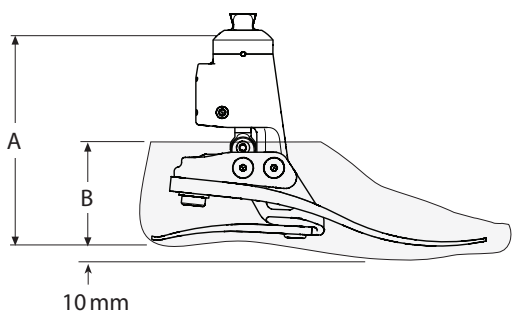
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.

If a cosmetic finish is required please contact a member of the Blatchford Sales Team.

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (Size 26N)	990 g (2.2 lb)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	19 degrees plantar flexion to 6 degrees dorsiflexion
Build Height:	(sizes 22–24) 142 mm
(See diagram below)	(sizes 25–26) 147 mm
	(sizes 27–30) 152 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



Size	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

Size	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

The device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Vsebina.....	18
1 Opis in namen uporabe	19
2 Varnostne informacije	21
3 Konstrukcija.....	22
4 Delovanje	22
5 Vzdrževanje	23
6 Omejitve uporabe	23
7 Poravnava sestava.....	24
7.1 Statična poravnava	24
7.2 Biomimetična poravnava	25
7.3 Biomimetična prilagoditev	26
7.4 Dinamična prilagoditev	27
8 Nasvet za namestitvev	28
9 Navodila za sestavljanje.....	29
9.1 Odstranjevanje ogrodja stopala	29
9.2 Zamenjava vzmeti.....	30
10 Tehnični podatki	32

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za EchelonER.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Ta pripomoček zagotavlja omejeno samodejno prilagajanje proteze na različnih površinah in omogoča gležnju zmerno prilagoditev v višini pete. Predviden je za izboljšanje telesne drže in simetrije ter zmanjšanje pritiska na ležišče. Stopalo z zmernim povratkom energije in večsnim gibanjem gležnja. Neodvisni vzmeti na peti in sprednjem delu stopala omogočata nekaj aksialnega pregiba. Deljeni veliki prst zagotavlja dobro prileganje tlom.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3 in bi jim koristila izboljšana stabilnost ter večja samozavest na neravnih površinah.

Seveda obstajajo izjeme in pri svojih priporočilih želimo upoštevati edinstvene okoliščine vsakega posameznika. Tako lahko pripomoček koristi tudi nekaterim uporabnikom s stopnjama aktivnosti 2 in 4*, ki bi jim koristila večja stabilnost, ki jo nudi pripomoček, vendar pa mora biti ta odločitev ustrezno utemeljena.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

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

* Največja teža uporabnika je 100 kg. Ko izbirate sklop vzmeti, vedno uporabite naslednjo višjo kategorijo vzmeti od prikazane v tabeli.

Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1, uporabnike s slabim ravnotežjem ali uporabnike, ki se udeležujejo tekmovalnih športnih prireditev, saj morajo ti uporabniki uporabljati proteze, razvite posebej za njihove potrebe. Uporabnikom, ki pri stanju potrebujejo dodatno oporo, kot so npr. tisti z obojestransko protezo, lahko koristi gleženj z zmanjšanim območjem DF-gibanja – glejte poglavje "Poravnava sestava" – ali gleženj z blokado za fazo stanja.

Zaradi velikega potencialnega območja gibanja gležnja je pomembno, da uporabnik prebere vsa navodila za uporabo in ga še posebej opozorite na poglavja glede varnosti in vzdrževanja.

Klinične prednosti

- Večja razdalja od tal zmanjša tveganje padcev in spotikanja.
- Izboljšano ravnotežje zaradi samodejne poravnave.
- Izboljšana prilagoditev tlom na klančinah.
- Izboljšana kinetična simetrija pri hoji.
- Zmanjšana obremenitev na krn okončine.
- Hitrejša hoja

Izbor sklopa vzmeti

Stopnja aktivnosti 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Teža uporabnika
1	2	3	4	5	6	7	8		Sklop stopalnih vzmeti

Opombe:

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

Priporočila za sklope stopalnih vzmeti so prikazana za transtibialne uporabnike.

Pri transfemoralnih uporabnikih priporočamo, da izberete sklop vzmeti eno kategorijo nižje; glejte poglavje 8 *Nasvet za namestitve*, da zagotovite ustrezno delovanje in razpon gibanja.

2 Varnostne informacije



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



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



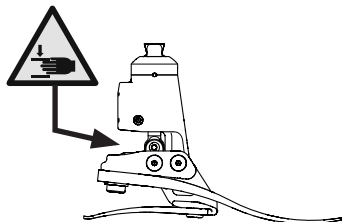
Ne vzpenjajte/spuščajte se po lestvah, ker vam lahko zaradi dodatnega razpona gibanja DF/PF stopalo zdrsne.



Zaradi razpoložljivega razpona gibanja gležnja s tem pripomočkom je treba biti pri vsakršni obliki upravljanja strojev zelo previden.



Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo. Priporočljiva je uporaba prilagodljivega kozmetičnega pokrova, da zmanjšate tveganje.



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



Po aktivnostih, ki vodijo do visoke stopnje samoizravnave, kot je npr. po usedanju ali hoji po stopnicah navzdol, je treba pripomoček obremeniti v nevtralnem položaju, da spravite stopalo nazaj v njegov optimalen položaj stanja.



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



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



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



Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba vedno uporabljati ustrezno obutev, ki se dobro prilega na ogrodje stopala.



Po neprestani uporabi lahko postane ohišje gležnja vroče na dotik.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu, ker to povzroča togost gležnja.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.

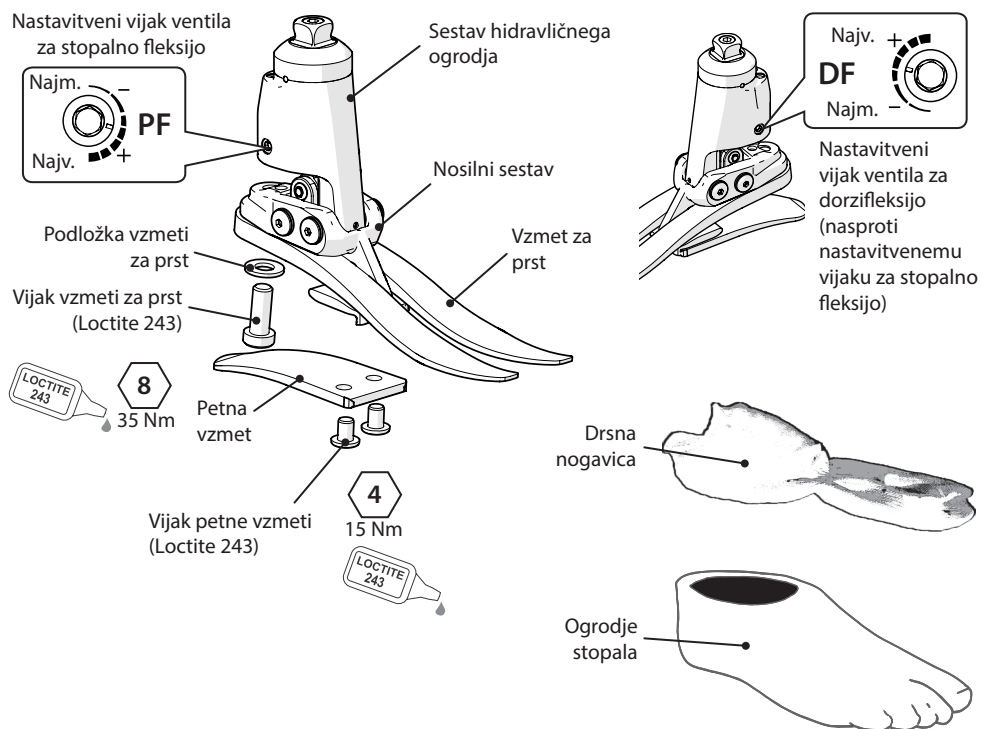


Uporabnik naj se obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.

3 Konstrukcija

Glavni deli:

- Sestav hidravličnega ogrodja, vključno s piramidnim adapterjem (aluminij/nerjaveče jeklo/titan)
- Nosilni sestav (aluminij/nerjaveče jeklo)
- Petna vzmet in vzmet sprednjega dela stopala (e-karbon)
- Vijaki za pritrditev vzmeti (titan/nerjaveče jeklo)
- Drsna nogavica (UHM PE)
- Ogrodje stopala (PU)



4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz sestava hidravličnega ogrodja z nastavljivimi hidravličnimi ventili. Ventile je mogoče individualno prilagajati ter povečati in zmanjšati hidravlični upor stopala in dorzifleksije. Sestav hidravličnega ogrodja je z dvema osema povezan z nosilcem. Petna vzmet in vzmet za prste sta pritrjeni na nosilni sestav z vijaki iz titana in nerjavečega jekla. Stopalo je ovito v nogavico iz UHM PE, ki je obdana z ogrodjem stopala iz poliuretana.

5 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Priporočeno je naslednje letno vzdrževanje:

- Snemite ogrodje stopala in drsno nogavico ter ju preglejte, če sta kje poškodovana ali obrabljena in ju po potrebi zamenjajte.
- Očistite in preglejte premikajoče se dele glede znakov poškodb zaradi vdora umazanije.
- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto pritrjeni (glejte poglavje Sestava); po potrebi očistite in znova sestavite.
- Vizualno preglejte petno vzmet in vzmet za prst, če laminirani sloji kje odstopajo ali so obrabljeni in jih po potrebi zamenjajte. Po določenem času uporabe se lahko pojavijo površinske poškodbe, ki pa ne vplivajo na delovanje ali stabilnost stopala.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku. Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- povečanje togosti gležnja;
- manjšo oporo gležnja (prosto gibanje);
- kakršenkoli neobičajen zvok.

Zdravnika je prav tako treba obvestiti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

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

Čiščenje

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite obrabo ali poškodbo premikajočih se delov.

Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

Stopalni izdelki morajo biti ustrezno zaščiteni, da se prepreči vdor vode v ogrodje stopala, kadar je to mogoče. Če voda prodre v ogrodje stopala, je treba stopalo pred ponovno uporabo obrniti navzven in posušiti.

Priporočljivo je, da skupaj s pripomočkom uporabljate samo izdelke Blatchford.

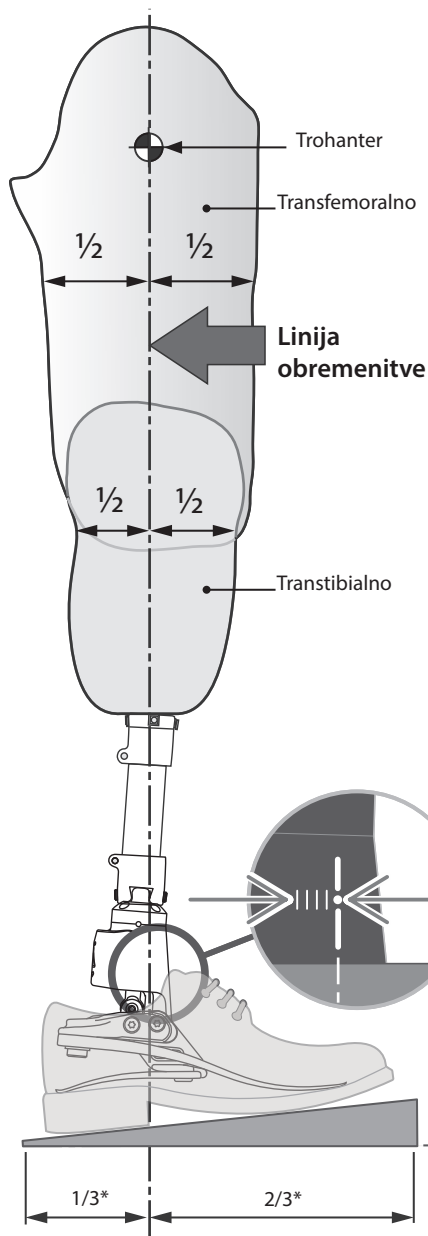
Samo za uporabo med -15 in 50°C .



Primerno za potopitev v tekočine

7 Poravnava sestava

7.1 Statična poravnava



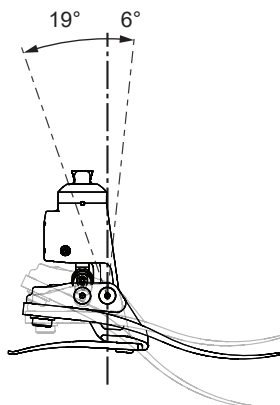
Poravnajte transfemoralne pripomočke v skladu z navodili za nameščanje, priloženimi kolenu.

Po končani poravnavi in nastavitvi preverite, ali so komponente kolenske proteze pravilno nastavljene, da v vseh okoliščinah nudijo zadostno oporo.

Linija obremenitve naj bo med osema, kot je prikazano, pri čemer si lahko po potrebi pomagata s pripomočki za premikanje in/ali nagibanje.

Nastavitev nazivnega nagiba

Poravnajte okončino, da dosežete 25° razpon gibanja.



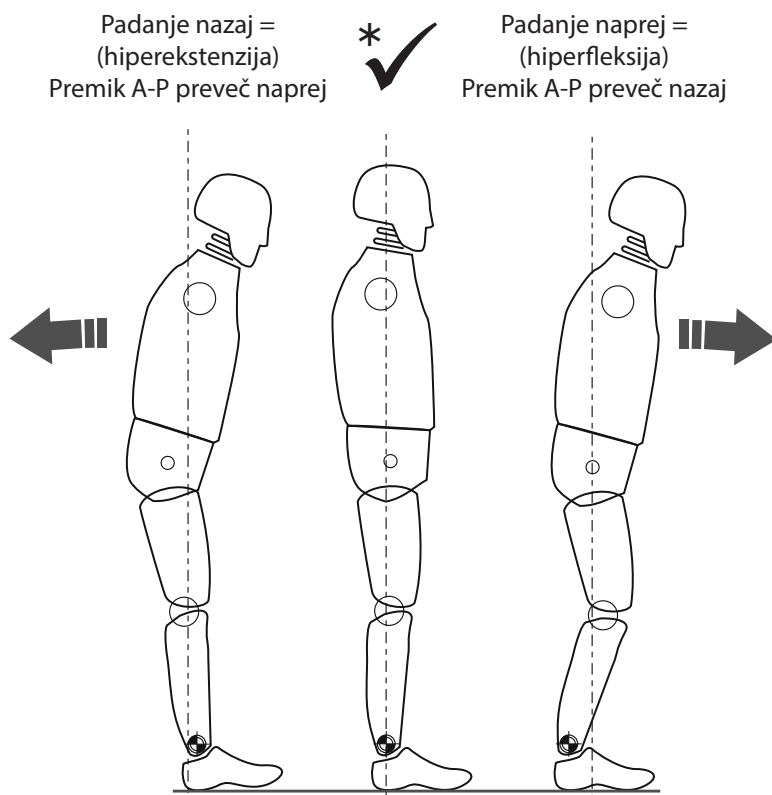
Kot je mogoče poravnati z zmanjšanim razponom DF, ki znaša 3°, da ga prilagodite uporabnikom, ki pri stanju potrebujejo dodatno oporo, kot so uporabniki obojestranskih protez. Upoštevajte, da se bo pri tem razpon PF povečal na 22°.

Poravnavanje izvajajte z obutim čevljem in stopalom v popolni dorzifleksiji.

*Približno razmerje

7.2 Biomimetična poravnava

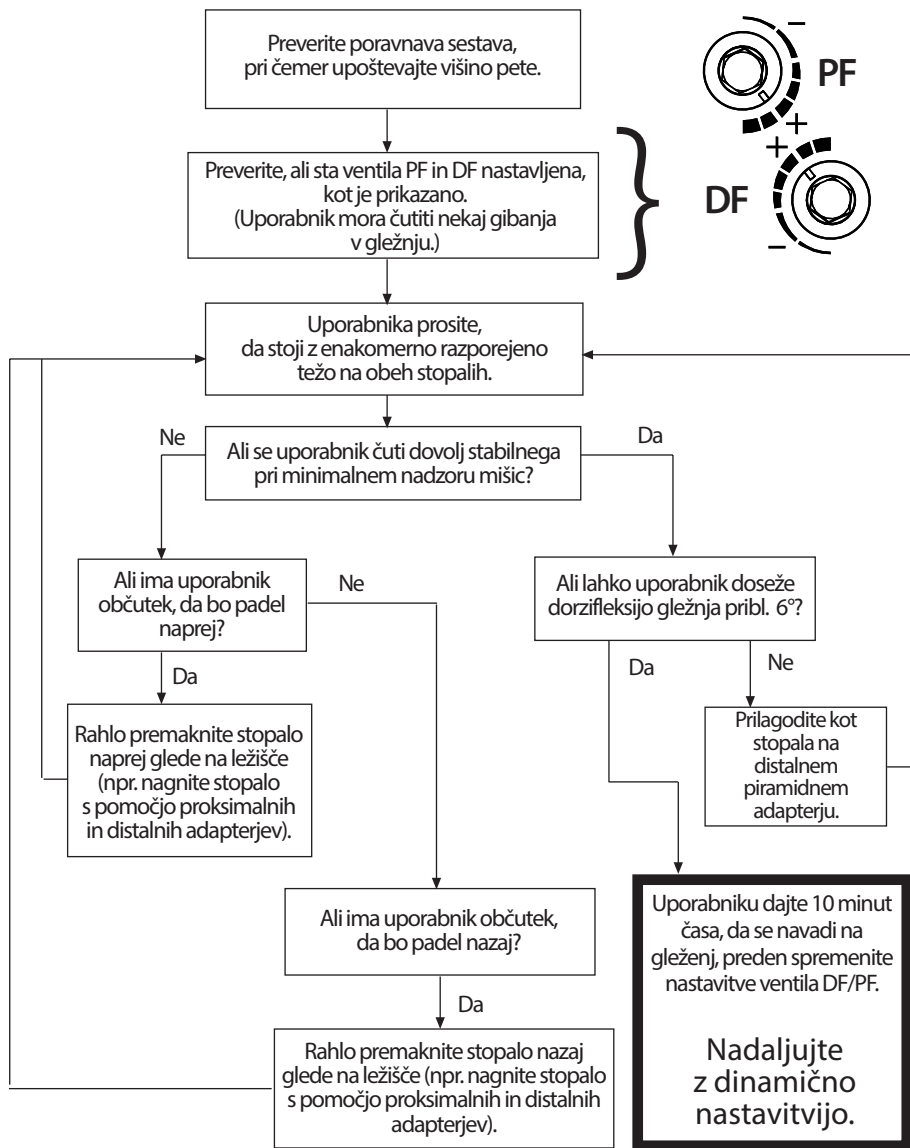
Cilj te prilagoditve je doseči točko ravnotežja med stanjem in nastaviti hidravlično ublaženi razpon gibanja. Cilj prilagoditve blaženja je natančna nastavitve gibanja gležnja na stopalu, da bo hoja udobna. Ker gleženj omogoča veliko možnosti nastavitve, se mora uporabnik prepričati, da mu ni treba močneje kontrolirati gležnja. To preprečimo s pravilno nastavitvijo.



* Preverite, ali je uporabnik sproščen in ni na meji dorzifleksije.

7.3 Biomimetična prilagoditev

Opomba: pri izvajanju statične prilagoditve poskrbite, da se lahko uporabnik ob nekaj opre, kot je npr. vzporedna bradlja. To velja samo za prilagoditev med stanjem.



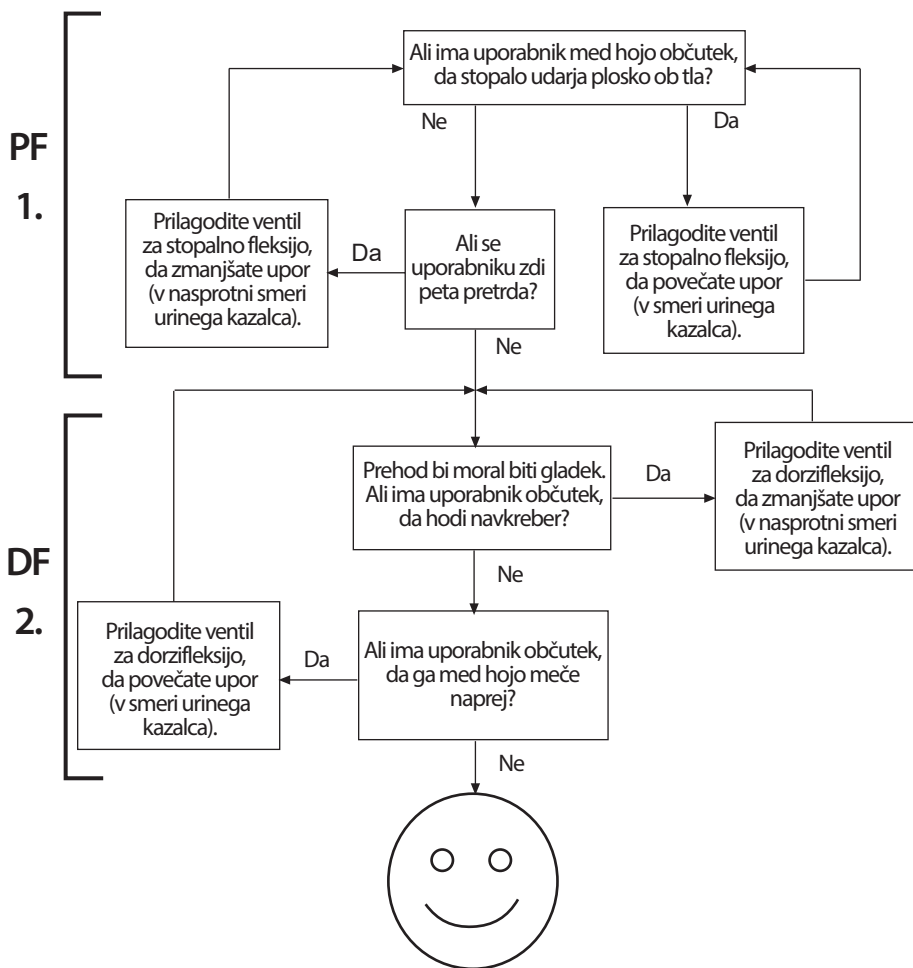
Uporabite premik za statično prilagoditev in fazo stanja.

Pripomoček bi moral uporabnika spodbujati k temu, da pridobi določen občutek ravnotežja med stanjem.

7.4 Dinamična prilagoditev

Nastavitev hidravličnih ventilov

Uporabnik bi moral med hojo čutiti sinhrono gibanje gležnja s telesom. Uporabnik se ne bi smel naprezati, da premaga hidravlični upor gležnja.



Napotki

Po dinamični nastavitvi preizkusite stopalo/gleženj na klančini in stopnicah. Zagotovite, da se uporabnik dobro počuti na podlagi, po kateri običajno hodi. Če uporabnik ni zadovoljen z udobjem, uporabnostjo ali razponom gibanja gležnja, ga ustrezno prilagodite.

Da pri hoji po stopnicah navzdol preprečite prekomerno stopalno fleksijo stopala, je treba stopalo postaviti tako, da bo rob stopnice na sredini pripomočka.

8 Nasvet za namestitvev

Pravilna nastavitev (položaj A-P), razpon gibanja (razmerje med stopalno fleksijo in dorzifleksijo) in prilagoditev hidravličnih nastavitev so bistvenega pomena za doseganje gladkega prehoda in pravilne prilagoditve naklonu (glejte poglavje Biomimetična prilagoditev).

Vzeti za ta pripomoček so dobavljene s petno vzmetjo in vzmetjo za prst iste kategorije.

Če imate kljub upoštevanju spodnjih navodil še vedno težave z delovanjem pripomočka, stopite v stik s prodajno ekipo v vašem območju.

Naslednji pojavi:

- napačen izbor vzmeti,
- napačna poravnava A-P,
- napačno razmerje med stopalno fleksijo in dorzifleksijo negativno vpliva na delovanje in stabilnost.

	Simptomi	Ukrep
1.	Pogrezanje ob obremenitvi pete. Težave pri nežnem in enakomernem prehodu v srednjo fazo koraka. Uporabnik ima občutek, da hodi navkreber ali pa se sprednji del stopala zdi predolg.	1. Povečajte upor stopalne fleksije. 2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč spredaj. 3. Preverite razmerje gibanja stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da razpon gibanja stopalne fleksije ni prevelik. 4. Preverite, da izbrana kategorija vzmeti ni premehka; če je, izberite višjo kategorijo vzmeti.
2.	Prehod iz pete v srednjo fazo koraka je prehitel. Težave pri nadziranju povratka energije stopala ob obremenitvi pete (zmanjšana stabilnost kolena). Uporabniku ima občutek, da je peta pretrda in sprednji del stopala prekratek.	1. Zmanjšajte upor stopalne fleksije. 2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč zadaj. 3. Preverite razmerje med gibanjem stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da je razpon gibanja stopalne fleksije ustrezen. 4. Preverite, da izbrana kategorija vzmeti ni previsoka za težo in stopnjo aktivnosti uporabnika ter po potrebi namestite vzmet nižje kategorije.
3.	Dotik pete in potek koraka sta v redu, vendar ima uporabnik občutek, da: je sprednji del stopala premehek; je sprednji del stopala prekratek. Uporabnik ima občutek, da hodi po klancu navzdol, morda z zmanjšano stabilnostjo kolena. Pomanjkanje povratka energije.	1. Povečajte upor dorzifleksije. 2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč zadaj. 3. Preverite razmerje med gibanjem stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da razpon gibanja dorzifleksije ni prekomeren. 4. Preverite, da izbrana kategorija vzmeti ni premehka za težo in stopnjo aktivnosti uporabnika ter po potrebi namestite vzmet višje kategorije.

	Simptomi	Ukrep
4.	Uporabnik ima občutek, da je sprednji del stopala preveč tog. Uporabnik ima občutek, da je sprednji del stopala predolg. Uporabnik ima občutek, da hodi navkreber.	1. Zmanjšajte upor dorzifleksije. 2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč spredaj. 3. Preverite razmerje med gibanjem stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da je razpon gibanja dorzifleksije zadosten. 4. Preverite, da izbrana kategorija vzmeti ni preveč toga za težo in stopnjo aktivnosti uporabnika ter po potrebi namestite vzmet nižje kategorije.
5.	Uporabnik se zaradi prekomernega hidravličnega premikanja po daljši uporabi utruje.	1. Povečajte upor DF in PF.

9 Navodila za sestavljanje



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

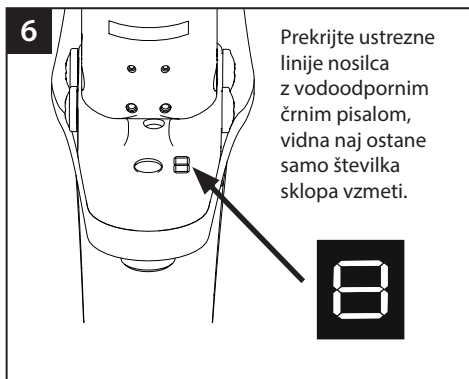
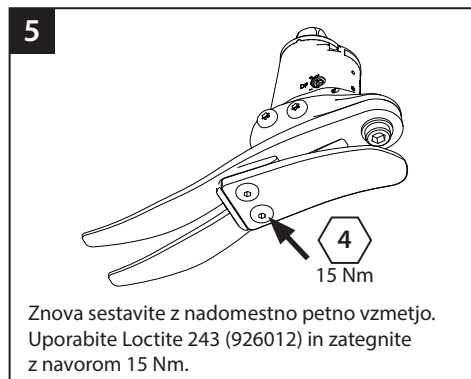
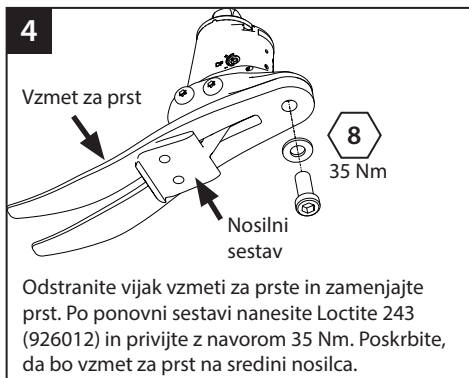
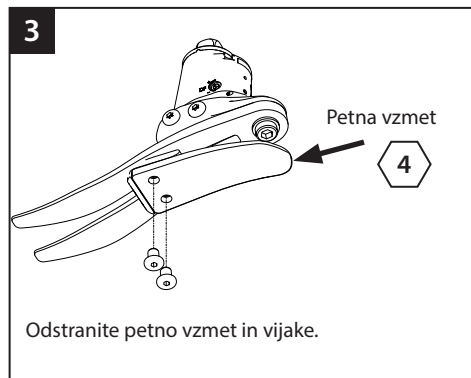


Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

9.1 Odstranjevanje ogrodja stopala



9.2 Zamenjava vzmeti



9



Vstavite sestav nosilca/petno vzmet v ogrodje stopala.

10



Položaj vzmeti za prst v ogrodju stopala.

11



S primernim vzvodom, kot je npr. žlica za obuvanje čevljev, petno vzmet potisnite v ustrezen položaj v ogrodju stopala.

12



Reža za petno vzmet

Preverite, ali se je petna vzmet zaskočila v režo.

13



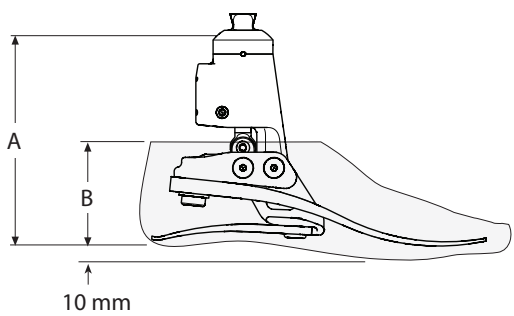
Preverite, ali se drsna nogavica pri pritrdjevanju na ženski piramidni del kje zatakne.

Če je potrebna nadaljnja kozmetična obdelava, se obrnite na zastopnika prodajne ekipe Blatchford.

10 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponente (<i>velikost 26N</i>)	990 g
Stopnja aktivnosti:	3
Največja teža uporabnika:	125 kg
Proksimalna prilagoditev:	moški piramidni adapter (Blatchford)
Razpon gibanja hidravličnega gležnja (ne vključuje dodatnega razpona gibanja, ki ga omogočata petna vzmet in vzmet za prst)	19 stopinj stopalne fleksije do 6 stopinj dorzifleksije
Višina sestava:	(<i>velikosti 22–24</i>) 142 mm
(glejte spodnji diagram)	(<i>velikost 25–26</i>) 147 mm
	(<i>velikosti 27–30</i>) 152 mm
Višina pete	10 mm

Namestitvena dolžina



Velikost	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

Velikost	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Pripomoček ima 36 mesecev garancije, ogrodje stopala 12 mesecev in drsna nogavica 3 mesece. Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne. Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

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

Съдържание.....	34
1 Описание и предназначение.....	35
2 Информация относно безопасността.....	37
3 Устройство.....	38
4 Функция.....	38
5 Поддръжка.....	39
6 Ограничения в употребата.....	39
7 Центроване на стенд.....	40
7.1 Статично центроване.....	40
7.2 Биомиметично центроване.....	41
7.3 Биомиметично регулиране.....	42
7.4 Динамично регулиране.....	43
8 Съвети относно монтажа.....	44
9 Инструкции за монтиране.....	45
9.1 Сваляне на Облицовката на протезното стъпало.....	45
9.2 Смяна на пружина.....	46
10 Технически данни.....	48

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за лекаря/протезиста.

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

Приложение

Изделието се използва само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието осигурява ограничено самоцентриране на протезата върху различен терен и позволява регулиране на глезена до средно големи промени във височината на тока. То е предназначено да подобри постуралния баланс и симетрия, като същевременно снижава всякакъв анормален натиск върху мястото на свързване на приемната гилза. Протезно стъпало с умерена динамична реакция с полицентрично движение на глезена. Независимите пружини за пета и пръсти предоставят известна възможност за аксиално изместване. Разделеният пръст осигурява добра гъвкавост и адаптация към опорната повърхност.

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат ниво на мобилност 3, за които би било от полза да разполагат с по-голяма стабилност и повишена сигурност върху неравни повърхности.

Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики. Възможно е също и потребители с ниво на мобилност 2 и 4* да се възползват от увеличената стабилност, предлагана от изделието, но това решение трябва да бъде взето въз основата на разумна и задълбочена преценка.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

*Максимално тегло на потребителя от 100 кг, като винаги трябва да се използва пружина с една категория по-висока от показаното в таблицата за избор на комплект от пружини.

Противопоказания

Възможно е изделието да не е подходящо за лица с ниво на мобилност 1, за потребители с нарушения в равновесието или потребители, които участват в състезателни спортни събития, тъй като при такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности. Потребители, за които е необходима допълнителна опора в изправено положение, например тези с двустранна ампутация, може да имат полза от глезен с намален диапазон на движението при дорзифлексия – вижте раздел „Центроване на стенд“, или от глезен със заключване в изправено положение.

Поради големия потенциален диапазон на движение на глезена е особено важно да се уверите, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като е обърнал специално внимание на разделите относно безопасността и поддръжката.

Клинични ползи

- Увеличеният просвет до опорната повърхност намалява риска от препъвания и падания
- Подобрен баланс чрез самоцентриране
- Подобрена адаптация към опорната повърхност за преодоляване на наклони
- Подобрена кинетична симетрия на походката
- Намалено натоварване върху остатъчния крайник
- По-висока скорост на ходене

Варианти за комплекти от пружини

Ниво на мобилност 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	кг	Тегло на потребителя Комплект от пружини за протезно стъпало
1	2	3	4	5	6	7	8		

Забележки:

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

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

При потребители с ампутация в областта на бедрото препоръчваме да се избере комплект от пружини, който е с една категория по-нисък. Вижте раздел 8 *Съвети относно монтажа* с цел гарантиране на задоволително функциониране и диапазон на движение.

2 Информация относно безопасността



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



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



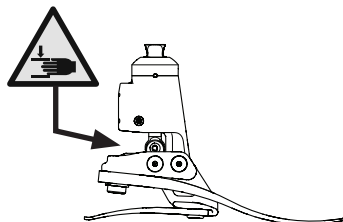
Не се изкачвайте/слизайте по стълби, тъй като добавеният обхват на движение за ДФ/ПФ може да предизвика подхлъзване на стъпалото.



Поради диапазона на движение на глезена, предлаган от това изделие, бъдете особено внимателни при работа с всякакви машини.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклештите пръстите си. Препоръчва се използване на гъвкаво козметично покритие, за да се сведе рискът до минимум.



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



След дейности, предизвикващи висока степен на самоцентриране, например при сядане или слизание по стъпала, тежестта трябва да се приложи в неутрална позиция, за да възстанови стъпалото оптималната си позиция в изправено положение.



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



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



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



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



След продължителна употреба е възможно корпусът на глезена да стане горещ на допир.



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури, които може да повлияят на твърдостта на глезена.



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

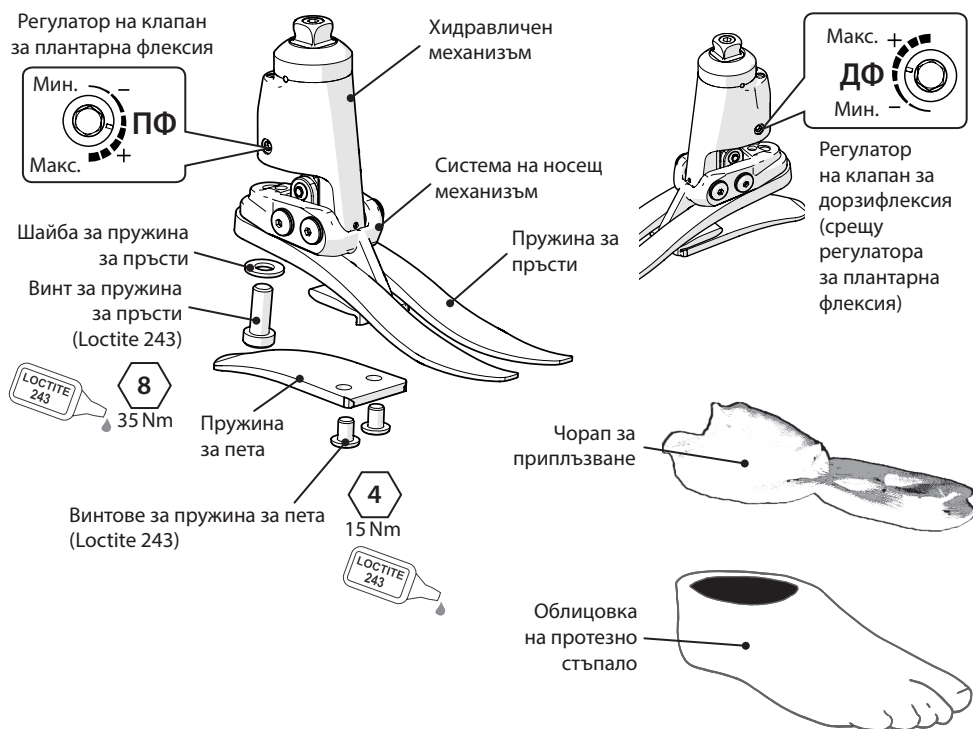


Препоръчва се потребителят да се свърже с медицинския специалист, ако състоянието му се промени.

3 Устройство

Основни части:

- Хидравличен механизъм, включващ пирамида (алуминий/неръждаема стомана/титан)
- Система на носещ механизъм (алуминий/неръждаема стомана)
- Пружини за пета и пръсти (e-Carbon)
- Винтове за закрепване на пружини (титан/неръждаема стомана)
- Чорап за приплъзване (полиетилен UHMPE)
- Облицовка на протезно стъпало (полиуретан)



4 Функция

Това изделие включва механизъм на хидравличен механизъм, съдържащ регулируеми хидравлични клапани. Клапаните могат да се регулират независимо един от друг за увеличаване и намаляване на хидравличното съпротивление на плантарната флексия и дорзифлексията. Хидравличният механизъм е свързан към носеща конструкция чрез два шарнирни щифта. Пружините за пета и пръсти са закрепени към носещата конструкция чрез винтове от титан и неръждаема стомана. Стъпалото е увито в чорап от полиетилен UHMPE и върху него е поставена облицовка за протезно стъпало от полиуретан.

5 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

Препоръчва се всяка година да се извършва следната поддръжка:

- Отстранете облицовката на протезното стъпало и чорапа за приплъзване, проверете за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.
- Почистете и проверете движещите се части за признаци на повреда в резултат на проникване на отпадъци.
- Проверете затегнатостта на всички винтове (вижте раздел „Устройство“). Почистете и монтирайте отново при необходимост.
- Проверете визуално пружините за пета и пръсти за признаци на разслояване или износване и ги сменете, ако е необходимо. Възможно е след известен период на употреба да се получат дефекти по повърхността им, но това не влияе на функционирането или якостта на протезното стъпало.

На потребителя се препоръчва следното:

Всякакви промени във функционирането на изделието трябва да се докладват на лекаря/протезиста.

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- затруднено движение на глезена;
- намалена опора на глезена (свободно движение);
- необичаен шум.

Лекарят/протезистът трябва да бъде информиран и за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

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

Почистване

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на движещите се части.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

Компонентите на протезното стъпало трябва да бъдат с подходящо покритие, за да се предотврати проникване на вода в облицовката на протезното стъпало, когато това е възможно. Ако в облицовката на протезното стъпало проникне вода, крайникът трябва да бъде обърнат наопаки и изсушен, преди да бъде използван отново.

Препоръчва се с изделието да се използват само продукти на Blatchford.

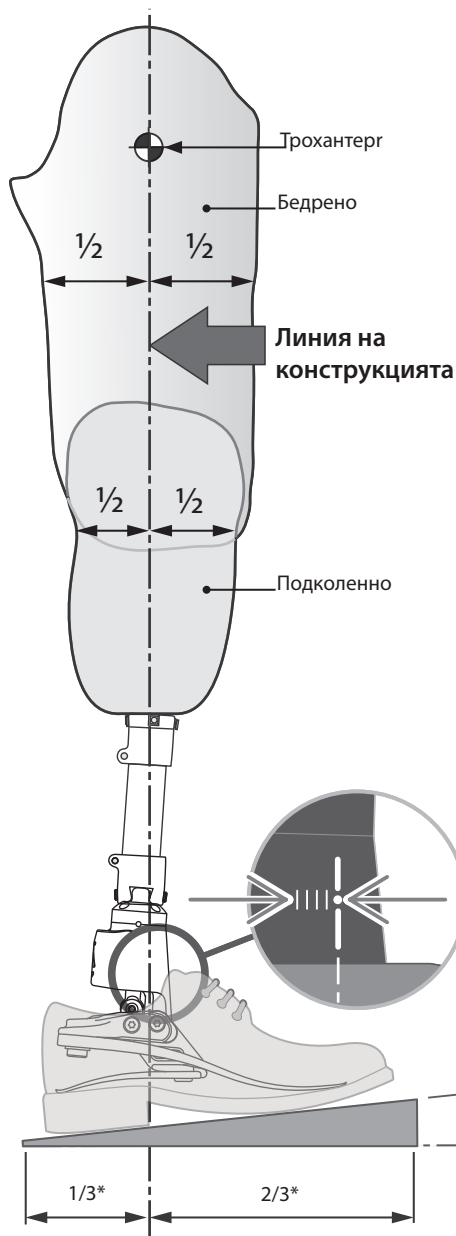
Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50 °C.



Подходящо за потопяване под вода

7 Центроване на стенд

7.1 Статично центроване



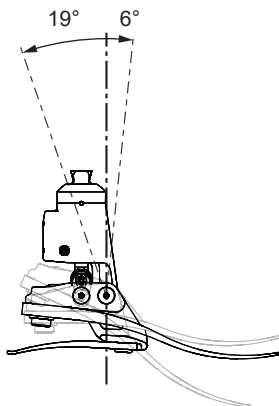
Центровайте бедрените изделия според инструкциите за монтаж, предоставени с протезното коляно.

Проверете дали елементите на коляното са настроени така, че да осигуряват подходяща стабилност при всички обстоятелства при завършване на центроването и регулирането на изделието.

Дръжте линията на конструкцията между осите на въртене, както е показано, като използвате устройства за изместване и/или наклоняване, ако е необходимо.

Регулиране на номиналния наклон

Центровайте крайника така, че да постигнете 25° диапазон на движение, както е показано.



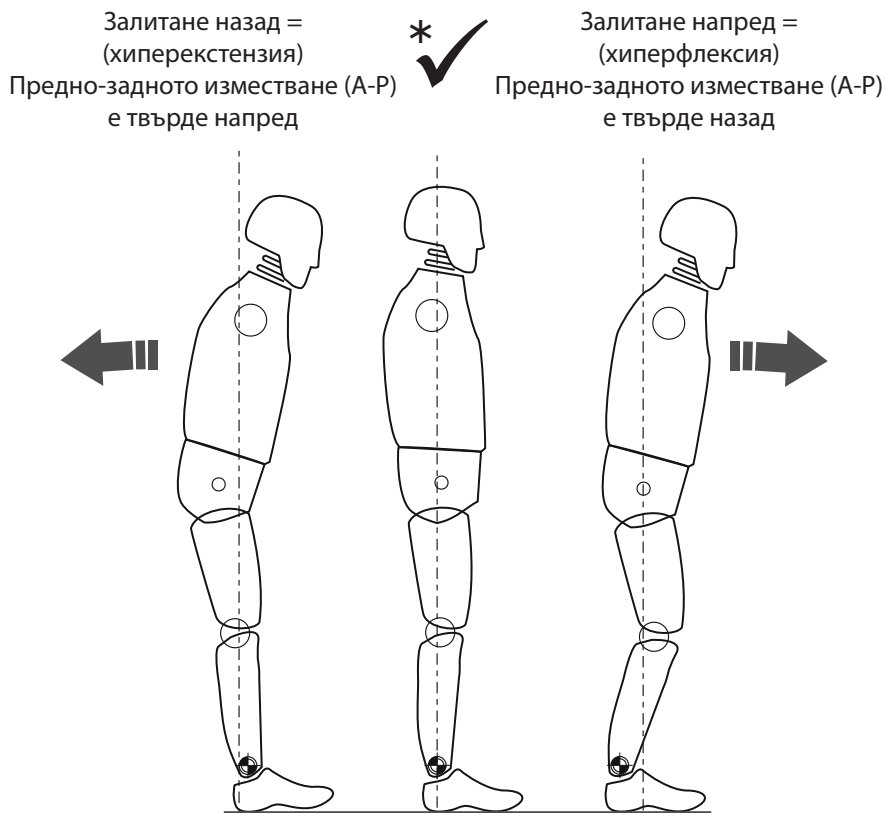
Глезенът може да бъде центрован с намален диапазон на ДФ от 3° при потребители, за които е необходима допълнителна опора в изправено положение, като например потребители с двустранна ампутация. Имайте предвид, че това ще доведе до увеличаване на диапазона на ПФ до 22° .

Центровайте с поставена обувка и стъпало в пълна дорзифлексия.

*Приблизително съотношение

7.2 Биомиметично центроване

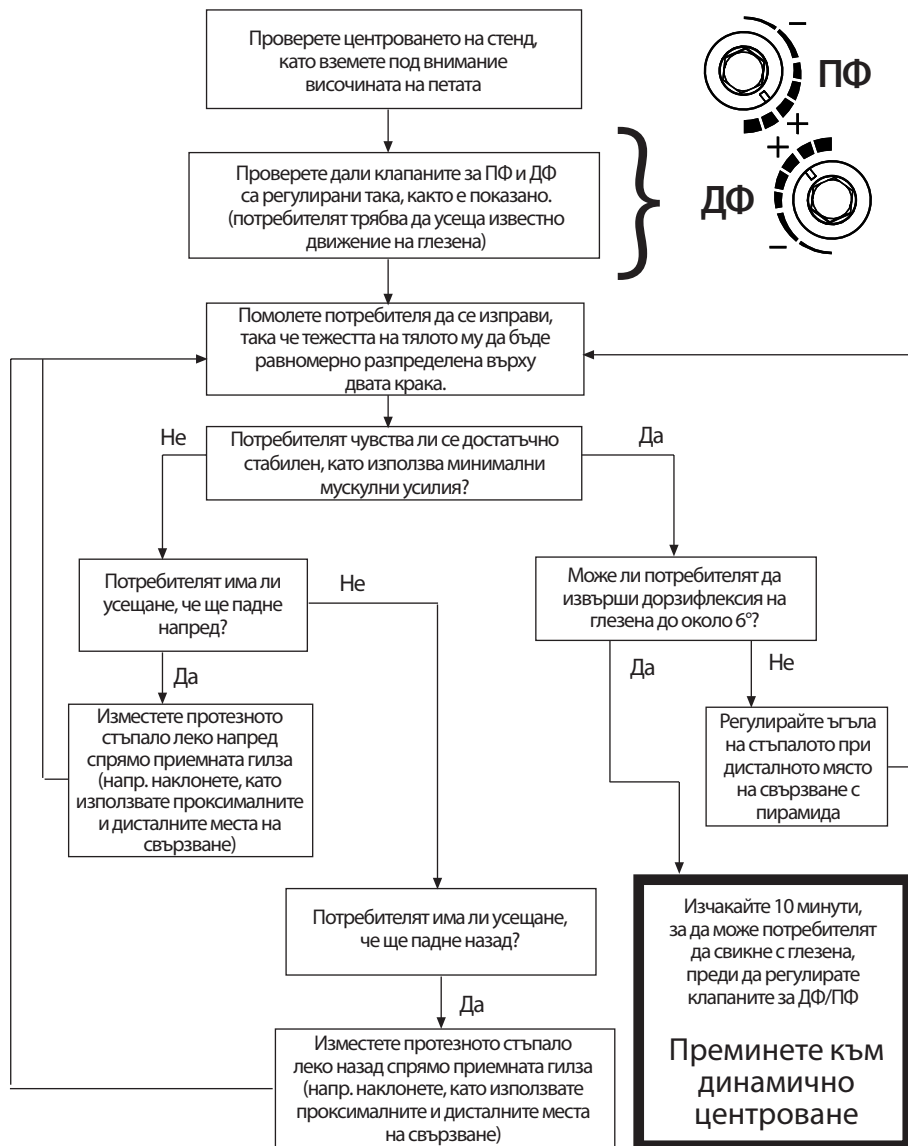
Целта на центроването е да се постигне „точка на баланс“ в изправено положение и да се регулира диапазонът на движение с хидравличния амортисьор. Целта на регулирането чрез хидравличния амортисьор е фина настройка на характеристиките на твърдост на претъркването глезен - стъпало до постигане на удобна походка. Поради увеличения диапазон на движение, осигурен от глезена, потребителят може да изпита нужда от допълнителен волеви контрол и първоначално да изпита усещане за несигурност по време на настройването. Това усещане би трябвало да премине бързо след постигане на удовлетворителна настройка.



* Уверете се, че потребителят е отпуснат и не се опира на границата на дорзифлексия.

7.3 Биомиметично регулиране

Забележка... Статичното центроване трябва да се извърши, докато потребителят използва някакъв вид опора, например успоредни перила. Това е центроване само в изправено положение.



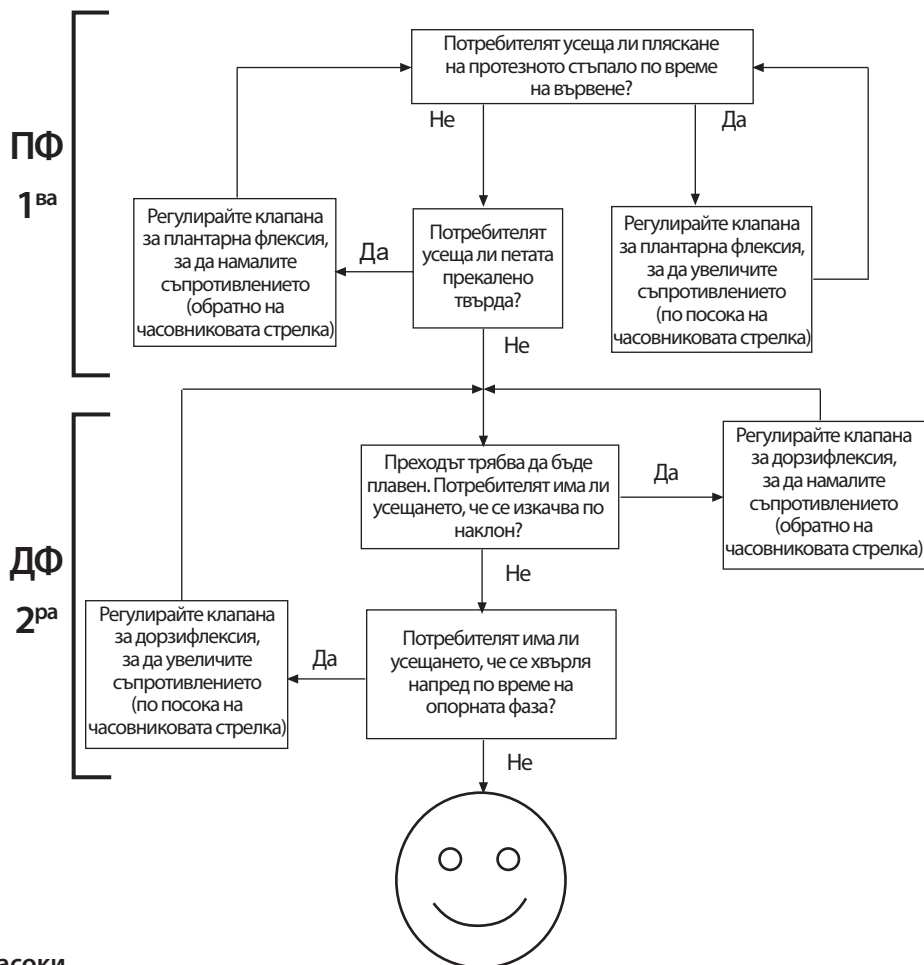
Използвайте изместване за статично центроване и центроване в изправено положение.

Изделието трябва да дава известна възможност за самоцентриране за създаване на усещане за равновесие на потребителя в изправено положение.

7.4 Динамично регулиране

Регулиране на хидравличните клапани

Потребителят трябва да усеща, че глезенът се движи заедно с тялото по време на цикъла на походка. Той не трябва да полага усилие, за да преодолее хидравличното съпротивление на глезена.



Насоки

След извършване на динамично центроване изпробвайте функционирането на стъпалото/глезена върху рампи и стъпала. Уверете се, че потребителят се чувства удобно при вървене върху терен, с какъвто се очаква обичайно да има досег. Ако потребителят съобщи за проблеми във връзка с комфорта, експлоатационните качества или диапазона на движение на глезена, направете съответните корекции в настройката.

При слизване по стъпала, за да избегнете прекомерна плантарна флексия на стъпалото, то трябва да бъде позиционирано така, че ръбът на стъпалото да се намира в средата на изделието.

8 Съвети относно монтажа

Правилното центроване (предно-задна (А-Р) позиция), диапазонът на движение (разпределението между плантарна флексия и дорзифлексия) и регулирането на хидравличните настройки са от критично значение за постигане на плавно прегъване и правилно адаптиране към наклона (вижте раздел „Биомиметично регулиране“).

Пружините за това изделие се доставят с монтирани пружини за пета и пръсти от същата категория. Ако след прилагане на инструкциите по-долу продължавате да имате проблеми с функционирането, свържете се с местния екип по продажби за консултация.

Всеки от следните фактори:

- неправилен избор на пружини;
- неправилен центроване на предно-задното (А-Р) изместване;
- неправилно разпределение на диапазона на плантарна флексия и дорзифлексия ще окаже неблагоприятен ефект върху функционирането и стабилността.

	Признаци	Решение
1.	Потъване на петата при докосване на повърхността Затруднено постигане на плавен преход към средата на опорната фаза Потребителят има усещането, че се изкачва по наклон или усеща предната част на стъпалото прекалено дълга	1. Увеличете съпротивлението на плантарната флексия 2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено напред. 3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на плантарна флексия не е прекалено голям. 4. Проверете дали пружините не са твърде меки и ако е така, монтирайте пружини от по-висока категория
2.	Преходът от началния контакт на петата с повърхността към средата на опорната фаза е прекалено бърз Затруднено контролиране на динамичната реакция от стъпалото при началния контакт на петата с повърхността (намалена стабилност на коляното) Потребителят усеща петата прекалено твърда, а предната част на стъпалото е прекалено къса	1. Намалете съпротивлението на плантарната флексия 2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено назад. 3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на плантарна флексия е подходящ. 4. Проверете дали пружините не са от прекалено висока категория за теглото и мобилността на потребителя и ако е така, поставете пружини от по-ниска категория
3.	Контактът на петата и преходът се усещат нормално, но: Предната част на стъпалото се усеща прекалено мека Предната част на стъпалото се усеща прекалено къса Потребителят има усещането, че върви по нанадолнище, в някои случаи с намалена стабилност на коляното Липса на динамична реакция	1. Увеличете съпротивлението на дорзифлексията 2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено назад. 3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на дорзифлексия не е прекалено голям. 4. Проверете дали пружините не са прекалено меки за теглото и мобилността на потребителя и ако е така, поставете пружини от по-висока категория.

	Признаци	Решение
4.	Предната част на стъпалото се усеща прекалено твърда Предната част на стъпалото се усеща прекалено дълга Усещане за изкачване нагоре	1. Намалете съпротивлението на дорзифлексията 2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено напред. 3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на дорзифлексия е достатъчен. 4. Проверете дали пружините не са прекалено твърди за телото и мобилността на потребителя и ако е така, поставете пружини от по-ниска категория.
5.	Прекомерно хидравлично движение, водещо до умора на потребителя след продължителна употреба	1. Увеличете съпротивлението на ДФ и ПФ

9 Инструкции за монтиране



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

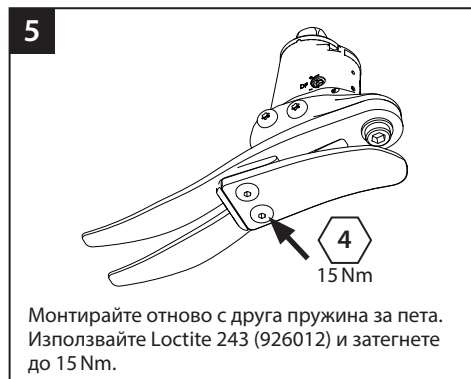
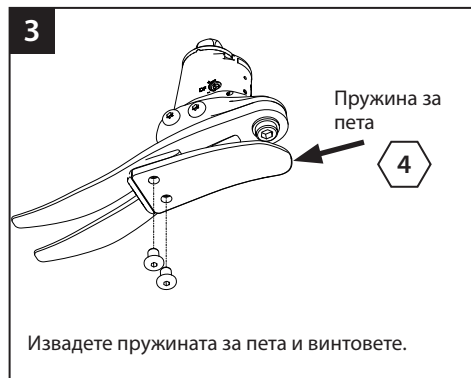


Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.

9.1 Сваляне на Облицовката на протезното стъпало



9.2 Смяна на пружина



9



Плъзнете системата от носещ механизъм/ пружина за пета в облицовката на протезното стъпало.

10



Място на пружината за пръсти в облицовката на протезното стъпало.

11



Използвайте подходящ лост (обувалка), за да наместите пружината за пета на съответното ѝ място в облицовката на протезното стъпало.

12



отвор за разполагане на пружината за пета

Уверете се, че пружината за пета е влязла в съответния отвор.

13



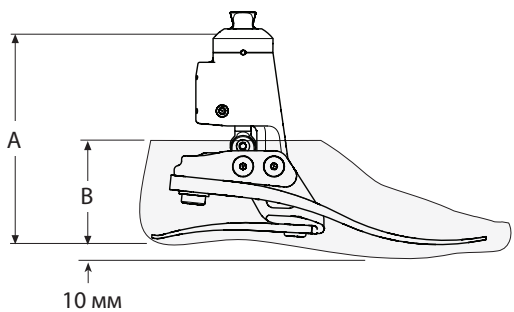
Внимавайте чорапът за приплъзване да не се захване при сглобяване към обхващащата пирамидална част.

Ако е необходимо козметично покритие, свържете се с член на екипа по продажби на Blatchford.

10 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °C до 50 °C
Тегло на компонента (размер 26N)	990 г
Ниво на мобилност:	3
Максимално тегло на потребителя:	125 кг
Проксимално закрепване:	Входяща пирамида (Blatchford)
Диапазон на движение на хидравличния глезен (изключва допълнителния диапазон на движение, осигурен от пружините за пета и пръсти)	19 градуса плантарна флексия до 6 градуса дорзифлексия
Височина на конструкцията: (Вижте диаграмата по-долу)	(размери 22–24) 142 мм (размери 25–26) 147 мм (размери 27–30) 152 мм
Височина на петата	10 мм

Монтажна дължина



Размер	A
22–24	142 мм
25–26	147 мм
27–30	152 мм

Размер	B
22–26	65 мм
27–28	70 мм
29–30	75 мм

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Изделието се предлага с гаранция от 36 месеца, като гаранцията на облицовката на протезното стъпало е 12 месеца, а гаранцията на чорапа за приплъзване – 3 месеца. Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията. Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

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

Sadržaj.....	50
1 Opis i predviđena namjena	51
2 Informacije o sigurnosti	53
3 Izvedba.....	54
4 Funkcija.....	54
5 Održavanje.....	55
6 Ograničenja uporabe	55
7 Početno poravnanje	56
7.1 Statičko poravnanje	56
7.2 Biomimetičko poravnanje.....	57
7.3 Biomimetička prilagodba.....	58
7.4 Dinamička prilagodba.....	59
8 Savjeti za prilagođavanje	60
9 Upute za sklapanje	61
9.1 Skidanje čahure stopala.....	61
9.2 Zamjena opruga	62
10 Tehnički podaci	64

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

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

Primjena

Proizvod se smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj proizvod omogućava ograničeno samoporavnanje proteze na raznolikom terenu i prilagodbu nožnog zgloba na umjerena odstupanja u visinama pete. Namijenjen je poboljšanju posturalnog otklona i ravnoteže dok olakšava neprirodne pritiske na sučelje ležišta. Stopalo s umjerenim povratom energije s višeosnim kretanjem nožnog zgloba. Zasebne opruge pete i palca omogućuju djelomični otklon od uzdužne osi. Odvojeni palac omogućava dobar sraz s tlom.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 3 i mogli bi imali koristi od pojačane stabilnosti i povećanja sigurnosti na neravnim površinama.

Naravno, postoje iznimke i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti. Možda postoji određen broj korisnika u stupnjevima aktivnosti 2 i 4* kojima bi koristila pojačana stabilnost kakvu omogućava proizvod, no takva odluka mora biti razumno i detaljno obrazložena.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

*maksimalna težina korisnika iznosi 100 kg i uvijek odaberite za broj višu kategoriju kompleta opruga nego što je prikazano u tablici za odabir kompleta opruga.

Kontraindikacije

Proizvod nije prikladan za osobe stupnja aktivnosti 1, za korisnike loše ravnoteže ili korisnike koji sudjeluju u sportskim natjecanjima, jer je za korisnike te vrste primjerenija posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe. Korisnici kojima je potrebna dodatna potpora prilikom stajanja, npr. obostrano amputirane osobe, mogli bi imati koristi od nožnog zgloba smanjenog raspona DF pokreta – pogledajte odjeljak Početno poravnanje, ili nožnog zgloba sa blokiranjem položaja stajanja.

Zbog mogućeg velikog raspona pokreta nožnog zgloba, iznimno je važno osigurati da je korisnik potpunosti shvatio sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na odjeljke o sigurnosti i održavanju.

Kliničke prednosti

- Povećan razmak od tla smanjuje rizik od posrtaja i padova
- Poboljšana ravnoteža kroz samoporavnanje
- Poboljšani sraz s tlom radi svladavanja kosina
- Poboljšana uravnoteženost kinetike hoda
- Smanjeno opterećenje na bataljak
- Povećana brzina hoda

Odabir kompleta opruga

Stupanj aktivnosti 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Težina korisnika
1	2	3	4	5	6	7	8		Komplet opruga stopalas

Bilješke:

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

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

Za korisnike natkoljene proteze preporučujemo odabir kompleta opruga za kategoriju niže, pogledajte odjeljak 8 *Savjeti za prilagođavanje* kako biste osigurali zadovoljavajuću funkcionalnost i raspon pokreta.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



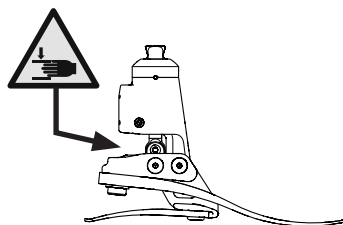
Nemojte se uspinjati/silaziti niz ljestve, dodatan raspon DF/PF pokreta mogao bi prouzročiti pokliznuće stopala.



Zbog količine pokreta nožnog zgloba dostupne s ovim proizvodom, obratite dodatnu pozornost prilikom upravljanja bilo kakvim strojevima.



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju. U svrhu smanjenja rizika preporučuje se uporaba fleksibilne kozmetičke navlake.



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



Nakon aktivnosti koje rezultiraju visokim stupnjem samoporavnjanja, npr. nakon sjedenja ili silaska niza stube, potrebno je opterećenje težinom u neutralnom položaju kako bi se stopalo vratilo u optimalni položaj stajanja.



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



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



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



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



Nakon neprekidne uporabe kućište nožnog zgloba može postati vruće na dodir.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći, to može utjecati na krutost nožnog zgloba.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.

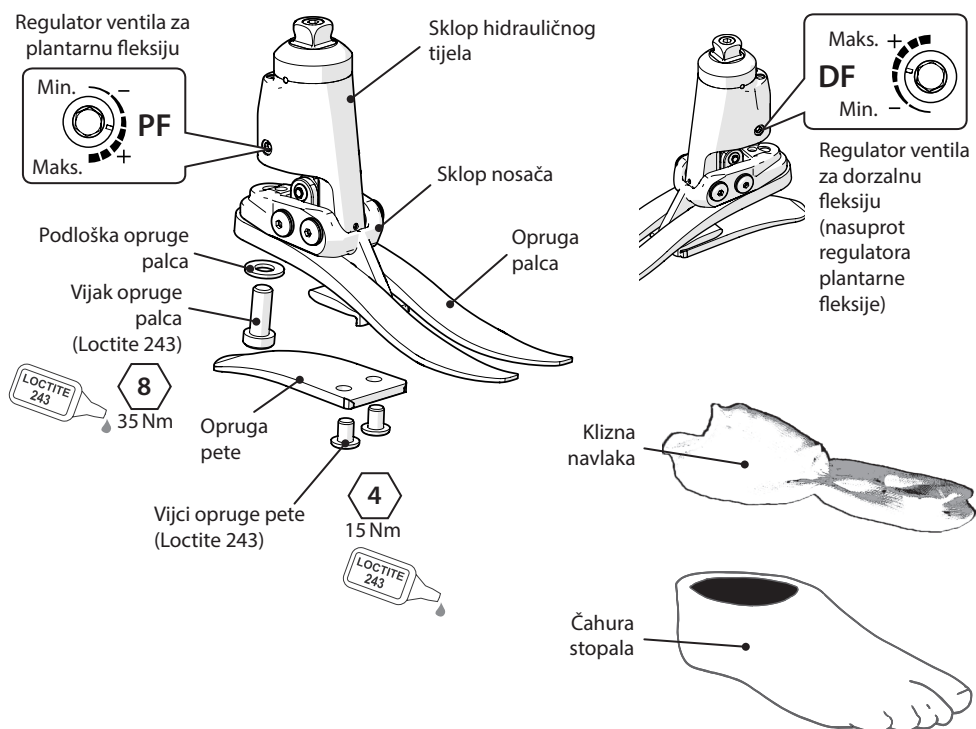


Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.

3 Izvedba

Glavni dijelovi:

- Sklop hidrauličnog tijela uključujući piramidni dio (aluminij/nehr. č./titanij)
- Sklop nosača (aluminij/nehr. č.)
- Opruge pete i palca (e-karbon)
- Vijci za pričvršćenje opruga (titanij/nehr. č.)
- Klizna navlaka (UHM PE)
- Čahura stopala (PU)



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od sklopa hidrauličnog tijela koji sadrži prilagodljive hidraulične ventile. Ventili se mogu nezavisno prilagođavati kako bi se povećao i smanjio hidraulični otpor plantarne i dorzalne fleksije. Sklop hidrauličnog tijela spojen je na sklop nosača pomoću dva svornjaka. Opruge pete i palca priključuju se na sklop nosača pomoću titanijskih vijaka i vijaka od nehrđajućeg čelika. Na stopalo se navlači navlaka od UHM PE-a koju se zatim uvlači u čahuru stopala od PU-a.

5 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Preporučuje se sljedeće godišnje održavanje:

- Skinite čahuru stopala i kliznu navlaku, provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost i zamijenite ako je potrebno.
- Očistite i provjerite pokretne dijelove radi znakova oštećenja zbog prodora nečistoća.
- Provjerite zategnutost svih vijaka (pogledajte odjeljak Izvedba), čistite i ponovno sklapajte prema potrebi.
- Vizualno provjerite ima li na oprugama pete i palca znakova delaminacije ili dotrajalosti i zamijenite ako je potrebno. Nakon određenog razdoblja uporabe može doći do površinskih oštećenja koja ne utječu na funkciju ili čvrstoću stopala.

Korisnika treba uputiti da:

Sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku. Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Povećanje krutosti nožnog zgloba
- Smanjenje potpore nožnom zglobu (slobodno kretanje)
- Bilo kakav neobičan zvuk

Zdravstvenog djelatnika potrebno je također obavijestiti o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

Korisnika treba uputiti da se preporučuje redovito vizualno pregledavanje stopala, da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijave svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

Čišćenje

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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Ovaj je proizvod vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja pokretnih dijelova.

Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

Jedinica stopala mora biti odgovarajuće završno obrađena kako bi se spriječio prodor vode u čahuru stopala gdje je to moguće. Ako voda uđe u čahuru stopala, ekstremitet je potrebno izokrenuti i osušiti prije daljnje uporabe.

Preporučuje se proizvod upotrebljavati samo u kombinaciji s proizvodima tvrtke Blatchford.

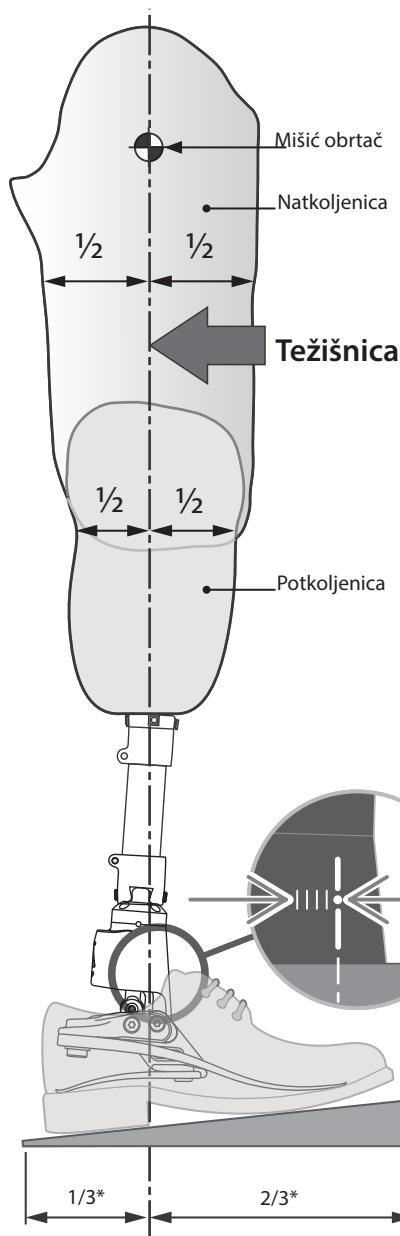
Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C



Prikladno za potapanje

7 Početno poravnanje

7.1 Statičko poravnanje



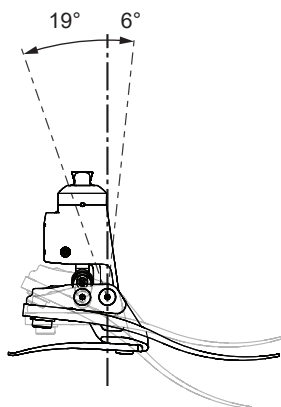
Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama o prilagođavanju isporučenim uz koljeno.

Osigurajte da su komponente koljena po dovršetku poravnanja i prilagodbe proizvoda postavljene tako da pružaju odgovarajuću stabilnost u svim okolnostima.

Držite težišnicu između svornjaka kako je prikazano, prema potrebi upotrebljavajući naprave za mijenjanje položaja i/ili nagiba.

Prilagođavanje nominalnog nagiba

Poravnajte ekstremitet kako biste omogućili prikazani raspon kretnji od 25° kako je prikazano.



Nožni zglobov smije biti poravnat sa smanjenim DF rasponom od 3° za prilagodbu korisnicima kojima je potrebna dodatna potpora pri stajanju, npr. obostrano amputirane osobe. Vodite računa da će to prouzročiti povećanje PF raspona do 22°.

Poravnavanje izvedite s obuvenom cipelom i stopalom u potpunoj dorzalnoj fleksiji.

*Približan omjer

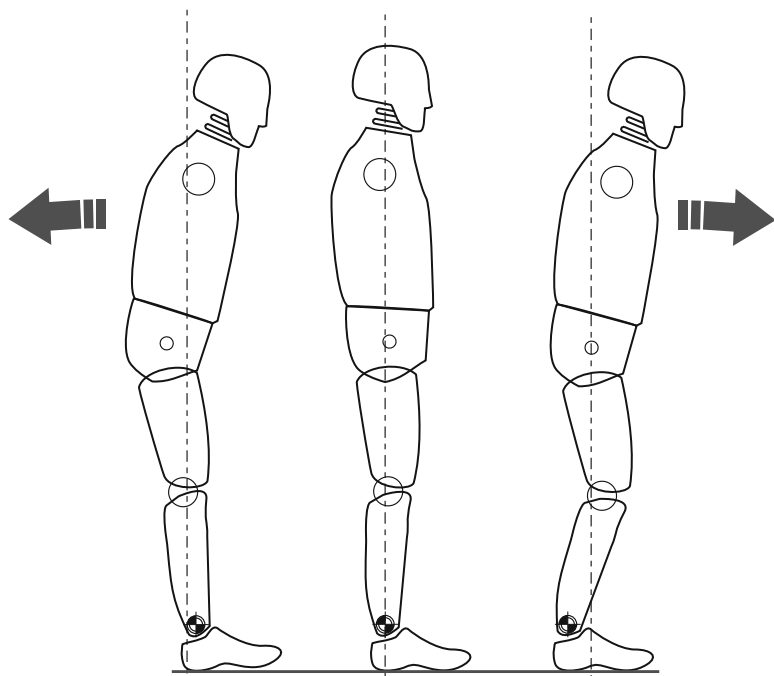
7.2 Biomimetičko poravnanje

Svrha je poravnanja postizanje „točke ravnoteže“ u stojećem položaju i postavljanje raspona kretnji prigušenog hidraulikom. Svrha je prilagodbe prigušivanja fino podešavanje svojstva krutosti prijelaza s nožnog zgloba na stopalo dok se ne postigne udoban hod. Zbog povećanog raspona kretnji koje omogućava nožni zglob, korisnik će možda osjetiti potrebu za voljnom kontrolom i u početku osjećati nožni zglob neugodnim prilikom prilagodbe. To će prestati po završetku zadovoljavajuće prilagodbe.

Padanje prema natrag =
(hiperekstenzija)
A-P pokret previše prema naprijed

* ✓

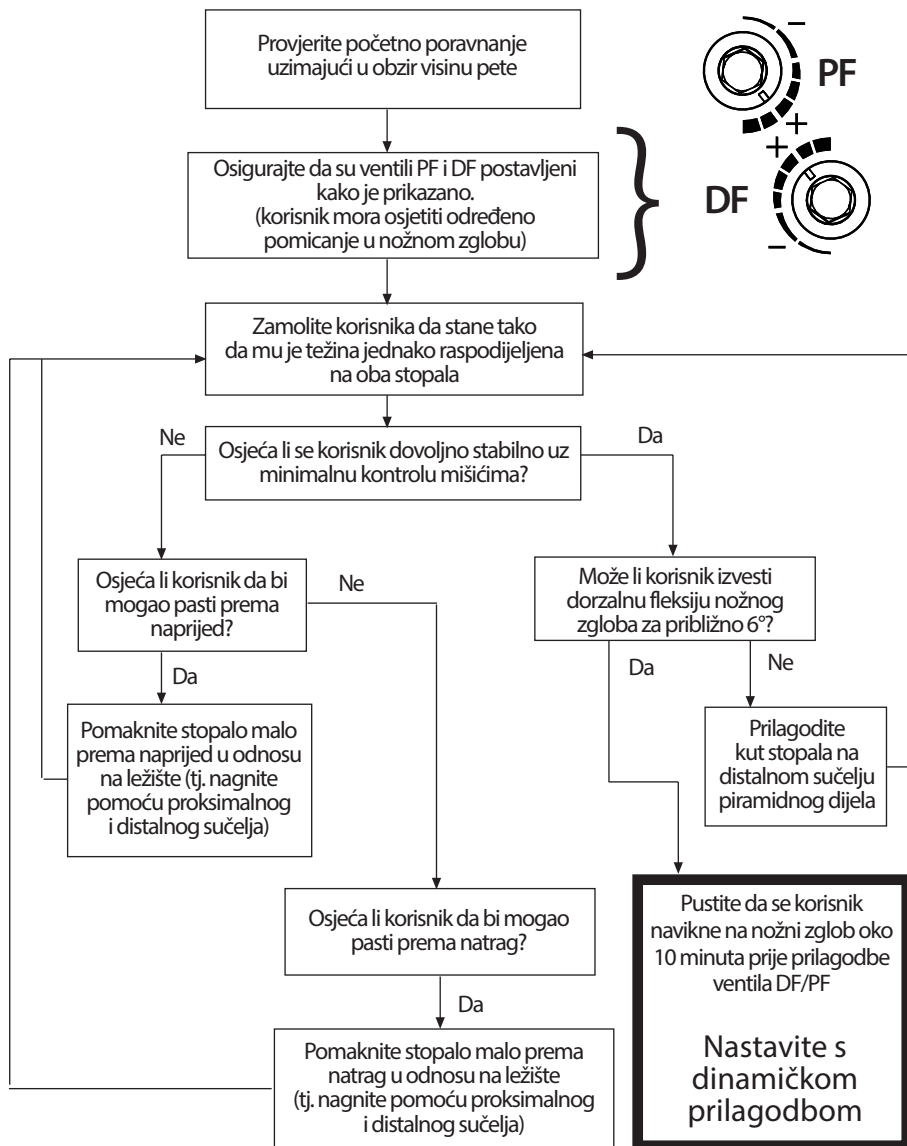
Padanje prema naprijed =
(hiperfleksija)
A-P pokret previše prema natrag



* Osigurajte da je korisnik opušten i da se ne oslanja na točku ograničenja dorzalne fleksije.

7.3 Biomimetička prilagodba

Napomena... Statičko poravnavanje mora se izvoditi dok je korisnik oslonjen na pomagalo za potporu, poput paralelnih ruča. Ovo je poravnanje samo za stojeći položaj.



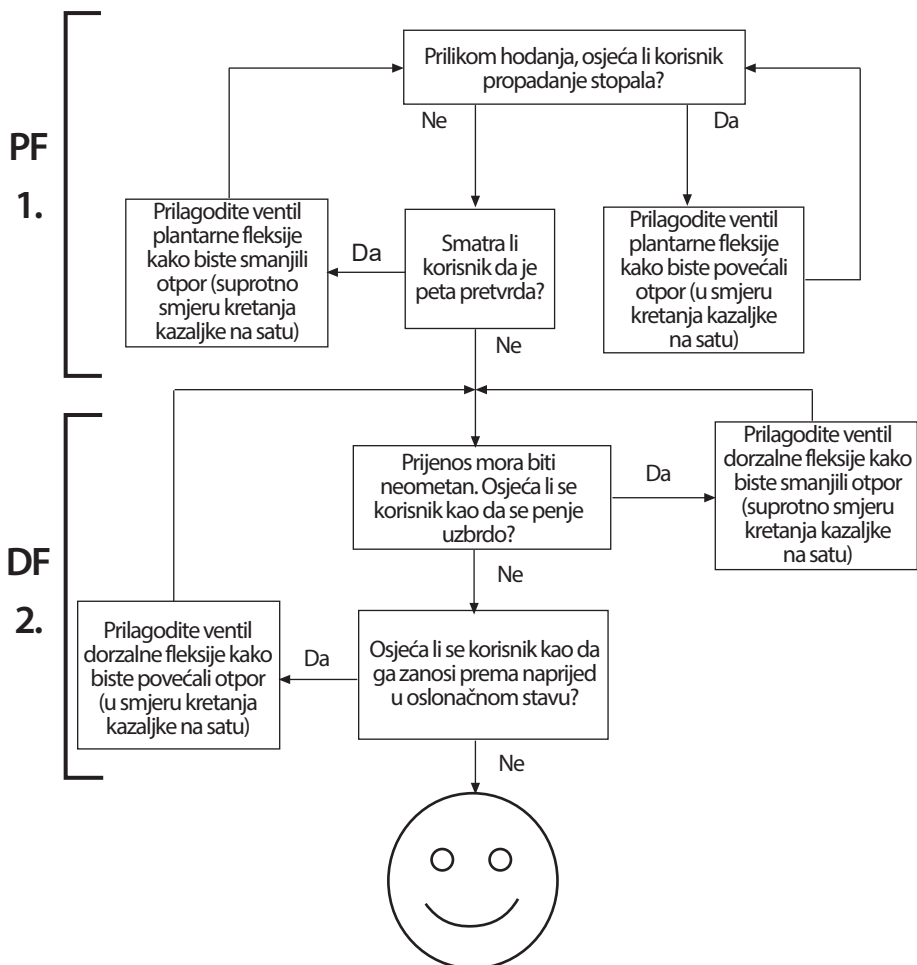
Primijenite pokret za statičko poravnanje i stajanje.

Proizvod bi trebao omogućiti određeni stupanj samoporavnanja kako bi korisnik stekao osjećaj ravnoteže kod stajanja.

7.4 Dinamička prilagodba

Prilagodba hidrauličnih ventila

Korisnik bi trebao osjećati kretanje nožnog zgloba s tijelom kroz ciklus hoda. Korisnik ne smije osjećati napor kod premošćivanja hidrauličnog otpora nožnog zgloba.



Smjernica

Nakon dinamičke prilagodbe, ispitajte stopalo/nožni zglob na rampama i stubama. Osigurajte da korisnik osjeća sigurnost na vrstama površina s kojima će se uobičajeno susretati. Ako korisnik prijavi bilo kakve smetnje vezane za udobnost, funkcionalnost ili raspon pokreta nožnog zgloba, prilagodite prema potrebi.

Prilikom silaska niza stube, kako bi se spriječila pretjerana plantarna fleksija stopala, stopalo mora biti postavljeno tako da je sredina proizvoda položena na rub stube.

8 Savjeti za prilagođavanje

Ispravno poravnanje (položaj A-P), raspon kretnji (distribucija s plantarne na dorzalnu fleksiju) i prilagodba hidrauličnih postavki presudni su za neometan prijelaz i ispravno podešavanje kosine (pogledajte odjeljak Biomimetička prilagodba)

Opruge za ovaj proizvod isporučuju se već sklopljene s oprugama pete i palca iste kategorije. Ako nakon postupanja prema donjim uputama i dalje postoje problemi s funkcioniranjem, molimo kontaktirajte službu prodaje na vašem području za savjet.

Bilo što od sljedećeg:

- Neispravan odabir opruga
- Neispravno poravnanje pokreta A–P
- Neispravna distribucija raspona plantarne i dorzalne fleksije imat će negativni učinak na funkcionalnost i stabilnost.

	Simptomi	Korektivne mjere
1.	Propadanje kod nagaza petom Poteškoće s postizanjem neometane progresije u međustav Korisnik osjeća kao da se penje uzbrdo ili osjeća da je prednji dio stopala predug.	1. Povećajte otpor plantarne fleksije 2. Provjerite poravnanje pokreta A–P: osigurajte da stopalo nije previše izbačeno prema naprijed. 3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne i dorzalne fleksije: osigurajte da raspon plantarne fleksije nije prevelik 4. Provjerite da kategorija opruga nije premekana, ako jest, odaberite višu kategoriju opruga
2.	Progresija od nagaza na petu u međustav odvija se prebrzo Poteškoće u kontroliranju povrata energije stopala kod nagaza petom (smanjena stabilnost koljena) Korisnik osjeća da je peta pretvrda, prednji dio stopala prekratak	1. Smanjite otpor plantarne fleksije 2. Provjerite poravnanje pokreta A–P: osigurajte da stopalo nije previše zabačeno prema natrag. 3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne i dorzalne fleksije: osigurajte da je raspon plantarne fleksije primjeren 4. Provjerite da kategorija opruge nije previsoka za težinu i aktivnosti korisnika, ako jest, odaberite nižu kategoriju opruga.
3.	Dodir petom i progresija čine se u redu, ali: Stopalo djeluje premekano Stopalo djeluje prekratko Korisnik osjeća kao da silazi nizbrdo, uz moguću smanjenu stabilnost koljena Izostanak povrata energije	1. Povećajte otpor dorzalne fleksije 2. Provjerite poravnanje pokreta A–P: osigurajte da stopalo nije previše zabačeno prema natrag. 3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne i dorzalne fleksije: osigurajte da raspon dorzalne fleksije nije pretjeran 4. Provjerite da kategorija opruge nije premekana za težinu i aktivnosti korisnika, ako jest, odaberite višu kategoriju opruga.

	Simptomi	Korektivne mjere
4.	Prednji dio stopala djeluje prekruto Prednji dio stopala djeluje predugo Osjećaj penjanja uzbrdo	1. Smanjite otpor dorzalne fleksije 2. Provjerite poravnanje pokreta A–P: osigurajte da stopalo nije previše izbačeno prema naprijed. 3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne i dorzalne fleksije: osigurajte da je raspon dorzalne fleksije dostatan 4. Provjerite da kategorija opruge nije prekruta za težinu i aktivnosti korisnika, ako jest, odaberite nižu kategoriju opruga.
5.	Pretjerani hidraulični pokreti uzrokuju zamor korisnika nakon produljene uporabe	1. Povećajte otpor DF i PF

9 Upute za sklapanje



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

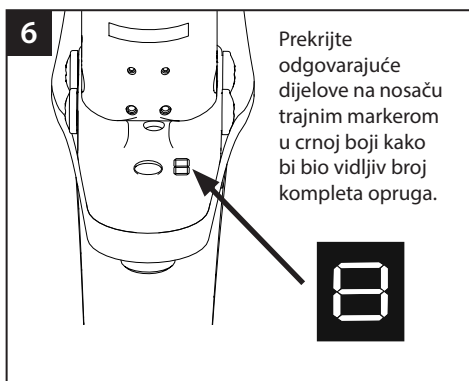
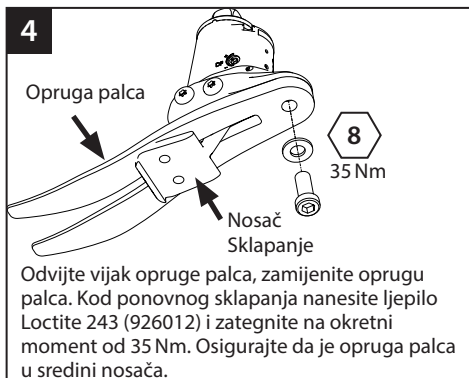
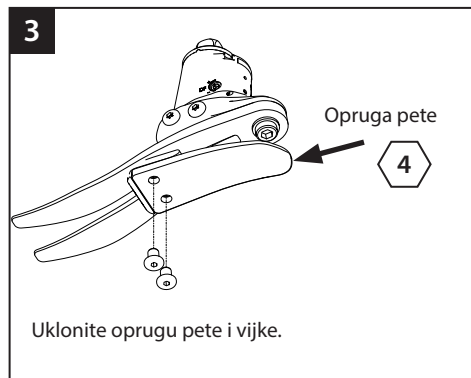


Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku uključujući pribor za vađenje.

9.1 Skidanje čahure stopala



9.2 Zamjena opruga



9



Umetnite sklop nosača/opruge pete u čahuru stopala

10



Položaj opruge palca u čahuri stopala.

11



Upotrijebite prikladnu polugu kako bi podložili oprugu pete na položaj u čahuru stopala.

12



Utor za položaj opruge pete

Osigurajte da je opruga pete dobro sjela u utor.

13



Vodite računa da se klizna navlaka ne zaglavi prilikom sklapanja na ženski piramidni dio.

Ako je potrebna kozmetička završna obrada, molimo kontaktirajte službu prodaje tvrtke Blatchford.

10 Tehnički podaci

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

Težina komponente (*veličina 26N*) 990 g

Stupanj aktivnosti: 3

Maksimalna tjelesna težina korisnika: 125 kg

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

Raspon kretnji hidrauličnog nožnog zgloba 19 stupnjeva plantarne fleksije
do 6 stupnja dorzalne fleksije

(ne uključuje dodatan raspon kretnji koji omogućavaju opruge pete i palca)

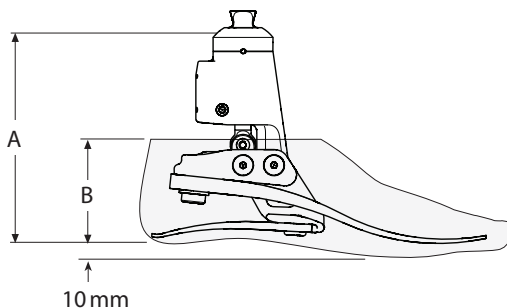
Visina izvedbe: (*veličine 22–24*) 142 mm

(Pogledajte crtež ispod) (*veličine 25–26*) 147 mm

(*veličine 27–30*) 152 mm

Visina pete 10 mm

Prilagođavanje duljine



Veličina	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

Veličina	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 36 mjeseci – na čahuru stopala 12 mjeseci – na kliznu navlaku 3 mjeseca. Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća. Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Echelon i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	66
1 Opis a zamýšľaný účel.....	67
2 Informácie o bezpečnosti.....	69
3 Konštrukcia	70
4 Funkcia	70
5 Údržba	71
6 Obmedzenie používania	71
7 Zarovnanie osadenia.....	72
7.1 Statické zarovnanie	72
7.2 Biomimetické zarovnanie.....	73
7.3 Biomimetické nastavenie	74
7.4 Dynamické nastavenie	75
8 Odporúčania pri osádzaní.....	76
9 Návod na montáž.....	77
9.1 Snímanie krytu chodidla	77
9.2 Výmena pružiny.....	78
10 Technické údaje	80

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka umožňuje obmedzené samozarovnanie protézy na rozličnom teréne a nastavenie členku reflektujúce na miernu úpravu výšky päty. Má zlepšovať symetriu a náklon v rámci postoja a zároveň znižovať abnormálny tlak na rozhranie lôžka. Chodidlo s miernym odvalom a viacosovým pohybom členka. Nezávislé päťové a prstové pružiny umožňujú určitú mieru ohybu podľa osí. Oddelené prsty kopírujú podklad.

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3, ktorí by mohli mať osovú z vyššej stability a dôvery na nerovnom povrchu.

Samozrejme, existujú výnimky a v odporúčeníach chceme nechať priestor jedinečným okolnostiam. Zo zvýšenej stability zabezpečenej pomôckou by mohli mať osovú aj niektorí používatelia s úrovňou aktivity 2 a 4*, no rozhodnúť sa treba po dôkladnom zvážení.

*Maximálna hmotnosť používateľa 100 kg a vždy použité pružiny o 1 kategóriu vyššie než je kategória v tabuľke Súpravy pružín na výber.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdže s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodcu so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúcu si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

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

V dôsledku širokého potenciálneho rozsahu pohybu členka je nevyhnutné overiť, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým častiam o bezpečnosti a údržbe.

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre osoby s úrovňou aktivity 1, používateľov s narušenou rovnováhou ani používateľov, ktorí sa zapájajú do súťažných športových podujatí. Takémuto typu používateľov lepšie poslúži špeciálne navrhnutá protéza optimalizovaná na jeho potreby. Používatelia, ktorí pri stoji potrebujú ďalšiu oporu, napr. majú amputované obe končatiny, by mohli využiť členok so zníženým rozsahom ohybu nahor – pozri časť Zarovnanie osadenia, prípadne členok s uzamknutím v režime stoja.

Klinické výhody

- Vyššia svetlá výška znižuje riziko zakopnutia a pádu
- Lepšia rovnováha vďaka samozarovnaniu
- Lepšia poddajnosť na svahovitom teréne
- Vyššia kynetická symetria chôdze
- Nižšia záťaž kýpťa
- Väčšia rýchlosť chôdze

Súpravy pružín na výber

Úroveň aktivity 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Hmotnosť používateľa
1	2	3	4	5	6	7	8		Súprava chodidlových pružín

Poznámky:

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

Zobrazené odporúčania ohľadne súpravy chodidlových pružín sa týkajú transtibiálnych používateľov.

Pri transfemorálnych používateľoch navrhujeme vybrať si o kategóriu nižšiu súpravu pružín, pozrite si časť s 8 *Odporúčania pri osádzaní.*

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



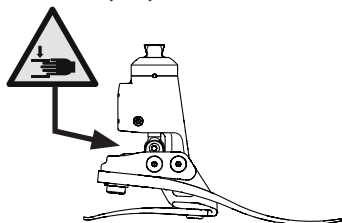
Nechodte hore/dole po rebríku, vyšší rozsah pohybu nahor/nadol môže spôsobiť pošmyknutie chodidla.



V dôsledku rozsahu pohybu členka umožneného pomôckou si dávajte extra pozor pri obsluhu strojov.



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov. Na minimalizovanie rizika sa odporúča použiť pružný kozmetický kryt.



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



Po činnostiach, ktoré si vyžadujú vysoký stupeň samozarovnania, napr. po sedení alebo schádzaní po schodoch, by ste mali váhu rozložiť neutrálne, aby sa chodidlo presunulo do optimálnej polohy v stoji.



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



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



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



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



Po dlhodobom používaní môže byť členkový kryt horúci na dotyk.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu, ktorý by mohol mať vplyv na tuhosť členka.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.

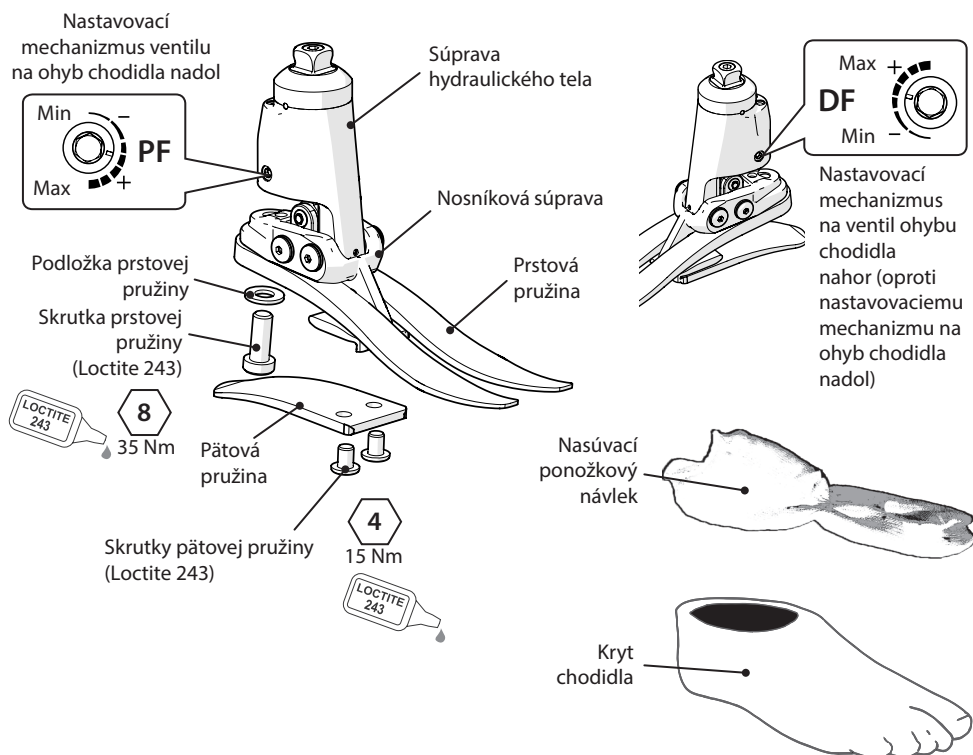


Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na klinického pracovníka.

3 Konštrukcia

Hlavné diely:

- Súprava hydraulického tela vrátane pyramídy (hliník/nehrdz. oceľ/titán)
- Nosníková súprava (hliník/nehrdz. oceľ)
- Päťové a prstové pružiny (e-uhlík)
- Skrutky na prichytenie pružín (titán/nehrdz. oceľ)
- Nasúvací ponožkový návlek (UHM PE)
- Kryt chodidla (PU)



4 Funkcia

Pomôcka obsahuje súpravu hydraulického tela s nastaviteľnými hydraulickými ventilmi. Ventily sa dajú nastaviť osobitne, aby sa zvýšil alebo znížil hydraulický odpor pri ohybe chodidla nadol a nahor. Súprava hydraulického tela je k nosníkovej súprave pripojená dvomi čapmi. Päťová a prstová pružina je skrutkami z titánu a nehrdzavejúcej ocele pripevnená k nosníkovej súprave. Chodidlo je obalené ponožkovým návlekom z UHM PE na ňom je nasunutý kryt chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Odporúča sa raz ročne absolvovať nasledujúcu údržbu:

- Stiahnite kryt chodidla a nasúvací ponožkový návlak, skontrolujte, či protéza nie je poškodená alebo opotrebovaná, a v prípade potreby ju vymeňte.
- Vyčistite pohyblivé časti a skontrolujte, či nie sú poškodené v dôsledku vniknutia nečistôt.
- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiek (pozri časť Konštrukcia). V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite.
- Zrakom skontrolujte, či na pätovej a prstovej pružine nie sú známky delaminácie a ak je to potrebné, vymeňte ich. Po určitom období používania sa môže objaviť poškodenie povrchu, ktoré nemá vplyv na funkčnosť ani silu chodidla.

O čom by mal používateľ vedieť:

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi. Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Zvýšená tuhosť členka
- Znížená opora v členku (vôľa)
- Hocikaký nezvyčajný zvuk

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

Používateľ by ma vedieť o tom, že sa odporúča pomôcku pravidelne kontrolovať zrakom. Opatrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, treba nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

Čistenie

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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter.

Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí.

Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

Jednotlivé časti pomôcky musia mať primeranú povrchovú úpravu, aby sa podľa možnosti predišlo vniknutiu vody do krytu chodidla. Ak sa do krytu dostane voda, pred ďalším použitím treba končatinu otočiť na ruby a nechať vyschnúť.

Odporúča sa, aby sa spolu s pomôckou používali len produkty spoločnosti Blatchford.

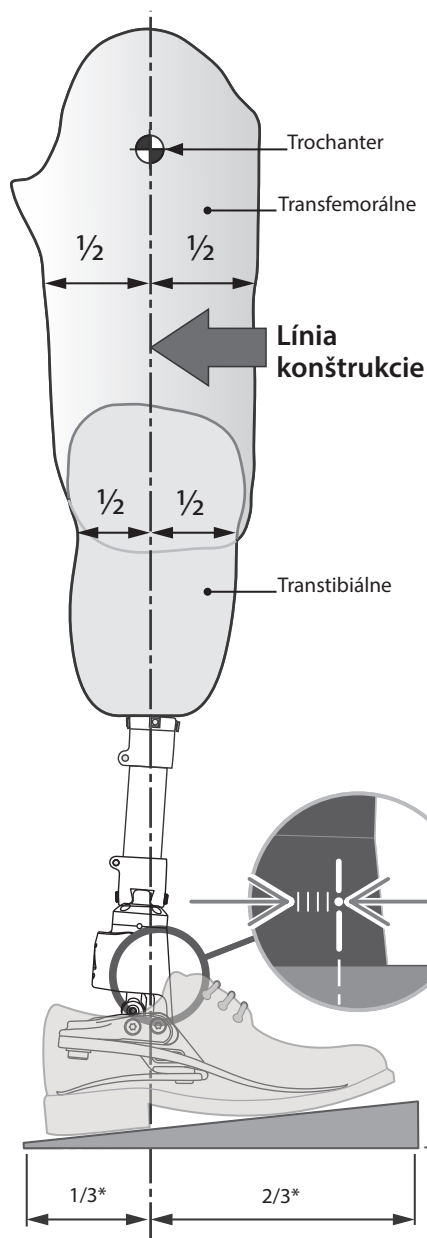
Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno ponárať

7 Zarovnanie osadenia

7.1 Statické zarovnanie



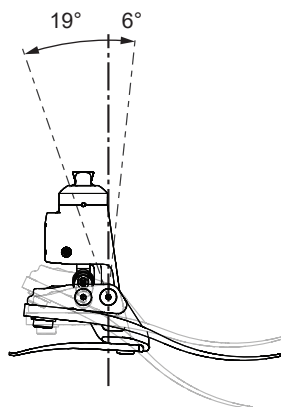
Transfemorálne pomôcky zarovnajte podľa ku kolenu priložených pokynov na osadenie.

Po zarovnaní a nastavení pomôcky skontrolujte, či sú diely kolena nastavené a zabezpečujú dostatočnú stabilitu za všetkých okolností.

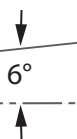
Líniu konštrukcie medzi čapmi zachovajte tak, ako je zobrazené, a podľa potreby použite pomôcky na zdvihnutie a/alebo naklonenie.

Nastavenie nominálneho sklonu

Končatinu zarovnajte tak, aby ste dosiahli rozsah pohybu o 25°, ako vidno na obrázku.



Členok môže byť zarovnaný s rozsahom ohybu nahor obmedzeným na 3°, aby vyhovoval používateľom, ktorí pri státí potrebujú dodatočnú oporu, napr. ľuďom s amputáciou oboch končatín. Upozorňujeme, že sa tým zvýši rozsah ohybu nadol na 22°.



Zarovnajte s topánkou na chodidle ohnutom celkom nahor.

*Približný pomer

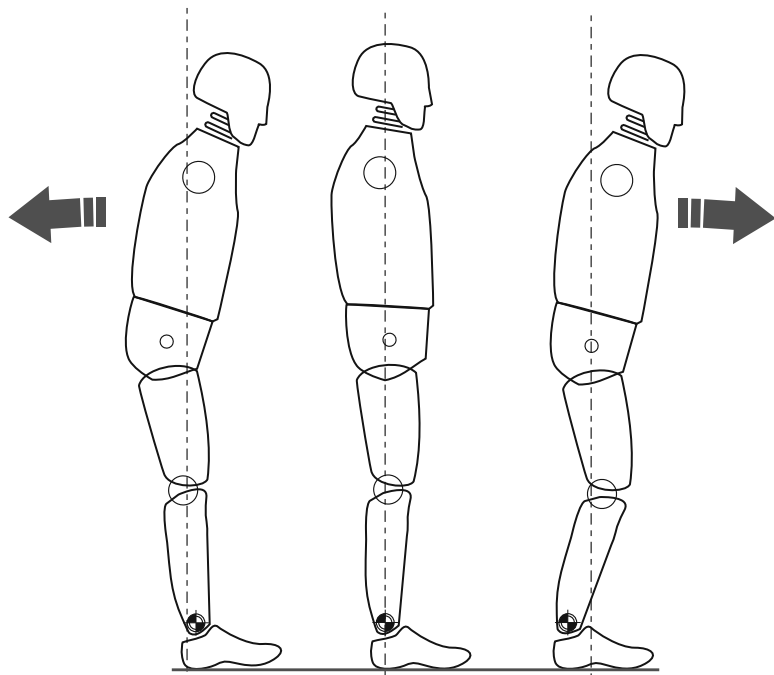
7.2 Biomimetické zarovnanie

Cieľom zarovnania je vytvoriť „rovnovážny bod“ v stojí a nastaviť hydraulicky tlmený rozsah pohybu. Cieľom nastavenia tlmenia je presne vyladiť tuhosť prechodu členok-chodidlo, kým sa nedosiahne pohodlný krok. V dôsledku vyššieho rozsahu pohybu v členku môže používateľ pociťovať potrebu väčšej úmyselnej kontroly a spočiatku počas nastavovania vnímať členok ako prvok, ktorý narušá rovnováhu. To by malo po uspokojivom nastavení rýchlo odoznieť.

Prepad dozadu =
(hyperextenzia)
Predo-zadný posun je príliš vpredu

* ✓

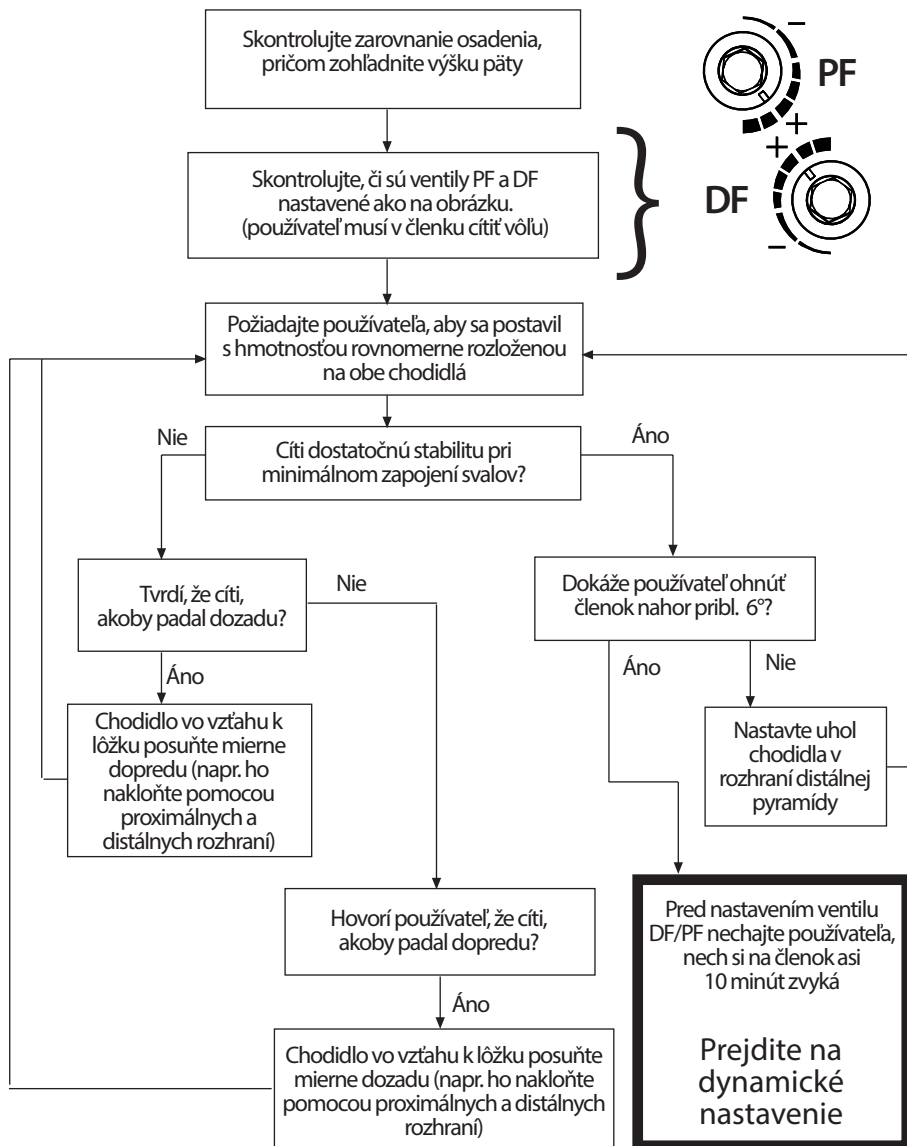
Prepad dopredu =
(hyperflexia)
Predo-zadný posun je príliš vzadu



* Dbajte na to, aby bol používateľ uvoľnený a nestál na hrane ohybu nahor.

7.3 Biomimetické nastavenie

Poznámka... Zarovnajate statiku pomôcky, pričom dbajte na to, aby sa mal používateľ o čo oprieť, napríklad o rovnobežné tyče. Toto je len zarovnanie v stoji.



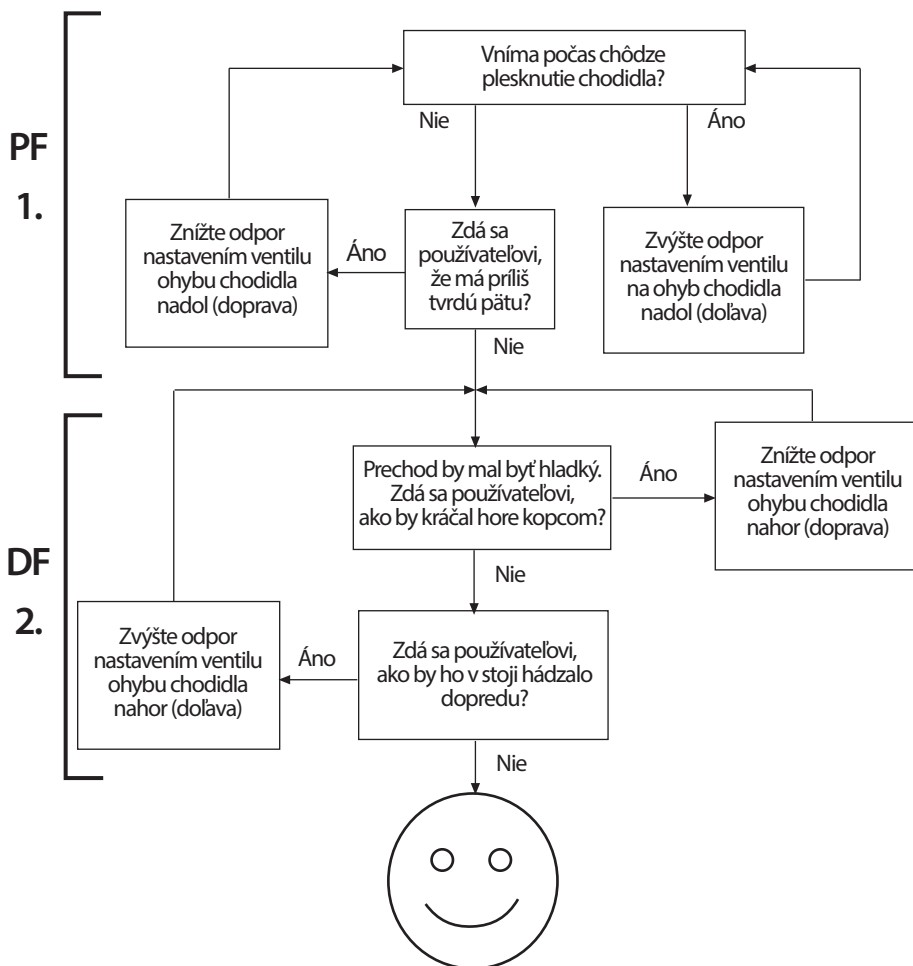
Na statické zarovnanie a stoj použite posun.

Pomôcka by mala umožňovať určitý stupeň samonastavenia, aby mal používateľ v stoji pocit rovnováhy.

7.4 Dynamické nastavenie

Nastavenie hydraulických ventilov

Používateľ by mal počas krokového cyklu cítiť, že sa členok pohybuje spolu s telom. Používateľ by nemal pri prekonávaní hydraulického odporu členku vyvíjať žiadne úsilie.



Usmernenie

Po nastavení dynamiky vyskúšajte chodidlo/členok na rampách a schodoch. Dbajte na to, aby sa používateľ cítil uspokojivo v teréne, s ktorým by sa mohol bežne stretnúť. Ak nahlási nepohodlie, problém s použiteľnosťou alebo rozsahom pohybu členka, upravte ho podľa potreby.

Ak chcete zabrániť nadmernému ohybu chodidla nadol pri schádzaní po schodoch, chodidlo je potrebné klásť tak, aby bola hrana schodu v strede pomôcky.

8 Odporúčania pri osádzaní

Pri dosahovaní hladkého odvalu a správneho prispôsobenia svahu je dôležité správne zarovnanie (predo-zadná poloha), rozsah pohybu (rozloženie ohybu chodidla nadol a nahor) a úprava nastavenia hydrauliky (pozri časť Biomimetické zarovnanie).

Pružiny pomôcky sa dodávajú zmontované s päťovými a prstovými pružinami tej istej kategórie. Ak budete mať aj po dodržaní pokynov uvedených nižšie problémy s fungovaním, požiadajte o radu servisný tím v svojej oblasti.

Ktorákoľvek z nasledujúcich situácií:

- Nesprávny výber pružiny
- Nesprávne zarovnanie predo-zadného posunu
- Nesprávne rozloženie rozsahu ohyb chodidla nahor a nadol bude mať negatívny dopad na funkčnosť a stabilitu

	Príznaky	Riešenie
1.	Prepad pri dopade na päťu Ťažkosti pri dosahovaní hladkého prechodu do stredového postoja Používateľ má pocit, ako keby kráčal hore svahom alebo mu predná časť nohy pripadá príliš dlhá	1. Zvýšte odpor pri ohnutí chodidla nadol 2. Skontrolujte zarovnanie predo-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dozadu 3. Skontrolujte rozloženie pohybu chodidla nadol a nahor, skontrolujte, či rozsah ohybu chodidla nadol nie je príliš veľký 4. Skontrolujte, či kategória pružín nie je príliš mäkká, ak áno, osadte pružiny vyššej kategórie
2.	Prechod od dopadu na päťu po stred stoja je príliš rýchly Ťažkosti pri ovládaní odvalu chodidla pri dopade na päťu (znížená stabilita kolena) Používateľ cíti, že päť je príliš tvrdá, predná časť chodidla je príliš krátka	1. Znížte odpor pri ohnutí chodidla nadol 2. Skontrolujte zarovnanie predo-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dopredu 3. Skontrolujte rozloženie pohybu chodidla nadol a nahor, skontrolujte primeranosť rozsahu ohybu chodidla nadol 4. Skontrolujte, či kategória pružín nie je príliš vysoká vzhľadom na hmotnosť a aktivitu používateľa, ak áno, osadte nižšiu kategóriu
3.	Kontakt päty a prechod sú v poriadku, ale: Predná časť chodidla je príliš mäkká Predná časť chodidla je príliš krátka Používateľ má pocit, ako keby kráčal dolu svahom, s prípadnou zníženou stabilitou kolena Slabý odval	1. Zvýšte odpor pri ohnutí chodidla nahor 2. Skontrolujte zarovnanie predo-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dopredu 3. Skontrolujte rozloženie pohybu chodidla nadol a nahor, skontrolujte, či rozsah ohybu nahor nie je príliš veľký 4. Skontrolujte, či kategória pružín nie je príliš mäkká vzhľadom na hmotnosť a aktivitu používateľa, ak áno, osadte vyššiu kategóriu

	Príznaky	Riešenie
4.	Predná časť chodidla je príliš tvrdá Predná časť chodidla je príliš dlhá Pocit ako pri chôdzi do kopca	1. Znížte odpor pri ohnutí chodidla nahor 2. Skontrolujte zarovnanie predno-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dozadu 3. Skontrolujte rozloženie pohybu chodidla nadol a nahor, skontrolujte dostatočnosť rozsahu ohybu chodidla nahor 4. Skontrolujte, či kategória pružín nie je príliš tvrdá vzhľadom na hmotnosť a aktivitu používateľa, ak áno, osadte nižšiu kategóriu
5.	Nadmerný hydraulický pohyb, ktorý pri dlhodobom používaní vyčerpáva používateľa	1. Zvýšte odpor pri ohybe nahor a nadol

9 Návod na montáž



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

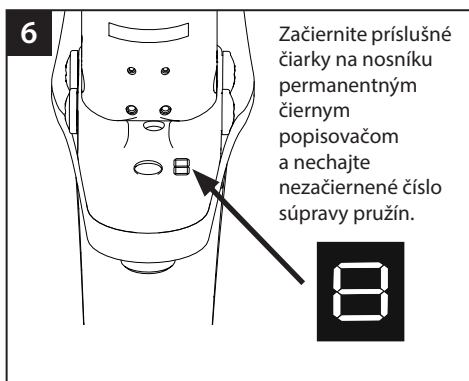
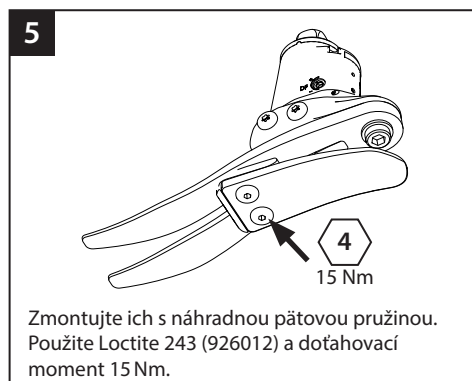
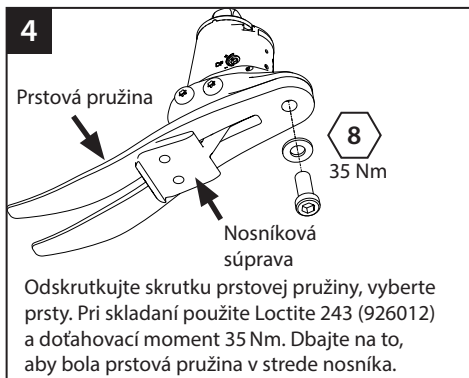
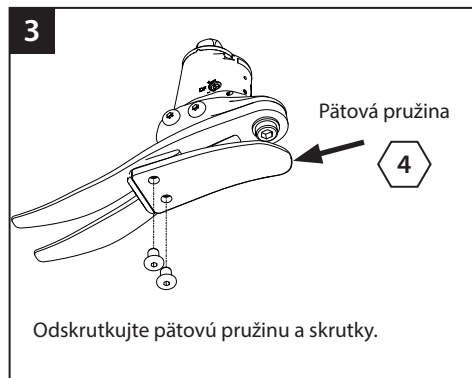


Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

9.1 Snímanie krytu chodidla



9.2 Výmena pružiny



9



Zasuňte nosník/súpravu pätovej pružiny do krytu chodidla.

10



Miesto prstovej pružiny v kryte chodidla.

11



Na zasunutie pätovej pružiny na miesto v kryte chodidla použite vhodné páčidlo.

12



Miesto štrbiny na päťovú pružinu

Skontrolujte, či päťová pružina zapadla do štrbiny.

13



Dbajte na to, aby sa nasúvací ponožkový návlak pri montáži samičej pyramídy nezasekol.

Ak sa vyžaduje kozmeticko-estetická úprava, obráťte sa na člena obchodného tímu spoločnosti Blatchford.

10 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: -15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielu (veľkosť 26N): 990 g

Úroveň aktivity 3

Maximálna hmotnosť používateľa: 125 kg

Diel na proximálne zarovnanie: Samčia pyramída (Blatchford)

Pohybový rozsah hydraulického členka Ohyb chodidla nadol o 19°
a nahor o 6°

(nezahrňa dodatočný pohybový rozsah pätovej a prstovej pružiny)

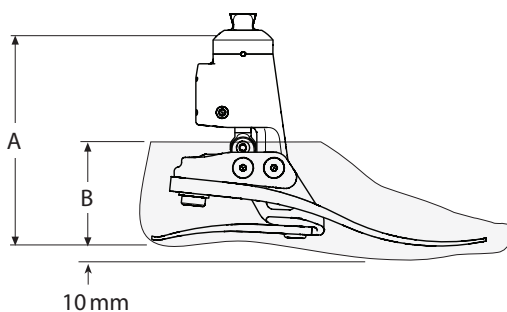
Výška konštrukcie: (veľkosti 22 – 24) 142 mm

(pozri nákres nižšie) (veľkosti 25 – 26) 147 mm

(veľkosti 27 – 30) 152 mm

Výška päty 10 mm

Dĺžka osadenia



Veľkosť	A
22 – 24	142 mm
25 – 26	147 mm
27 – 30	152 mm

Veľkosť	B
22 – 26	65 mm
27 – 28	70 mm
29 – 30	75 mm

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 36-mesačná záruka – na kryt chodidla 12 mesiacov – na nasúvací ponožkový návlek 3 mesiace. Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek. Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

Odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôcku.

Potvrdenie o obchodnej známke

Echelon a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Tartalom.....	82
1 Leírás és tervezett felhasználás	83
2 Biztonsági információk.....	85
3 Felépítés	86
4 Működés.....	86
5 Karbantartás.....	87
6 A használatot érintő korlátozások.....	87
7 Szintillesztés.....	88
7.1 Statikus illesztés.....	88
7.2 Biomimetikus illesztés	89
7.3 Biomimetikus beállítás.....	90
7.4 Dinamikus beállítás	91
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	92
9 Összeszerelési instrukciók.....	93
9.1 A lábfejborítás eltávolítása	93
9.2 A rugó cseréje.....	94
10 Műszaki adatok	96

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés az EchelonER-re utal.

Alkalmazás

Az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Ez az eszköz a protézis korlátozott mértékű önbeállítását biztosítja különböző terepen, és lehetővé teszi, hogy a boka alkalmazkodjon a sarokmagasság mérsékelt változásához. Arra szolgál, hogy javítsa a poszturális instabilitást és szimmetriát, enyhítve a rendellenes nyomást a tok érintkező felületén. Közepes energia-visszaadású lábfej többtengelyes bokamozgással. A független sarok- és lábujjrugók biztosítanak valamennyi tengelyirányú kitérést. A különálló lábujj jó talajfogást biztosít.

Aktivítási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 3. aktivitási szint elérésének, akiknek előnyére válhat a megnövelt stabilitás és a nagyobb magabiztosság egyenetlen felszínen.

Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek. Lehet néhány olyan felhasználó is a 2. és 4.* aktivitási szinten, akiknek előnyére válhat az eszköz által nyújtott nagyobb stabilitás, de ezt a döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikusan igényeire jellemző.* A felhasználó maximális súlya 100 kg, és mindig használjon egygel magasabb besorolású rugót, mint ami A rugókészlet kiválasztása táblázatban látható.

* A felhasználó maximális súlya 100 kg, és mindig használjon egygel magasabb besorolású rugót, mint ami A rugókészlet kiválasztása táblázatban látható.

Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. aktivitási szintű személyeknek, rossz egyensúlyú felhasználóknak, vagy olyan felhasználóknak, akik versenysport-eseményeken vesznek részt, mivel ezeket a felhasználókat jobban szolgálja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva. Azoknak a felhasználóknak, akik állás közben további támaszt igényelnek – például a kétoldali amputáltaknak – hasznos lehet a csökkent DF mozgástartományú boka – lásd a Szintillesztés szakaszt – vagy az álló módban zárral rendelkező boka.

A boka potenciálisan nagy mozgástartománya miatt lényeges meggyőződni arról, hogy a felhasználó megértette valamennyi használati utasítást. Különösen hívja fel a figyelmét a biztonságra és a karbantartásra vonatkozó szakaszra.

Klinikai előnyök

- A talajtól való nagyobb távolság csökkenti a megbotlás és elesés kockázatát
- Jobb egyensúly az önbeállításon keresztül
- Jobb talajfogás a lejtőn való manőverezéshez
- Jobb kinetikus mozgásszimmetria
- Csökkent terhelés a megmaradt végtagon
- Nagyobb járási sebesség

A rugókészlet kiválasztása

3. aktivitási szint

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	A felhasználó testsúlya Lábfejrugó- készlet
1	2	3	4	5	6	7	8		

Megjegyzések:

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

Az itt látható lábfejrugó-készlet ajánlása transztibiális felhasználók számára készült.

Azt javasoljuk, hogy transzfemorális amputált felhasználóknak egy kategóriával alacsonyabb rugókészletet válasszanak a kielégítő működés és mozgástartomány biztosítása érdekében, lásd 8 *Az illesztésre vonatkozó tanácsok* című szakaszt.

2 Biztonsági információk



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



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



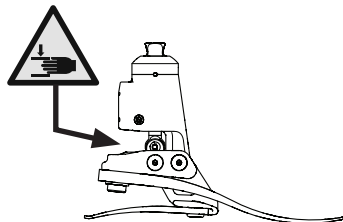
Ne menjen létrán felfelé/lefelé; a nagyobb DF/PF mozgástartomány miatt a lábfej megcsúszhat.



Az ezen eszközzel rendelkezésre álló bokamozgás mértéke miatt legyen különösen óvatos, ha bármilyen gépet kezel.



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére. Javasolt rugalmas kozmetikai borítás használata a kockázat minimalizálása érdekében.



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



Olyan tevékenységek után, amelyek nagymértékű önbeállítást eredményeznek, például ülés vagy lépcsőn lefelé járást követően semleges helyzetben testsúlyt kell helyezni az eszközre, hogy a lábfej visszatérjen optimális állóhelyzetébe.



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



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



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



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



Folyamatos használatot követően a boka burkolata érintésre forró lehet.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek, ami befolyásolhatja a boka merevségét.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.

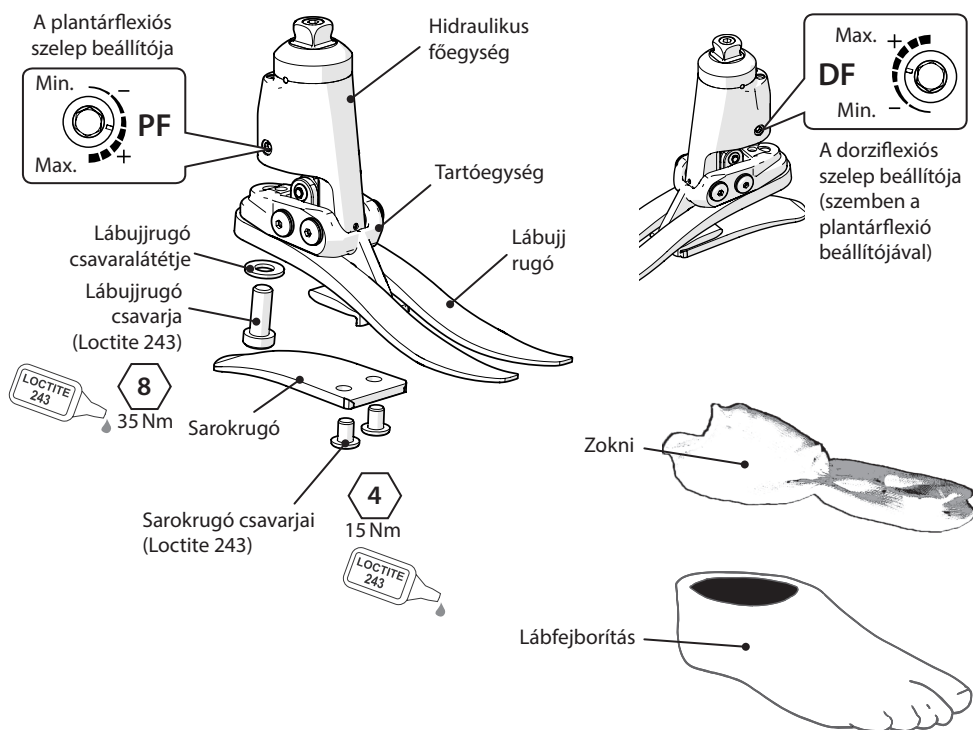


A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.

3 Felépítés

Fő alkatrészek:

- Hidraulikus főréteg egység piramissal (alumínium/rozsdamentes acél/titán)
- Tartóegység (alumínium/rozsdamentes acél)
- Sarok- és lábujjrugók (e-karbon)
- Rugórögzítő csavarok (titán/rozsdamentes acél)
- Zokni (UHM PE)
- Lábfejbőrítés (PU)



4 Működés

Ez az eszköz hidraulikus főrészegységből áll, amely állítható hidraulikus szelepeket tartalmaz. A szelepek függetlenül állíthatók a plantár- és dorziflexió hidraulikus ellenállásának növelése és csökkentése érdekében. A hidraulikus főrészegység két forgócsapon keresztül egy tartóegységhez csatlakozik. A sarok- és lábujjrogók titán és rozsdamentes acél csavarokkal vannak rögzítve a tartóegységhez. A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejbőrítés vesz körül.

5 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő karbantartást javasolt évente elvégezni:

- Vegye le a lábfejbőrítést és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.
- Tisztítsa meg és ellenőrizze a mozgó alkatrészeket, hogy nem sérültek-e meg hulladék bekerülése miatt.
- Ellenőrizze az összes csavart, hogy meg vannak-e szorítva (lásd a Felépítés szakaszt), szükség esetén tisztítsa meg és szerelje újra össze.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sarok- és a lábujjrugókat, nem váltak-e szét vagy nem koptak-e el, és szükség esetén cserélje ki őket. Valamennyi felületi sérülés előfordulhat a használat következtében, azonban ez nem befolyásolja a lábfej működését vagy erejét.

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak. A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- A boka merevségének fokozódása
- A bokatámasztás (szabad mozgás) csökkenése
- Bármilyen szokatlan zaj

Az orvost tájékoztatni kell a testsúly és/vagy az aktivitási szint bármilyen változásáról is.

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

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószereket.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázateértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

A mozgó alkatrészek kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át friss vízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta.

Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

A lábfej felületét megfelelően kell kialakítani ahhoz, hogy, amikor csak lehetséges, megelőzzék a víz bejutását a lábfejbőrítésbe. Ha víz jut a lábfejbőrítésbe, a végtagot meg kell fordítani és szárítani a további használat előtt.

Javasoljuk, hogy az eszközzel csak Blatchford termékeket használjon.

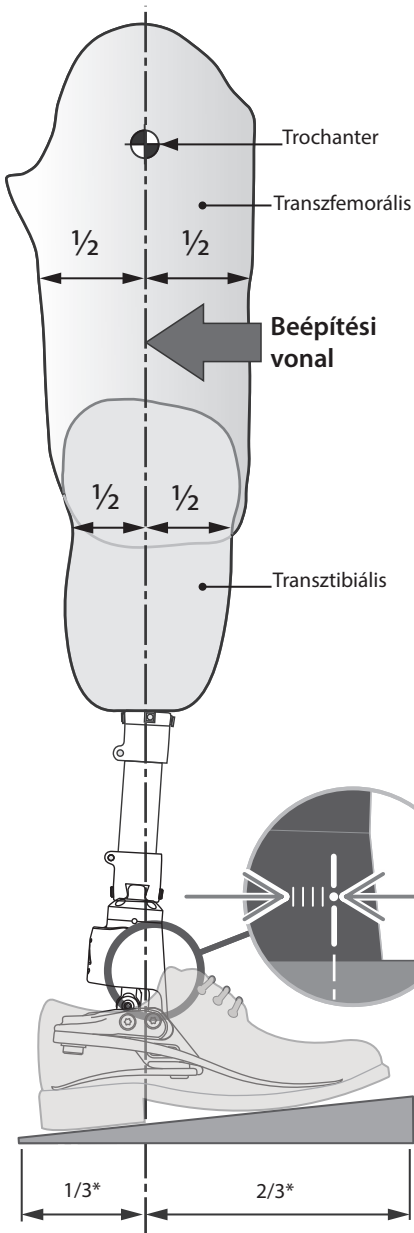
Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



Vízbe merítésre alkalmas

7 Szintillesztés

7.1 Statikus illesztés



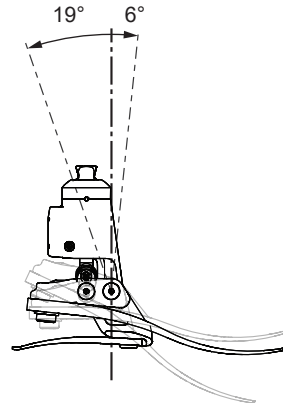
Igazítsa a transzfemorális eszközöket a térdhez mellékelt illesztési útmutató szerint.

Az eszköz igazításának és beállításának befejezésekor győződjön meg arról, hogy a térdkomponensek úgy vannak beállítva, hogy minden körülmények között megfelelő stabilitást biztosítsanak.

Tartsa a beépítési vonalat a tengelycsapok között az ábrán látható módon, szükség esetén eltoló- és/vagy döntő eszközöket alkalmazva.

Névleges dőlési beállítás

Igazítsa úgy a végtagot, hogy elérje az itt látható 25°-os mozgástartományt.



A boka beállítható alacsonyabb, 3°-os DF tartományra is, hogy megfeleljen olyan felhasználóknak, akik állás közben nagyobb támaszt igényelnek, például kétoldali amputált betegeknek. Felhívjuk figyelmét arra, hogy ennek eredményeként a PF tartomány 22°-ra nő.

Igazítsa úgy, hogy a cipő és a lábfej teljesen dorziflektált.

*Hozzávetőleges arány

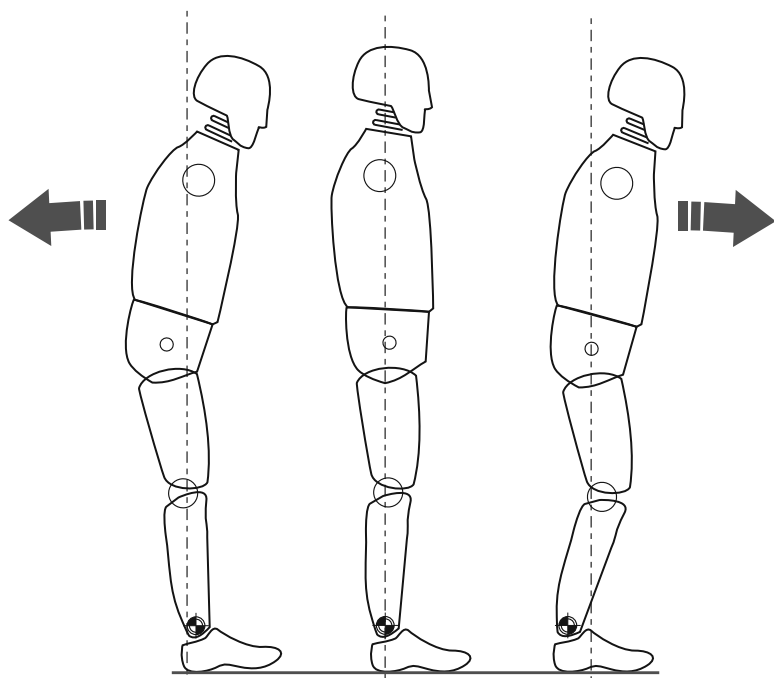
7.2 Biomimetikus illesztés

Az igazítás célja egy „egyensúlyi pont” elérése állás közben, illetve a hidraulikailag csökkent mozgástartomány beállítása. A csillapító beállítás célja a boka-lábfej átgördülés merevség karakterisztikájának finomhangolása a kényelmes járás eléréséig. A boka által biztosított nagyobb mozgástartomány miatt a felhasználó azt tapasztalhatja, hogy nagyobb akaratlagos kontrollra van szükség, és kezdetben lehangelőnek találhatja a bokát a beállítás során. Ennek a kielégítő beállítás befejezését követően rövid idő alatt el kell múlnia.

Hátrafelé esés =
(hiperextenzió)
A-P elmozdulás túlságosan előre

* ✓

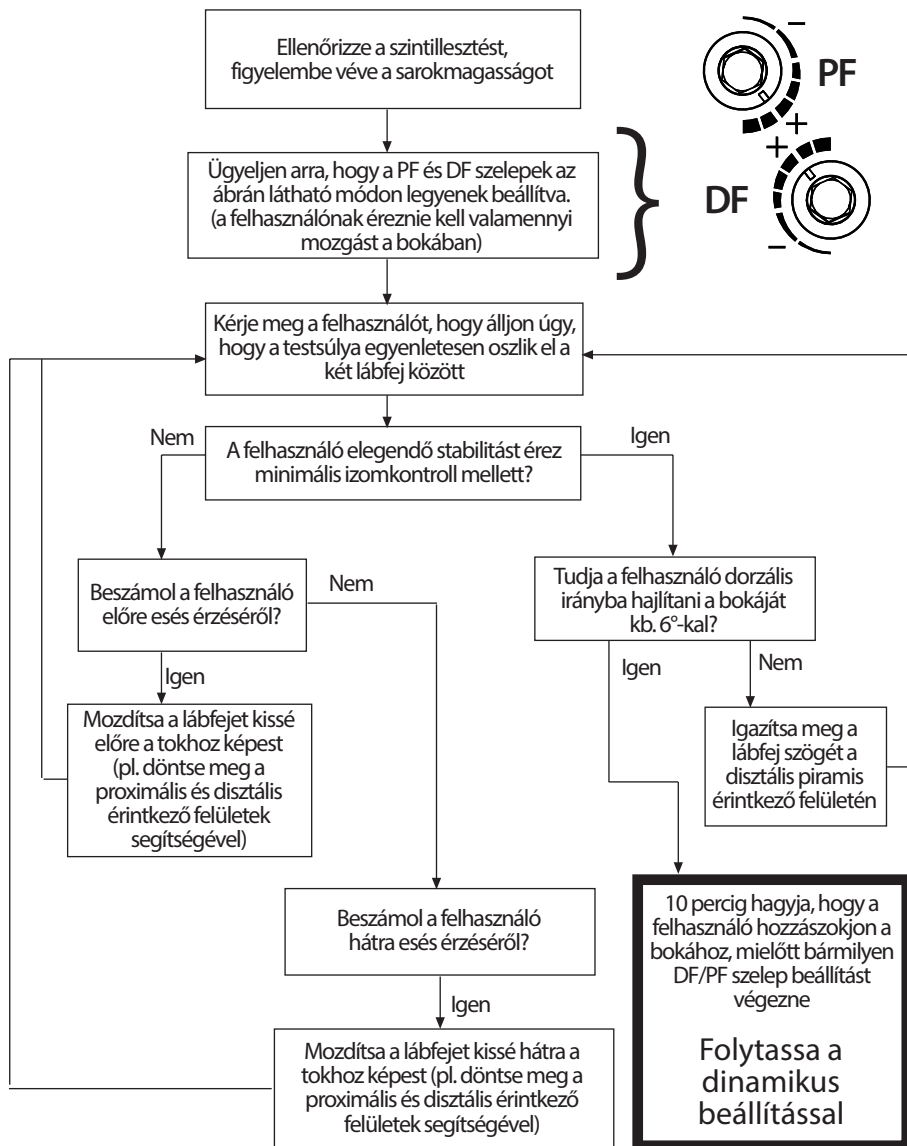
Előrefelé esés =
(hiperflexió)
A-P elmozdulás túlságosan hátra



- * Győződjön meg arról, hogy a felhasználó testtartása laza, és nem pihen a dorziflexió határon.

7.3 Biomimetikus beállítás

Megjegyzés: a statikus illesztést úgy végezze el, hogy a felhasználónak legyen valamilyen támasza, például párhuzamos korlát. Ez csak álló igazítás.



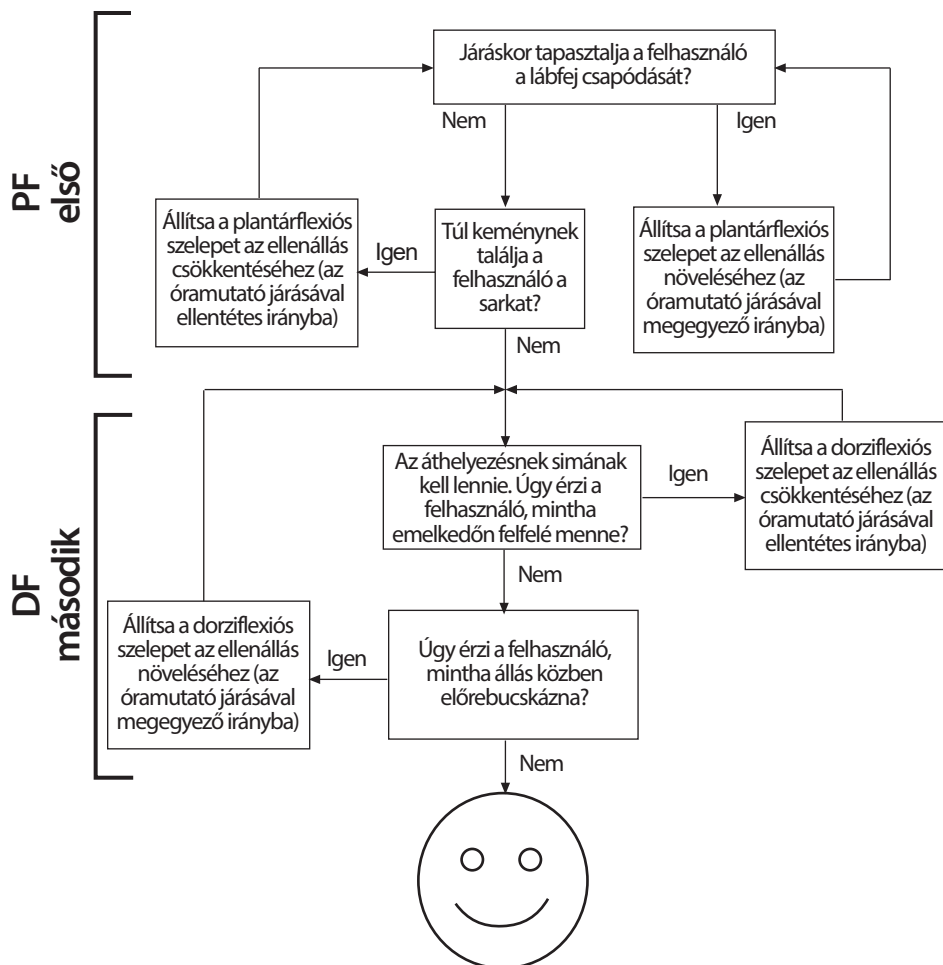
A statikus illesztéshez és álláshoz használjon elmozdítást.

Az eszköznek ösztönöznie kell bizonyos mértékű önbeállítást, hogy a felhasználó állás közben egyensúly érzését érje el.

7.4 Dinamikus beállítás

A hidraulikus szelepek beállítása

A felhasználónak azt tapasztalnia, hogy a boka a testtel együtt mozog a járáscikluson keresztül. Nem szabad, hogy a felhasználó erőfeszítést tegyen a boka hidraulikus ellenállásának legyőzése érdekében.



Útmutató

A dinamikus beállítást követően próbálja ki a lábfejet/bokát rámpán és lépcsőn. Győződjön meg arról, hogy a felhasználó kényelmesen érzi magát azon a terepen, amivel rendes körülmények között várhatóan találkozni fog. Ha a felhasználó a boka bármilyen kényelmi, használhatósági vagy mozgástartományt érintő problémájáról számol be, módosítsa annak megfelelően.

Lépcsőről lefelé haladás közben, a lábfej túlzott plantárflexiójának megelőzése érdekében a lábfejet úgy kell elhelyezni, hogy a lépcsőfok széle megfelelően az eszköz közepének.

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

A megfelelő igazítás (A–P pozíció), mozgástartomány (eloszlás a plantáristól a dorziflexióig) és a hidraulikai beállítások szabályozása nélkülözhetetlen a sima átgördülés és a lejtőhöz való helyes adaptáció eléréséhez (lásd Biomimetikus igazítás című rész).

Az eszköz rugóit ugyanazon kategóriába tartozó sarok- és lábujjrugókkal összeállítva szállítjuk. Ha az alábbi instrukciók követése után még mindig működési problémákat tapasztal, kérjük, forduljon tanácsért az Ön területén található értékesítési csoporthoz.

A következők bármelyike:

- Helytelen rugóválasztás
- Helytelen A–P elmozdulás beállítás
- A plantár- és a dorziflexió tartományának nem megfelelő eloszlása negatívan hat a funkcióra és a stabilitásra

	Tünetek	Megoldás
1.	Süllyedés a sarok talajra érzéskor Nehezen érhető el sima haladás az átgördülésbe A felhasználó azt érzi, hogy emelkedőn felfelé megy, vagy a lábfej első része túl hosszúnak érződik	1. Növelje a plantárflexió ellenállást 2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan anterior irányban helyezkedik el 3. Ellenőrizze a plantár- és a dorziflexió mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy a plantárflexió tartomány nem túl nagy 4. Ellenőrizze, hogy a rugó kategóriája nem túl puha-e; ha igen, helyezzen be magasabb besorolású rugót
2.	A sarok talajra érzésétől az átgördülésig haladás túl gyors A sarokra érzéskor nehezen kontrollálható a lábfejtől érkező energia visszaadása (csökkent térdstabilitás) A felhasználó azt érzi, hogy a sarok túl kemény, a lábfej első része túl rövid	1. Csökkentse a plantárflexió ellenállást 2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan posterior irányban helyezkedik el 3. Ellenőrizze a plantár- és a dorziflexió mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy megfelelő a plantárflexió tartomány 4. Ellenőrizze, hogy a rugó kategóriája nem túl magas-e a felhasználó testsúlyához és aktivitási szintjéhez. Ha az, helyezzen be alacsonyabb kategóriájú rugót
3.	A sarok érintkezése és az előrehaladás rendben lévőnek tűnik, de: A lábfej első része túl puhának érződik A lábfej első része túl rövidnek érződik A felhasználó azt érzi, hogy lejtőn lefelé megy, esetlegesen csökkent térdstabilitással Az energia-visszaadás hiánya	1. Növelje a dorziflexió ellenállást 2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan posterior irányban helyezkedik el 3. Ellenőrizze a plantár- és a dorziflexió mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy nincs túl nagy dorziflexió mozgástartomány 4. Ellenőrizze, hogy a rugó kategóriája nem túl puha-e a felhasználó testsúlyához és aktivitási szintjéhez. Ha az, helyezzen be magasabb kategóriájú rugót

	Tünetek	Megoldás
4.	A lábfej első része túl merevnek érződik A lábfej első része túl hosszúnak érződik A felhasználó úgy érzi, mintha emelkedőn felfelé menne	1. Csökkentse a dorziflexiós ellenállást 2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan anterior irányban helyezkedik el 3. Ellenőrizze a plantár- és a dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy elegendő a dorziflexiós tartomány 4. Ellenőrizze, hogy a rugó kategóriája nem túl merev-e a felhasználó testsúlyához és aktivitási szintjéhez. Ha az, helyezzen be alacsonyabb kategóriájú rugót
5.	A túlzott hidraulikus mozgás hosszan tartó alkalmazás után a felhasználó kifáradásához vezet	1. Növelje a DF és PF ellenállást

9 Összeszerelési instrukciók



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

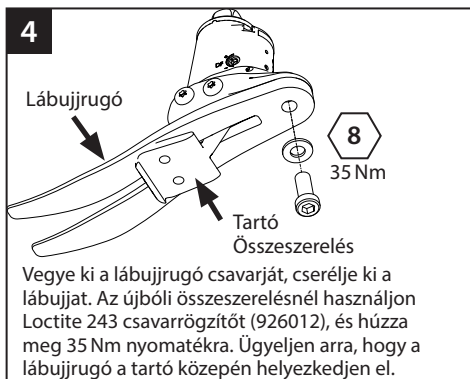
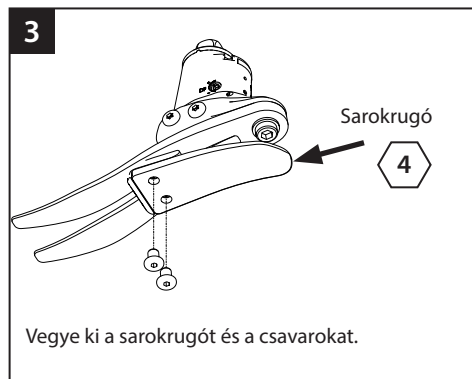


Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.

9.1 A lábfejborítás eltávolítása



9.2 A rugó cseréje



9



Csúsztassa a tartó/rugóegységet a lábfejbőrítésba.

10



A lábujjrugó helye a lábfejbőrítésban.

11



Megfelelő erőkaral segítse a sarokrugót a lábfejbőrítésban lévő helyére.

12



sarokrugó helyének
hornya

Győződjön meg arról, hogy a sarokrugó rögzült a horonyban.

13



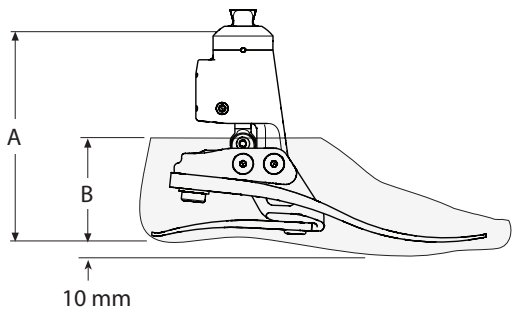
Győződjön meg arról, hogy a zokni nem szorul be, amikor a csatlakozóhévelyes piramis alkatrészhez szereli fel.

Ha kozmetikai felületkezelés szükséges, kérjük, forduljon a Blatchford értékesítési csoport tagjához.

10 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26N méret)	990 g
Aktivitási szint:	3
A felhasználó maximális súlya:	125 kg
Proximális igazítás csatlakozása:	csatlakozódugós piramis (Blatchford)
A hidraulikus boka mozgástartománya	19 fokos plantárflexiótól 6 fokos dorziflexióig
(a sarok- és lábujjrugók által biztosított további mozgástartomány nélkül)	
A szerkezet magassága:	(22–24-es méret) 142 mm
(Lásd az alábbi ábrát)	(25–26-os méret) 147 mm
	(27–30-as méret) 152 mm
Sarokmagasság:	10 mm

Illesztési magasság



Méret	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

Méret	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Felelősség

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

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfeleléségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchfordmobility.com



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 36 hónap jótállás, a lábfejborításra 12 hónap, a zoknira pedig 3 hónap jótállás vonatkozik. A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket. A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

Az Echelon és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.



Περιεχόμενα..... 98

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται..... 99

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια 101

3 Κατασκευή..... 102

4 Λειτουργία 102

5 Συντήρηση..... 103

6 Περιορισμοί για τη χρήση..... 103

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση 104

 7.1 Στατική ευθυγράμμιση..... 104

 7.2 Βιομιμητική ευθυγράμμιση 105

 7.3 Βιομιμητική ρύθμιση..... 106

 7.4 Δυναμική ρύθμιση..... 107

8 Οδηγίες προσαρμογής..... 108

9 Οδηγίες συναρμολόγησης 109

 9.1 Αφαίρεση κελύφους πέλματος..... 109

 9.2 Αντικατάσταση ελατηρίου..... 110

10 Τεχνικά στοιχεία..... 112

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή παρέχει περιορισμένη αυτοευθυγράμμιση της πρόθεσης σε διάφορα εδάφη και επιτρέπει στον αστράγαλο να προσαρμόζεται σε μέτρια διακύμανση στα ύψη πτέρνας. Προορίζεται για τη βελτίωση της ταλάντωσης και συμμετρίας της στάσης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τις αφύσικες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης. Πέλαμα με μέτρια επαναφορά ενέργειας με πολυαξονική κίνηση αστραγάλου. Τα ανεξάρτητα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων παρέχουν κάποια αξονική αποσυμπίεση. Το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδου σωματικής δραστηριότητας 3, οι οποίοι ενδέχεται να επωφεληθούν από αυξημένη σταθερότητα και αύξηση της σιγουριάς σε ανώμαλες επιφάνειες.

Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις. Ενδέχεται επίσης να υπάρχουν ορισμένοι χρήστες στα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 2 και 4* που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από την αυξημένη σταθερότητα που προσφέρει η συσκευή, αλλά η απόφαση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό.

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

*Μέγιστο βάρος χρήστη 100 kg και να χρησιμοποιείτε πάντα μια υψηλότερη κατηγορία τιμής ελατηρίου από ό,τι φαίνεται στον πίνακα επιλογής σερ ελατηρίων.

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1, χρήστες με ανεπαρκή ισορροπία ή χρήστες που συμμετέχουν σε ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα, καθώς αυτοί οι τύποι χρηστών θα εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους. Οι χρήστες που χρειάζονται πρόσθετη υποστήριξη όταν στέκονται όρθιοι, π.χ. χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης, μπορούν να επωφεληθούν από έναν αστράγαλο με μειωμένο εύρος κίνησης DF–βλ. ενότητα Εργαστηριακή ευθυγράμμιση, ή από έναν αστράγαλο με κλείδωμα σε λειτουργία όρθιας στάσης.

Λόγω του μεγάλου πιθανού εύρους της κίνησης του αστραγάλου, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις ενότητες σχετικά με την ασφάλεια και τη συντήρηση.

Κλινικά οφέλη

- Αυξημένη απόσταση από το έδαφος που μειώνει τον κίνδυνο παραπατήματος και πτώσης
- Βελτιωμένη ισορροπία μέσω της αυτοευθυγράμμισης
- Βελτιωμένη συμμόρφωση με το έδαφος για κίνηση σε έδαφος με κλίση
- Βελτιωμένη κινητική συμμετρία βάδισης
- Μειωμένο φορτίο στο κολόβωμα
- Αυξημένη ταχύτητα βάδισης

Επιλογή σετ ελατηρίων

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Βάρος χρήστη
1	2	3	4	5	6	7	8		Σετ ελατηρίων πέλματος

Σημειώσεις:

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

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

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

Ανατρέξτε στην Ενότητα 8 *Οδηγίες προσαρμογής* για να διασφαλίσετε ικανοποιητική λειτουργία και εύρος κίνησης.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



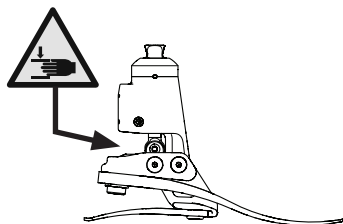
Μην ανεβαίνετε/κατεβαίνετε όρθιες σκάλες, το επιπλέον εύρος κίνησης DF/PF μπορεί να προκαλέσει ολίσθηση του πέλματος.



Λόγω του διαθέσιμου εύρους κίνησης του αστραγάλου με αυτή τη συσκευή, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν χειρίζεστε οποιαδήποτε μορφή μηχανήματος.



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή. Συνιστάται η χρήση εύκαμπτου κοσμητικού καλύμματος για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου.



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



Μετά από δραστηριότητες που έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό βαθμό αυτοεθυγράμμισης, π.χ. αφού καθίσετε ή αφού κατεβείτε τις σκάλες, το βάρος θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ουδέτερη θέση ώστε το πέλμα να αποκαθίσταται στη βέλτιστη θέση του για την όρθια στάση.



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



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



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



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



Μετά από συνεχή χρήση, το περίβλημα του αστραγάλου μπορεί να θερμανθεί στην αφή.



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο, που μπορεί να επηρεάσουν τη δυσκαμψία του αστραγάλου.



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

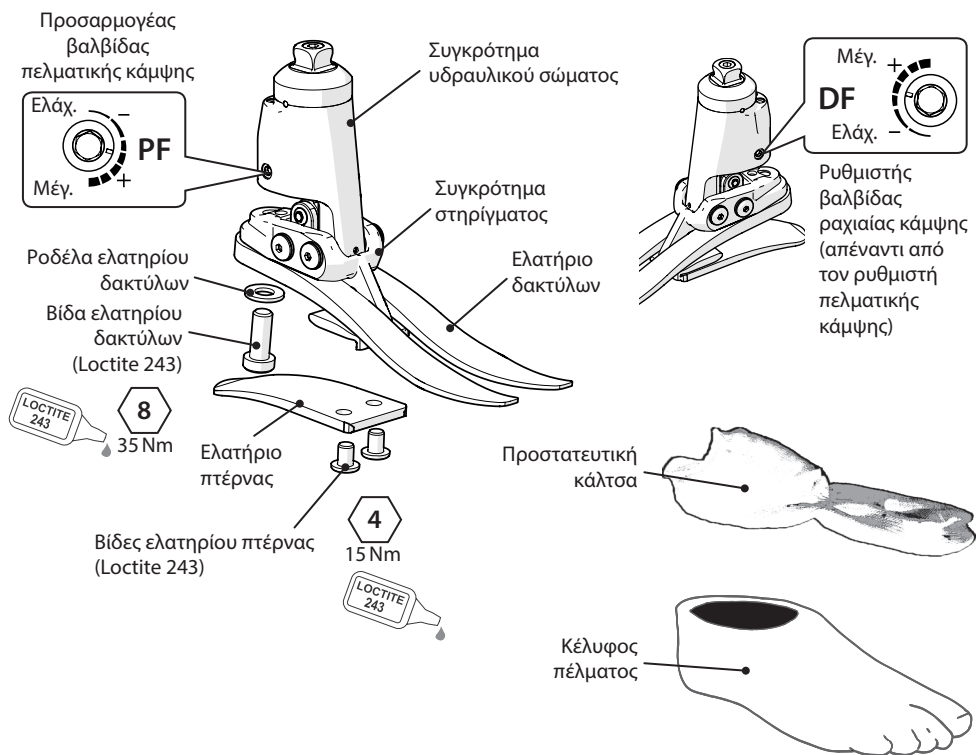


Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη:

- Συγκρότημα υδραυλικού σώματος συμπεριλαμβανομένης της πυραμίδας (αλουμίνιο/ανοξ. χάλ./τιτάνιο)
- Συγκρότημα στηρίγματος (αλουμίνιο/ανοξ. χάλ.)
- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων (e-carbon)
- Βίδες στερέωσης ελατηρίων (τιτάνιο/ανοξ. χάλ.)
- Προστατευτική κάλτσα (UHM PE)
- Κέλυφος πέλματος (PU)



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή αποτελείται από ένα συγκρότημα υδραυλικού σώματος που περιλαμβάνει ρυθμιζόμενες υδραυλικές βαλβίδες. Οι βαλβίδες μπορούν να ρυθμιστούν ανεξάρτητα για να αυξήσουν και να μειώσουν την υδραυλική αντίσταση της πελματικής κάμψης ή της ραχιαίας κάμψης. Το συγκρότημα του υδραυλικού σώματος συνδέεται σε ένα συγκρότημα στηρίγματος μέσω δύο πείρων περιστροφής. Τα ελατήρια της πτέρνας και των δακτύλων προσαρτώνται στο συγκρότημα του στηρίγματος χρησιμοποιώντας βίδες από τιτάνιο και ανοξείδωτο χάλυβα. Το πέλμα τυλίγεται με μια κάλτσα από UHM PE, η οποία με τη σειρά της περιβάλλεται από ένα κέλυφος πέλματος από PU.

5 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό. Συνιστάται να εκτελείτε την ακόλουθη συντήρηση σε ετήσια βάση:

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

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αύξηση της δυσκαμψίας του αστραγάλου
- Μειωμένη στήριξη αστραγάλου (ελεύθερη κίνηση)
- Τυχόν ασυνήθιστο θόρυβο

Ο ιατρός πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

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

Καθαρισμός

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στα κινούμενα μέρη.

Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

Τα προϊόντα πέλματος πρέπει να έχουν επαρκή εξωτερική επένδυση, ώστε να αποτρέπεται η εισχώρηση νερού στο κέλυφος του πέλματος, εφόσον αυτό είναι δυνατό. Αν εισέλθει νερό στο κέλυφος του πέλματος, το άκρο θα πρέπει να αναστραφεί και να στεγνώσει πριν από την περαιτέρω χρήση.

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα Blatchford σε συνδυασμό με τη συσκευή.

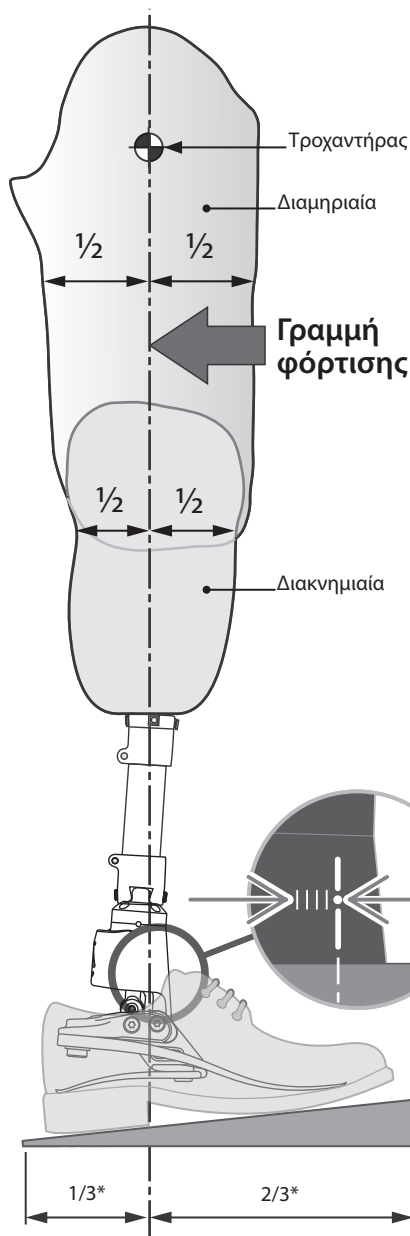
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

7.1 Στατική ευθυγράμμιση



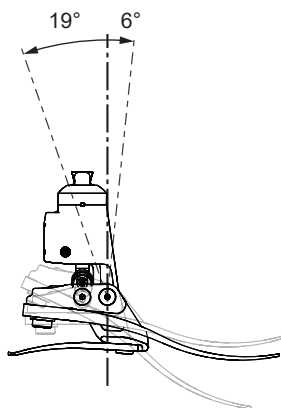
Ευθυγραμμίστε τις διαμηριαίες συσκευές σύμφωνα με τις οδηγίες προσαρμογής που συνοδεύουν το γόνατο.

Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα γόνατος έχουν ρυθμιστεί έτσι ώστε να παρέχουν επαρκή σταθερότητα σε όλες τις περιπτώσεις κατά την ολοκλήρωση της ευθυγράμμισης και της ρύθμισης της συσκευής.

Διατηρείτε τη γραμμή φόρτισης μεταξύ των αξόνων περιστροφής, όπως απεικονίζεται, χρησιμοποιώντας συσκευές μετατόπισης ή/και κλίσης, κατά περίπτωση.

Ρύθμιση ονομαστικής κλίσης

Ευθυγραμμίστε το άκρο για να επιτευχθεί εύρος κίνησης 25°, όπως απεικονίζεται.



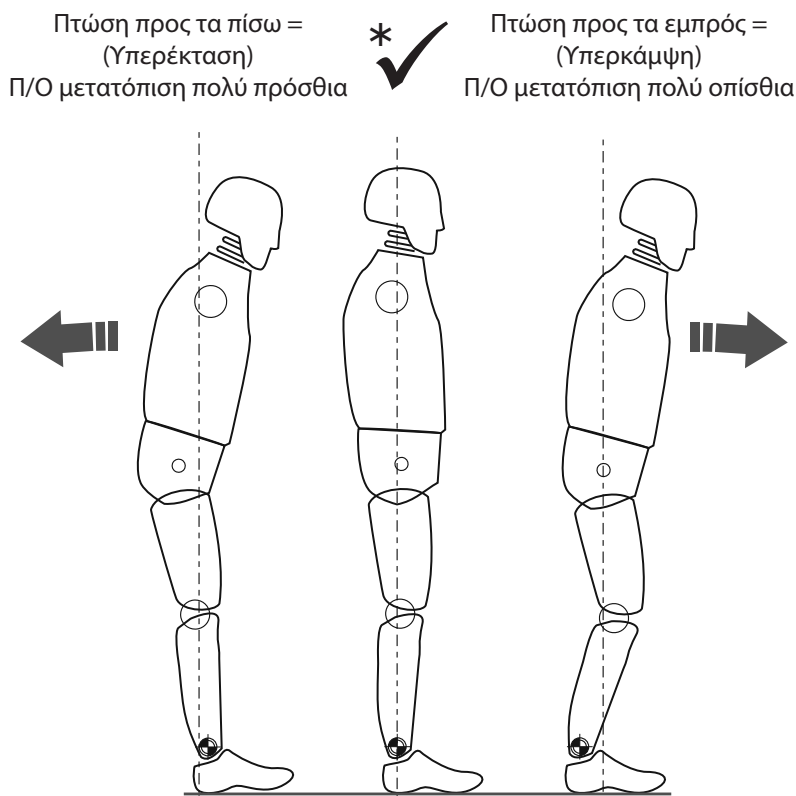
Ο αστράγαλος μπορεί να ευθυγραμμιστεί με μειωμένο εύρος DF 3°, ώστε να ταιριάζει σε χρήστες που χρειάζονται πρόσθετη υποστήριξη όταν στέκονται όρθιοι π.χ. χρήστες με αμφίπλευρη χρήση πρόθεσης. Σημειώστε ότι αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του εύρους τιμών PF στις 22°.

Ευθυγραμμίστε με φορεμένο το παπούτσι και το πέλμα σε πλήρη ραχιαία κάμψη.

*Προσεγγιστική αναλογία

7.2 Βιομηχανική ευθυγράμμιση

Στόχος της ευθυγράμμισης είναι η επίτευξη ενός «σημείου ισορροπίας» κατά την όρθια στάση και η ρύθμιση του υδραυλικά αποσβεννυόμενου εύρους κίνησης. Στόχος της ρύθμισης απόσβεσης είναι η λεπτομερής ρύθμιση των χαρακτηριστικών ακαμψίας για κύλιση του αστραγάλου-πέλματος, έως ότου επιτευχθεί άνετη βάδιση. Λόγω του αυξημένου εύρους κίνησης που παρέχεται από τον αστράγαλο, ο χρήστης μπορεί να βιώσει την ανάγκη για περισσότερο εκούσιο έλεγχο και αρχικά να βρει τον αστράγαλο ενοχλητικό κατά τη διάρκεια της ρύθμισης. Αυτό θα πρέπει πάψει σύντομα να ισχύει, αφού ολοκληρωθεί ικανοποιητική ρύθμιση.

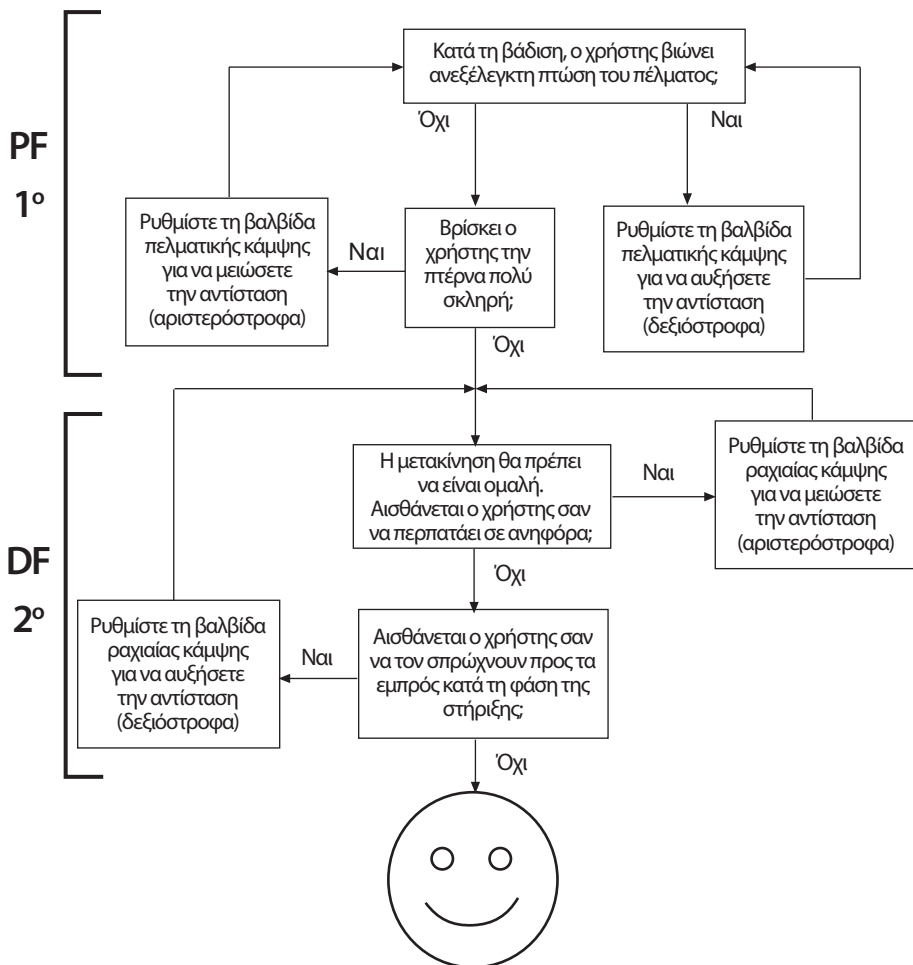


- * Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης είναι χαλαρός και δεν στηρίζεται με το πέλμα στο όριο ραχιαίας κάμψης.

7.4 Δυναμική ρύθμιση

Ρύθμιση των υδραυλικών βαλβίδων

Ο χρήστης θα πρέπει να διαπιστώνει ότι ο αστράγαλος κινείται μαζί με το σώμα κατά τη διάρκεια του κύκλου βάδισης. Δεν θα πρέπει να καταβάλλεται προσπάθεια από τον χρήστη για να υπερνικήσει την υδραυλική αντίσταση του αστραγάλου.



Καθοδήγηση

Μετά από τη δυναμική ρύθμιση, δοκιμάστε το πέλμα/τον αστράγαλο σε ράμπες και σκάλες. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης αισθάνεται άνετα με το είδος του εδάφους που μπορεί κανονικά να αναμένεται να συναντήσει. Αν ο χρήστης αναφέρει οποιαδήποτε προβλήματα άνεσης, ευχρηστίας ή εύρους κίνησης του αστραγάλου, προσαρμόστε ανάλογα.

Όταν κατεβαίνετε σκάλες, για να αποφύγετε την υπερβολική πελματική κάμψη, το πέλμα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε το άκρο του βήματος να αντιστοιχεί στο μέσο της συσκευής.

8 Οδηγίες προσαρμογής

Η σωστή ευθυγράμμιση (θέση Π/Ο), το εύρος κίνησης (κατανομή πελματικής κάμψης προς ραχιαία κάμψη) και η ρύθμιση των υδραυλικών ρυθμίσεων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη ομαλής κύλισης και σωστής προσαρμογής κλίσης (βλ. ενότητα Βιομηχανική ρύθμιση).

Τα ελατήρια για αυτή τη συσκευή θα παρέχονται συναρμολογημένα με ελατήρια της ίδιας κατηγορίας στην πτέρνα και τα δάκτυλα. Αν, αφού ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες, εξακολουθείτε να έχετε πρόβλημα με τη λειτουργία, επικοινωνήστε με την ομάδα πωλήσεων στην περιοχή σας για συμβουλές.

Οτιδήποτε από τα εξής:

- Εσφαλμένη επιλογή ελατηρίου
- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση Π/Ο μετατόπισης
- Η εσφαλμένη κατανομή εύρους πελματικής κάμψης και ραχιαίας κάμψης θα έχει αρνητική επίδραση στη λειτουργία και τη σταθερότητα

	Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
1.	Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας Δυσκολία στην επίτευξη ομαλής πορείας κατά τη μεσοστήριξη Ο χρήστης αισθάνεται ότι περπατά σε ανηφόρα ή ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι υπερβολικά μακρύ	1. Αυξήστε την αντίσταση πελματικής κάμψης 2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ μπροστά 3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι το εύρος πελματικής κάμψης δεν είναι υπερβολικό 4. Ελέγξτε ότι η κατηγορία του ελατηρίου δεν είναι πολύ μαλακή. Αν είναι, τοποθετήστε ελατήριο υψηλότερης τιμής
2.	Η πορεία από την κρούση της πτέρνας ως τη μεσοστήριξη είναι πολύ γρήγορη Δυσκολία στον έλεγχο της επαναφοράς ενέργειας από το πέλμα κατά την κρούση της πτέρνας (μειωμένη σταθερότητα γόνατος) Ο χρήστης αισθάνεται ότι η πτέρνα είναι πολύ σκληρή, το μπροστινό μέρος του πέλματος πολύ κοντό	1. Μειώστε την αντίσταση πελματικής κάμψης 2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ πίσω 3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές εύρος πελματικής κάμψης 4. Ελέγξτε ότι η κατηγορία του ελατηρίου δεν είναι πολύ υψηλή για το βάρος και τη δραστηριότητα του χρήστη. Αν είναι, τοποθετήστε ελατήριο χαμηλότερης τιμής
3.	Η επαφή της πτέρνας και η πορεία έχουν την αίσθηση ότι είναι εντάξει, αλλά: Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ μαλακό Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ κοντό Ο χρήστης αισθάνεται ότι περπατά σε κατηφόρα, πιθανώς με μειωμένη σταθερότητα γόνατος Απουσία επαναφοράς ενέργειας	1. Αυξήστε την αντίσταση στη ραχιαία κάμψη 2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ πίσω 3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι το εύρος πελματικής κάμψης δεν είναι υπερβολικό 4. Ελέγξτε ότι η κατηγορία του ελατηρίου δεν είναι πολύ μαλακή για το βάρος και τη δραστηριότητα του χρήστη. Αν είναι, τοποθετήστε ελατήριο υψηλότερης τιμής

	Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
4.	Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ άκαμπτο Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ μακρύ Υπάρχει η αίσθηση της ανάβασης σε ανηφόρα	1. Μειώστε την αντίσταση στη ραχιαία κάμψη 2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ μπροστά 3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές εύρος ραχιαίας κάμψης 4. Ελέγξτε ότι η κατηγορία του ελατηρίου δεν είναι πολύ άκαμπτη για το βάρος και τη δραστηριότητα του χρήστη. Αν είναι, τοποθετήστε ελατήριο χαμηλότερης τιμής
5.	Υπερβολική υδραυλική κίνηση που οδηγεί σε κόπωση του χρήστη μετά από παρατεταμένη χρήση	1. Αύξηση της αντίστασης DF και PF

9 Οδηγίες συναρμολόγησης



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

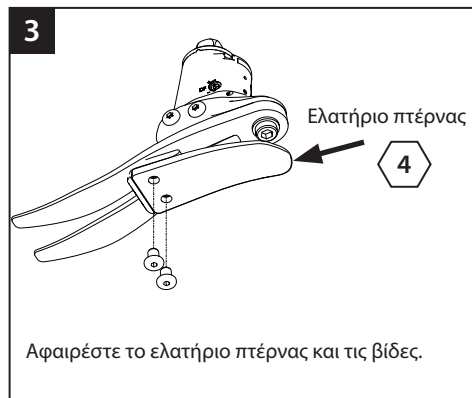


Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.

9.1 Αφαίρεση κελύφους πέλματος



9.2 Αντικατάσταση ελατηρίου



9



Ολισθήστε το συγκρότημα στηρίγματος/
ελατηρίου πτέρνας μέσα στο κέλυφος του
πέλματος.

10



Θέση ελατηρίου δακτύλων στο κέλυφος
πέλματος.

11



Χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο μοχλό για να
διευκολύνετε την τοποθέτηση του ελατηρίου πτέρνας
στη θέση του εντός του κελύφους του πέλματος.

12



σχισμή θέσης ελατηρίου
πτέρνας

Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο της πτέρνας είναι
ασφαλισμένο στη σχισμή.

13



Βεβαιωθείτε ότι η προστατευτική κάλτσα δεν θα
παγιδευτεί κατά τη συναρμολόγηση στο τμήμα
της θηλυκής πυραμίδας.

Αν απαιτείται κοσμητικό φινιρίσμα, επικοινωνήστε με ένα μέλος της ομάδας πωλήσεων της Blatchford.

10 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας
χειρισμού και φύλαξης:

-15 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26N)

990 g

Επίπεδο σωματικής
δραστηριότητας:

3

Μέγιστο βάρος χρήστη:

125 kg

Προσάρτημα εγγύς
ευθυγράμμισης:

Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)

Εύρος κίνησης υδραυλικού
αστραγάλου

19 μοίρες πελματικής κάμψης
έως 6 μοίρες ραχιαίας κάμψης

(εξαιρείται το πρόσθετο εύρος κίνησης
που παρέχεται από τα ελατήρια πτέρνας
και δακτύλων)

Ύψος κατασκευής:

(μεγέθη 22–24) 142 mm

(Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)

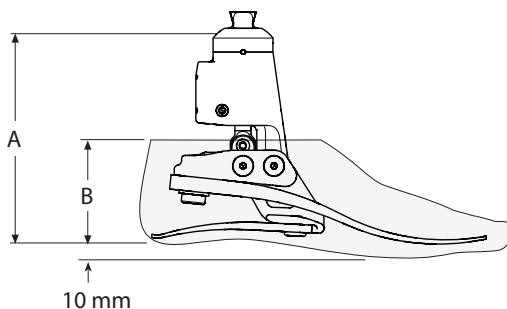
(μεγέθη 25–26) 147 mm

(μεγέθη 27–30) 152 mm

Ύψος πτέρνας

10 mm

Μήκος προσαρμογής



Μέγεθος	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

Μέγεθος	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση –
σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή καλύπτεται από εγγύηση 36 μηνών - περίβλημα πέλματος: 12 μηνών - προστατευτική κάλτσα: 3 μηνών. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις. Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Saturs.....	114
1 Apraksts un paredzētais mērķis	115
2 Drošības informācija	117
3 Uzbūve	118
4 Funkcija.....	118
5 Apkope.....	119
6 Lietošanas ierobežojumi.....	119
7 Stenda salāgošana	120
7.1 Statiskā salāgošana	120
7.2 Biomimētiskā salāgošana.....	121
7.3 Biomimētiskā regulēšana.....	122
7.4 Dinamiskā regulēšana	123
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	124
9 Montāžas norādījumi.....	125
9.1 Pēdas apvalka noņemšana	125
9.2 Atsperes nomaiņa	126
10 Tehniskie dati	128

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce nodrošina ierobežotu automātisku salāgošanu pārvietojoties pa dažādām virsmām un ļauj potītei pielāgoties mērenām papēža augstuma izmaiņām. Tā ir paredzēta, lai uzlabotu stājas svārstības un simetriju, vienlaikus mazinot neparastu spiedienu uz mēķas saskarnē. Vidēja enerģijas atdeve pēdai ar vairāku asu potītes kustībām. Neatkarīgās papēža un pirksta atspēres nodrošina nelielu aksiālo novirzi. Sadalītais pirksts nodrošina labu pielāgošanos zemei.

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 3. aktivitātes līmeni, kuri varētu gūt labumu no uzlabotas stabilitātes un justies drošāk uz nelīdzenām virsmām.

Protams, pastāv izņēmumi, un savā ieteikumā vēlamies pielaut atsevišķus, individuālus apstākļus. Var būt arī vairāki lietotāji ar 2. un 4. aktivitātes līmeni*, kas varētu gūt labumu no ierīces nodrošinātās uzlabotās stabilitātes, bet šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

4. aktivitātes līmenis

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

*Maks. lietotāja ķermeņa masa ir 100 kg, un vienmēr izmantojiet par vienu kategoriju augstāku atspēģinājumu, nekā parādīts atspēģinājuma komplekta izvēles tabulā.

Kontrindikācijas

Šī ierīce varētu nebūt piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni, lietotājiem ar sliktu līdzsvaru, kā arī lietotājiem, kuri piedalās sporta sacensībās, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze. Lietotājiem, kuriem nepieciešams papildus atbalsts stāvēšanas laikā, piemēram, divu protēžu lietotājiem, iespējams, būs nepieciešama potīte ar samazinātu DF kustību; skatiet sadaļu par stenda salāgošanu, vai arī potīte ar fiksatoru stāvus stāvoklī.

Tā kā potītes kustību diapazons iespējams būs liels, ir ļoti svarīgi nodrošināt, lai lietotājs saprastu visas lietošanas pamācības, īpašu uzmanību pievēršot sadaļām par drošību un uzturēšanu/kopšanu.

Klīniskie ieguvumi

- Pazemināts augstums līdz zemei samazina pakrišanas risku nelidzena reljefa dēļ
- Uzlabots līdzsvars, ko nodrošina automātiska salāgošana
- Uzlabota pielāgošanās zemei uz slīpa reljefa
- Uzlabota kinētiskās gaitas simetrija
- Samazināta slodze uz atlikušo ekstremitāti
- Palielināts staigāšanas ātrums

Atsperu komplekta izvēle

3. aktivitātes līmenis

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Lietotāja ķermeņa masa
1	2	3	4	5	6	7	8		Pēdas atsperu komplekts

Piezīmes.

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

Attēlotie kājas atsperu komplekta ieteikumi paredzēti lietotājiem ar zemceļa amputāciju.

Lietotājiem ar virsceļa amputāciju ieteicams izvēlēties vienu kategoriju zemāku atsperu komplektu; skatiet sadaļu 8 *Pielāgošanas ieteikumi*, lai nodrošinātu apmierinošu funkcionēšanu un kustību diapazonu.

2 Drošības informācija



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



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



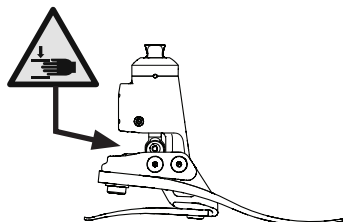
Nekāpiet augšā pa kāpnēm/lejā no tām, jo palielinātas dorsālfleksijas (DF)/plantārfleksijas (PF) kustības diapazona dēļ pēda var paslidēt.



Ņemot vērā potītes kustību diapazonu, kas pieejams, izmantojot šo ierīci, īpaša piesardzība nepieciešama, rīkojoties ar jebkura veida mehānismiem.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību. Lai mazinātu iespējamo risku, ieteicams izmantot elastīgu kosmētisko pārvalku.



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



Pēc aktivitātēm, kuru rezultāts ir izteikta automātiska salāgošanās, piemēram, pēc sēdēšanas vai nokāpšanas pa kāpnēm, noslogošana ir jāveic neitrālā stāvoklī, lai atjaunotu pēdu stāvēšanai normālā stāvoklī.



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



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



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



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



Pēc ilgstošas lietošanas potītes apvalks var sakarst.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma, kas var ietekmēt potītes stingrumu.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.

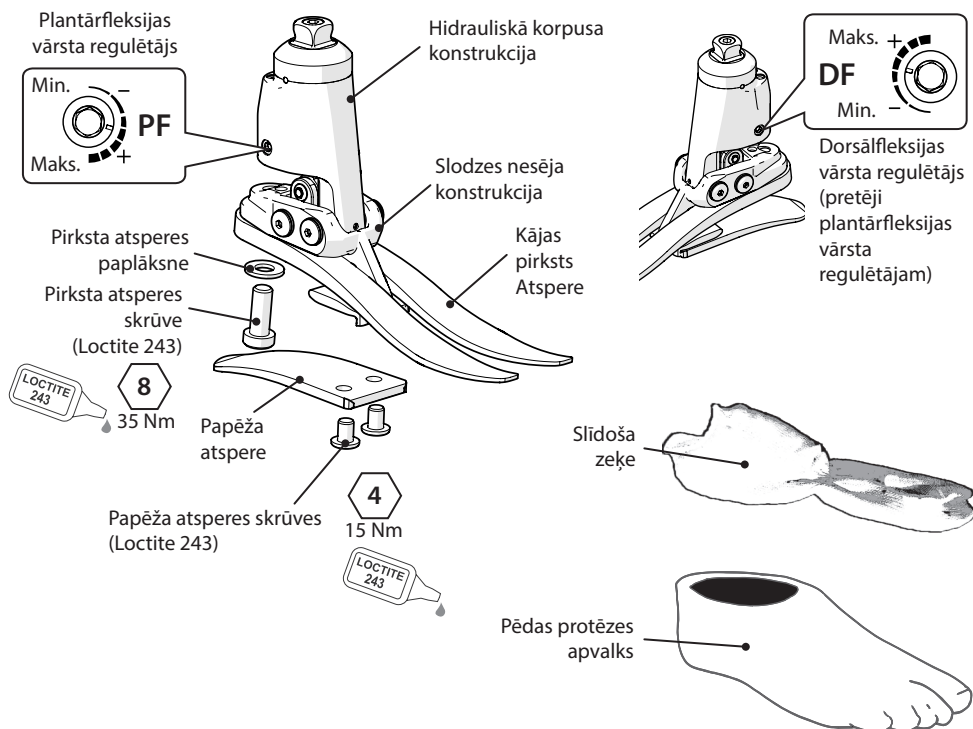


Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsasazinās ar ārstu.

3 Uzbūve

Galvenās daļas:

- Hidrauliskā korpusa montāža, ieskaitot piramīdu (alumīnijs/nerūsējošais tērauds/ titāns)
- Nesošās slodzes konstrukcija (alumīnijs/nerūsējošais tērauds)
- Papēža un pirksta atsperes (e-ogleklis)
- Atsperes stiprinājuma skrūves (titāns/nerūsējošais tērauds)
- Slīdoša zeķe (UHM PE)
- Pēdas protēzes apvalks (PU)



4 Funkcija

Ierīce satur hidrauliskā korpusa konstrukciju ar regulējamiem hidrauliskajiem vārstiem. Vārstus var neatkarīgi noregulēt, lai palielinātu un samazinātu plantārflēksijas un dorsālflēksijas pretestību. Hidrauliskā korpusa konstrukcija ir savienota ar slodzes nesēja konstrukciju, izmantojot divas šarnīra tapas. Papēža un pirksta atsperes ir pievienotas slodzes nesēja konstrukcijai, izmantojot titāna un nerūsējoša tērauda skrūves. Uz pēdas protēzes ir uzvilktā UHM PE zeķe, kuru savukārt aptver PU pēdas protēzes apvalks.

5 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Šādu apkopi ieteicams veikt reizi gadā.

- Noņemiet pēdas protēzes apvalku un slidošo zeķi; pārbaudiet, vai nav bojājumu vai nodiluma, un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Tiriet kustīgās daļas un pārbaudiet, vai tās nav bojātas netīrumu iekļūšanas dēļ.
- Pārbaudiet visu skrūvju pievilkšanas ciešumu (skatīt sadaļu "Konstrukcija"); notīriet un montējiet atkārtoti, ja nepieciešams.
- Vizuāli pārbaudiet papēža un pirksta atsperes, lai noteiktu, vai nav slāņošanās vai nodiluma pazīmju, un nomainiet, ja nepieciešams. Pēc lietošanas perioda var rasties virsmas bojājumi — tas neietekmē pēdas funkciju vai izturību.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām. Veiktspējas izmaiņas ietver:

- potītes stīvuma palielinājums;
- samazinātu potītes atbalstu (brīva kustība);
- jebkādu neparastu troksni.

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

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

Tīrīšana

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet ar tīru ūdeni, lai novērstu kustīgu daļu nodilumu vai bojājumus.

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdeni rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

Pēdas protēzēm ir jābūt atbilstoši apdarei, lai pēc iespējas novērstu ūdens iekļūšanu pēdas protēzes apvalkā. Ja ūdens iekļūst pēdas protēzes apvalkā, pirms turpmākas lietošanas ekstremitāte ir jāapgriež otrādi un jāizžāvē.

Ar šo ierīci ieteicams lietot tikai Blatchford izstrādājumus.

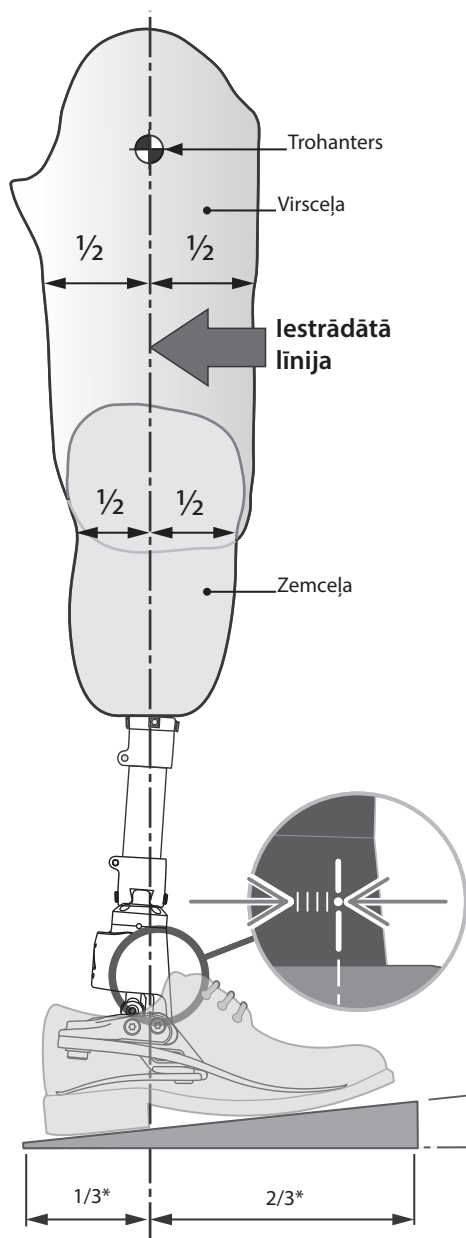
Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota iegremdēšanai

7 Stenda salāgošana

7.1 Statiskā salāgošana



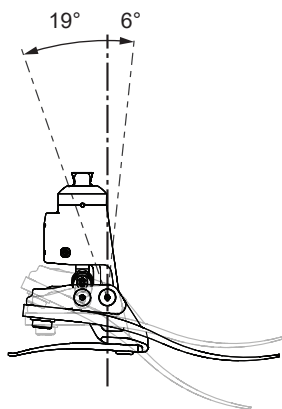
Salāgojiet virsceļa ierīces atbilstoši pielāgošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā.

Pabeidzot ierīces salāgošanu un regulēšanu, pārliecinieties, ka ir uzstādīti ceļa komponenti, lai nodrošinātu adekvātu stabilitāti visos apstākļos.

Iestrādātajai līnijai ir jāatrodas starp šarnīriem, kā parādīts, pēc nepieciešamības izmantojot pārbīdes un/vai sasvēršanas ierīces.

Nominālais slīpuma leņķis

Noregulējiet ekstremitāti, lai panāktu parādīto 25° kustību diapazonu.



Potīti var pielāgot, lai DF diapazons būtu samazināts līdz 3°, kam nepieciešams papildu atbalsts stāvēt, piemēram, cilvēkiem ar abu kāju amputāciju. Ņemiet vērā, ka tādējādi PF diapazons palielināsies līdz 22°.

Salāgojiet, kad uzvilкта kurpe un pēda ir pilnībā atliekta uz aizmuguri.

*Aptuvenā attiecība

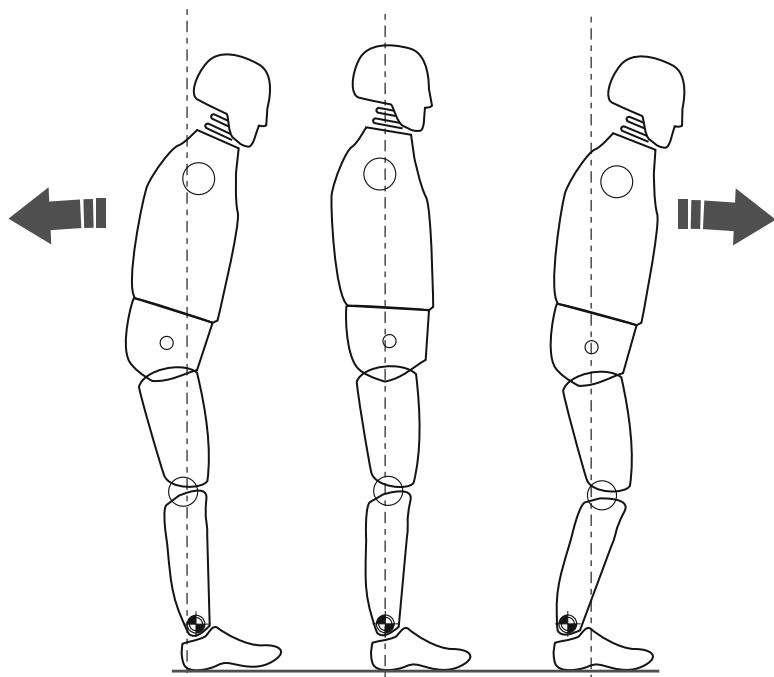
7.2 Biomimētiskā salāgošana

Salāgošanas mērķis ir sasniegt līdzsvara punktu stāvot un iestatīt hidrauliski amortizētu kustību diapazonu. Amortizācijas regulēšanas mērķis ir precīzi noregulēt potītes un pēdas svara pārnesšanas stabilitātes īpašības, līdz tiek sasniegta ērta gaita. Potītes palielinātā kustību diapazona dēļ lietotājam, iespējams, būs sajūta, ka potīti ir nepieciešams kontrolēt un iestatīšanas laikā sākotnēji potīte šķitīs traucējoša. Pēc apmierinošas iestatīšanas šīs sajūtas ātri pāriet.

Krišana atpakaļ =
(pārmērīga izstiepšana)
A-P pārbīde pārāk daudz uz priekšu

* ✓

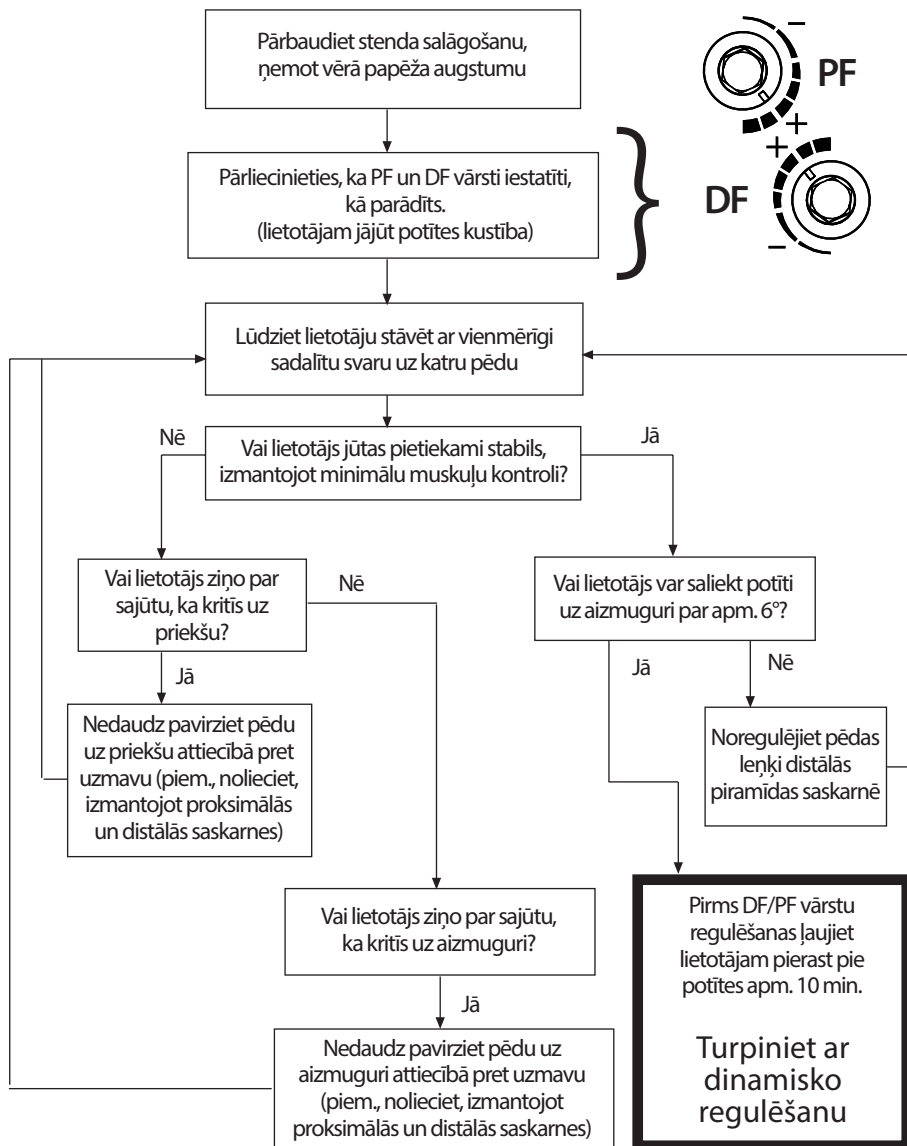
Krišana uz priekšu =
(pārmērīga saliekšana)
A-P pārbīde pārāk daudz uz aizmuguri



* Pārliecinieties, ka lietotājs jūtas stabili un nebalstās uz dorsālfleksijas robežas.

7.3 Biomimētiskā regulēšana

Piezīme... Veiciet statisko salāgošanu, vienlaikus nodrošinot, ka lietotājam ir daži atbalsta līdzekļi, piemēram, paralēlie stieņi. Tas nepieciešams tikai salāgošanai stāvot.



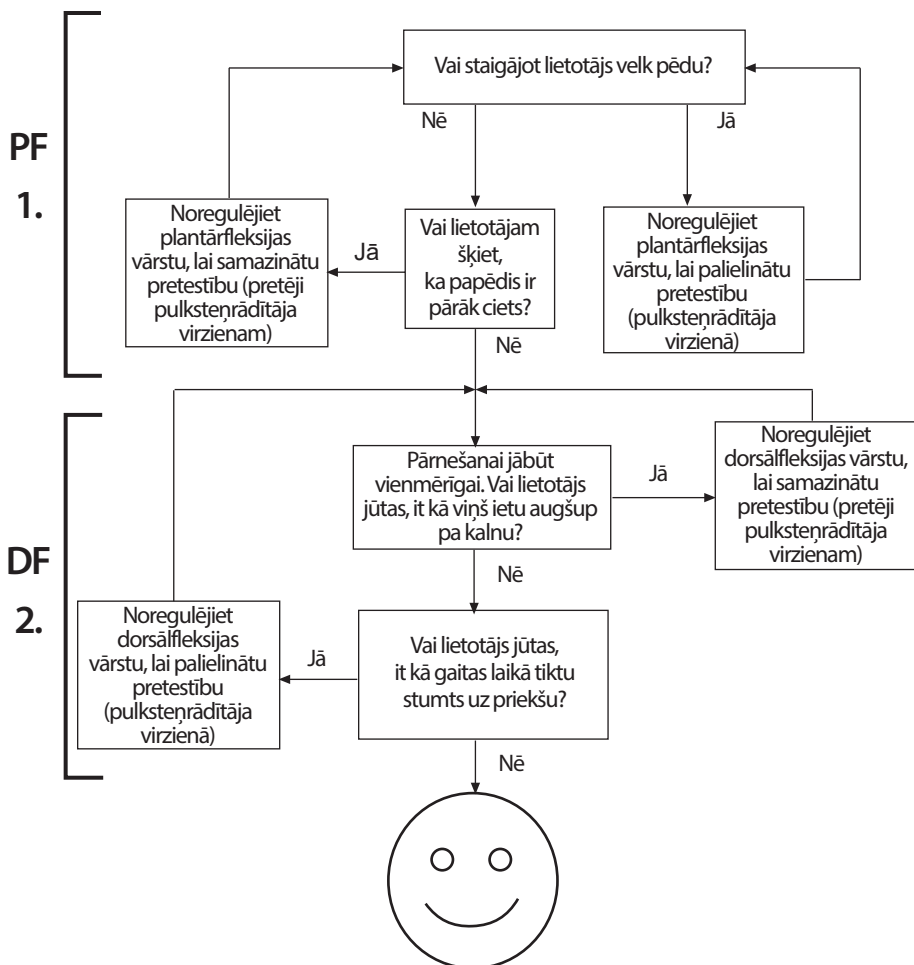
Izmantojiet pārbīdi statistiskajai salāgošanai un stāvēšanai.

Ierīcei jāspēj nodrošināt automātiska salāgošana, lai lietotājam stāvēšanas laikā rastos līdzsvara sajūta.

7.4 Dinamiskā regulēšana

Hidraulisko vārstu regulēšana

Lietotājam jāizjūt potītes kustība kopā ar ķermeni visā gaitas cikla laikā. Lietotājam nevajadzētu būt sarežģīti pārvarēt potītes hidrolikko pretestību.



Vadlīnijas

Pēc dinamiskās regulēšanas izmēģiniet pēdu/potīti uz rampām un kāpnēm. Pārliecinieties, ka lietotājs jūtas komfortabli uz reljefa, pa kādu viņam/viņai var būt jāpārvietojas. Ja lietotājs norāda uz problēmām saistībā ar komfortu, izmantojamību vai potītes kustību diapazonu, veiciet atbilstošu regulēšanu.

Lai novērstu pārmērīgu pēdas plantārflēksiju, kāpjot lejā pa kāpnēm, pēda ir jānovieto tā, lai pakāpiena mala atbilstu ierīces vidum.

8 Pielāgošanas ieteikumi

Lai panāktu vienmērīgu svara pārnešanu un pareizu pēdas pielāgošanos slīpumam, ārkārtīgi svarīga ir pareiza salāgošana (A–P pozīcija), kustības diapazons (sadalijs no plantārflēksijas līdz dorsālflēksijai) un hidraulisko iestātijumu pielāgošana (skatiet sadaļu par biomiētisko regulēšanu).

Šis ierīces atspēres tiks piegādātas samontētas ar papēdi un tās pašas kategorijas pirksta atspērēm. Ja pēc tālāk sniegto norādījumu izpildes funkcionalitātes problēmas joprojām pastāv, lūdzu, sazinieties ar pārdošanas komandu savā apgabalā, lai saņemtu palīdzību.

Funkcionalitāti var nelabvēlīgi ietekmēt jebkurš no šiem iemesliem:

- nepareiza atspēres izvēle;
- nepareiza A–P pārbīdes salāgošana;
- nepareizs plantārflēksijas un dorsālflēksijas diapazona sadalijs, kas negatīvi ietekmēs funkcionalitāti un stabilitāti.

	Simptomi	Risinājums
1.	Papēža iegrimšana Grūtības sasniegt vienmērīgu slodzes pārnešanu kājas kustības vidus fāzē Lietotājam ir sajūta kā ejot pret kalnu vai pēdas priekšpuse šķiet pārāk gara	1. Palieliniet plantārflēksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz priekšu 3. Pārbaudiet plantārflēksijas un dorsālflēksijas kustības sadalijs, pārliecinieties, ka plantārflēksijas diapazons nav pārāk liels 4. Pārbaudiet, vai nav izvēlēta pārāk zemas kategorijas (valīga) atspere; ja tā ir, uzstādiet augstākas kategorijas atspēri
2.	Virzība no papēža uz kājas kustības slodzes pārnešanas vidus fāzi ir pārāk ātra Grūtības kontrolēt enerģijas atdevi no pēdas pie papēža (samazināta ceļa stabilitāte) Lietotājam šķiet, ka papēdis ir pārāk ciets, pēdas priekšpuse pārāk īsa	1. Samaziniet plantārflēksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk daudz uz aizmuguri 3. Pārbaudiet plantārflēksijas un dorsālflēksijas kustības sadalijs, pārliecinieties, ka ir atbilstošs plantārflēksijas diapazons 4. Pārbaudiet, vai atspēres kategorija nav pārāk augsta lietotāja ķermeņa masai un aktivitātei; ja tā ir, tad uzstādiet zemākas kategorijas atspēri
3.	Papēža kontakts un virzība šķiet labi, bet: pēdas priekšpuse šķiet pārāk mīksta; pēdas priekšpuse šķiet pārāk īsa. Lietotājam ir sajūta, it kā viņš ietu lejup no kalna, iespējams, ar samazinātu ceļa stabilitāti Enerģijas atdeves trūkums	1. Palieliniet dorsālflēksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk daudz uz aizmuguri 3. Pārbaudiet plantārflēksijas un dorsālflēksijas kustības sadalijs; pārliecinieties, ka dorsālflēksijas diapazons nav pārāk liels 4. Pārbaudiet, vai atspēres kategorija nav pārāk mīksta lietotāja ķermeņa masai un aktivitātei; ja tā ir, tad uzstādiet augstākas kategorijas atspēri

	Simptomi	Risinājums
4.	Pēdas priekšpuse šķiet pārāk stingra Pēdas priekšpuse šķiet pārāk gara Sajūta kā ejot pret kalnu	1. Samaziniet dorsālfleksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz priekšu 3. Pārbaudiet plantārflexijas un dorsālfleksijas kustības sadalījumu; pārliecinieties, ka dorsālfleksijas diapazons ir pietiekams 4. Pārbaudiet, vai atsperes kategorija nav pārāk stingra lietotāja ķermeņa masai un aktivitātei; ja tā ir, tad uzstādiet zemākas kategorijas atsperi
5.	Pārmērīga hidrauliska kustība nogurdina lietotāju pēc ilgstošas lietošanas	1. Palieliniet DF un PF pretestību

9 Montāžas norādījumi

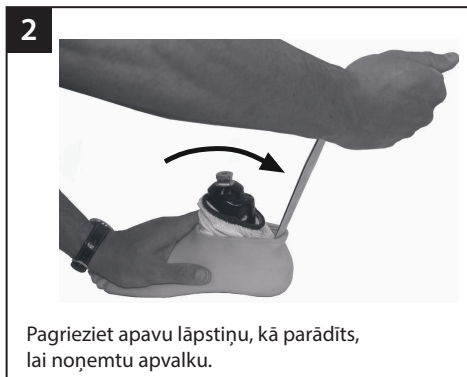


Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

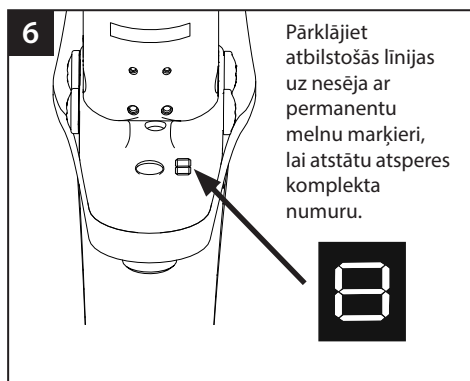
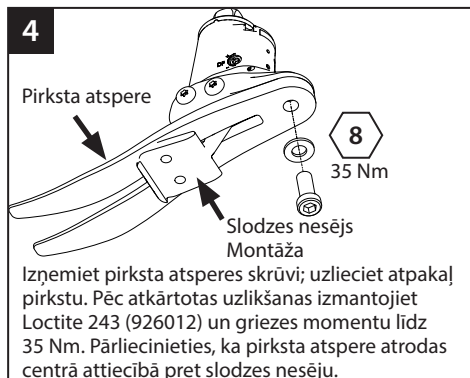
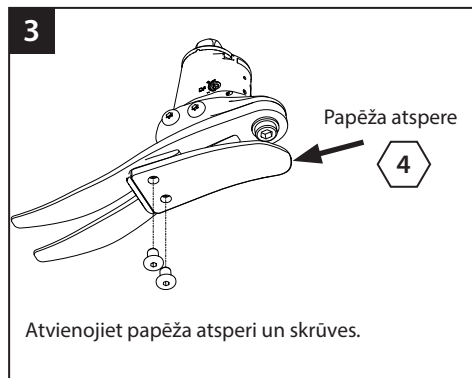


Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.

9.1 Pēdas apvalka noņemšana



9.2 Atsperes nomaiņa



9



Iebīdiet slodzes nesēja/papēža atsperes konstrukciju pēdas protēzes apvalkā.

10



Pirksta atsperes atrašanās vieta pēdas protēzes apvalkā.

11



Izmantojiet piemērotu sviru, lai nodrošinātu, ka papēža atspere tiek fiksēta pēdas protēzes apvalkā.

12



papēža atsperes vietas atvere

Pārliecinieties, ka papēža atspere ievietojas atverē.

13



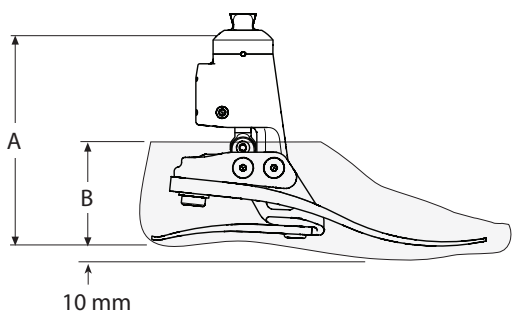
Pārliecinieties, ka slidošā zeķe netiek aizķerta, veicot montāžu pie ligzdas tipa piramīdas daļas.

Ja nepieciešama kosmētiska apdare, lūdzu, sazinieties ar Blatchford pārdošanas komandas locekli.

10 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26.N izmērs):	990 g
Aktivitātes līmenis:	3
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	125 kg
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Hidrauliskās potītes kustības diapazons (neietver papildu kustību diapazonu, ko nodrošina papēžu un pirkstu atsperes)	19 grādu plantārflexija līdz 6 grādu dorsālflexija
Konstrukcijas augstums: (skatīt zemāk esošo diagrammu)	(22.–24. izmērs) 142 mm (25.–26. izmērs) 147 mm (27.–30. izmērs) 152 mm
Papēža augstums	10 mm

Uzstādīšanas garums



Izmērs	A
22.–24.	142 mm
25.–26.	147 mm
27.–30.	152 mm

Izmērs	B
22.–26.	65 mm
27.–28.	70 mm
29.–30.	75 mm

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients —
atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei tiek sniegta 36 mēnešu garantija, pēdas apvalkam — 12 mēneši, slidošajai zeķei — 3 mēneši. Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus. Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Echelon un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Turinys	130
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	131
2 Saugos informacija	133
3 Konstrukcija.....	134
4 Veikimas.....	134
5 Priežiūra	135
6 Naudojimo apribojimai	135
7 Lygiavimas stende.....	136
7.1 Statinis lygiavimas	136
7.2 Biomimetinis lygiavimas.....	137
7.3 Biomimetinis reguliavimas	138
7.4 Dinaminis reguliavimas.....	139
8 Pritaikymo patarimai.....	140
9 Surinkimo instrukcijos.....	141
9.1 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas.....	141
9.2 Spyruoklės keitimas	142
10 Techniniai duomenys.....	144

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „EchelonER“.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė automatiškai ribotai sulygiuoja protezą vaikstant ant skirtingų paviršių ir leidžia kulkšniai prisitaikyti prie nedidelių kulno aukščio pasikeitimų. Ji skirta kūno laikysenos svyravimui sumažinti ir simetriškumui padidinti, sumažinant neįprastą spaudimą bigės ėmiklio sandūroje. Tai yra vidutinę dalį energijos grąžinantis pėdos protezas su keliomis ašimis judančia kulkšnimi. Nepriklausomos kulno ir pirštų spyruoklės užtikrina tam tikrą ašinį poslinkį. Dviejų dalių pirštas gerai prisitaiko prie pagrindo.

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 3 mobilumo lygį, kuriems pravartus padidintas stabilumas ir pasitikėjimas savimi ant nelygių paviršių.

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes. Priemonė gali būti naudinga ir kai kuriems 2 ir 4* mobilumo lygio naudotojams, kuriems pravartus priemonės suteikiamas didesnis stabilumas, tačiau šis sprendimas turi būti logiškas ir visapusiškai pagrįstas.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

4 mobilumo lygis

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

* Naudotojo svoris turi neviršyti 100 kg ir visada reikia naudoti vienu lygiu aukštesnę spyruoklių standumo kategoriją, nei nurodyta spyruoklių komplekto parinkimo lentelėje.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio asmenims, sunkiai pusiausvyrą išlaikantiems arba sporto varžybose dalyvaujantiems naudotojams, nes jiems geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas. Naudotojams, kuriems reikalingas papildomas palaikymas stovint, pvz., netekusiems abiejų galūnių, gali būti naudinga kulkšnis, kurios DF judesio diapazonas ribotas (žr. skyrių „Lygiavimas stende“), arba stovėjimo režimo fiksavimą palaikanti kulkšnis.

Dėl galimo didelio kulkšnies judesio diapazono svarbu įsitikinti, kad naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipiant dėmesį į skyrius apie saugą ir priežiūrą.

Klinikinė nauda

- Padidinta prošvaisa sumažina užkliuvimo ir pargriuvimo riziką
- Automatinis lygiavimas pagerina balansą
- Geresnis prisitaikymas prie pagrindo einant nuo žulnia vieta
- Didesnis kinetinis eisenos simetriškumas
- Mažesnė likusios galūnės dalies apkrova
- Didesnis ėjimo greitis

Spyruoklių komplekto parinkimas

3 mobilumo lygis

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Naudotojo svoris
1	2	3	4	5	6	7	8		Pėdos protezo spyruoklių komplektas

Pastabos

Jei abejojate, kurią iš dviejų kategorijų pasirinkti, pasirinkite didesnio standumo spyruoklių komplektą. Pėdos protezo spyruoklių komplekto rekomendacijos skirtos naudotojams su žemiau kelio amputuota galūne. Naudotojams su virš kelio amputuota galūne siūlome parinkti vienu lygiu žemesnę spyruoklių komplekto kategoriją (žr. skyrių 8 *Pritaikymo patarimai*), kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas ir judesio diapazonas.

2 Saugos informacija



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



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



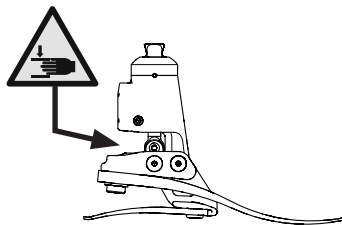
Nelipkite kopėčiomis, nes dėl padidinto DF ir PF judesio diapazono pėdos protezas gali nuslysti.



Dėl priemonės kulkšnies judesio diapazono dydžio būkite labai atsargūs valdydami bet kokias mašinas.



Visada atmintkite apie pirštų prispaudimo pavojų. Siekiant sumažinti riziką, rekomenduojama naudoti lankstų kosmetinį skydelį.



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



Atlikus veiksmus, dėl kurių protezas turėjo dideliu laipsniu automatiškai susilygiuoti, pvz., atsisėdus arba nusileidus laiptais, svorį reikia perkelti būnant neutralioje padėtyje, kad atsistatytų pėdos protezo optimali stovėjimo padėtis.



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



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



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



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



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus kulkšnies korpusas gali įkaisti.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio, kuris gali paveikti kulkšnies standumą.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.

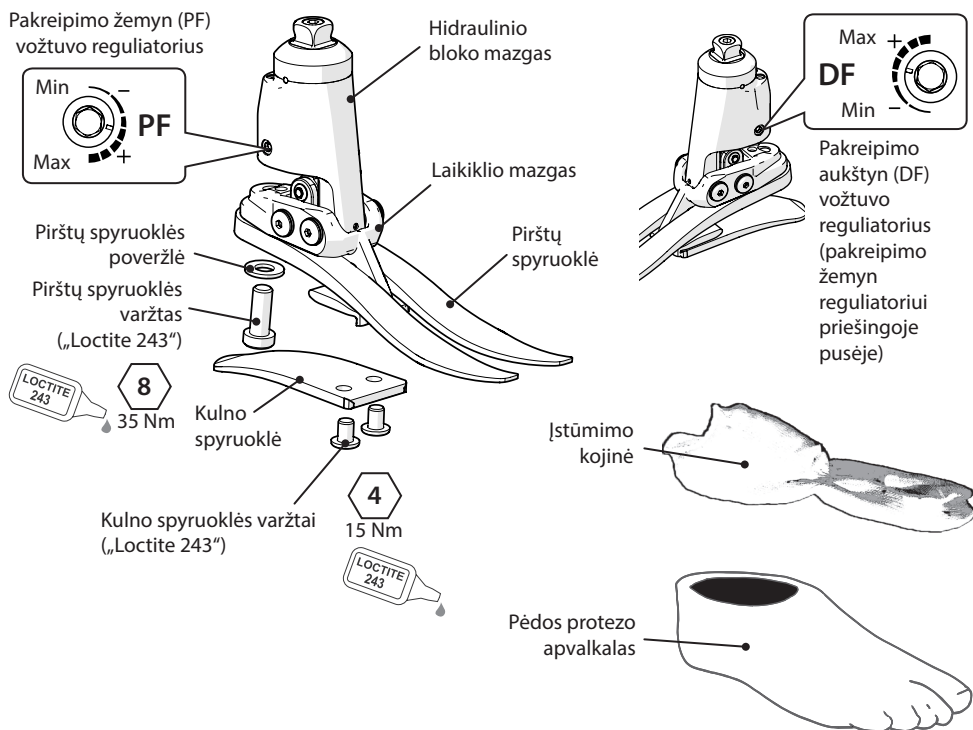


Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Hidraulinio bloko mazgas su piramide (aliuminis, nerūd. plienas, titanas)
- Laikiklio mazgas (aliuminis, nerūd. plienas)
- Kulno ir pirštų spyruoklės („E-carbon“)
- Spyruoklių tvirtinimo varžtai (titanas, nerūd. plienas)
- Įstūmimo kojinė (UHM PE)
- Pėdos protezo apvalkalas (PU)



4 Veikimas

Priemonę sudaro hidraulinio bloko mazgas, kuriame yra reguliuojamieji hidrauliniai vožtuvai. Vožtuvus galima atskirai sureguliuoti, norint padidinti arba sumažinti pakreipimo žemyn ir aukštyn hidraulinį pasipriešinimą. Hidraulinio bloko mazgas dviem sukimosi ašies kaisčiais prijungtas prie laikiklio mazgo. Kulno ir pirštų spyruoklės titano ir nerūdijančiojo plieno varžtais pritvirtintos prie laikiklio mazgo. Pėdos protezas įkišamas į UHM PE kojinę ir ant jo užmaunamas PU apvalkalas.

5 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Rekomenduojama kasmet atlikti šiuos priežiūros darbus:

- Nuimkite pėdos protezo apvalką ir įstūmimo kojine, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.
- Nuvalykite judamąsias dalis ir patikrinkite, ar nėra pažeidimo dėl patekusių nešvarumų požymių.
- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti (žr. skyrių „Konstrukcija“), nuvalykite ir, jei reikia, perinkite.
- Apžiūrėkite, ar nėra kulno ir pirštų spyruoklių atsiskuksniavimo arba nusidėvėjimo požymių, ir, jei reikia, pakeiskite. Kurį laiką panaudojus gali atsirasti šiokių tokių paviršiaus pažeidimų, tačiau jie neturi įtakos pėdos protezo veikimui arba patvarumui.

Naudotojui reikia nurodyti:

apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui; Galimi veikimo pakitimai:

- kulkšnies standumo padidėjimas;
- prastesnė kulkšnies atrama (laisvumas);
- neįprasti garsai.

Gydytoją taip pat reikia informuoti apie kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.

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

Valymas

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gilyje.

Panaudoję aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite gėlu vandeniu, kad išvengtumėte judamųjų dalių spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo.

Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

Pėdos protezai turi būti tinkamai surinkti, kad į jų apvalką patektų kuo mažiau vandens. Jei į pėdos protezo apvalką patenka vandens, apvalką reikia apversti ir palikti išdžiūti, prieš vėl naudojant.

Su priemone rekomenduojama naudoti tik „Blatchford“ gaminius.

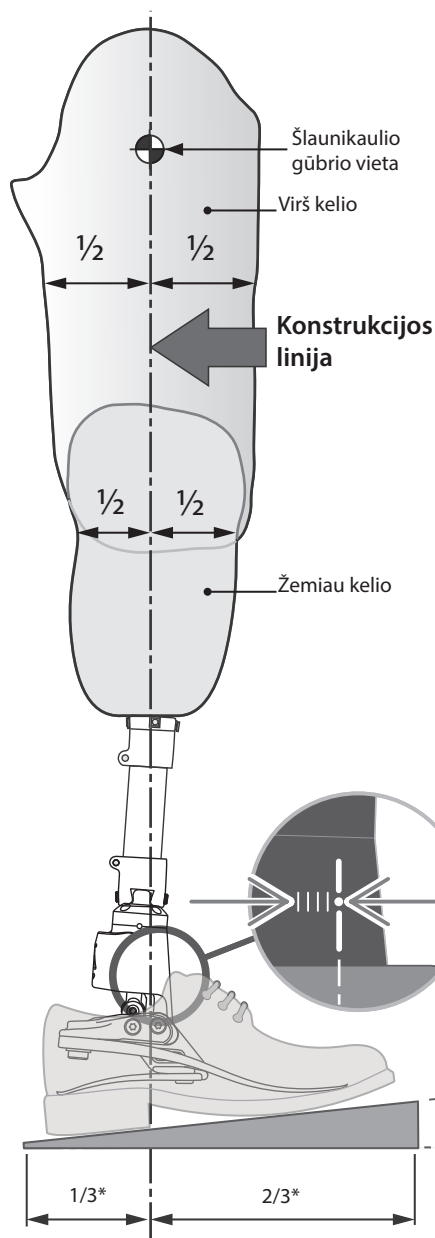
Naudokite tik nuo –15 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama panardinti

7 Lygiavimas stende

7.1 Statinis lygiavimas



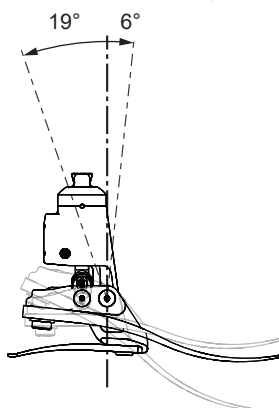
Virš kelio amputuotos galūnės priemonės sulygiuokite vadovaudamiesi su kelio komponentu pateiktais pritaikymo nurodymais.

Sulygiavę ir suregulavę priemonę patikrinkite, ar kelio komponentai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą stabilumą visomis aplinkybėmis.

Konstrukcijos liniją išlaikykite tarp sukimosi ašių, kaip parodyta. Jei reikia, naudokite paslinkimo ir (arba) pakreipimo priemones.

Vardinio posvyrio nustatymas

Sulygiuokite galūnę, kad pasiektumėte 25° judesio diapazoną, kaip parodyta.



Siekiant pritaikyti naudotojams, kuriems reikalingas papildomas palaikymas stovint, pvz., netekusiems abiejų galūnių, kulkšnį galima sulygiuoti sumažinus DF diapazoną iki 3° . Atkreipkite dėmesį, kad dėl to PF diapazonas padidės iki 22° .

Lygiuokite apavę batą ir pakreipę pėdos protezą iki galo aukštyn.

*Apytikslis santykis

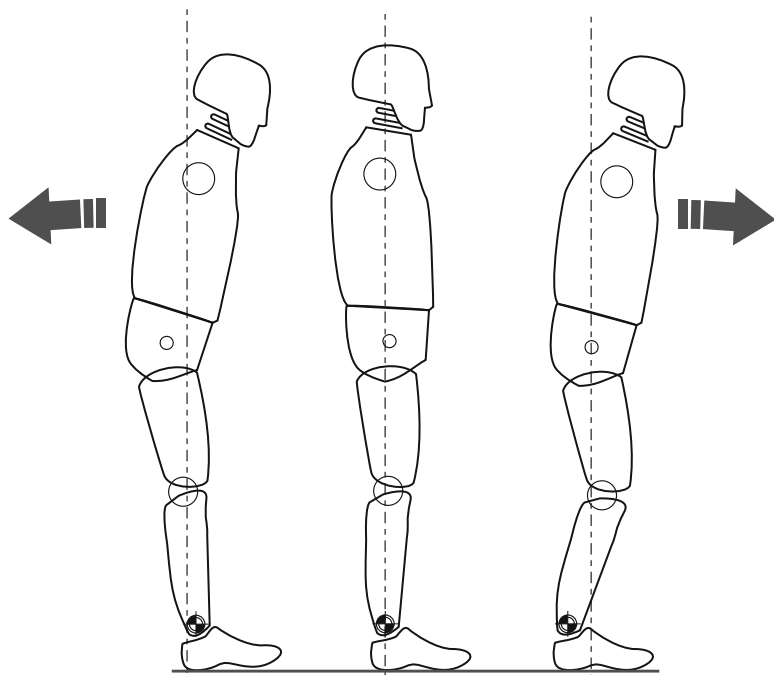
7.2 Biomimetinis lygiavimas

Lygiavimo tikslas yra pasiekti „pusiausvyros tašką“ stovint ir nustatyti hidrauliškai amortizuojamą judesio diapazoną. Amortizavimo reguliavimo tikslas yra tiksliai sureguliuoti pėdos sukimosi apie kulkšnį standumo charakteristikas, kad eisena būtų patogi. Dėl didesnio judesių diapazono, kurį suteikia kulkšnis, derinant naudotojas gali norėti labiau valingai kontroliuoti stovėseną ir iš pradžių kulkšnis gali trikdyti. Tinkamai suregulius šis pojūtis turi greitai praeiti.

Griūvimas atgal =
(hiperekstenzija)
per didelis A–P poslinkis į priekį

* ✓

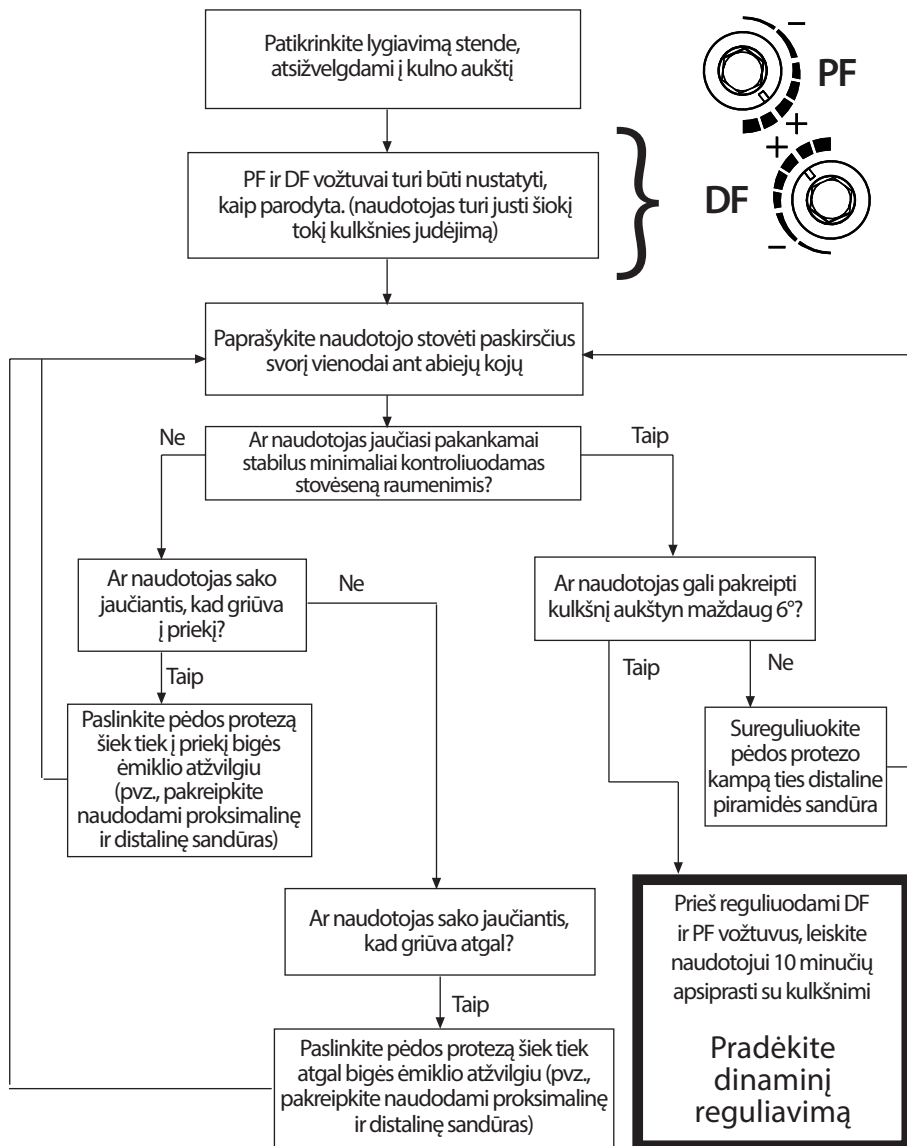
Griūvimas pirmyn =
(hiperfleksija)
per didelis A–P poslinkis atgal



* Naudotojas turi būti atsipalaidavęs ir nesiremti galinėje pakreipimo aukštyn padėtyje.

7.3 Biomimetinis reguliavimas

Pastaba. Statinį lygiavimą atlikite suteikdami naudotojui kokias nors atramas, pvz., lygiagretes. Šis lygiavimas atliekamas tik naudotojui stovint.



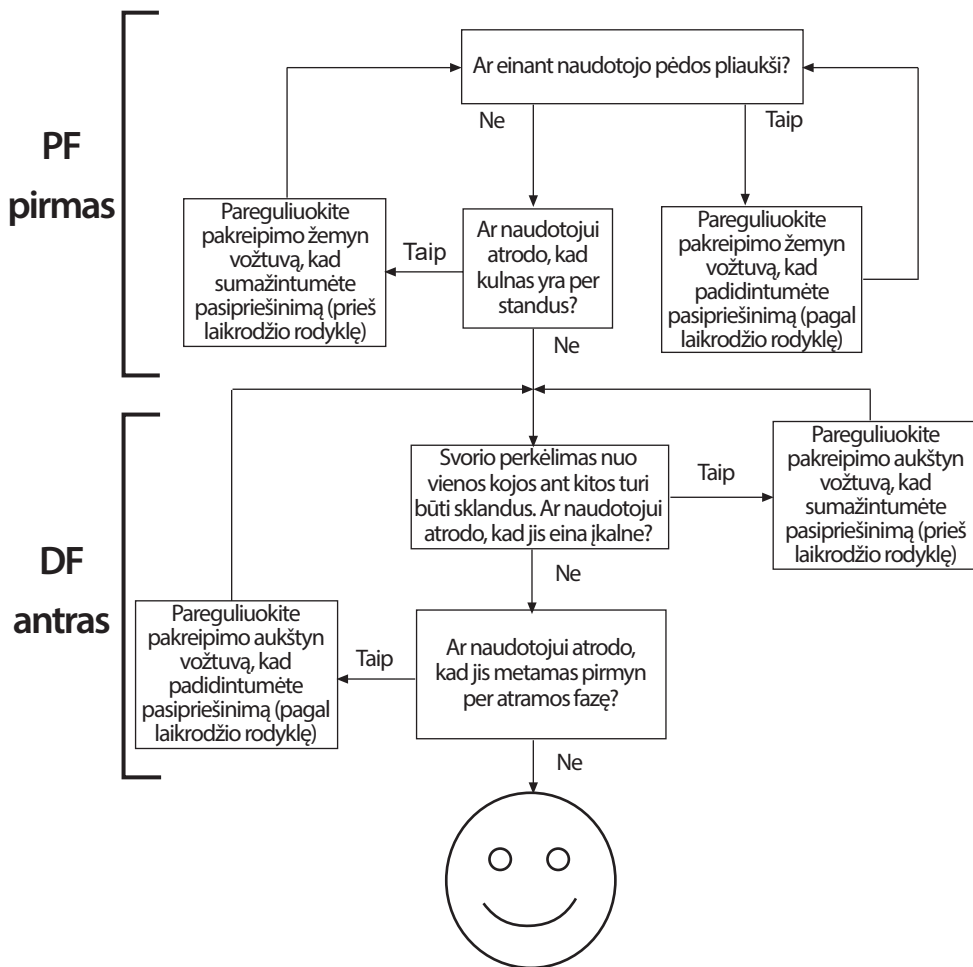
Statiniam lygiavimui ir lygiavimui stovint naudokite poslinkį.

Stovint priemonė turi skatinti naudotoją šiek tiek koreguoti stovėseną pačiam, kad jis pajustų pusiausvyrą.

7.4 Dinaminis reguliavimas

Hidraulinių vožtuvų reguliavimas

Per visą eisenos ciklą naudotojas turi jausti, kad kulkšnis juda kartu su kūnu. Naudotojas turi galėti be jokių pastangų įveikti hidraulinį kulkšnies pasipriešinimą.



Rekomendacijos

Užbaigę dinaminį reguliavimą, išbandykite pėdos protezą ir kulkšnį ant nuožulnaus paviršiaus ir laiptų. Naudotojui turi būti patogiu eiti paviršiumi, kuriuo paprastai tenka vaikščioti. Jei naudotojas skundžiasi dėl nepatogumo, tinkamumo naudoti arba kulkšnies judesių diapazono, atitinkamai sureguliuokite.

Kad leidžiantis laiptais pėdos protezas nepasikreiptų per daug žemyn, jį reikia atremti taip, kad laipto kraštas būtų ties priemonės viduriu.

8 Pritaikymo patarimai

Siekiant užtikrinti sklandų pėdos sukimąsi apie kulkšnį ir tinkamai pritaikyti ėjimui nuožulnia vieta, itin svarbu tinkamai sulygiuoti (A–P padėtis), nustatyti judesio diapazoną (subalansuoti pakreipimą žemyn ir aukštyn) ir sureguliuoti hidraulinius parametrus (žr. skyrių „Biomimetinis reguliavimas“).

Priemonės kulno ir pirštų spyruoklės pateikiamos tos pačios kategorijos ir jau sumontuotos. Jei laikantis toliau pateiktų nurodymų vis tiek kyla funkcionavimo problemų, kreipkitės patarimo į savo vietos pardavimo komandą.

Galimos priežastys:

- parinkta netinkama spyruoklė;
- netinkamai sulygiuotas A–P poslinkis;
- netinkamai subalansuotas pakreipimo žemyn ir aukštyn diapazonas neigiamai paveiks funkcionavimą ir stabilumą.

	Problema	Sprendimas
1.	Smunkama atremiant kulną Sunku užtikrinti sklandų perėjimą į atramą visa pėda Naudotojui atrodo, kad jis eina įkalne arba kad priekinė pėdos dalis yra per ilga	1. Padidinkite pakreipimo žemyn pasipriešinimą 2. Patikrinkite A–P poslinkio lygiavimą; pėdos protezas neturi būti paslinktas per daug į priekį 3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; įsitikinkite, kad pakreipimo žemyn diapazonas ne per didelis 4. Patikrinkite, ar spyruoklė ne per minkšta. Jei taip, sumontuokite standesnę
2.	Per greitai pereinama nuo kulno atrėmimo į atramos visa pėda Sunku kontroliuoti energijos grąžinimą iš pėdos protezo atremiant kulną (mažesnis kelio stabilumas) Naudotojui atrodo, kad kulnas yra per standus, priekinė pėdos dalis yra per trumpa	1. Sumažinkite pakreipimo žemyn pasipriešinimą 2. Patikrinkite A–P poslinkio lygiavimą; įsitikinkite, kad pėdos protezas nepaslinktas per daug atgal 3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; įsitikinkite, kad pakreipimo žemyn diapazonas yra pakankamas 4. Patikrinkite, ar spyruoklės kategorija nėra per aukšta pagal naudotojo svorį ir mobilumą; jei taip, sumontuokite mažesnio standumo spyruoklę
3.	Kulno atrėmimas ir perėjimas atrodo tinkami, tačiau: priekinė pėdos dalis atrodo per minkšta; priekinė pėdos dalis atrodo per trumpa; naudotojui atrodo, kad jis eina nuokalne, ir galbūt jaučia mažesnę kelio stabilumą; grąžinama per mažai energijos.	1. Padidinkite pakreipimo aukštyn pasipriešinimą 2. Patikrinkite A–P poslinkio lygiavimą; įsitikinkite, kad pėdos protezas nepaslinktas per daug atgal 3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; įsitikinkite, kad pakreipimo aukštyn diapazonas ne per didelis 4. Patikrinkite, ar spyruoklės kategorija nėra per žema pagal naudotojo svorį ir mobilumą; jei taip, sumontuokite standesnę spyruoklę

	Problema	Sprendimas
4.	Priekinė pėdos dalis atrodo per standi Priekinė pėdos dalis atrodo per ilgą Naudotojui atrodo, kad jis eina įkalne	1. Sumažinkite pakreipimo aukštyn pasipriešinimą 2. Patikrinkite A–P poslinkio lygiavimą; pėdos protezas neturi būti paslinktas per daug į priekį 3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; įsitikinkite, kad pakreipimo aukštyn diapazonas yra pakankamas 4. Patikrinkite, ar spyruoklė nėra per standi pagal naudotojo svorį ir mobilumą; jei taip, sumontuokite mažesnio standumo spyruoklę
5.	Per stiprus hidraulinis palaikymas, dėl kurio ilgiau pavaikščiojęs naudotojas nuvargsta	1. Padidinkite DF ir PF pasipriešinimą

9 Surinkimo instrukcijos



Visada atminti apie pirštų prispaudimo pavojų.

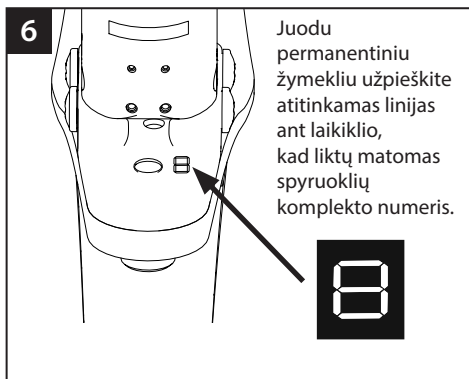
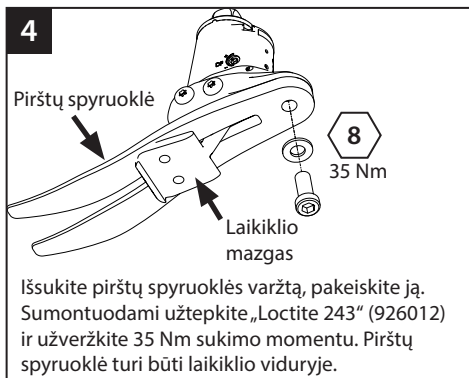
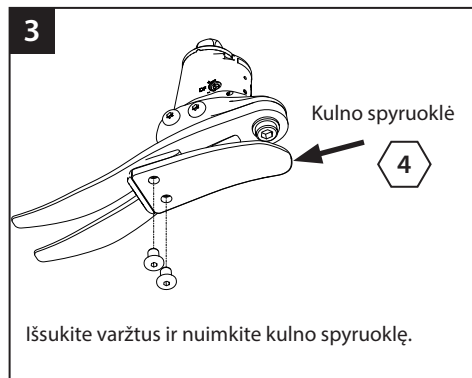


Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.

9.1 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas



9.2 Spyruoklės keitimas



9



Istumkite laikiklio ir kulno spyruoklės mazgą į pėdos protezo apvaskalę.

10



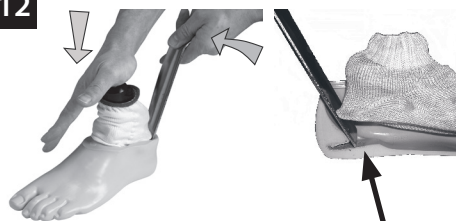
Pirštų spyruoklės vieta pėdos protezo apvaskalė.

11



Tinkamu svertu įkiškite kulno spyruoklę į jai skirtą vietą pėdos protezo apvaskalė.

12



kulno spyruoklės plyšys

Kulno spyruoklė turi būti visiškai įstatyta į plyšį.

13



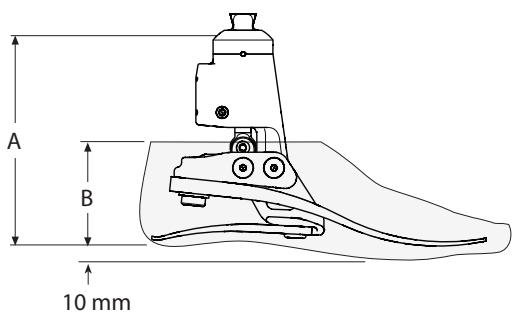
Surinkdami užmaunamosios piramidės dalį neprispauskite įstūmimo kojinės.

Jei reikalinga kosmetinė apdaila, susisiekite su „Blatchford“ pardavimo komandos atstovu.

10 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris (26N dydžio)	990 g
Mobilumo lygis	3
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Hidraulinės kulkšnies judesio diapazonas	nuo 19° pakreipimo žemyn iki 6° pakreipimo aukštyn
(neįskaitant papildomo judesių diapazono, kurį suteikia kulno ir pirštų spyruoklės)	
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	(22–24 dydžio) 142 mm (25–26 dydžio) 147 mm (27–30 dydžio) 152 mm
Kulno aukštis	10 mm

Derinimo ilgis



Dydis	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

Dydis	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 36 mėnesių garantija, pėdos protezo apvalkalui – 12 mėnesių, įstūmimo kojinei – 3 mėnesių. Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimty. Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Sisukord	146
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	147
2 Ohutusteave.....	149
3 Konstruksioon	150
4 Otstarve	150
5 Hooldus.....	151
6 Kasutuspiirangud	151
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	152
7.1 Staatiline joondumus	152
7.2 Bioonilise joondumuse seadistamine.....	153
7.3 Bioonilise joondumuse kohandamine	154
7.4 Dünaamika reguleerimine	155
8 Sobitamisinõuanded.....	156
9 Montaažijuhised	157
9.1 Jalalabaümbrise eemaldamine.....	157
9.2 Vedru vahetamine.....	158
10 Tehnilised andmed	160

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele EchelonER.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade võimaldab piiratud ulatuses iseseisvat proteesi joondumuse kohandamist vastavalt maastikule ja hüppeliigese kohanemist jalanõu kanna kõrguse mõõduka varieerumisega. See on mõeldud parandama kehahoiakut ning sümmeetrilisust, vähendades samas ebaühtlast survet hülsi juures. Mõõduka energiatagastusega jalalaba hüppeliigese multiaksaalse dünaamikaga. Sõltumatud kanna- ja varbavedrud võimaldavad mõningast aksiaalset deflektsiooni. Kaheharuline varbaosa pakub head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda III aktiivsusgruppi ning kellele võib olla kasu suuremast stabiilsusest ja enesekindlusest ebatasastel pindadel.

Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitustest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid. Võib olla ka II ja IV aktiivsusgrupi* kasutajaid, kellele oleks abi seadme pakutavast suuremast stabiilsusest, kuid sellise otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Aktiivsusgrupp 4

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

* Kasutaja kehakaal ei tohi ületada 100 kg ning alati tuleks kasutada kategooria võrra jäigemat vedrukomplekti, kui on toodud vedrukomplekti valimise tabelis.

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele, tasakaaluhäiretega kasutajatele ega kasutamiseks võistlusspordis, sest sellistele kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele. Kasutajatele, kes vajavad seistes täiendavat tuge (nt kahepoolse amputatsiooni korral), võib olla kasu väiksemast DF-liikumisulatusest (vt jaotist „Joondumuse eelseadistamine rakises”) või seisurežiimi lukuga hüppeliigesest.

Hüppeliigese suure potentsiaalse liikumisulatuse tõttu on äärmiselt oluline veenduda, et kasutaja on teinud endale selgeks kõik kasutusjuhised, pöörates erilist tähelepanu jaotistele, mis käsitlevad ohutust ja hooldust.

Kliiniline kasu

- Suurem varba kaugus põrandast hooperihoodil vähendab komistamise ja kukkumise ohtu.
- Parem tasakaal tänu iseseisvale joondumuse kohandamisele
- Parem vertikaalne vetruvus maapinnaga kontakteerumisel kallakutel liikumiseks
- Parem sammude sümmeetrilisus
- Väiksem koormus kõndile
- Suurem kõnnikiirus

Vedrukomplekti valimine

Aktiivsusgrupp 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Kasutaja kehakaal
1	2	3	4	5	6	7	8		Jalalaba vedrukomplekt

Märkused

Kui olete kahevahel, valige kõrgema intensiivsusega kategooria vedrukomplekt.

Toodud jalalaba vedrukomplekti soovitusel kehtivad transtibiaalse süsteemi kasutajatele.

Transfemoraalse süsteemi kasutajatel soovitame valida kategooria võrra madalama vedrukomplekti. Rahuldava talitluse ja liikumisvabaduse tagamiseks vt jaotist 8 *Sobitamishõõuanded*.

2 Ohutusteave



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



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



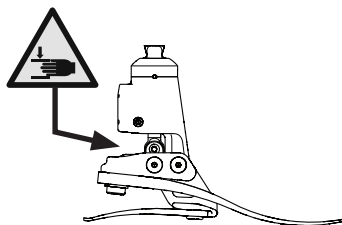
Ärge kasutage redelitel üles-/allaronimiseks, sest suurem DF-/PF-liikumisulatus võib põhjustada jala libisemist pulgalt.



Selle seadme hüppeliigese suure liikumisulatus tõttu tuleb olla masinate juhtimisel eriti ettevaatlik.



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust. Riski minimeerimiseks soovitame kasutada elastset ilukatet.



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



Pärast tegevusi, mis nõuavad seadmelt iseseisvat joondumuse kohandamist (nt pärast istumist või trepist allakõndimist), tuleks keharaskust toetada neutraalses asendis, et jalalaba tagasi optimaalsesse tugiasendisse seada.



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



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



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



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



Kui pikemalt katkestusteta kasutada, võib hüppeliigese kere kuumeneda.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/ või madala temperatuuriga, mis võib mõjutada hüppeliigese jäikust.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.

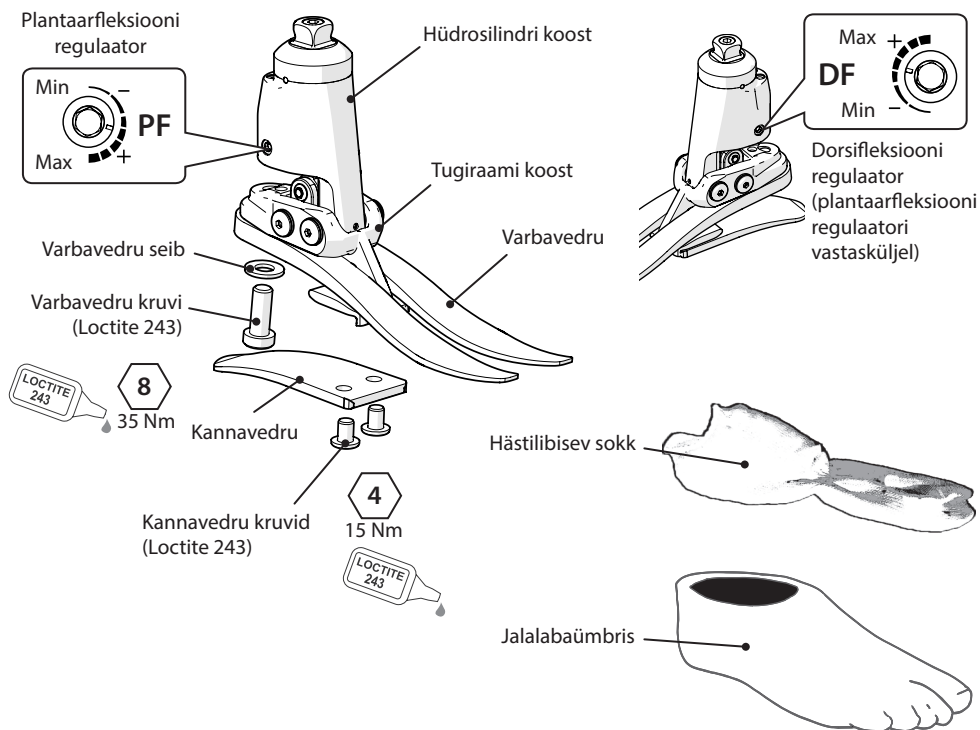


Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Hüdrosilindri koost koos püramiidiga (alumiinium / roostevaba teras / titaan)
- Tugiraami koost (alumiinium / roostevaba teras)
- Kanna- ja varbavedrud (e-Carbon)
- Vedru kinnituskruvid (titaan / roostevaba teras)
- Hästilibisev sokk (UHM PE)
- Jalalabaümbris (PU)



4 Otstarve

Seade sisaldab hüdrosilindri koostu, milles on reguleeritavad hüdroklapid. Klappe saab üksteisest sõltumatult reguleerida, et plantaar- ja dorsifleksiooni hüdraulilist vastujõudu suurendada ja vähendada. Hüdrosilindri koost on ühendatud tugiraamiga kahe pöördetelje abil. Kanna- ja varbavedrud on kinnitatud tugiraami koostu külge titaanist ja roostevabast terasest kruvidega. Jalalabale tõmmatakse sokk (UHM PE) ning seejärel sisestatakse see jalalabaümbrisse (PU).

5 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Kord aastas on soovitatav teha järgmised hooldustoimingud.

- Eemaldage jalalabaümbris ja hästilibisev sokk, kontrollige kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Puhastage liikuvaid osi ja kontrollige neid võõrmaterjalide sissetungimisest põhjustatud kahjustuste suhtes.
- Kontrollige kõigi kruvide pingust (vt jaotist „Konstruktsioon“). Vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- Kontrollige kann- ja varbavedrut visuaalselt delaminatsiooni või kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage. Pärast mõningast kasutamist võib tekkida pindmisi kahjustusi. Need ei mõjuta jalalaba talitlust ega tugevust.

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile. Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Hüppeliigese jäikuse suurenemine
- Hüppeliigese vastujõudude vähenemine (vaba liikumine)
- Igasugused ebatavalised helid

Samuti tuleb proteesimeistrit teavitada igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutustest.

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

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. Ärge kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

Abrasiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage põhjalikult puhta veega, et vältida liikuvate osade kulumist või kahjustamist.

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Kui võimalik, tuleks kasutada sobivaid vahendeid, et vältida vee pääsemist jalalabaümbrise sisse. Kui vesi pääseb jalalabaümbrise sisse, tuleks see ümber pöörata ja lasta sellel enne uuesti kasutamist ära kuivada.

Soovitame selle seadmega koos kasutada ainult Blatchfordi tooteid.

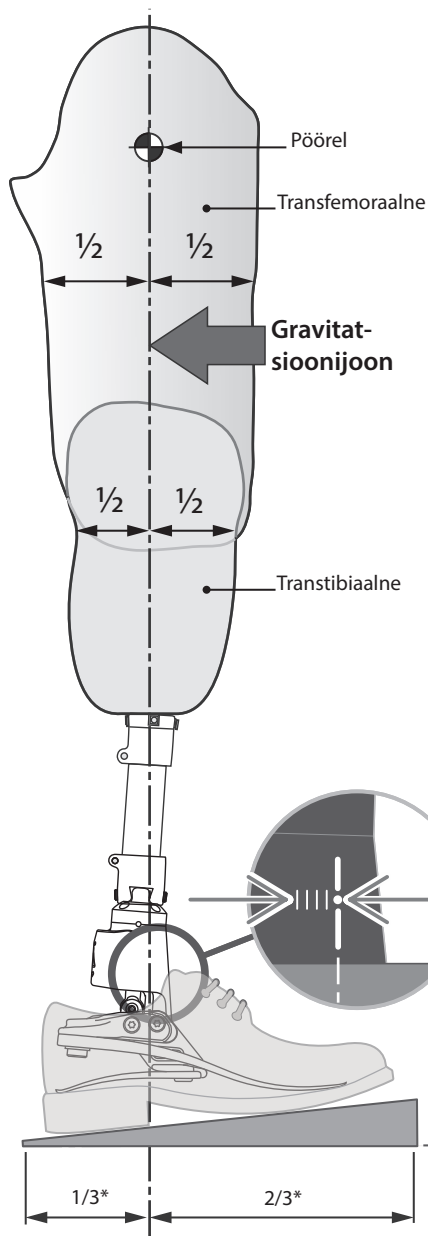
Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus –15 °C kuni 50 °C.



Lubatud vette kasta

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

7.1 Staatileine joondumus



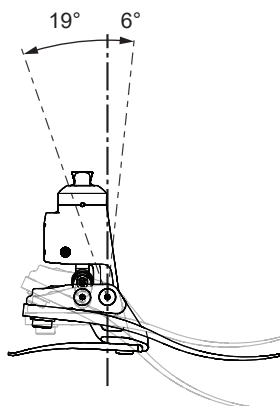
Seadistage transfemoraalsete seadmete joondumus kooskõlas põlve kompleksis oleva kasutusjuhendiga.

Veenduge, et põlve komponendid on pärast joondumuse seadistamise ja seadme reguleerimise lõpetamist seatud pakkuma piisavat stabiilsust kõigis ettenähtavates oludes.

Kasutage vajaduse korral nihutamise ja kallutamise seadiseid, et gravitatsioonijoon jääks pöördetelgede vahele, nagu näidatud illustatsioonis.

Kalde seadistus

Seadke alajäseme joondumus selliseks, et on saavutatud illustatsioonis toodud 25° liikumisulatus.



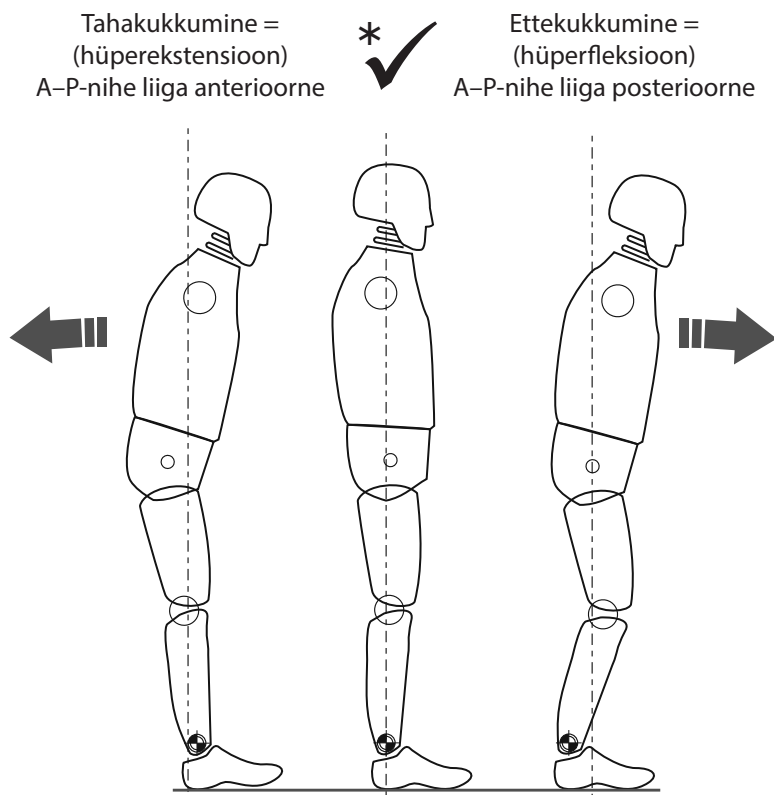
Kasutajatel, kes vajavad püsti seistes rohkem tuge (nt kahepoolse amputatsiooni korral), võib olla vajalik hüppeliiges seadistada väiksemale 3° DF-liikumisulatusale. Juhime tähelepanu sellele, et selle tulemusel suureneb PF-liikumisulatus 22° -ni.

Joondumuse seadistamisel peab olema jalanõu jala otsa tõmmatud ja jalalaba dorsifleksiooni lõppasendis.

*Ligikaudne suhe

7.2 Bioonilise joondumuse seadistamine

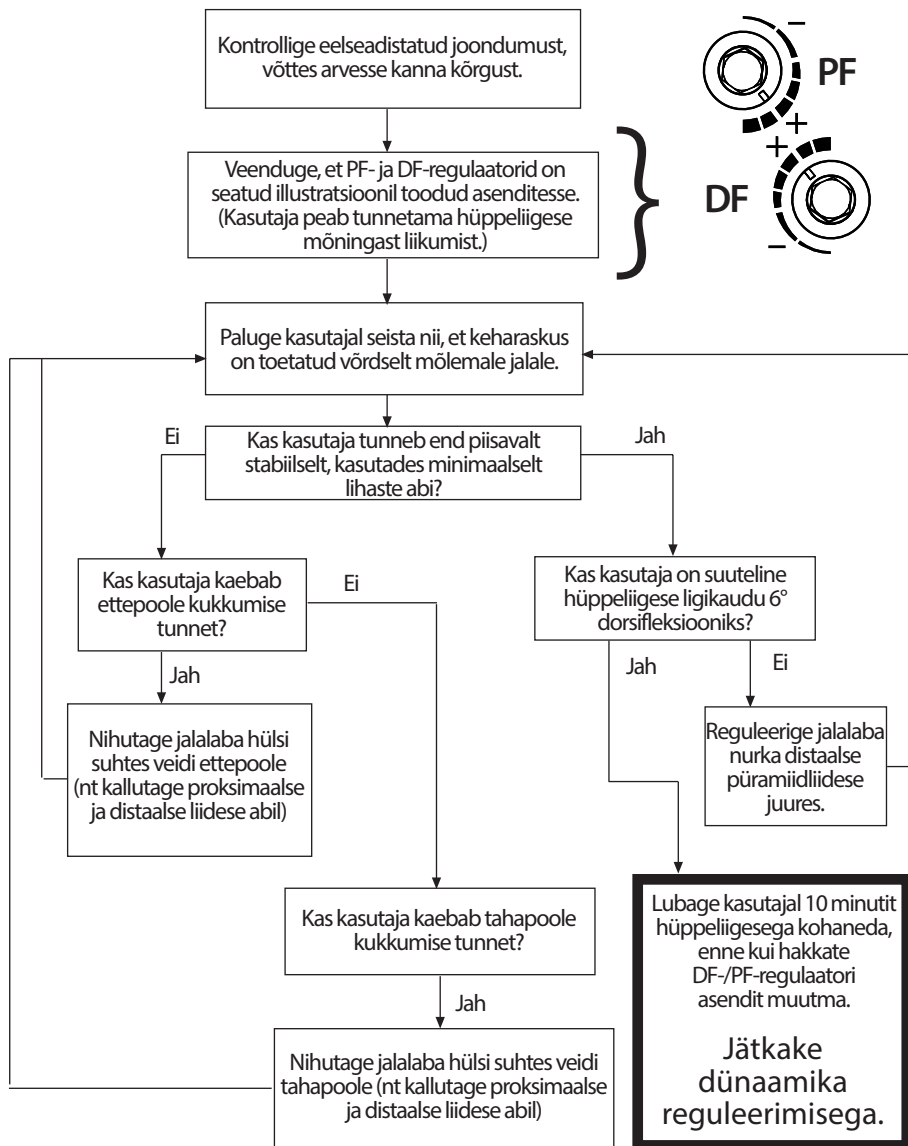
Joondumuse seadistamise eesmärk on saavutada tasakaalupunkt seismise ajal ja seadistada liikumisel tekkivate löökide hüdrauliline leevendamine. Löögileevenduse regulaatorid võimaldavad täpset kõnnietappide ülemineku / hüppeliigese-jalalaba jäikuse häälestust, et saavutada mugav kõnnak. Hüppeliigese pakutava suurema liikumisulatus tõttu võib kasutaja soovida teadvustatumat kontrolli liikumise üle ja esialgu võib hüppeliiges tunduda talle häiriv. Kui joondumus on sobivaks seadistatud, peaks kasutaja edasi kiiresti harjuma.



* Veenduge, et kasutaja seisab lõdvalt ja ei toetu dorsifleksiooni piirajale.

7.3 Bioonilise joondumuse kohandamine

Märkus. Seadistage staatiline joondumus, veendudes, et kasutaja saab sel ajal kusagilt kinni hoida (nt seisab rööbaspuude vahel). See on ainult staatilise joondumuse seadistamine.



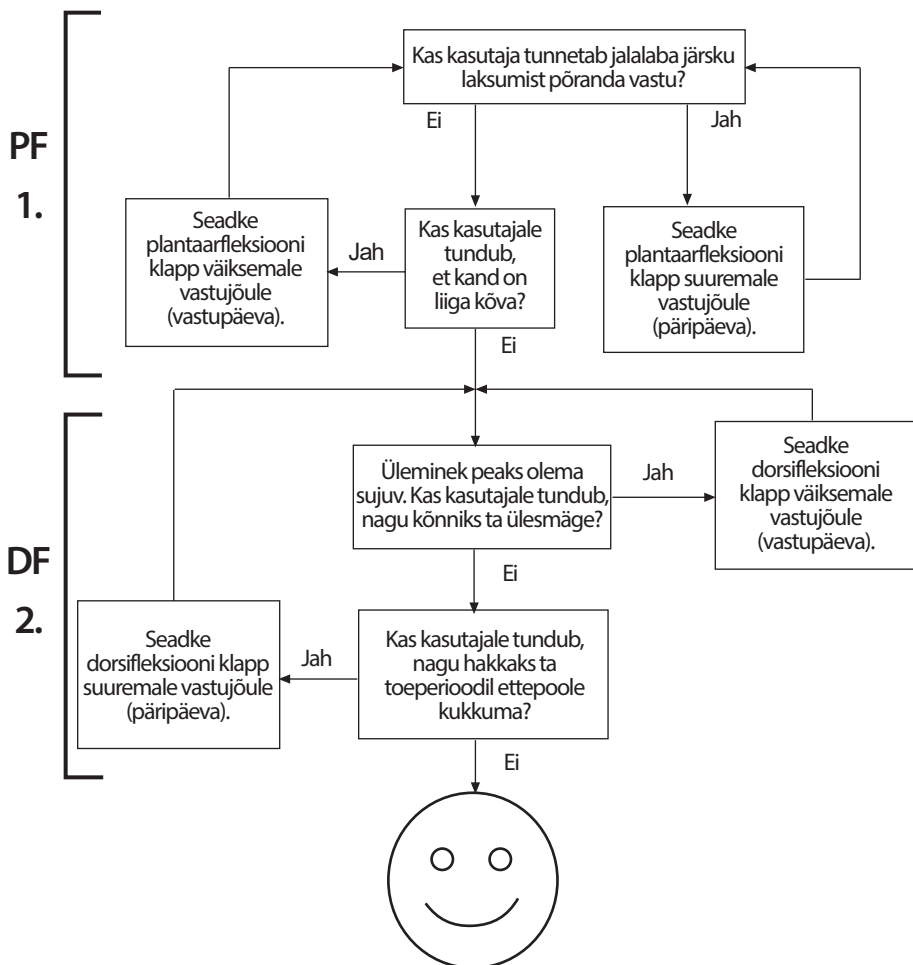
Kasutage komponentide nihutamist staatilise joondumuse seadistamiseks ja kehaasendi kohandamiseks.

Seade peaks soodustama mõningast iseseisvat joondumuse kohandamist, et anda kasutajale seismise ajal tasakaalutunnetus.

7.4 Dünaamika reguleerimine

Hüdroklappide reguleerimine

Kasutaja peaks tunnetama hüppeliigese liikumist koos kehaga läbi kogu kõnnitsükli. Kasutaja ei peaks pingutama hüppeliigese hüdraulilise vastujõu alistamiseks.



Nõuanne

Dünaamika reguleerimise järel katsetage hüppeliigese-jalalaba proteesi kaldteedel ja treppidel. Veenduge, et kasutaja tunneb end mugavalt seda tüüpi pindadel, kuhu võib tavaolukorras sattuda. Kui kasutajal on kaebusi seoses hüppeliigese mugavuse, kasutatavuse või liikumisulatusega, reguleerige vastavalt.

Selleks, et vältida trepist alla kõndides liigset jalalaba plantaarfleksiooni, tuleks astuda selliselt, et jalalaba astme serv jääb seadme keskele.

8 Sobitamisinõuanded

Õige joondumus (A–P-asend), liikumisvahemik (plantaar- ja dorsifleksiooni jaotus) ning hüdroüsteemi seadistus on kõnnietappide sujuva ülemineku ja kallakutega kohanemise seisukohast kriitilise tähtsusega (vt jaotist „Bioonilise joondumuse kohandamine”).

Seadme vedrud tarnitakse monteerituna ning kann- ja varbavedru on sama kategooria omad. Kui seadme talitlusega on probleeme ka pärast järgmiste juhiste läbitöötamist, küsige abi kohalikult müügiesindajalt.

Kõik järgmine mõjub negatiivselt talitlusele ja stabiilsusele.

- Vale kategooria vedru
- Sobimatu A–P-nihe
- Plantaar- ja dorsifleksiooni vale jaotus

	Sümptomid	Lahendus
1.	Vajumine kannalöögi ajal Raskus sujuva ülemineku saavutamisel vertikaalimomenti. Kasutajale tundub, nagu kõnniks ta ülesmäge või, et varbaosa on liiga pikk.	1. Suurendage plantaarfleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga anteriorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et plantaarfleksiooni ulatus ei ole liiga suur. 4. Veenduge, et vedru kategooria ei ole liiga pehme. Sel juhul paigaldage jäigem vedru.
2.	Üleminek kannalöögist vertikaalimomenti on liiga kiire. Raskus kannalöögi ajal jalalabast tagastatava energia kontrollimisel (vähenenud põlve stabiilsus) Kand tundub kasutajale liiga kõva, varbaosa liiga lühike.	1. Vähendage plantaarfleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga posterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et plantaarfleksiooni ulatus on piisavalt suur. 4. Kontrollige, ega valitud vedru kategooria ei ole kasutaja kehakaalu ja aktiivsuse jaoks liiga jäik. Sel juhul paigaldage pehmem vedru.
3.	Kannalöök ja üleminek tunduavad õiged, kuid varvaosa tundub liiga pehme või varbaosa tundub liiga lühike. Kasutajale tundub, nagu kõnniks ta allamäge või, et põlv on ebastabiilsem. Energiatagastus puudub.	1. Suurendage dorsifleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga posterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et dorsifleksiooni ulatus ei ole liiga suur. 4. Kontrollige, ega valitud vedru kategooria ei ole kasutaja kehakaalu ja aktiivsuse jaoks liiga pehme. Sel juhul paigaldage jäigem vedru.

	Sümptomid	Lahendus
4.	Varbaosa tundub liiga jäik. Varbaosa tundub liiga pikk. Ülesmäge kõndimise tunne	1. Vähendage dorsifleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga anterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et dorsifleksiooni ulatus on piisavalt suur. 4. Kontrollige, ega valitud vedru kategooria ei ole patsiendi kehakaalu ja aktiivsuse jaoks liiga jäik. Sel juhul paigaldage pehmem vedru.
5.	Liigne hüdrauliline liikumine põhjustab kasutajale väsimust pärast pikaajalist kasutamist.	1. Suurendage DF- ja PF-vastujõudu.

9 Montaažijuhised



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



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

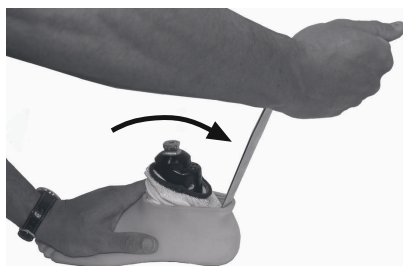
9.1 Jalalabaümbrise eemaldamine

1



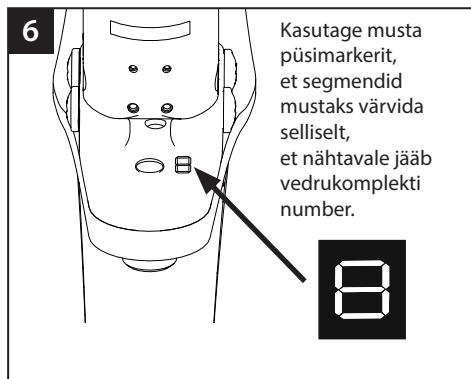
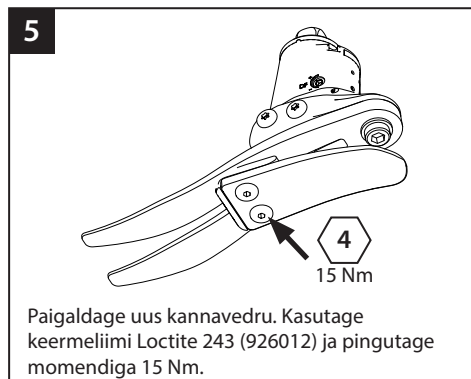
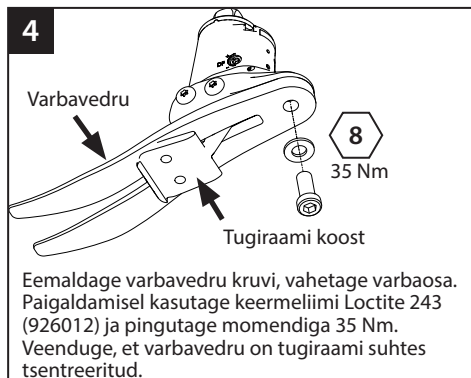
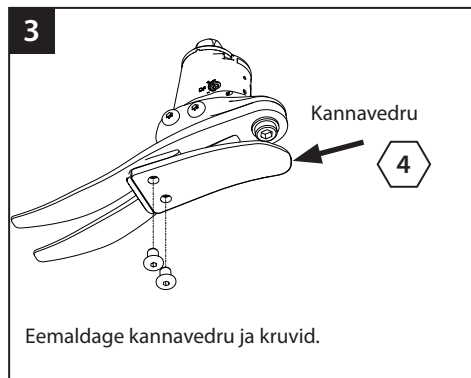
Sisestage kingalusikas kannavedru taha.

2



Pöörake kingalusikat, nagu näidatud illustatsioonis, et ümbris eemaldada.

9.2 Vedru vahetamine



9



Libistage tugiraami ja kannavedru koost jalalabaümbrisse.

10



Varbavedru asukoht jalalabaümbrises.

11



Kasutage sobivat kingalusikat, et kannavedru jalalabaümbrises oma soonde sättida.

12



kannavedru soon

Veenduge, et kannavedru on soones.

13



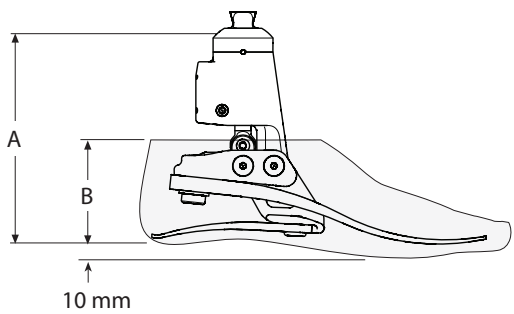
Veenduge, et hästilibisev sokk ei jää pesapüramiidiga osa ühendamise ajal püramiidliite vahele.

Kosmeetiliste ümbriste soetamiseks võtke ühendust Blatchfordi kohaliku müügiesindajaga.

10 Tehnilised andmed

Kasutamis- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (suurus 26N)	990 g
Aktiivsusgrupp:	3
Kasutaja max kehakaal:	125 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Hüdraulilise hüppeliigese liikumisulatus:	19° plantaarfleksioon kuni 6° dorsifleksioon
(ei sisalda kanna- ja varbavedru pakutavat täiendavat liikumisulastust)	
Konstruksiooni kõrgus:	(suurus 22–24) 142 mm
(vt järgmist joonist)	(suurus 25–26) 147 mm
	(suurus 27–30) 152 mm
Kanna kõrgus	10 mm

Sobituspikkus



Suurus	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

Suurus	B
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchfordmobility.com



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 36-kuuline, jalalabaümbrisel 12-kuuline ja hästilibiseval sokil 3-kuuline garantii. Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta. Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Echelon ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations/distributors>

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Bond Close
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchfordmobility.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchfordmobility.com

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchfordmobility.com

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

