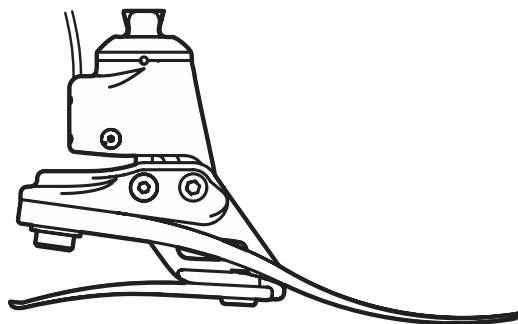




Echelon^{VAC}

User Guide

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	User Guide	2
SL	Uporabniški priročnik	9
BG	Наръчник на потребителя	16
HR	Korisnički priručnik	23
SK	Používateľská príručka	30
HU	Felhasználói útmutató	37
EL	Οδηγός χρήσης	44
LV	Lietotāja rokasgrāmata	51
LT	Naudotojo vadovas	58
ET	Kasutaja käsiraamat	65

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	3
3 Construction	4
4 Maintenance	6
5 Limitations on Use	6
6 Technical Data	7

1 Description and Intended Purpose

Please keep these instructions.

The term device is used throughout this document to refer to EchelonVAC .

Application

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

Intended for single user.

The device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. In addition to the visco-elastic, self aligning hydraulic ankle it generates a vacuum in the range 12-17 in Hg. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. A moderate energy return foot with resilient multi-axial ankle movement. Independent heel and toe spring provides some axial deflection and the split toe provides good ground compliance.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



To 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.



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

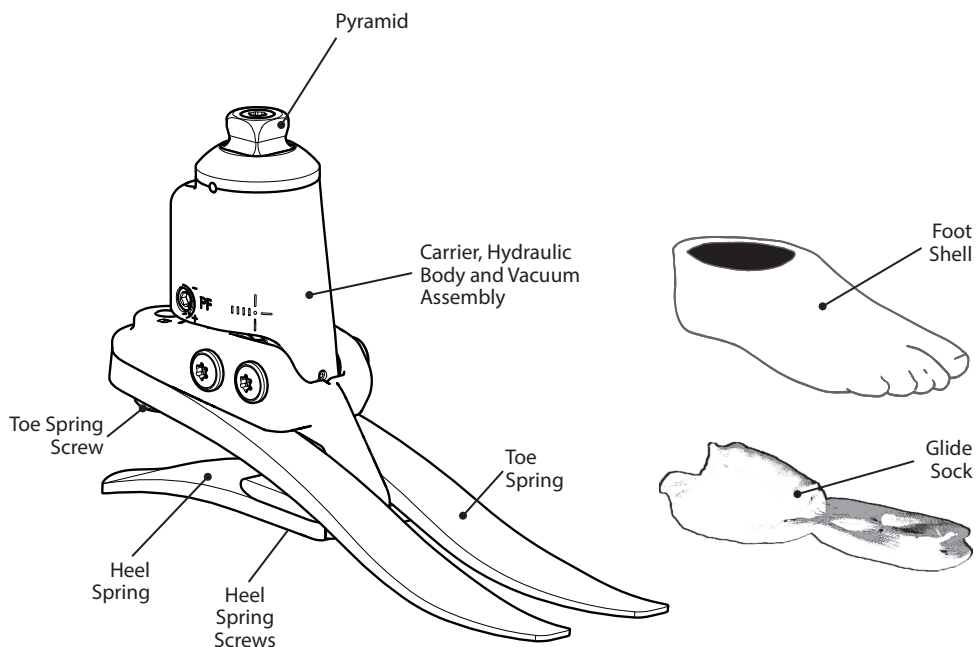


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

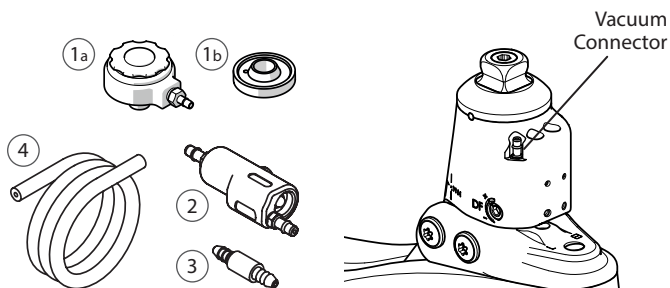
Principal Parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (Aluminium/St. Stl./Titanium)
- Carrier Assembly (Aluminium/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (Titanium/St.Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)
- Vacuum Parts (PU, Nylon, Aluminium)

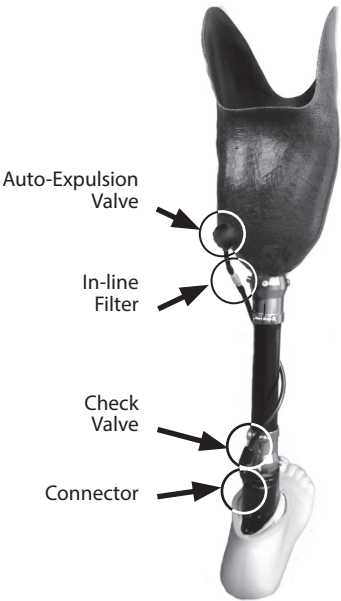
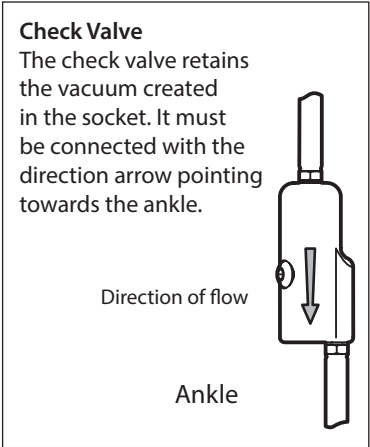


Vacuum System Parts

- 1a Auto-Expulsion Valve
- 1b Threaded Housing
- 2 Check Valve
- 3 In-line Filter
- 4 Vacuum Tubing



Vacuum System



Vacuum system guidance

	<i>Symptoms:</i>	<i>Cause/Remedy</i>
1.	Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) disconnected
		Inspect and reconnect as necessary
		Limited ankle movement due to footwear a full range of movement is required
2.	Unable to maintain a vacuum	Vacuum tube(s) disconnected
		Inspect and reconnect as necessary
		Leakage at socket valve/barbs
		Consult your practitioner
		Check the integrity of the vacuum seal at the socket/residuum interface

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend a regular visual check at least annually. 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).

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
- Lack of vacuum

Note: Check that the suspension sleeve maintains a good seal with the skin proximally and socket distally.

The practitioner must also be informed of:

- Any changes in body weight and/or activity level.
- Discoloration of the residual limb.
- 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.

5 Limitations on Use

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

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

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

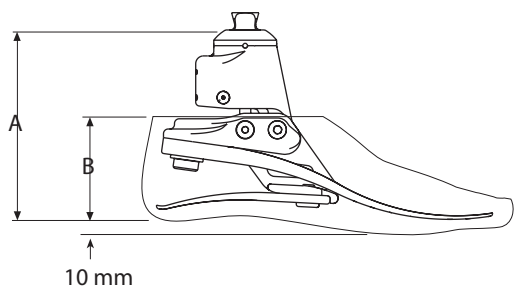


Suitable for outdoor use

6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight [Size 26N]:	930 g (2 lb 1 oz)
Recommended Activity Level:	2, 3, 4
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)	6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height:	[Sizes 22-24] 120 mm
[See diagram below]	[Sizes 25-26] 125 mm
	[Sizes 27-30] 130 mm
Heel Height:	10 mm
Maximum Vacuum:	17in Hg

Fitting length



Size	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 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.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

This warranty does not apply to:

Consumable parts including the vacuum tubing, in- line filter and valves unless a failure has occurred due to a defect in materials or workmanship.

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.

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.



Vsebina.....	9
1 Opis in namen uporabe	10
2 Varnostne informacije	10
3 Konstrukcija.....	11
4 Vzdrževanje	13
5 Omejitve uporabe	13
6 Tehnični podatki	14

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila shranite.

Izraz pripomoček se v tem dokumentu nanaša na EchelonVAC.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček zagotavlja omejeno samodejno prilagajanje proteze različnim podlagam, tudi po zamenjavi obutve. Poleg visko-elastičnega, samodejno izravnalnega hidravličnega gležnja proizvaja vakuum v razponu 12–17 in Hg. Predviden je za izboljšanje telesne drža in simetrije ter zmanjšanje pritiska na ležišče. Stopalo z zmernim povratnim pridobivanjem energije in gibkim večosnim gibanjem gležnja. Samostojna vzmet na peti in sprednjem delu stopala omogoča nekaj aksialnega pregiba, deljeni veliki prst pa zagotavlja dobro prileganje tlom.

2 Varnostne informacije



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



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



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



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



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



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



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



Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba 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.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.

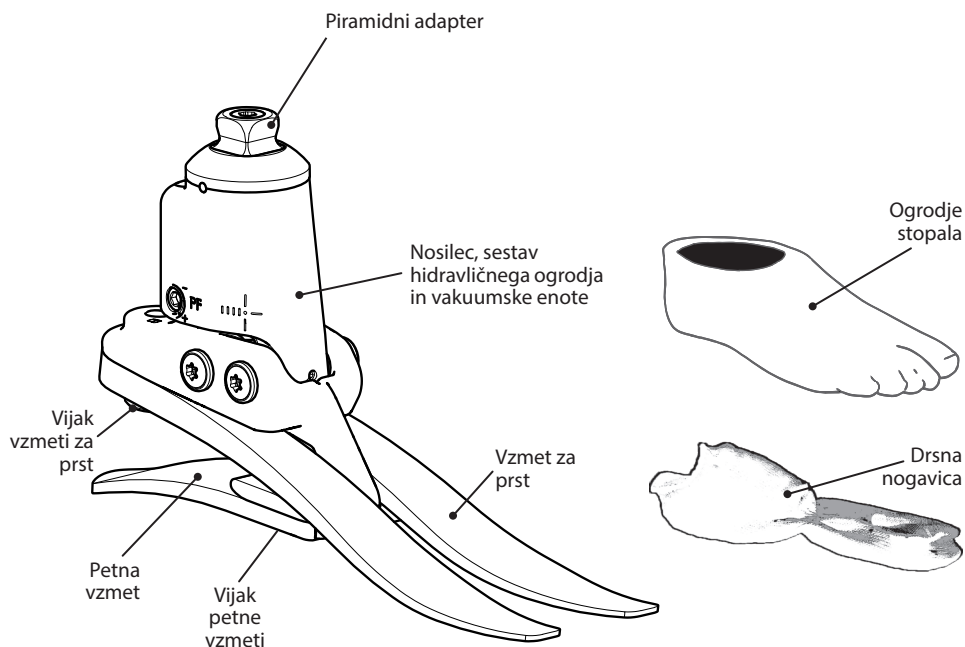


Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

3 Konstrukcija

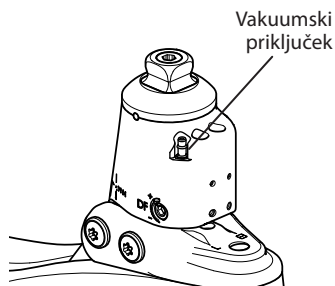
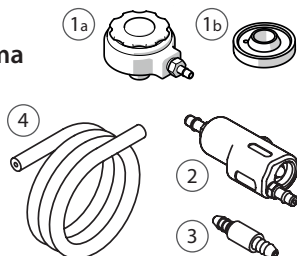
Glavni deli:

- 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)
- Vakuumski deli (PU, najlon, aluminij)

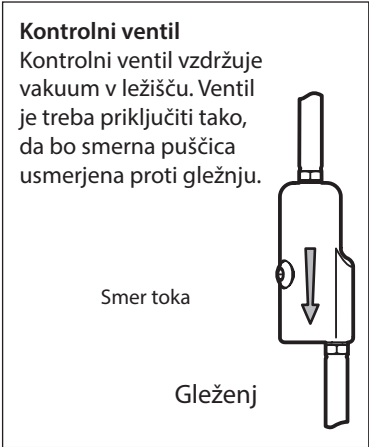


Deli vakuumskega sistema

- 1a Samodejni ventil za odvajanje zraka
- 1b Ohišje z navojem
- 2 Kontrolni ventil
- 3 Vdelani filter
- 4 Vakuumska cevka



Vakuumski sistem



Vodilo vakuumskega sistema

	<i>Simptomi:</i>	<i>Vzrok/ukrep</i>
1.	Vakuum ne nastaja.	Vakuumska cevka oz. cevke odklopljene Preglejte in po potrebi znova priključite.
		Omejeno gibanje gležnja zaradi obutve; potreben je celoten gibalni razpon.
2.	Vakuum se ne ohranja.	Vakuumska cevka oz. cevke odklopljene Preglejte in po potrebi znova priključite.
		Ventil ležišča/cevni priključki proteze ne tesnijo. Posvetujte se z zdravnikom.
		Preverite integriteto vakuumskega tesnila na stičišču ležišča/krna okončine.

4 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Priporočamo, da pripomoček pregledate najmanj enkrat letno. Znake obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka, je treba prijaviti ponudniku storitve (npr. večja obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom).

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.
- Premajhen vakuum

Opomba: Preverite, ali ovoj vzmetenja proksimalno dobro tesni s kožo in distalno z ležiščem.

Zdravnika je prav tako treba obvestiti o:

- morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti;
- spremembi barve krna okončine.
- Močna obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom.

Čiščenje

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

5 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba:

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

Dviganje bremen:

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje:

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

Samo za uporabo med -15 in 50°C .



Primerno za uporabo na prostem

6 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo: -15 do 50 °C

Teža komponente [velikost 26N]: 930 g

Priporočena stopnja aktivnosti: 2, 3, 4

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)

6 stopinj stopalne fleksije
do 3 stopinj dorzifleksije

Višina sestava: [velikosti 22–24] 120 mm

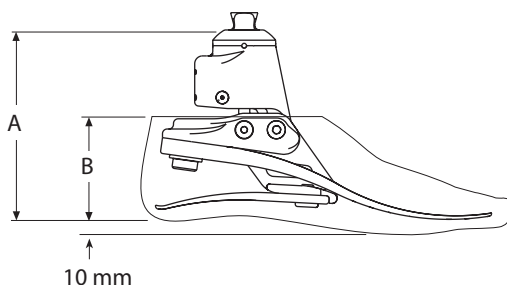
[glejte spodnji diagram] [velikosti 25–26] 125 mm

[velikosti 27–30] 130 mm

Višina pete: 10 mm

Največji vakuum: 17 in Hg

Namestitvena dolžina



Velikost	A
22–24	120 mm
25–26	125 mm
27–30	130 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.



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika
– za večkratno uporabo

Garancija

Ta pripomoček ima 36 mesecev garancije, ogrodje stopala 12 mesecev in drsna nogavica 3 mesece.

Ta garancija ne velja za:

potrošne dele, vključno z vakuumskimi cevkami, vdelanim filtrom in ventili, razen če se okvara pojavi zaradi napake v materialu ali izdelavi.

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.

Izjave o blagovnih znamkah

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



Съдържание..... 16

1 Описание и предназначение..... 17

2 Информация относно безопасността..... 17

3 Устройство..... 18

4 Поддръжка 20

5 Ограничения в употребата 20

6 Технически данни..... 21

1 Описание и предназначение

Моля, запазете тези инструкции.

Терминът „изделие“ в настоящия документ се отнася за EchelonVAC.

Приложение

Настоящото изделие се използва само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието осигурява ограничена възможност за самоцентриране на протезата на различни терени и след смяна на обувките. В допълнение към вискозно-еластичния самоцентриращ се хидравличен глезен протезното стъпало генерира вакуум от порядъка на 305-432 mmHg. 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 гъвкаво полицентрично движение на глезена. Независимите пружини за пета и пръсти предоставят възможност за известно аксиално изместване, а разделеният пръст осигурява добра гъвкавост и адаптация към опорната повърхност.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



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



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



За да се сведе 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.



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

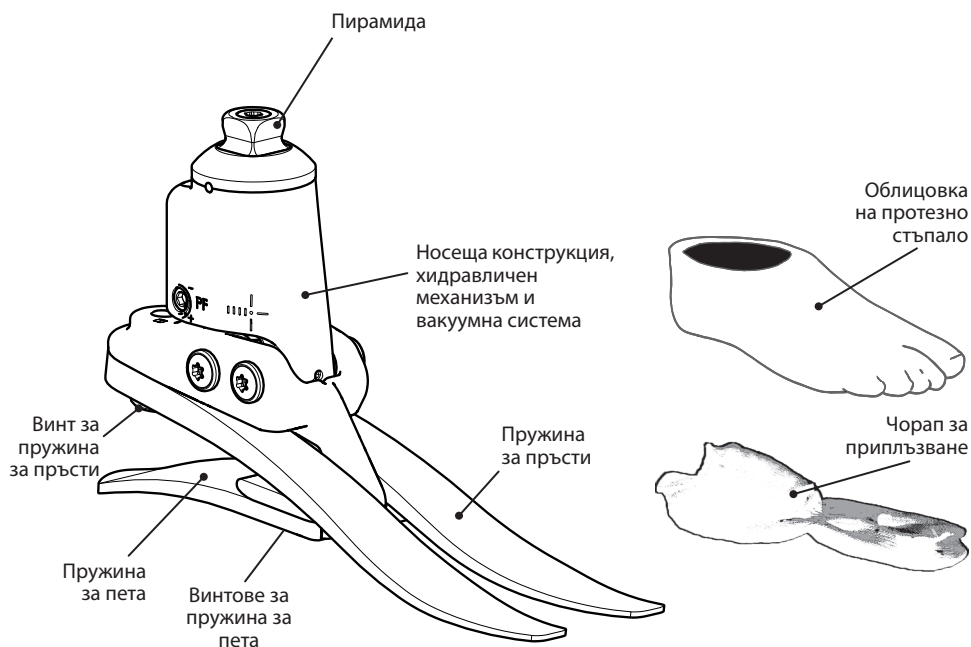


Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

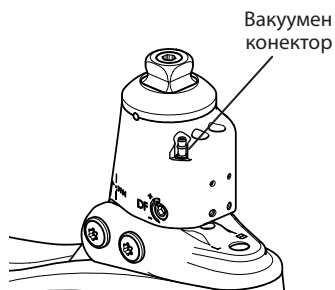
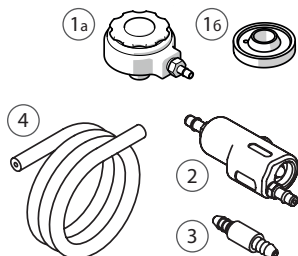
Основни части:

- Хидравличен механизъм, включващ пирамида (алуминий/неръждаема стомана/титан)
- Носеща конструкция (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)
- Вакуумни части (полиуретан, найлон, алуминий)



Компоненти на вакуумната система

- 1a Автоматичен изпускателен клапан
- 16 Корпус с резба
- 2 Възвратен клапан
- 3 Вграден филтър
- 4 Вакуумен маркуч



Вакуумна система



Насоки относно вакуумната система

	Признаци:	Причина/решение
1.	Невъзможно създаване на вакуум	Вакуумният(ите) маркуч(и) е(са) откачен(и) Проверете и свържете отново, ако е необходимо
		Ограничено движение на глезена, дължащо се на носените обувки. Необходим е пълен диапазон на движение.
2.	Невъзможно поддържане на вакуум	Вакуумният(ите) маркуч(и) е(са) откачен(и) Проверете и свържете отново, ако е необходимо
		Изтичане при клапана на приемната гилза/щуцерите Консултирайте се с лекаря/протезиста
		Проверете целостта на вакуумното уплътнение на мястото на контакт на приемната гилза и остатъчния крайник

4 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

Препоръчваме редовна визуална проверка най-малко веднъж годишно. Всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста (напр. прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

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.
- липса на вакуум

Забележка: Проверете дали ръкавът за окачването поддържа добро уплътнение проксимално с кожата и дистално с приемната гилза.

Лекарят/протезистът трябва да бъде информиран и за:

- Всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.
- Промяна на цвета на остатъчния крайник.
- 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.

5 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация:

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

Повдигане на тежести:

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

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

Околна среда:

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

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

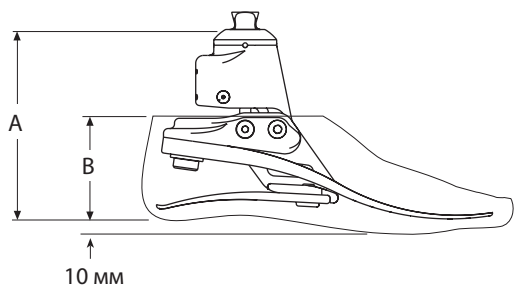


Подходящо за употреба на открито

6 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °С до 50 °С
Тегло на компонента [размер 26N]:	930 г
Препоръчително ниво на мобилност:	2, 3, 4
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)	6 градуса плантарна флексия до 3 градуса дорзифлексия
Височина на конструкцията: [Вижте диаграмата по-долу]	[размери 22-24] 120 мм [размери 25-26] 125 мм [размери 27-30] 130 мм
Височина на петата:	10 мм
Максимален вакуум:	432 mmHg

Монтажна дължина



Размер	A
22-24	120 мм
25-26	125 мм
27-30	130 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.



Медицинско изделие



Предназначено за
многократна употреба от
един пациент

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.

Гаранцията не покрива:

Консумативи, включително вакуумен маркуч, вграден филтър и клапани, освен ако не е настъпила повреда в резултат на дефект в материалите или изработката.

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.

Потвърждение за търговска марка

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



Sadržaj..... 23

1 Opis i predviđena namjena 24

2 Informacije o sigurnosti 24

3 Izvedba..... 25

4 Održavanje..... 27

5 Ograničenja uporabe..... 27

6 Tehnički podaci..... 28

1 Opis i predviđena namjena

Molimo sačuvajte ove upute.

Izraz *proizvod* u ovom dokumentu odnosi se na proizvod EchelonVAC.

Primjena

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

Namijenjen za jednog korisnika.

Ovaj proizvod omogućava ograničeno samoporavnanje proteze na raznolikom terenu i nakon promjene obuće. Uz viskoelastično svojstvo i svojstvo samoporavnanja hidrauličnog nožnog zgloba, proizvod stvara i vrijednost vakuuma u rasponu od 12 - 17 in Hg (40,6 kPa - 57,6 kPa). Namijenjen je poboljšanju posturalnog otklona i ravnoteže dok olakšava neprirodne pritiske na sučelje ležišta. Stopalo s umjerenim povratom energije s elastičnim višeosnim kretanjem nožnog zgloba. Zasebne opruge na peti i prstima omogućuju djelomični otklon od uzdužne osi, a odvojeni palac omogućava dobar sraz s tlom.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



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



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



Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.



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



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



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



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.

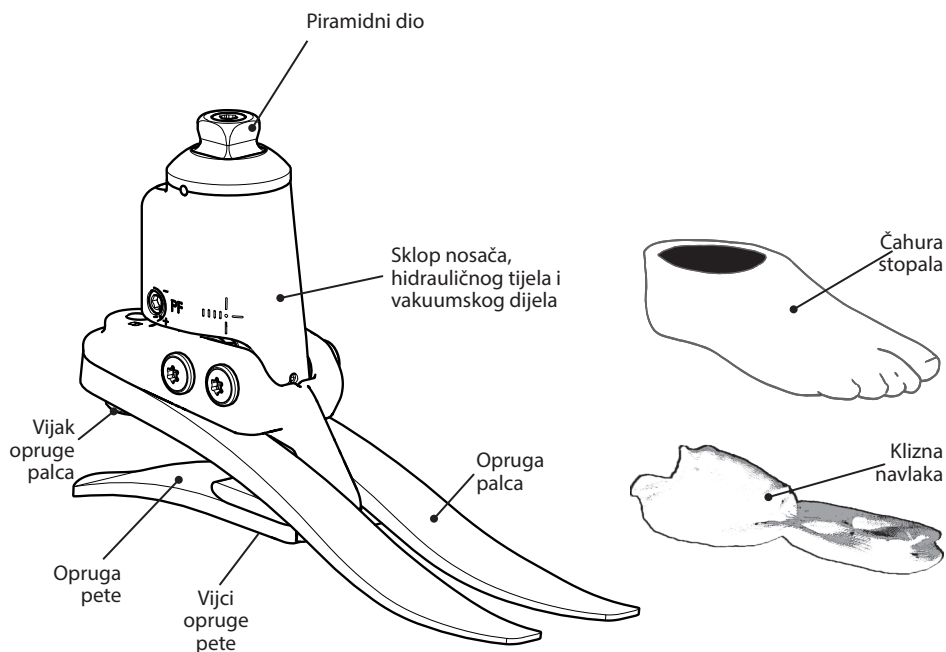


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

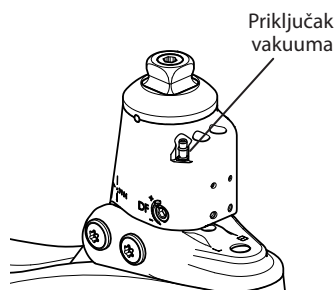
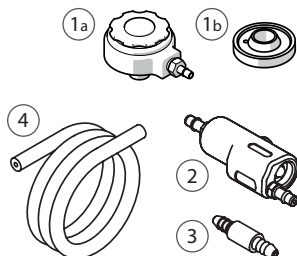
Glavni dijelovi:

- 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)
- Vakuumski dijelovi (PU, poliamid, aluminij)

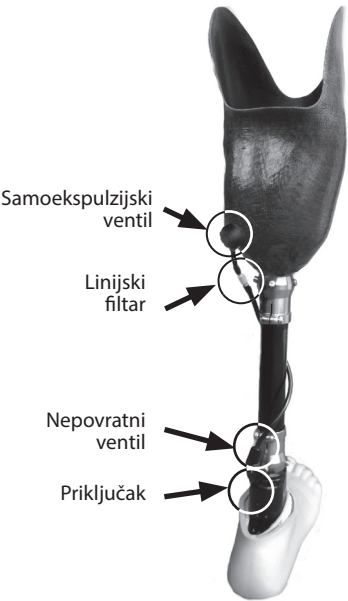
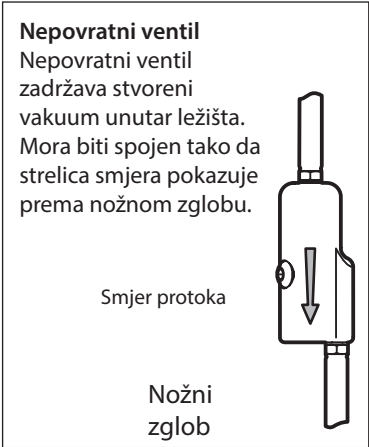


Dijelovi vakuumnog sustava

- 1a Samoeekspulzijski ventil
- 1b Navojno kućište
- 2 Nepovratni ventil
- 3 Linijski filter
- 4 Cijev za vakuum



Vakuumski sustav



Smjernice vakuumskog sustava

	<i>Simptomi:</i>	<i>Uzrok/Korektivne mjere</i>
1.	Nemogućnost stvaranja vakuuma	Cijev(i) za vakuum odspojene
		Provjerite i ponovno spojite prema potrebi
		Ograničene kretnje nožnog zgloba zbog obuće, potreban je puni raspon pokreta
2.	Nemogućnost održavanja vakuuma	Cijev(i) za vakuum odspojene
		Provjerite i ponovno spojite prema potrebi
		Curenje kod ventila ležišta/kuka
		Konzultirajte se sa svojim zdravstvenim djelatnikom
		Provjerite cjelovitost brtve vakuuma na sučelju ležišta/bataljka.

4 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Preporučujemo redovito vizualno pregledavanje najmanje jedanput godišnje. Znakovi dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost moraju se prijaviti pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju). sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

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

Napomena: Provjerite brtvi li ovjesni rukav dobro s kožom na proksimalnom djelu i ležištem na distalnom dijelu.

Zdravstveni djelatnik također mora biti obavješten o:

- svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti
- promjenama u boji bataljka.
- značajnoj dotrajalosti ili pretjeranoj izbljedjelosti zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju.

Čišćenje

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

5 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:

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja, npr. s pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

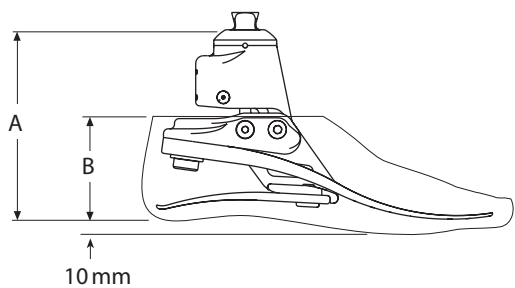
Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C.



6 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente [veličina 26N]:	930 g
Preporučeni stupanj aktivnosti:	2, 3, 4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	125 kg
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Muški piramidni dio (Blatchford)
Raspon kretnji hidrauličnog nožnog zgloba: (ne uključuje dodatan raspon kretnji koji omogućavaju opruge pete i palca)	6 stupnjeva plantarne fleksije do 3 stupnja dorzalne fleksije
Visina izvedbe:	[veličine 22-24] 120 mm
[Pogledajte crtež ispod]	[veličine 25-26] 125 mm
	[veličine 27-30] 130 mm
Visina pete:	10 mm
Maksimalni vakuum	17in Hg (57,6 kPa)

Duljina prilagođavanja



Veličina	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 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.



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 36 mjeseci – na čahuru stopala 12 mjeseci – na kliznu navlaku 3 mjeseca.

Jamstvo ne obuhvaća:

Potrošne dijelove uključujući cijev za vakuum, linijski filter i ventile osim u slučaju kvara izazvanog zbog manjkavosti materijala ili izrade.

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.

Izjave o žigu

Echelon i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.



Obsah	30
1 Opis a zamýšľaný účel.....	31
2 Informácie o bezpečnosti.....	31
3 Konštrukcia.....	32
4 Údržba.....	34
5 Obmedzenie používania	34
6 Technické údaje	35

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod si odložte.

V tomto dokumente sa používa termín pomôcka a odkazuje na EchelonVAC.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka umožňuje obmedzené samozarovňovanie protézy na rôznorodom teréne a po výmene obuvi. Okrem viskoelastického samonastavovacieho hydraulického členku vytvára podtlak v rozmedzí 12 až 17 Hg. Má zlepšovať symetriu a náklon v rámci postoja a zároveň znižovať abnormálny tlak na rozhranie lôžka. Chodidlo s miernym odvalom a prispôsobivým viaccosovým pohybom členka. Nezávislé päťové a prstové pružiny umožňujú určitú mieru odklonu od osi. Rozdelené prsty kopírujú terén.

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



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



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky smie vykonávať len vhodne kvalifikovaný klinický pracovník.



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



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



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



Po dlhodobom používaní môže byť členkový kryt horúci na dotyk.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.

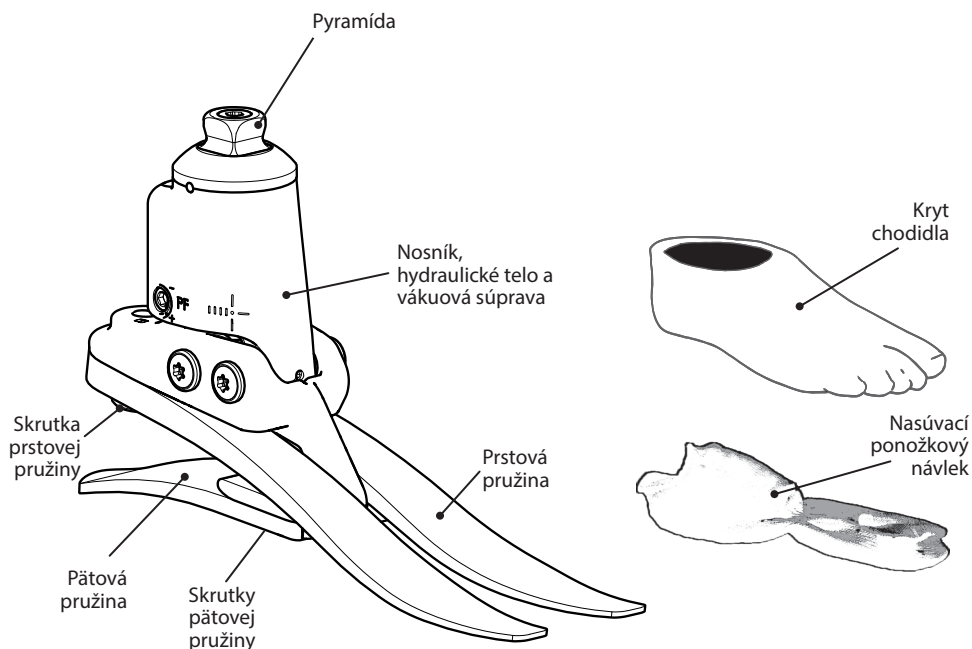


Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

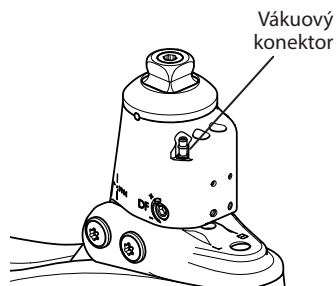
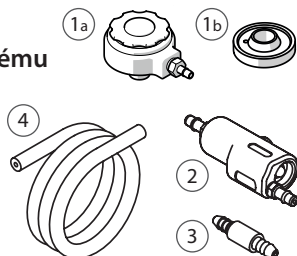
Hlavné diely:

- 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)
- Vákuové diely (PU, nylon, hliník)

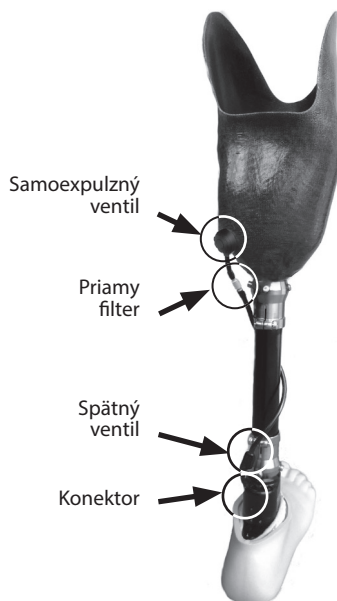
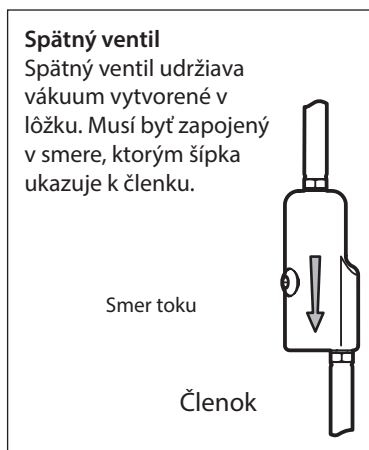


Diely hydraulického systému

- 1a Samoexpulzný ventil
- 1b Opletaný kryt
- 2 Spätný ventil
- 3 Priamý filter
- 4 Vákuová hadička



Vákuový systém



Usmernenia ohľadne hydraulického systému

	<i>Príznaky:</i>	<i>Príčina/riešenie</i>
1.	Nevzniká vákuum	Odpojená vákuová hadička (hadičky)
		Skontrolujte a v prípade potreby ju pripojte
2.	Nedarí sa udržať vákuum	Obmedzený pohyb členka kvôli obuvi, požaduje sa plný rozsah pohybu
		Odpojená vákuová hadička (hadičky)
		Skontrolujte a v prípade potreby ju pripojte
		Únik vo ventile/skrutke lôžka
		Poradte sa s odborníkom
		Skontrolujte celistvosť vákuového tesnenia na rozhraní lôžka/kýpťa

4 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Odporúčame pravidelnú kontrolu zrakom aspoň raz ročne. Opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, treba nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Zvýšená tuhosť členka
- Znížená opora v členku (vôľa)
- Hocijaký nezvyčajný zvuk
- Bez vákua

Poznámka: Skontrolujte, či manžeta zavesenia vpredtu tesní s kožou a vzadu s lôžkom.

Odborníka treba zároveň informovať o:

- zmenách v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity;
- zmene farby kýptľa.
- Značnom opotrebovaní alebo prílišnej strate farby po dlhodobom vystavení UV žiareniu.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom.

Nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky.

5 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť:

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien:

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie:

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

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



Možno používať v exteriéri

6 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a
skladovacej teploty:

-15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielu [veľkosť 26N]:

930 g

Odporúčaná úroveň aktivity:

2, 3, 4

Maximálna hmotnosť používateľa:

125 kg

Diel na proximálne zarovnanie:

Samčia pyramída (Blatchford)

Pohybový rozsah hydraulického
členka:

(nezahŕňa dodatočný pohybový rozsah
pätovej a prstovej pružiny)

6° ohyb chodidla nadol
až 3° ohyb chodidla nahor

Výška konštrukcie:

[veľkosti 22 – 24] 120 mm

[Pozri nákres nižšie]

[veľkosti 25 – 26] 125 mm

[veľkosti 27 – 30] 130 mm

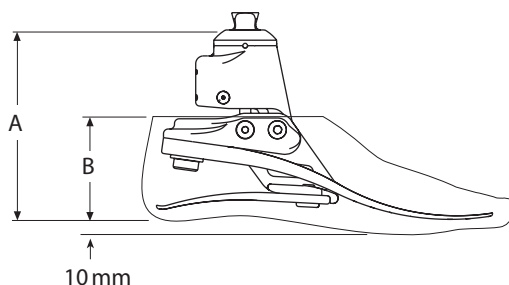
Výška päty:

10 mm

Maximálne vákuum

17 in Hg

Dĺžka osadenia



Veľkosť	A
22 – 24	120 mm
25 – 26	125 mm
27 – 30	130 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.



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient –
viacnásobné použitie

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 36-mesačná záruka – na kryt chodidla 12 mesiacov – na nasúvací ponožkový návlek 3 mesiace.

Záruka sa nevzťahuje na:

Spotrebné diely vrátane vákuovej hadičky ani priameho filtra a ventilov, ak nedôjde k zlyhaniu v dôsledku chybného materiálu alebo spracovania.

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.

Potvrdenie o obchodnej známke

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



Tartalom..... 37

1 Leírás és tervezett felhasználás 38

2 Biztonsági információk..... 38

3 Felépítés 39

4 Karbantartás..... 41

5 A használatot érintő korlátozások..... 41

6 Műszaki adatok 42

1 Leírás és tervezett felhasználás

Tartsa meg ezt az útmutatót.

Az eszköz kifejezés ebben a dokumentumban az EchelonVAC eszközre utal.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz a protézis korlátozott mértékű önbeállítását biztosítja változatos terepen, illetve a lábbeli cseréjét követően. A viszkoelasztikus, önbeállító hidraulikus boka mellett vákuumot generál a 12–17 Hgmvüelyk (304,8 Hgmm–431,8 Hgmm) tartományban. Arra szolgál, hogy javítsa a poszturális instabilitást és szimmetriát, enyhítve a rendellenes nyomást a tok érintkező felületén. Közepes energia-visszaadású lábfej rugalmasan ellenálló, többtengelyes bokamozgással. A független sarok- és lábujjrugó biztosít valamennyi tengelyirányú kitérést, a különálló lábujj jó talajfogást nyújt.

2 Biztonsági információk



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



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



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



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



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



A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



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



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



Folyamatos használatot követően a boka burkolata érintésre forró lehet.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.

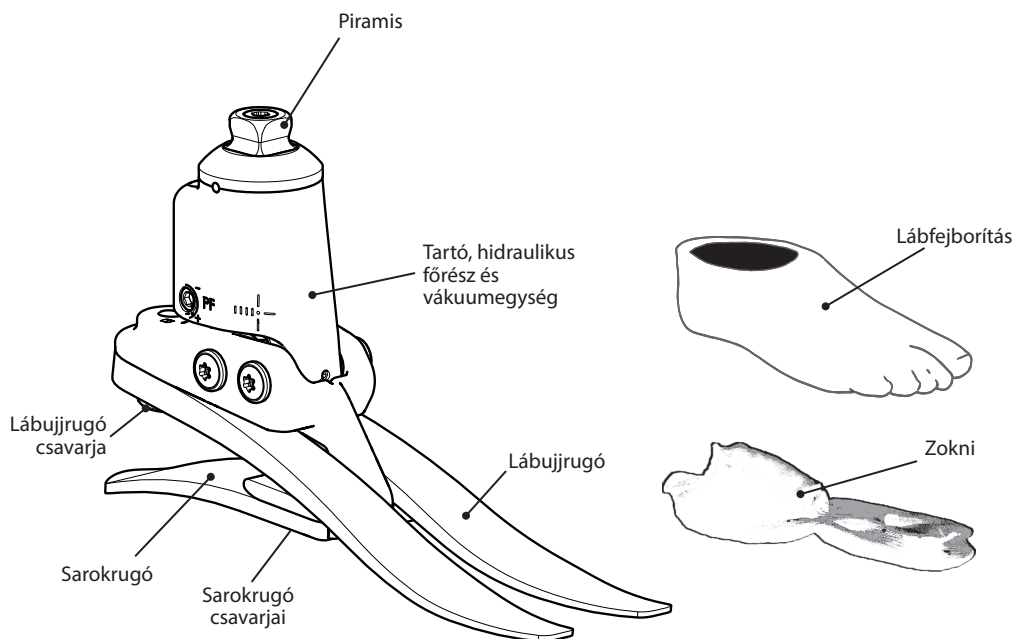


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

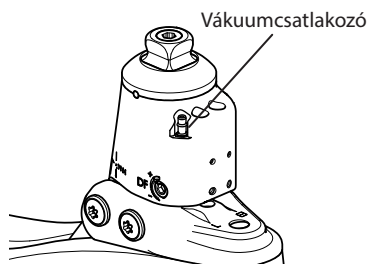
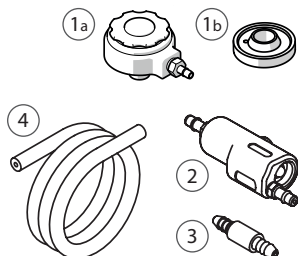
Fő alkatrészek:

- Hidraulikus főréz egység piramissal (alumínium/rozsdamentes acél/titán)
- Tartóegység (alumínium/rozsdamentes acél)
- Sarok- és lábujjrugók (e-karbon)
- Rugórögzítő csavarok (titán/rozsdamentes acél)
- Zokni (UHM PE)
- Lábfejborítás (PU)
- Vákuumos alkatrészek (PU, nejlon, alumínium)

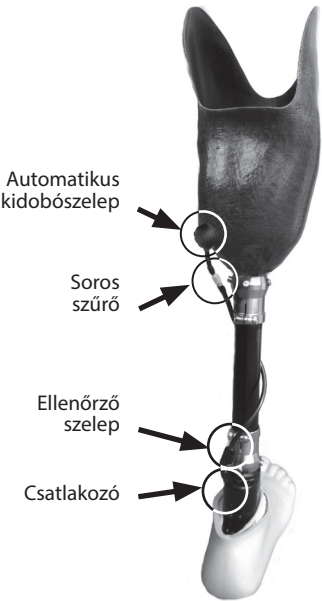
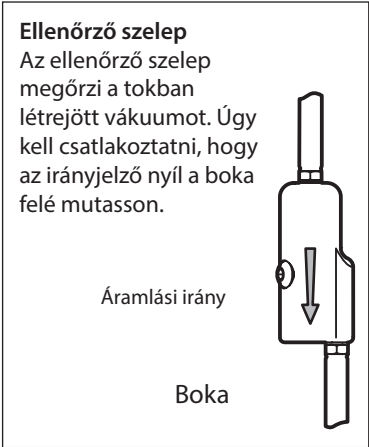


A vákuumrendszer alkatrészei

- 1a Automatikus kidobószelep
- 1b Menetes burkolat
- 2 Ellenőrző szelep
- 3 Soros szűrő
- 4 Vákuumcső



Vákuumrendszer



Útmutató a vákuumrendszerhez

	<i>Tünetek:</i>	<i>Ok/Ellenszer</i>
1.	Nem sikerül vákuumot generálni	A vákuumcső/-csövek leváltak
		Vizsgálja meg, és szükség esetén csatlakoztassa újra
		Korlátozott bokamozgás lábbeli miatt teljes mozgástartomány szükséges
2.	Nem sikerül a vákuumot fenntartani	A vákuumcső/-csövek leváltak
		Vizsgálja meg, és szükség esetén csatlakoztassa újra
		Szivárgás a tok szelepeénél/horgas végénél
		Forduljon orvosához
		Ellenőrizze a vákuumos tömítés épségét a tok/megmaradt végtag érintkező felületénél

4 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

Rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzést javasunk legalább évente. A működést esetleg befolyásoló kopás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt).

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
- Vákuum hiánya

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a felfüggesztő hüvely jól zár-e a bőrrel proximálisan és a tokkal disztálisan.

Az orvost tájékoztatni kell a következőkről is:

- A testsúly és/vagy az aktivitási szint bármilyen változása.
- A megmaradt végtag elszíneződése.
- 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 tisztítószeret.

5 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet:

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése:

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet:

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

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

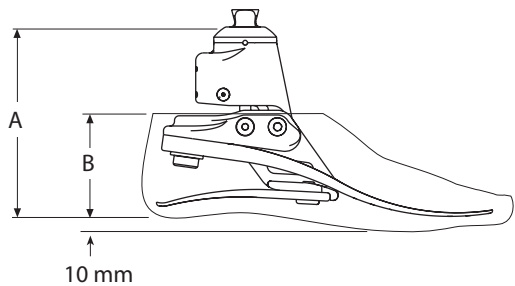


Szabadtéri használatra alkalmas

6 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya [26N méret]:	930 g
Ajánlott aktivitási szint:	2, 3, 4
A felhasználó maximális súlya:	125 kg
Proximális igazítás csatlakozása:	csatlakozódugós piramis (Blatchford)
A hidraulikus boka mozgástartománya: (a sarok- és lábujjrugók által biztosított további mozgástartomány nélkül)	6 fokos plantárflexiótól 3 fokos dorziflexióig
A szerkezet magassága:	[22–24-es méret] 120 mm
[Lásd az alábbi ábrát]	[25–26-os méret] 125 mm
	[27–30-as méret] 130 mm
Sarokmagasság:	10 mm
A vákuum maximális értéke:	431,8 Hgmm

Illesztési magasság



Méret	A
22–24	120 mm
25–26	125 mm
27–30	130 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.



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Jótállás

Az eszközre 36 hónap jótállás, a lábfejborításra 12 hónap, a zoknira pedig 3 hónap jótállás vonatkozik.

A jelen jótállás nem vonatkozik a következőkre:

Fogyó alkatrészek, többek között vákuumcső, soros szűrő és szelepek, kivéve, ha a meghibásodás anyag- vagy gyártási hiba miatt következett be.

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 weboldalon.

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.

Védjegyre vonatkozó elismervények

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



Περιεχόμενα..... 44

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται..... 45

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια 45

3 Κατασκευή..... 46

4 Συντήρηση..... 48

5 Περιορισμοί για τη χρήση..... 48

6 Τεχνικά στοιχεία..... 49

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτό το έγγραφο αναφέρεται στο EchelonVAC.

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 μετά από αλλαγές υποδημάτων. Εκτός από τον ιξωδοελαστικό, αυτοευθυγραμμιζόμενο υδραυλικό αστράγαλο, δημιουργεί αρνητική πίεση στο εύρος 12-17 in Hg. Προορίζεται για τη βελτίωση της ταλάντωσης και συμμετρίας της στάσης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τις αφύσικες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης. Πέλμα με επαναφορά μέτριας ενέργειας με προσαρμοστική πολυαξονική κίνηση αστραγάλου. Το ανεξάρτητο ελατήριο πτέρνας και δακτύλων παρέχει κάποια αξονική αποσυμπίεση και το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά 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.



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



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



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



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



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



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

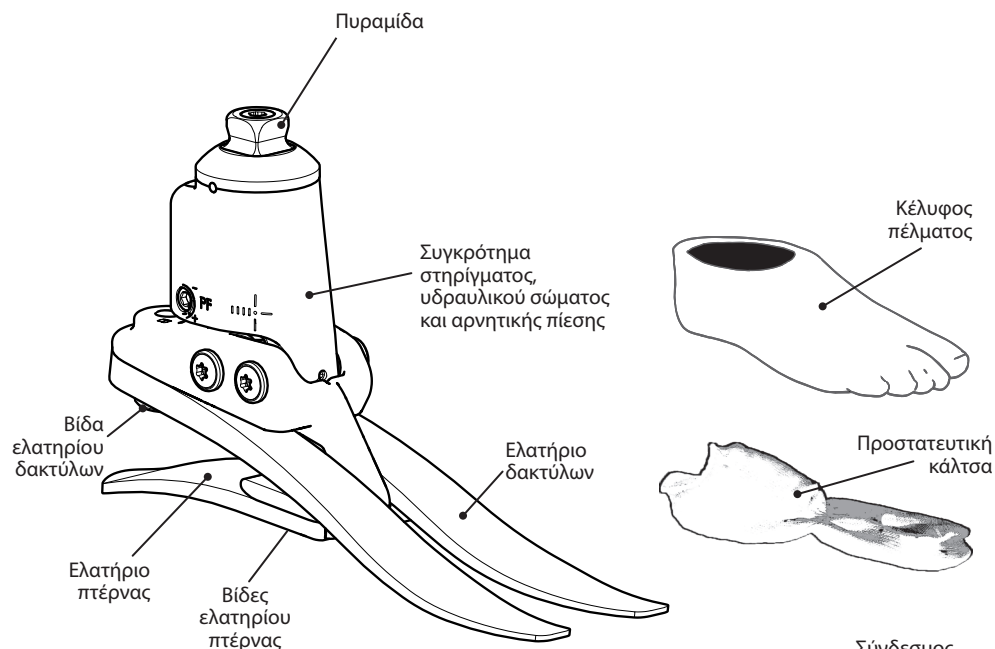


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

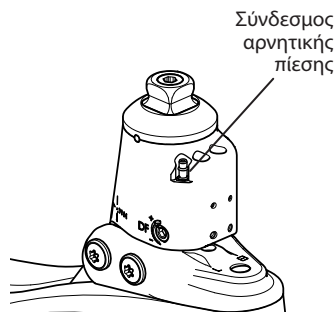
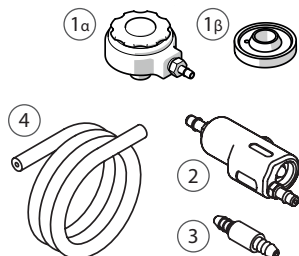
Κύρια μέρη:

- 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)
- Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης (PU, νάilon, αλουμίνιο)

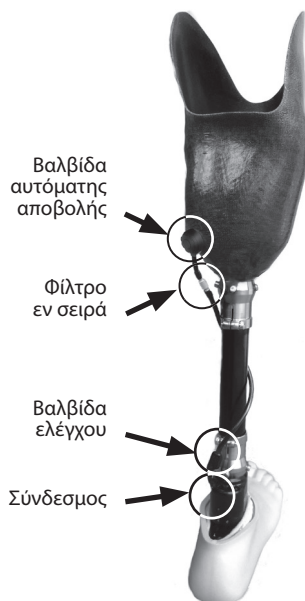


Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης

- 1α Βαλβίδα αυτόματης αποβολής
- 1β Περίβλημα με σπείρωμα
- 2 Βαλβίδα ελέγχου
- 3 Φίλτρο εν σειρά
- 4 Σωλήνωση αρνητικής πίεσης



Σύστημα αρνητικής πίεσης



Καθοδήγηση συστήματος αρνητικής πίεσης

	Συμπτώματα:	Αιτία/Επανορθωτική ενέργεια
1.	Αδυναμία δημιουργίας αρνητικής πίεσης	Σωλήνας/ες αρνητικής πίεσης αποσυνδεδεμένος/οι Επιθεωρήστε και επανασυνδέστε, αν χρειάζεται
		Περιορισμένη κίνηση αστραγάλου λόγω υποδημάτων όταν απαιτείται πλήρης γκάμα κινήσεων
2.	Αδυναμία διατήρησης αρνητικής πίεσης	Σωλήνας/ες αρνητικής πίεσης αποσυνδεδεμένος/οι Επιθεωρήστε και επανασυνδέστε, αν χρειάζεται
		Διαρροή στη βαλβίδα/τα άγκιστρα της θήκης Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας
		Ελέγξτε την ακεραιότητα της σφράγισης αρνητικής πίεσης στη διεπαφή θήκης/κολοβώματος

4 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Συνιστούμε τακτικό οπτικό έλεγχο τουλάχιστον ετησίως. 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).

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
- Απουσία αρνητικής πίεσης

Σημείωση: Ελέγξτε ότι το περίβλημα ανάρτησης διατηρεί καλή στεγανοποίηση με το δέρμα εγγύς και τη θήκη περιφερικά.

Ο ιατρός πρέπει επίσης να ενημερώνεται για:

- Τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.
- Αποχρωματισμό του κολοβώματος.
- Σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

5 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής:

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

Άρση φορτίου:

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

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

Περιβάλλον:

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

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



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

6 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης: -15 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26N): 930 g

Συνιστώμενο επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: 2, 3, 4

Μέγιστο βάρος χρήστη: 125 kg

Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης: Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)

Εύρος κίνησης υδραυλικού αστραγάλου: (εξαιρείται το πρόσθετο εύρος κίνησης που παρέχεται από τα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων) 6 μοίρες πελματικής κάμψης έως 3 μοίρες ραχιαίας κάμψης

Ύψος κατασκευής: [Μεγέθη 22-24] 120 mm

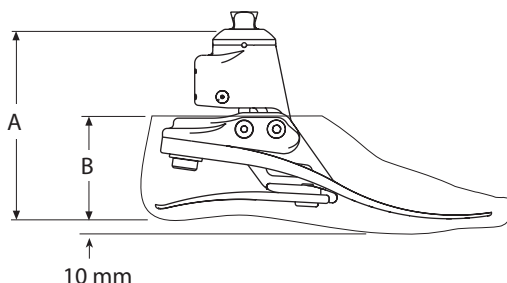
[Βλ. το παρακάτω διάγραμμα] [Μεγέθη 25-26] 125 mm

[Μεγέθη 27-30] 130 mm

Ύψος πτέρνας: 10 mm

Μέγιστη αρνητική πίεση: 17in Hg

Μήκος προσαρμογής



Μέγεθος	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 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.



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν



Πολλαπλή χρήση –
σε έναν μόνο ασθενή

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 36 μηνών - περίβλημα πέλματος: 12 μηνών - προστατευτική κάλτσα: 3 μηνών.

Η παρούσα εγγύηση δεν εφαρμόζεται σε:

Αναλώσιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένων της σωλήνωσης αρνητικής πίεσης, του φίλτρου εν σειρά και των βαλβίδων, εκτός αν έχει συμβεί αστοχία λόγω ελαττώματος ως προς τα υλικά ή την εργασία.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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



Saturs.....	51
1 Apraksts un paredzētais mērķis	52
2 Drošības informācija	52
3 Uzbūve	53
4 Apkope.....	55
5 Lietošanas ierobežojumi.....	55
6 Tehniskie dati.....	56

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Lūdzu, saglabājiēt šo lietošanas pamācību

Termiņš *ierice* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu EchelonVAC.

Pielietojums

Šī ierice ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierice nodrošina ierobežotu protēzes automātisko salāgošanu dažādos reljefos un pēc apavu maiņas. Papildus viskoelastīgajai, hidrauliskajai potītei ar automātisku salāgošanu šī ierice rada vakuumu 12–17 collu Hg diapazonā. Tā ir paredzēta, lai uzlabotu stājas svārstības un simetriju, vienlaikus mazinot neparastu spiedienu uzdevas saskarnē. Vidēja enerģijas atdeve pēdai ar stabilām vairāku asu potītes kustībām. Neatkarīgā papēža un pirksta atsperē nodrošina aksiālu novirzi, un sadalītais pirksts nodrošina labu pielāgošanos zemei.

2 Drošības informācija



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



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



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



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



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



Ja mainās ierices stāvoklis, lietotājam jāsaazinās ar ārstu.



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



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 iedarbības.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierices iestatījumu.

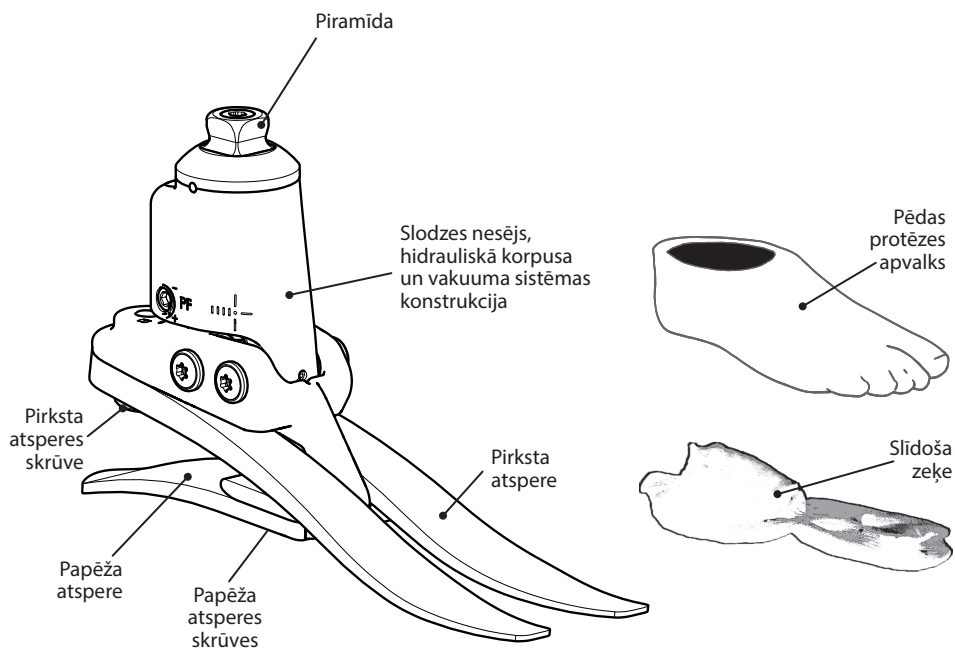


Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

3 Uzbūve

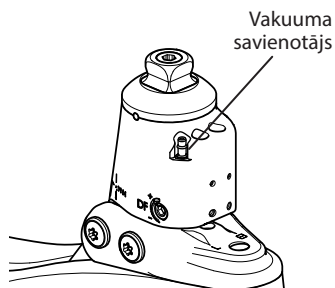
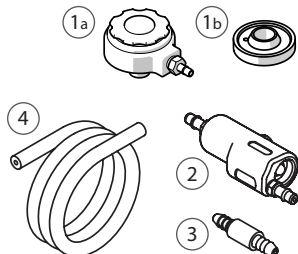
Galvenās daļas

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

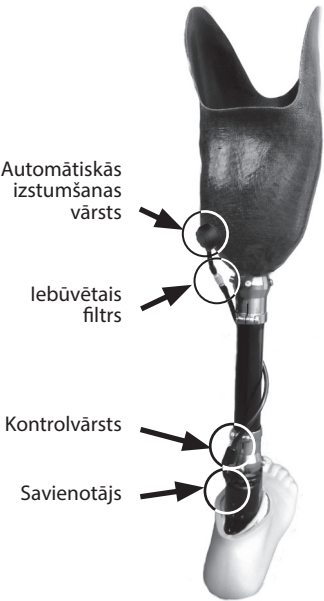
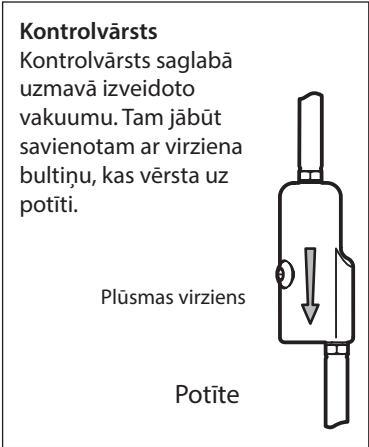


Vakuuma sistēmas daļas

- 1a Automātiskās izstumšanas vārsts
- 1b Vitņots korpus
- 2 Kontrolvārsts
- 3 Iebūvēts filtrs
- 4 Vakuuma caurulītes



Vakuuma sistēma



Norādījumi par vakuuma sistēmu

	<i>Simptomi</i>	<i>Iemesls/risinājums</i>
1.	Nav iespējams izveidot vakuumu	Vakuuma caurulīte(-es) ir atvienota(-as) Pārbaudiet un pievienojiet atkārtoti, ja nepieciešams
		Ierobežota potītes kustība apavu dēļ; nepieciešams pilns kustības diapazons
2.	Nav iespējams saglabāt vakuumu.	Vakuuma caurulīte(-es) ir atvienota(-as) Pārbaudiet un pievienojiet atkārtoti, ja nepieciešams
		Noplūde pie uznavas vārsta/savienojuma Sazinieties ar savu speciālistu
		Pārbaudiet vakuuma blīvējuma integritāti uznavas/ atlikuma saskarnē

4 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Mēs iesakām veikt vizuālo pārbaudi vismaz reizi gadā. Par nodiluma pazīmēm, kas var ietekmēt funkcionalitāti, ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam (piem., par būtisku nodilumu vai izteiktu krāsas maiņu ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ).

Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veikspējas izmaiņām.

Veikspējas izmaiņas ietver:

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

Piezīme! Pārbaudiet, vai balstiekārtas uzmava labi noblīvējas ar ādu proksimāli un uzmavu distāli.

Speciālists jāinformē arī par tālāk norādīto:

- Jebkādas izmaiņas ķermeņa masā un/vai aktivitātes līmenī.
- Atlikušās ekstremitātes krāsas maiņa.
- Nozīmīgs nodilums vai izteikta krāsas maiņa ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ.

Tīrīšana

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

5 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

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



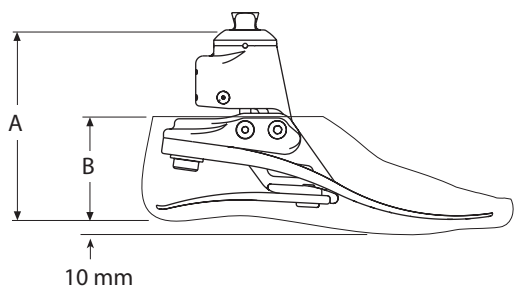
Piemērota lietošanai ārā

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

6 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26.N izmērs):	930 g
Ieteicamais aktivitātes līmenis:	2, 3, 4
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	125 kg
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Hidrauliskās potītes kustības diapazons:	6 grādu plantārfleksija līdz 3 grādu dorsālfleksija
Konstrukcijas augstums:	(22.–24. izmērs) 120 mm [skatīt diagrammu tālāk] (25.–26. izmērs) 125 mm (27.–30. izmērs) 130 mm
Papēža augstums:	10 mm
Maksimālais vakuums:	17 collas Hg

Uzstādīšanas garums



Izmērs	A
22.–24.	120 mm
25.–26.	125 mm
27.–30.	130 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.



Medicīniskā ierīce



Viens pacients
— atkārtota lietošana

Garantija

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

Šī garantija neattiecas uz:

nolietojamām detaļām, tostarp vakuuma caurulītēm, iekšējo filtru un vārstiem, ja vien kļūme nav notikusi materiālu vai ražošanas defektu dēļ.

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.

Paziņojumi par preču zīmēm

Echelon un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.



Turinys 58

1 Aprašas ir numatyta paskirtis..... 59

2 Saugos informacija 59

3 Konstrukcija..... 60

4 Priežiūra 62

5 Naudojimo apribojimai 62

6 Techniniai duomenys..... 63

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Išsaugokite šią instrukciją.

Šiame dokumente terminu „priemonė“ vadinamas protezas „EchelonVAC“.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė automatiškai ribotai sulygiuoja protezą vaikstant ant skirtingų paviršių arba pakeitus avalynę. Hidraulinė kulkšnis yra ne tik viskoelastinė ir automatiškai susilygiuojanti, bet ir sudaro 12–17 in Hg vakuumą. Ji skirta kūno laikysenos svyravimui sumažinti ir simetriškumui padidinti, sumažinant neįprastą spaudimą bigės ėmiklio sandūroje. Tai yra vidutinę dalį energijos grąžinantis pėdos protezas su stangria keliomis ašimis judančia kulkšnimi. Nepriklausomos kulno ir pirštų spyruoklės užtikrina tam tikrą ašinį poslinkį, o dviejų dalių pirštas gerai prisitaiko prie pagrindo.

2 Saugos informacija



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



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



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



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



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



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



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



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



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus kulkšnies korpusas gali įkaisti.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.

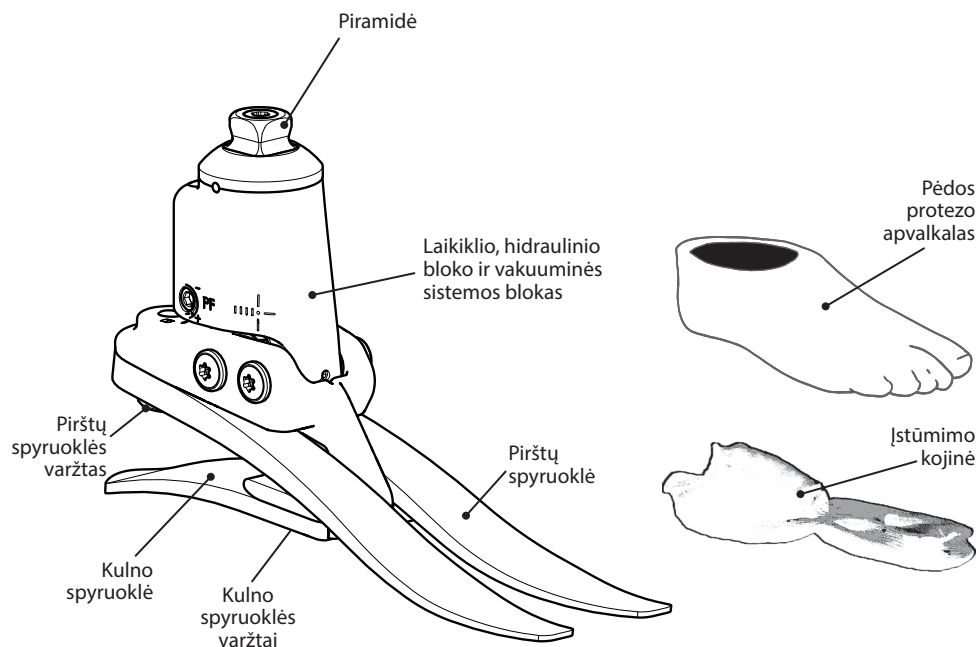


Visada atmintkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

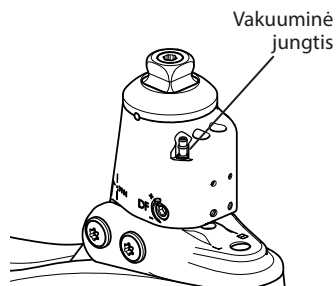
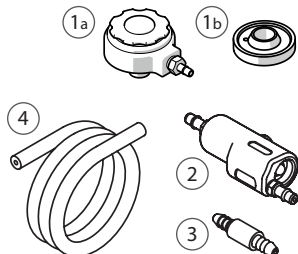
Pagrindinės dalys

- 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)
- Išstūmimo kojinė (UHM PE)
- Pėdos protezo apvalkalas (PU)
- Vakuuminės sistemos dalys (PU, nailonas, aliuminis)

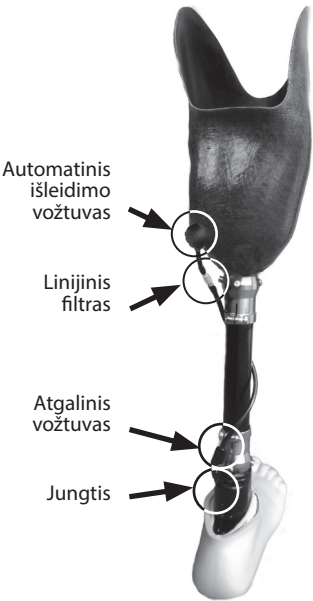


Vakuuminės sistemos dalys

- 1a Automatinis išleidimo vožtuvas (Automatic release valve)
- 1b Sriegiuotas korpusas (Threaded body)
- 2 Atgalinis vožtuvas (Back valve)
- 3 Linijinis filtras (Line filter)
- 4 Vakuuminis vamzdelis (Vacuum tube)



Vakuuminė sistema



Rekomendacijos dėl vakuuminės sistemos

	Požymiai	Priežastis ir sprendimas
1.	Nesusidaro vakuumas	Vakuuminis (-iai) vamzdelis (-iai) atsijungęs (-ę) Apžiūrėkite ir, jei reikia, vėl prijunkite
		Avima avalynė riboja kulkšnies judėjimą. Reikalingas visas judesių diapazonas
2.	Neišlaikomas vakuumas	Vakuuminis (-iai) vamzdelis (-iai) atsijungęs (-ę) Apžiūrėkite ir, jei reikia, vėl prijunkite
		Nesandarūs bigės ėmiklio vožtuvas ir (arba) užkarpos
		Pasitarkite su gydytoju Patikrinkite vakuuminio sandariklio vientisumą bigės ėmiklio ir likusios galūnės dalies sandūroje

4 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Rekomenduojame reguliariai, bent kartą per metus, apžiūrėti. Apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, reikia pranešti priežiūros specialistui.

apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui;

Galimi veikimo pakitimai:

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

Pastaba. Patikrinkite, ar laikinčioji mova sudaro sandarią jungtį su oda proksimalinėje pusėje ir su bigės ėmikliu distalinėje pusėje.

Gydytoją taip pat reikia informuoti apie:

- Kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.
- Likusios galūnės dalies spalvos pasikeitimą.
- Didelis nusidėvėjimas arba stiprus spalvos pakitimas dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio.

Valymas

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

5 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

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

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

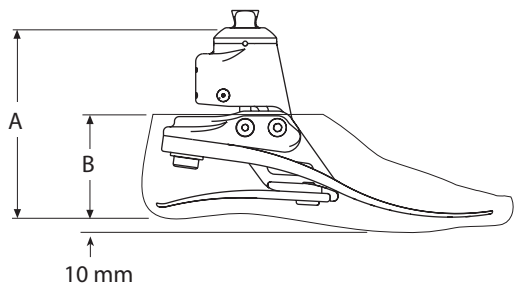


Tinkama naudoti lauke

6 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris (26N dydžio)	930 g
Rekomenduojamas mobilumo lygis	2, 3, 4
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Hidraulinės kulkšnies judesių diapazonas (neįskaitant papildomo judesių diapazono, kurį suteikia kulno ir pirštų spyruoklės)	nuo 6° pakreipimo žemyn iki 3° pakreipimo aukštin
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	(22–24 dydžio) 120 mm
	(25–26 dydžio) 125 mm
	(27–30 dydžio) 130 mm
Kulno aukštis	10 mm
Didžiausias vakuumas	17 in Hg

Derinimo ilgis



Dydis	A
22–24	120 mm
25–26	125 mm
27–30	130 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.



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Garantija

Priemonei suteikiama 36 mėnesių garantija, pėdos protezo apvalkalui – 12 mėnesių, įstūmimo kojinei – 3 mėnesių.

Ši garantija netaikoma toliau nurodytiems komponentams.

Ekspluatacinėms dalims, įskaitant vakuuminį vamzdelį, linijinį filtrą ir vožtuvus, nebent gedimas įvyko dėl medžiagų arba gamybos broko.

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.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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



Sisukord 65

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve..... 66

2 Ohutusteave..... 66

3 Konstruktsioon 67

4 Hooldus..... 69

5 Kasutuspiirangud..... 69

6 Tehnilised andmed 70

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Hoidke käesolev juhend alles.

Termin „seade“ viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele EchelonVAC.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade võimaldab piiratud ulatuses iseseisvat proteesi joondumuse kohandamist vastavalt maastikule ja jalatsile. Lisaks viskoelastsusele suudab iseseaduv hüdrauliline hüppeliiges tekitada 305–432 mmHg vaakumi. See on mõeldud parandama kehahoiakut ning sümmeetrilisust, vähendades samas ebaühtlast survet hülsi juures. Mõõduka energiatagastusega jalalaba hüppeliigese multiaksaalse dünaamikaga. Sõltumatu kann- ja varbavedru võimaldab mõningast aksiaalset defleksiooni ning kaheharuline varbaosa pakub head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

2 Ohutusteave



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



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



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



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



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



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



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



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.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.

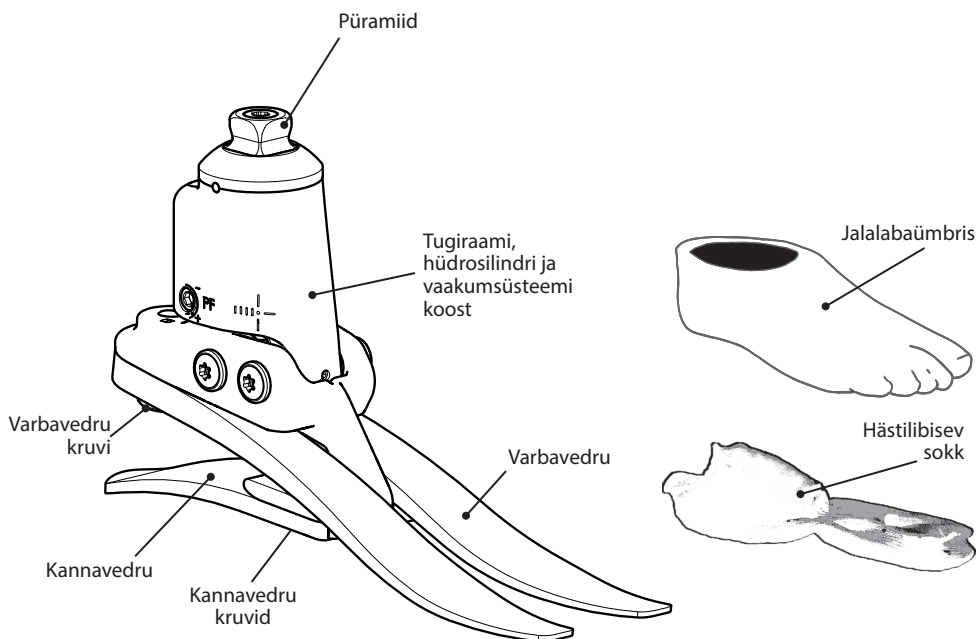


Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruktsioon

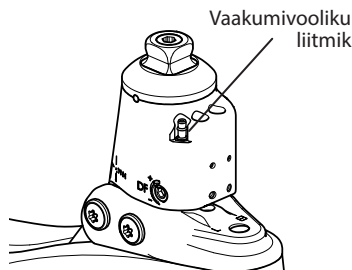
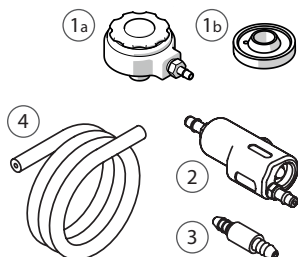
Peamised osad

- 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)
- Vaakumsüsteemi osad (PU, nailon, alumiinium)

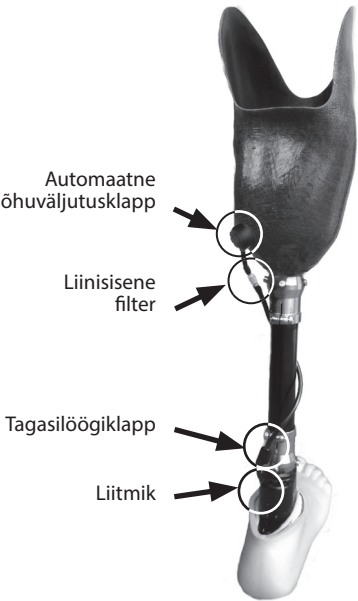
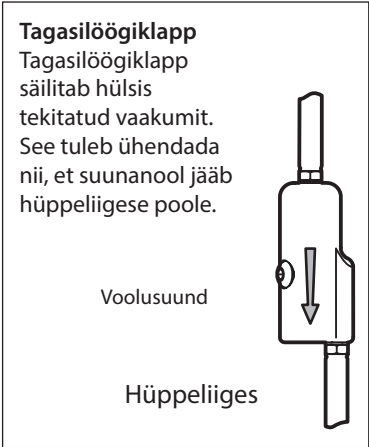


Vaakumsüsteemi osad

- 1a Automaatne õhuväljutusklapp
- 1b Keermestatud korpus
- 2 Tagasilöögiklapp
- 3 Liinisisene filter
- 4 Vaakumivoolik



Vaakumsüsteem



Vaakumsüsteemi juhised

	Sümptomid	Põhjus/lahendus
1.	Vaakumi tekitamine ei õnnestu.	Vaakumivoolik(ud) lahti tulnud.
		Kontrollige ja ühendage tagasi vastavalt vajadusele.
		Piiratud hüppeliigese liikumine valitud jalatsi tõttu.
		Peab saama täies ulatuses liikuda.
2.	Vaakumi hoidmine ei õnnestu.	Vaakumivoolik(ud) lahti tulnud.
		Kontrollige ja ühendage tagasi vastavalt vajadusele.
		Leke hülsi õhuklapi / liitmike juures
		Pidage nõu proteesimeistriga.
		Kontrollige hermeetilisust hülsi/kõndi liitekohas.

4 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Seadet on soovitatav vähemalt kord aastas visuaalselt kontrollida. Kui märkate kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega), teatage sellest proteesimeistrile.

Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Hüpeliigese jäikuse suurenemine
- Hüpeliigese vastujõudude vähenemine (vaba liikumine)
- Igasugused ebataavalised helid
- Vaakumi puudumine

Märkus. Veenduge, et ümbrissukk on kindlalt proksimaalselt nahaga ja distaalselt hülsiga kontaktis.

Samuti tuleb proteesimeistrit teavitada järgmisest.

- Igasugune kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Kõndi värvuse muutumine
- 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.

5 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud). Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

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



Lubatud kasutada õues

6 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur: –15 °C kuni 50 °C

Komponendi mass (*suurus 26N*): 930 g

Soovitav aktiivsusgrupp: 2, 3, 4

Kasutaja max kehakaal: 125 kg

Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus: Pistikpüramiid (Blatchford)

Hüdraulilise hüppeliigese liikumisulatus: 6° plantaarfleksioon
kuni 3° dorsifleksioon
(ei sisalda kanna- ja varbavedru pakutavat täiendavat liikumisulastust)

Konstruksiooni kõrgus: (*suurus 22–24*) 120 mm

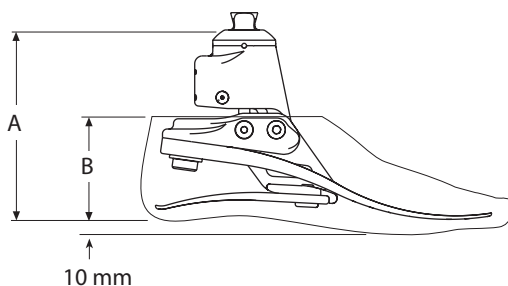
(vt järgmist joonist) (*suurus 25–26*) 125 mm

(*suurus 27–30*) 130 mm

Kanna kõrgus: 10 mm

Max vaakum: 432 mmHg

Sobituspikkus



Suurus	A
22–24	120 mm
25–26	125 mm
27–30	130 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.



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Garantii

Seadmel on 36-kuuline, jalalabaümbrisel 12-kuuline ja hästilibiseval sokil 3-kuuline garantii.

See garantii ei kehti:

kulutarvikutele, sh vaakumivoolikule, liinisisesele filtrile ja klappidele, välja arvatud materjali- või tootmisdefekti korral.

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.

Kaubamärgid

Echelon ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

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

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



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

Patents: US8308815, GB2536056,
EP2124843 App, EP2124842 App, US8574312, US7985265, US8740991,
US8641780, JP5336386, JP5560045,
WO 2007/054736, WO 2008/071975, WO 2008/103917

