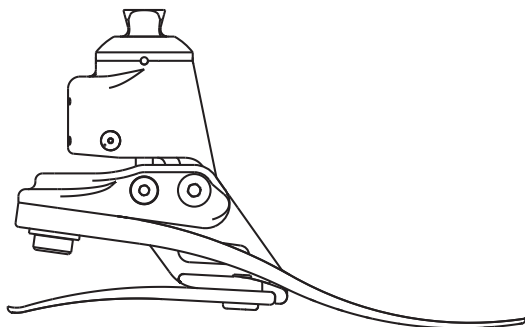




Echelon

Instructions for Use

EC22L1S–EC30R8S
EC22L1SD–EC30R8SD

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.....7

5 Maintenance7

6 Limitations on Use7

7 Bench Alignment.....8

 7.1 Static Alignment.....8

 7.2 Biomimetic Alignment.....9

 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 Echelon.

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 following footwear changes. 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 Echelon, 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 or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially-designed prosthesis optimized for their needs.

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

Note:
If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.
Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.
For transfemoral users we suggest selecting a 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.



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.



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.

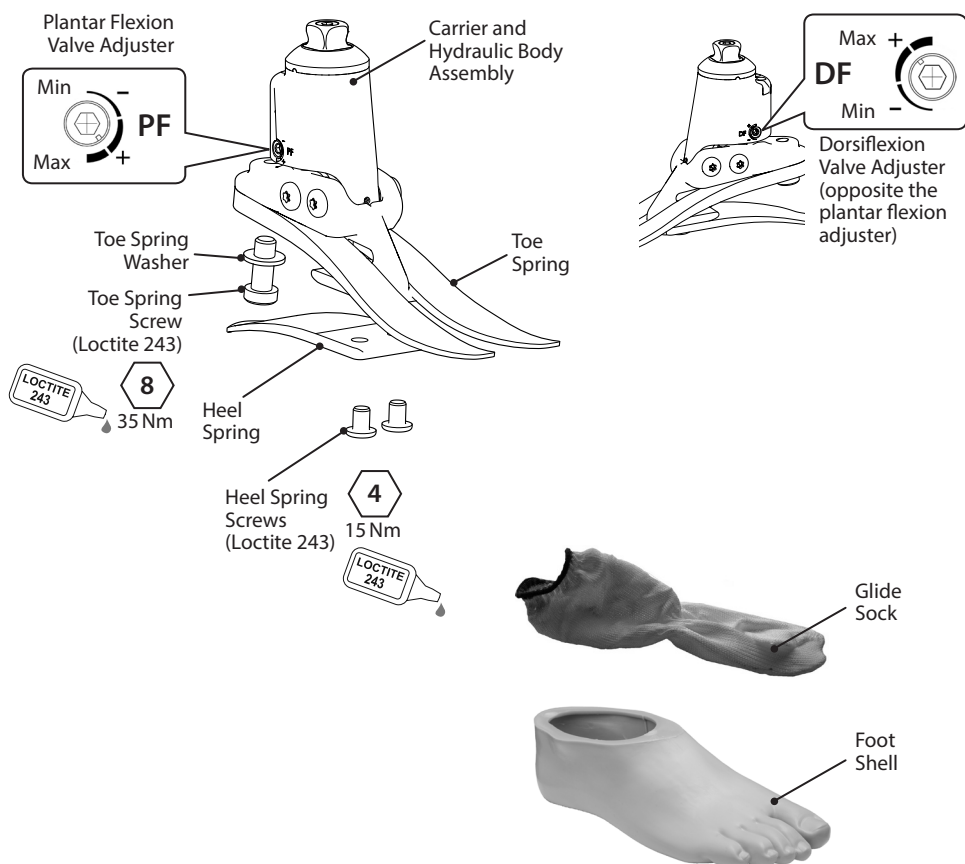


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (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

Echelon 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.
- Check all screws for tightness, 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 metre.

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.

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



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

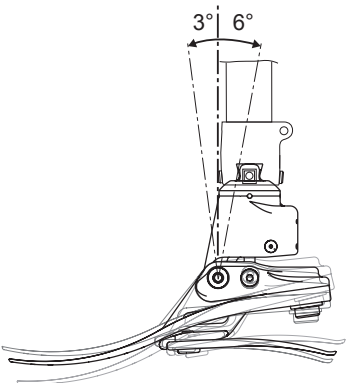
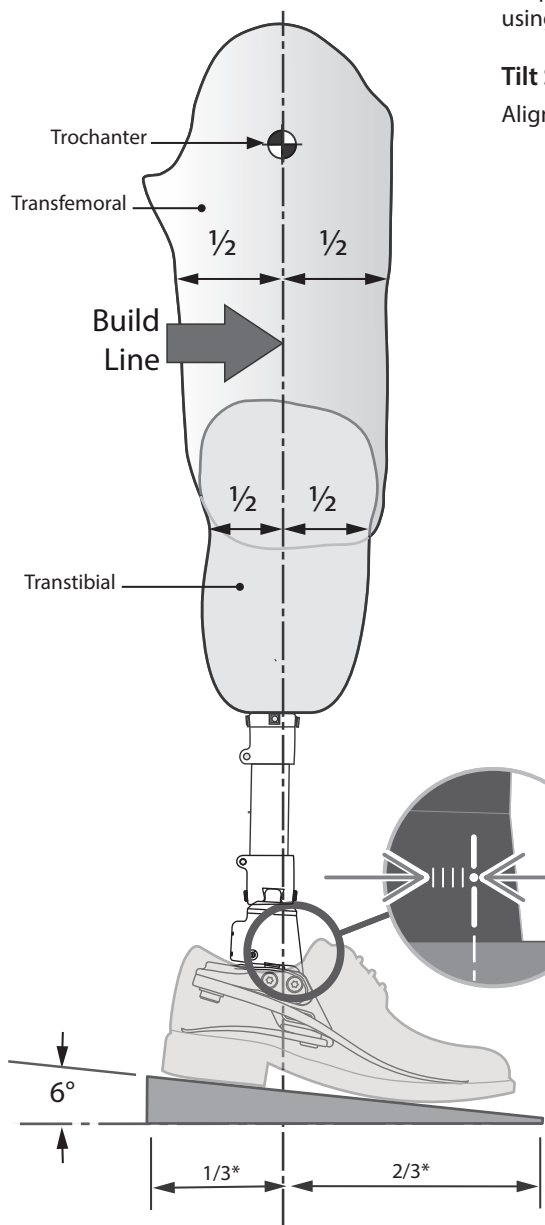
7.1 Static Alignment

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

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

Tilt Setting

Align limb to achieve range of motion shown.

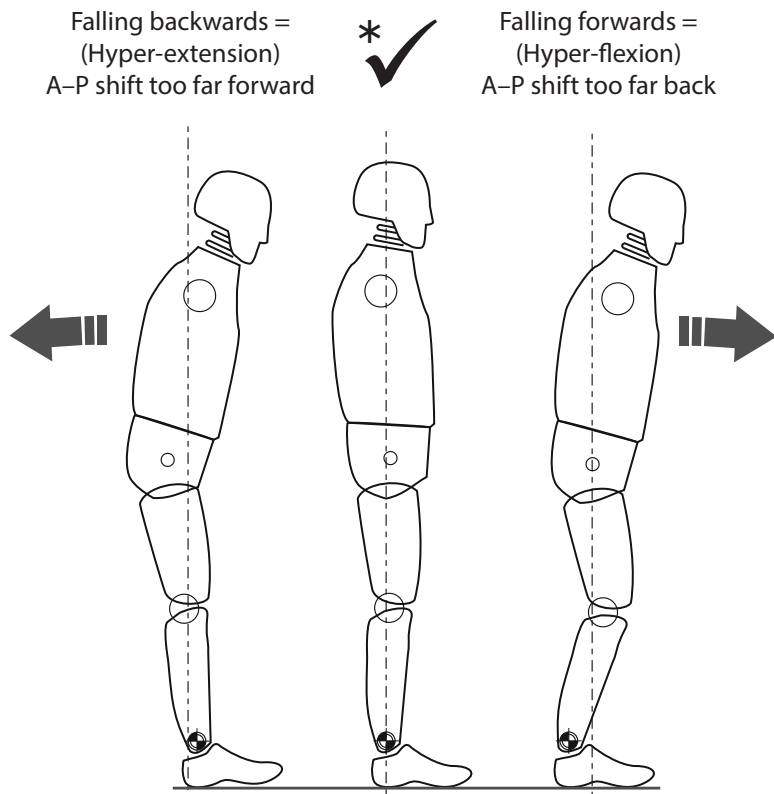


Align with shoe on and foot fully plantar flexed.

*Approximate Ratio

7.2 Biomimetic Alignment

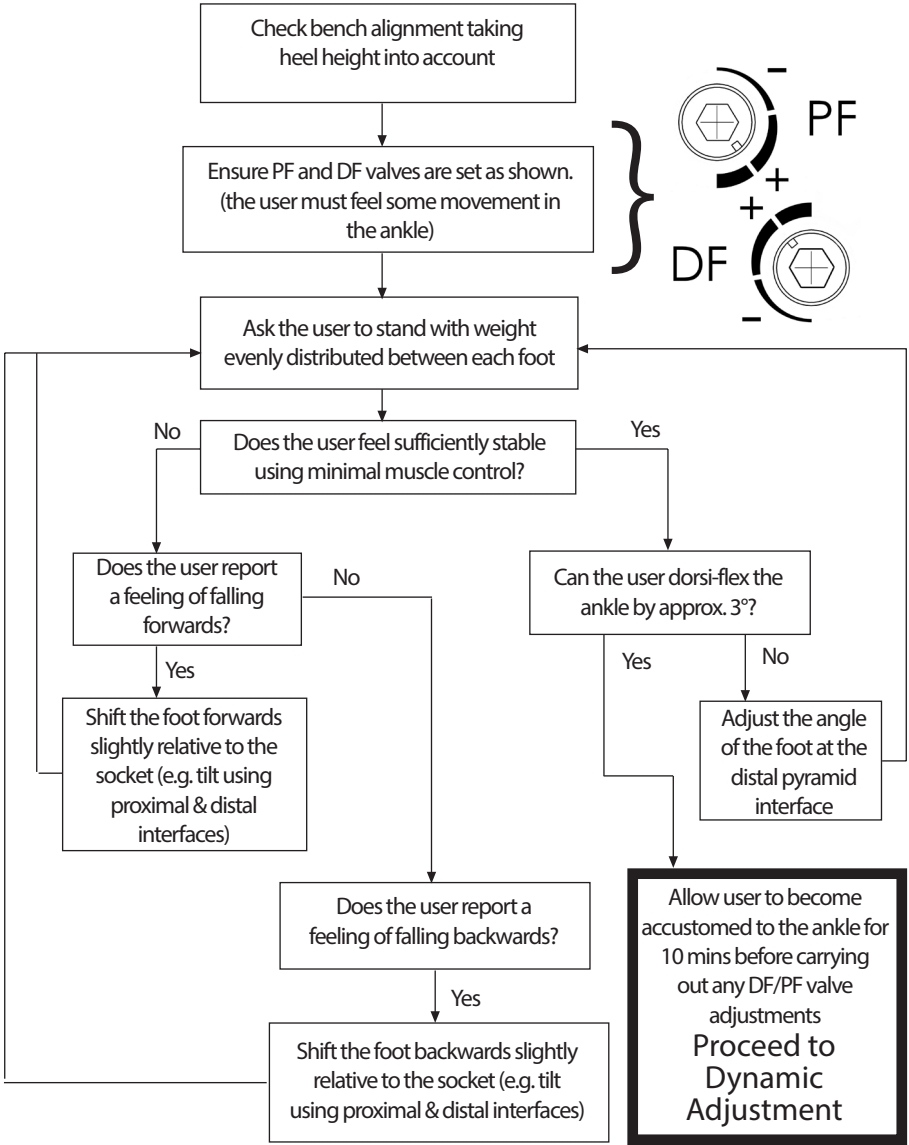
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by 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

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



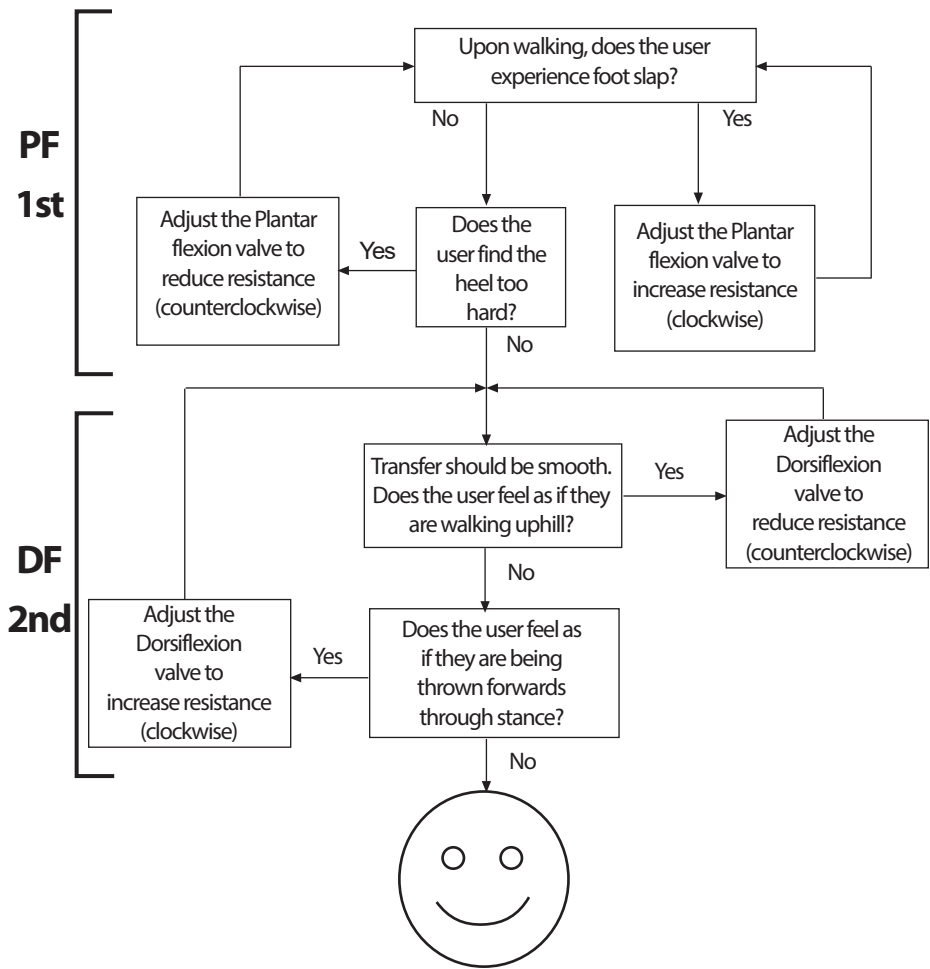
Use shift for static alignment and standing.

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.

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 Section 7.3).

The springs for the Echelon foot 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

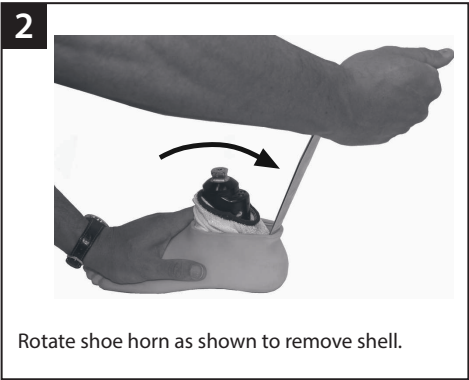
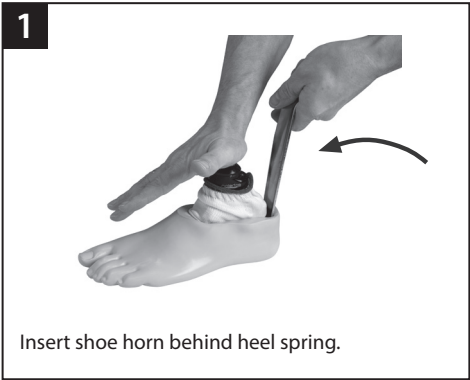
9 Assembly Instructions

- 

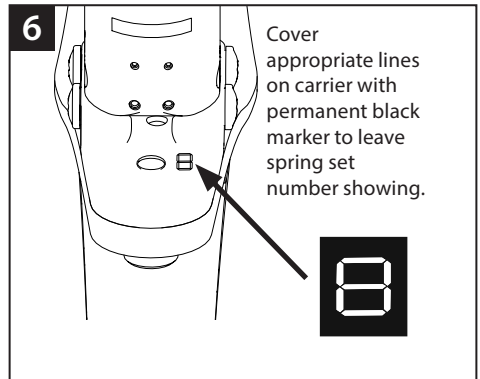
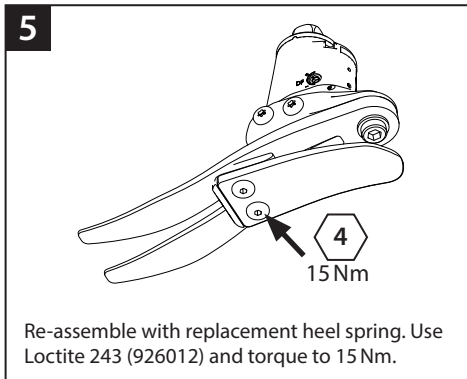
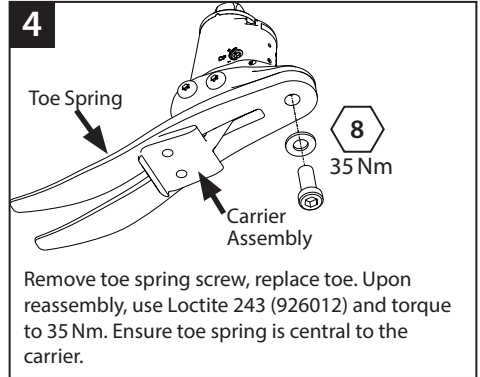
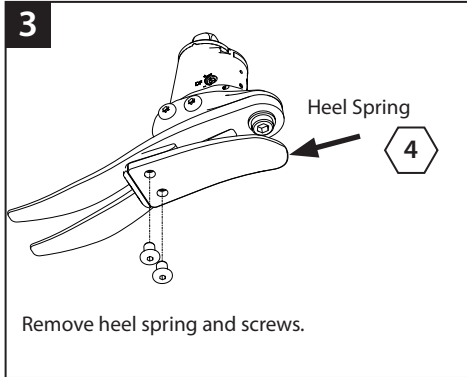
Be aware of finger trap hazard at all times.
- 

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



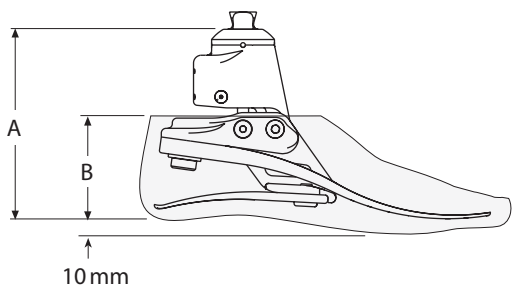
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.

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)	900 g (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)	6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height: (See diagram below)	(sizes 22–24) 115 mm (sizes 25–26) 120 mm (sizes 27–30) 125 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



Size	A
22–24	115 mm
25–26	120 mm
27–30	125 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	23
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 namestitev	28
9 Navodila za sestavljanje.....	29
9.1 Odstranjevanje ogrodka 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 Echelon.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček zagotavlja omejeno samodejno prilagajanje različnim podlagam, tudi po zamenjavi obutve. Predviden je za izboljšanje telesne drže in simetrije ter zmanjšanje pritiska na ležišče.

Stopalo z zmernim povratkom energije in večinsim 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 stopalo Echelon, 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. Za izbiro sklopa vzmeti vedno uporabite naslednjo višjo kategorijo vzmeti od prikazane v tabeli.

Kontraindikacije

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

Poskrbite, da uporabnik razume vsa navodila za uporabo in ga še posebej opozorite na poglavje o vzdrževanju.

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

Opomba:

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

Priporočila za sklope stopalnih vzmeti so prikazana za transtibialne uporabnike.

Za transfemoralne uporabnike priporočamo uporabo sklopa vzmeti eno kategorije nižje.

Glejte *Nasvet za namestitev* v poglavju 8, da zagotovite ustrezno delovanje in razpon gibanja.

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.



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.



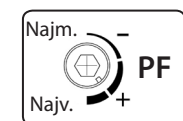
Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

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)

Nastavitveni vijak ventila za stopalno fleksijo



Sestav nosilca in hidravličnega ogrodja

Podložka vzmeti za prste

Vijak vzmeti za prst (Loctite 243)



Petna vzmet

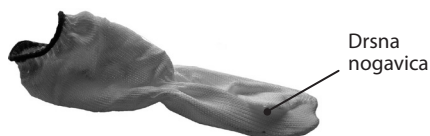
Vijak petne vzmeti (Loctite 243)



Vzmet za prst



Nastavitveni vijak ventila za dorzifleksijo (nasproti nastavitvenemu vijaku za stopalno fleksijo)



Drsna nogavica



Ogrodje stopala

4 Delovanje

Pripomoček Echelon 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.
- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto pritrjeni in jih očistite ter po potrebi znova vstavite.
- 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.

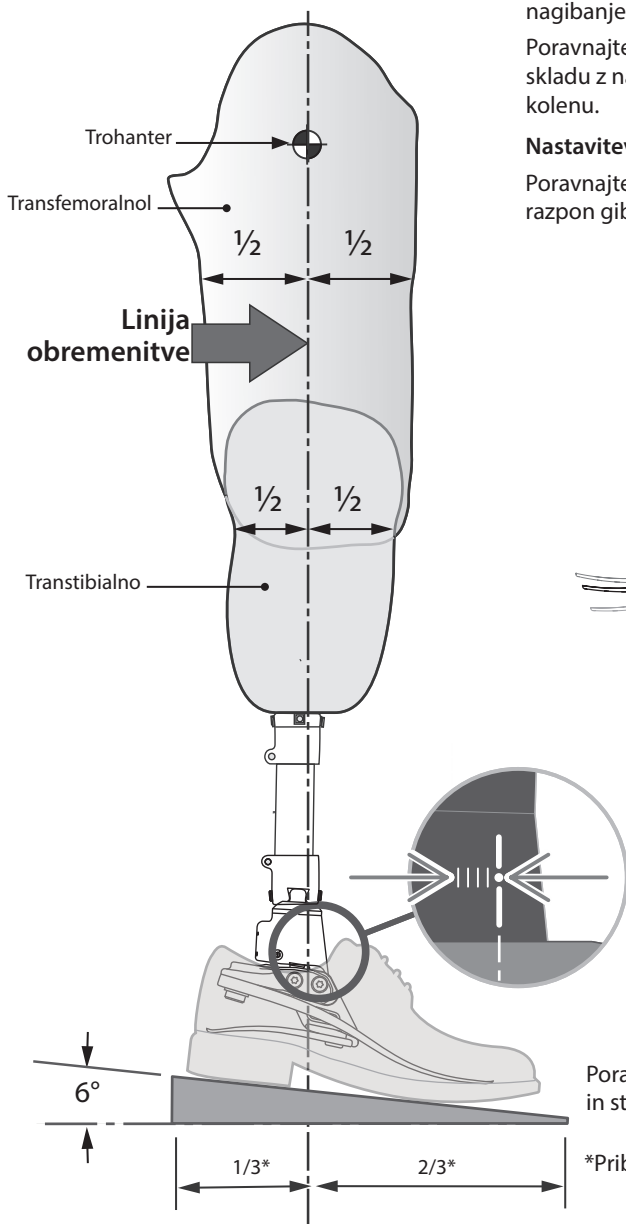


Primerno za potopitev v tekočine

Samo za uporabo med -15 in 50 °C.

7 Poravnava sestava

7.1 Statična poravnava

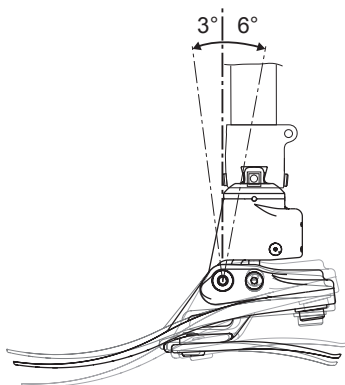


Linija obremenitve naj bo med osema, kot je prikazano, pri čemer si lahko po potrebi pomagata s pripomočki za premikanje in/ali nagibanje.

Poravnajte transfemorale pripomočke v skladu z navodili za uporabo, priloženimi kolenu.

Nastavitev nagiba

Poravnajte okončino, da dosežete prikazani razpon gibanja.

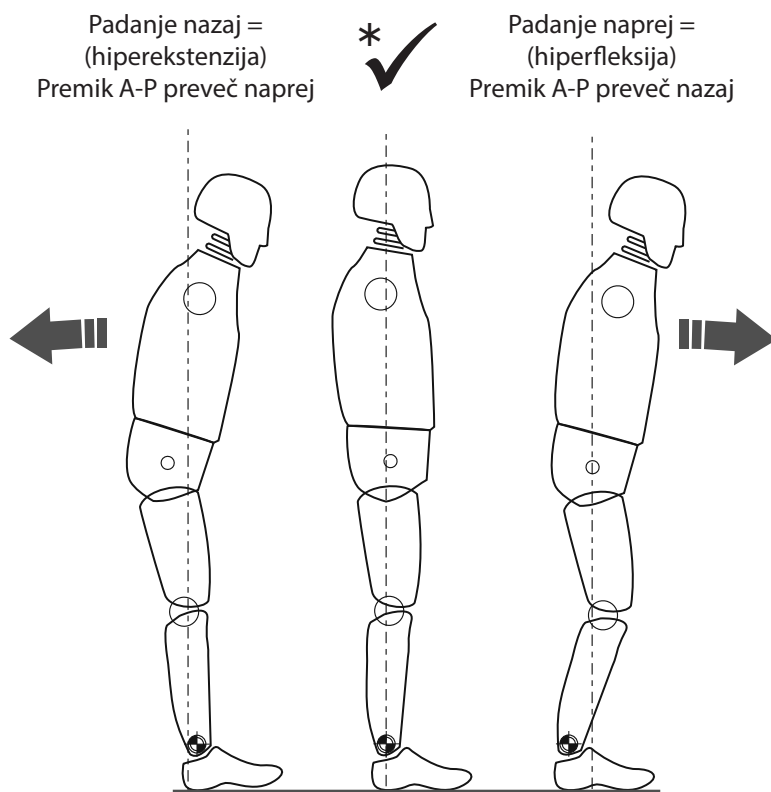


Poravnavanje izvajajte z obutim čevljem in stopalom v popolni stopalne fleksije.

*Približno razmerje

7.2 Biomimetična poravnava

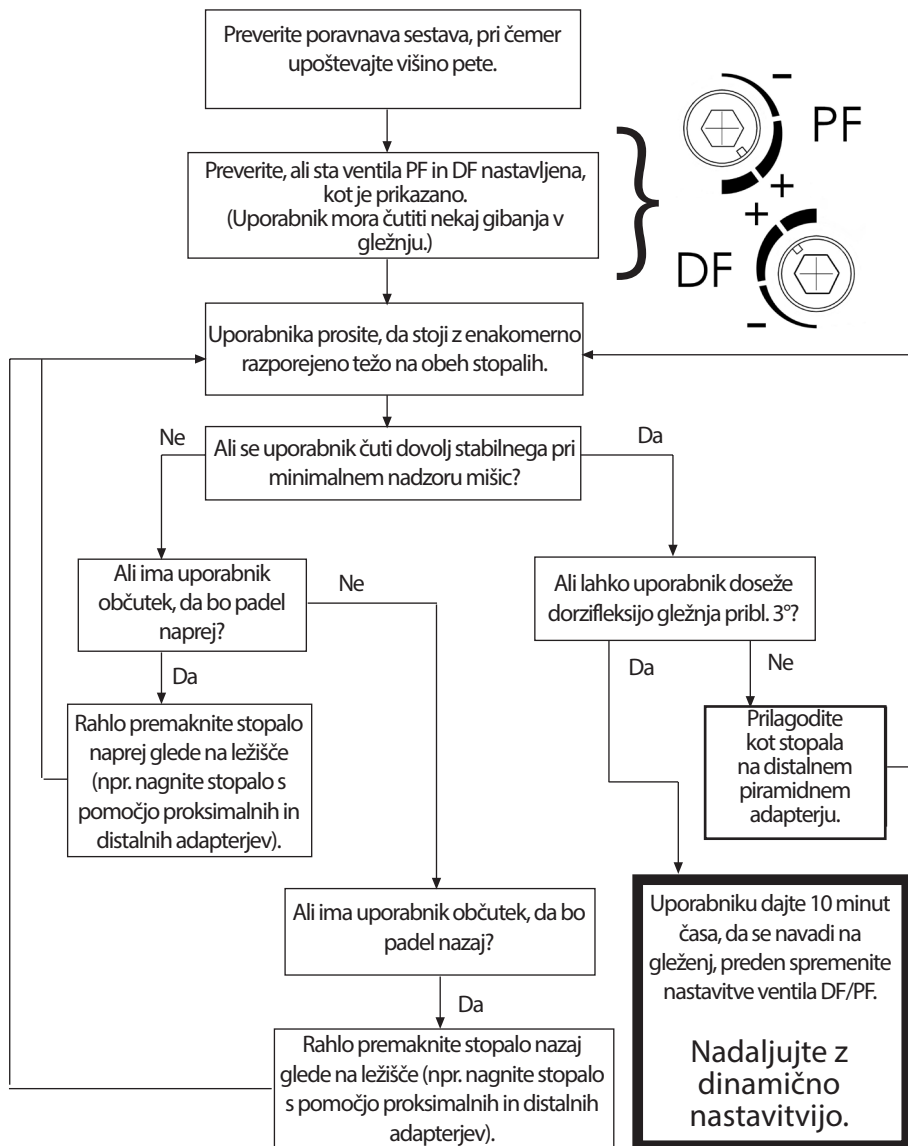
Cilj te prilagoditve je doseči točko ravnotežja med stanjem in nastaviti hidravlično ublaženi razpon gibanja. Cilj prilagoditve blaženja je natančna nastavitve gibanja gležnja na stopalu, da bo hoja udobna. Ker gleženj omogoča veliko možnosti nastavitve, se mora uporabnik prepričati, da mu ni treba močneje 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 zagotovite, da se lahko uporabnik ob nekaj opre, kot je npr. vzporedna bradlja. To velja samo za prilagoditev med stanjem.



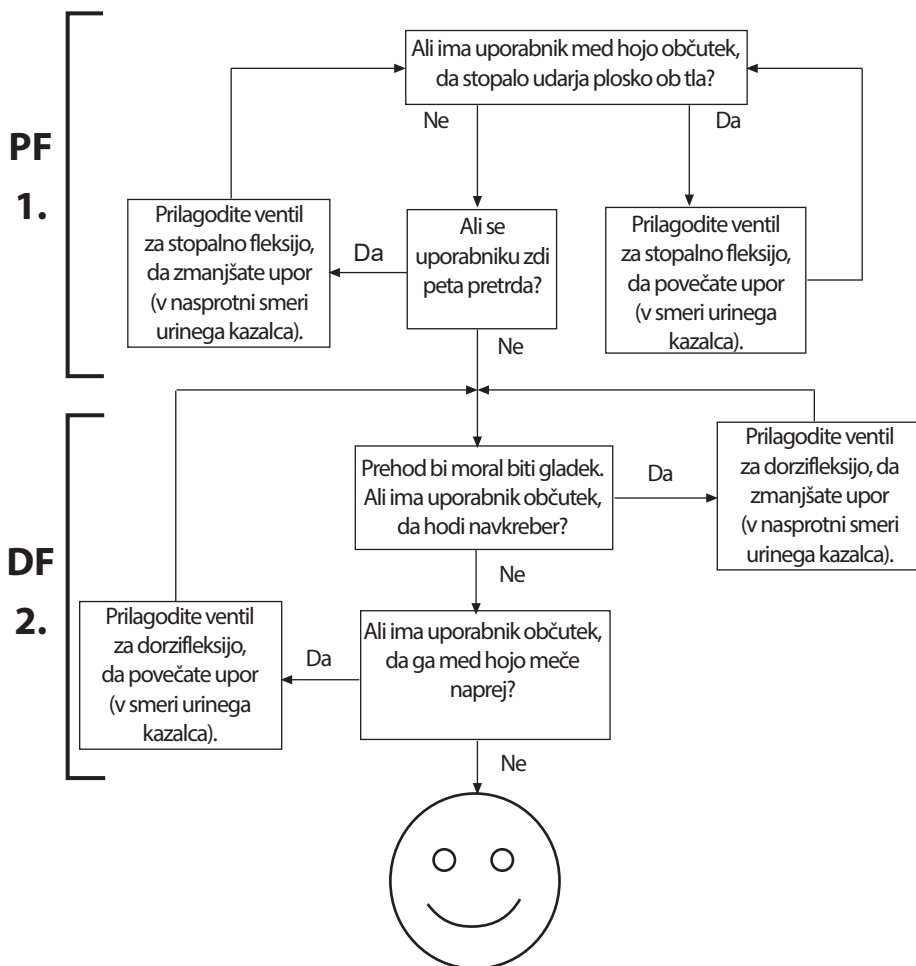
Uporabite premik za statično prilagoditev in fazo stanja.

Pripomoček bi moral uporabnika spodbujati k temu, da pridobi 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.

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 razdelek 7.3).

Vzmeti za stopalo Echelon 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 prehiter. 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.

9 Navodila za sestavljanje



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

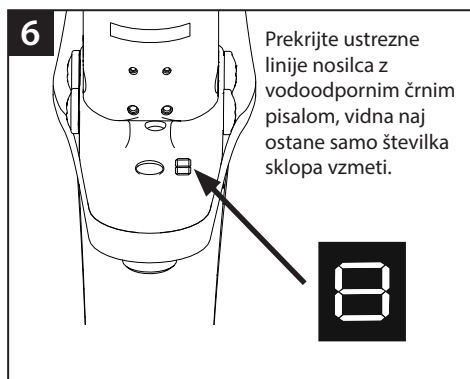
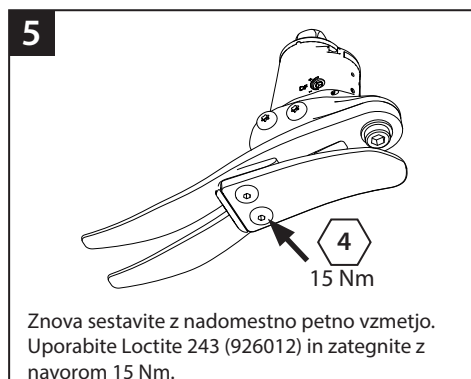
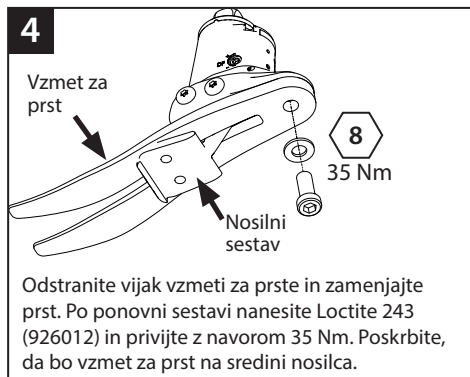
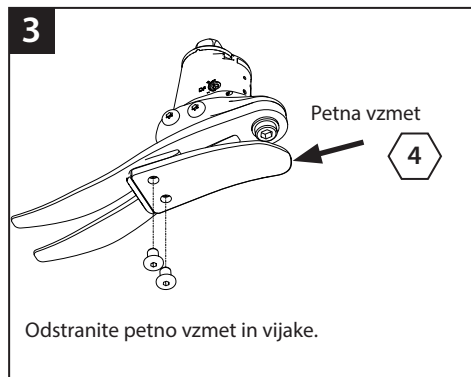


Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

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



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 (*velikost 26N*) 900 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)

6 stopinj stopalne fleksije
do 3 stopinj dorzifleksije

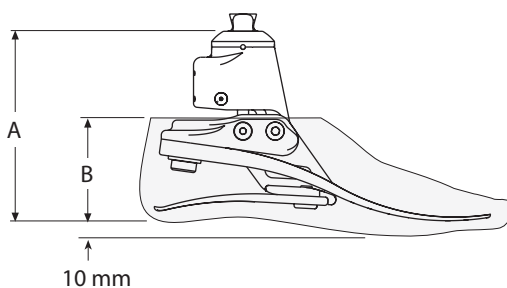
Višina sestava: (*velikosti 22–24*) 115 mm

(glejte spodnji diagram) (*velikosti 25–26*) 120 mm

(*velikosti 27–30*) 125 mm

Višina pete 10 mm

Namestitvena dolžina



Velikost	A
22–24	115 mm
25–26	120 mm
27–30	125 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.....	39
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 Изваждане 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 Echelon.

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Това изделие осигурява ограничена възможност за самоцентриране на протезата на различни терени и след смяна на обувките. То е предназначено да подобри постуралния баланс и симетрия, като същевременно снижава всякакъв аномален 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 по-голямата стабилност, предлагана от Echelon, като това решение трябва да бъде взето въз основа 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 или за състезателни спортни събития, тъй като при такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности. Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като му обърнете специално внимание на раздела относно поддръжката.

Клинични ползи

- Увеличен просвет до опорната повърхност, намаляващ 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 вървене

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		

Забележка:
При колебания в избора между две категории изберете по-високата категория комплект от пружини.
Показаните препоръки за комплекти от пружини за протезно стъпало са за потребители с ампутация на крайника под коляното.
При потребители с ампутация в областта на бедрото препоръчваме да се избере комплект от пружини, който е с една категория по-нисък.
Вижте раздел 8 със *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.



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 ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.



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.

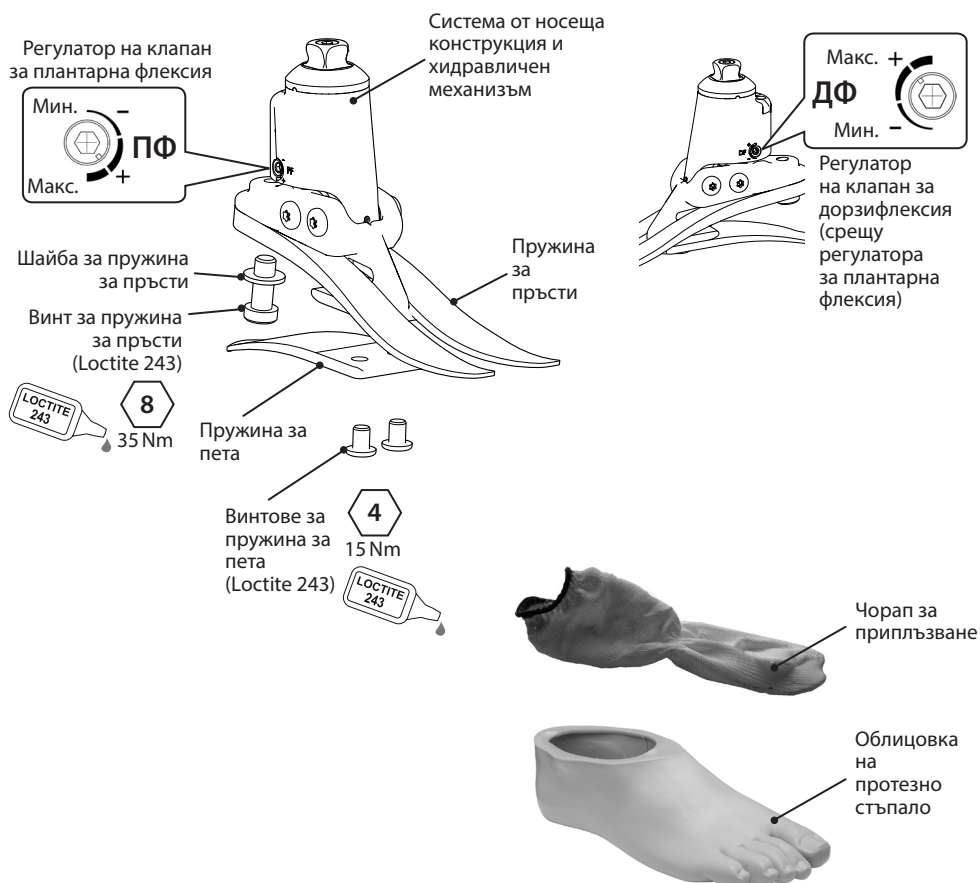


Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

Основни части

- Хидравличен механизъм, включващ пирамида (алуминий/неръждаема стомана/титан)
- Система на 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)



4 Функция

Изделието Echelon включва хидравличен механизъм, който съдържа 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.
- Проверете затегнатостта на всички винтове и ги почистете и монтирайте отново, ако е необходимо.
- Проверете визуално пружините за пета и пръсти за признаци на разслояване или износване и ги заменете, 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. Промени 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 докладвани на лекаря/протезиста (напр. 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.

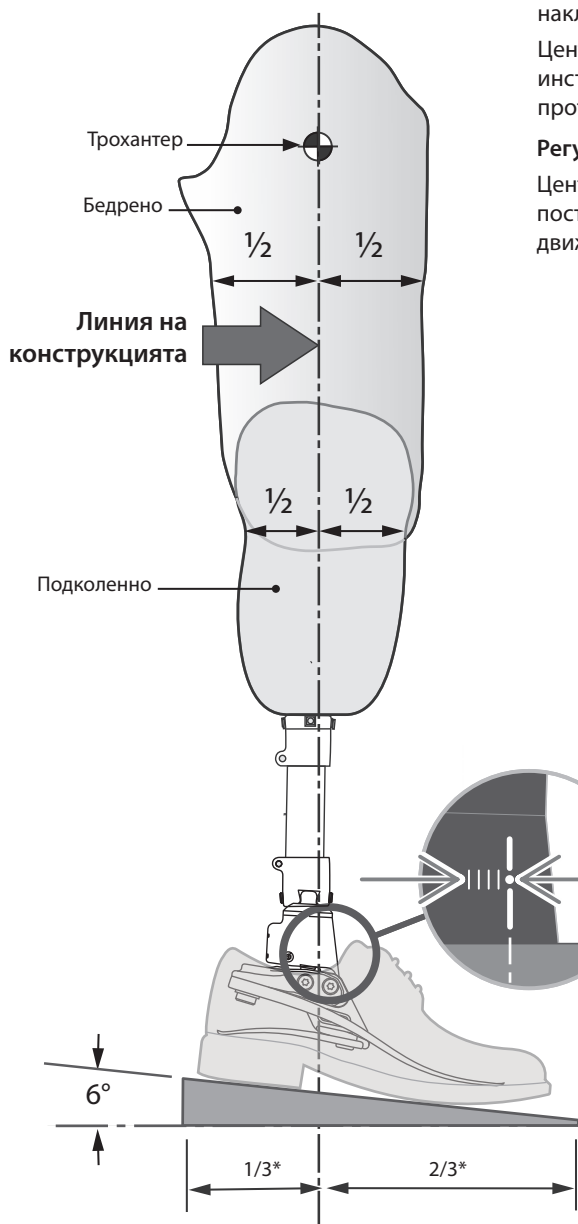
Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50 °C.



Подходящо за потопяване под вода

7 Центроване на стенд

7.1 Статично центроване

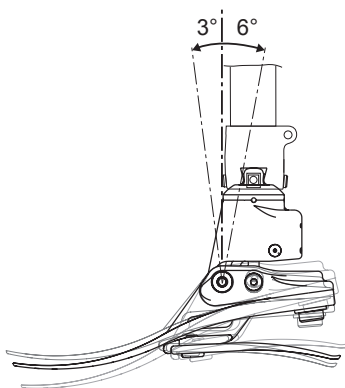


Дръжте линията на конструкцията между осите на въртене, както е показано, като използвате устройства за изместване и/или накланяне, ако е необходимо.

Центровайте бедрените компоненти според инструкциите за употреба, предоставени с протезното коляно.

Регулиране на наклона

Центровайте крайника така, че да постигнете показания диапазон на движение.

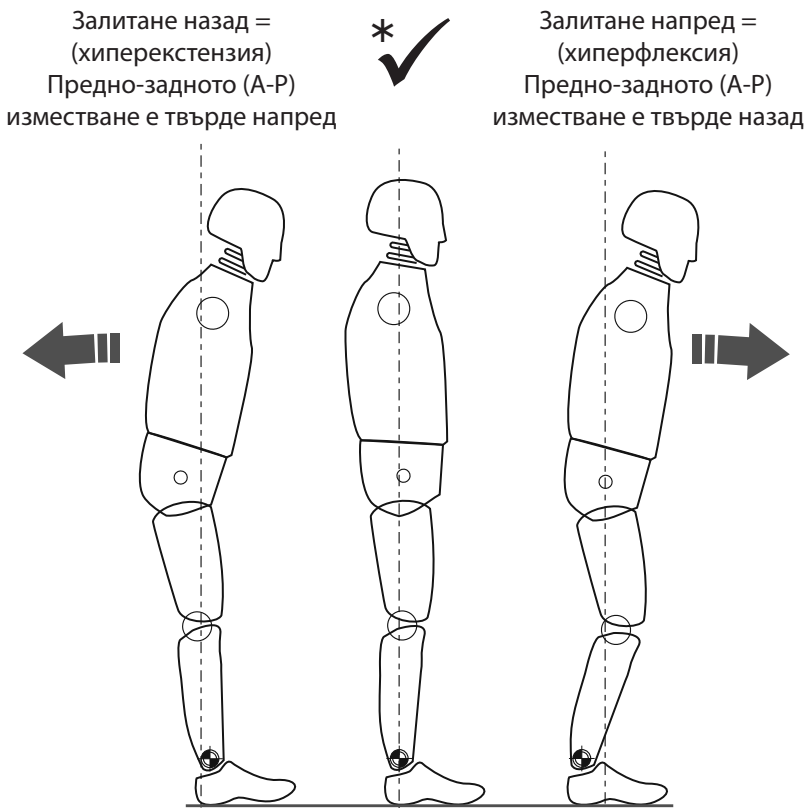


Центровайте с поставена обувка и стъпало в пълна плантарната флексия

*Приблизително съотношение

7.2 Биомиметично центроване

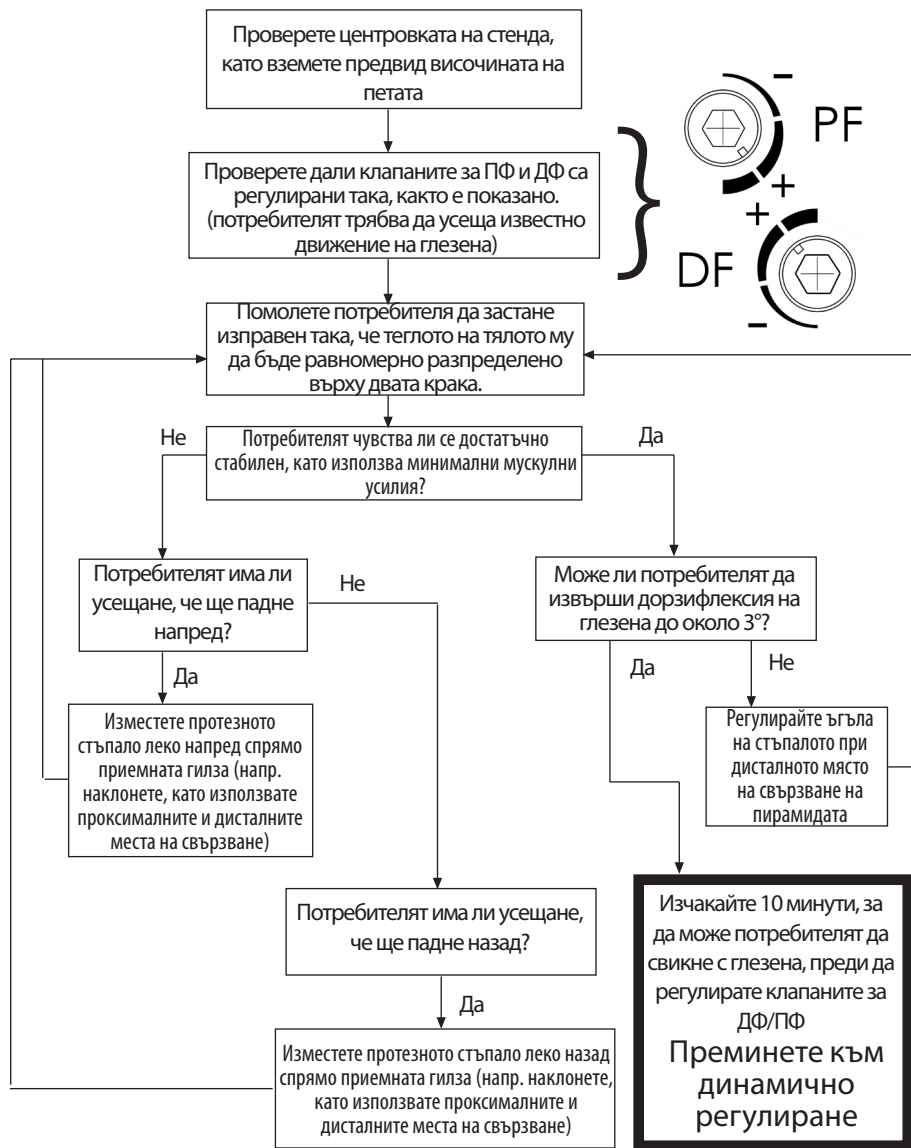
Целта на центроването е да се постигне „точка на баланс“ в изправено положение и да се регулира диапазонът на движение с хидравличния амортизатор. Целта на регулирането чрез хидравличния амортизатор е фина настройка на характеристиките на твърдост на претъркалянето глезен - стъпало до постигане на удобна походка. Поради увеличения диапазон на движение на глезена потребителят може да усети 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 задоволителна 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.



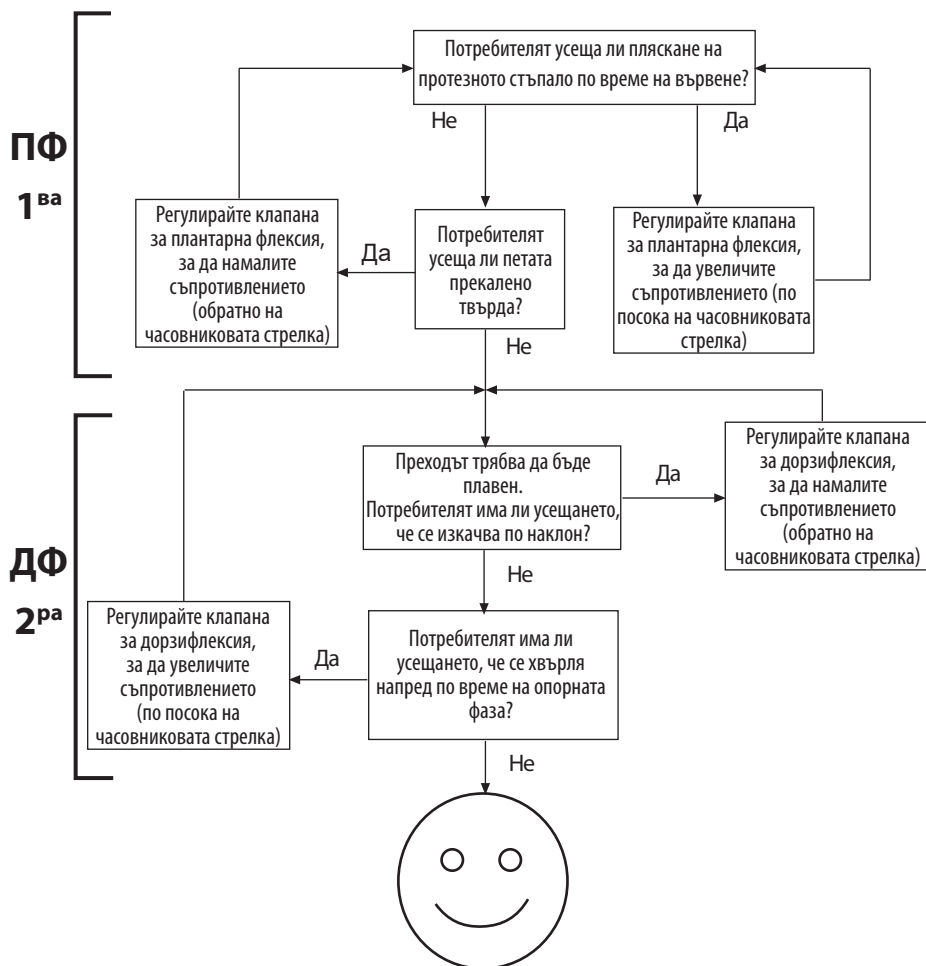
Използвайте изместване за статично центроване и центроване в изправено положение.

Изделието трябва да дава известна възможност за самоцентриране за създаване на усещане за равновесие у 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 регулиране 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, свързани с комфорта, експлоатационните качества или диапазона на движение на глезена, направете съответните корекции в настройката.

8 Съвети относно монтажа

Правилното центроване (предно-задна (А-Р) позиция), диапазонът на движение (разпределението на плантарна флексия и дорзифлексия) и регулирането на хидравличните настройки са от критично значение за постигане на плавно движение и правилно адаптиране към наклона (вижте т. 7.3).

Пружините за протезното стъпало Echelon се доставят монтирани, като пружините за пета и пръсти са от една и съща 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;
- неправилно 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 дълго	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, евентуално 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 теглото и мобилността на потребителя и ако е така, поставете пружини от по-ниска категория

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.

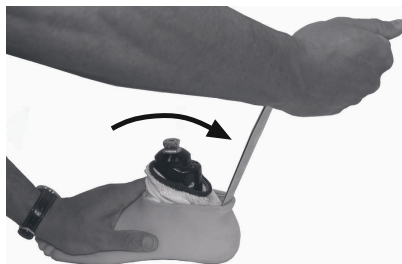
9.1 Изваждане на облицовката на протезното стъпало

1



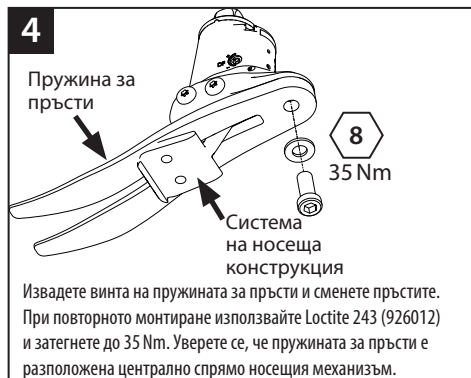
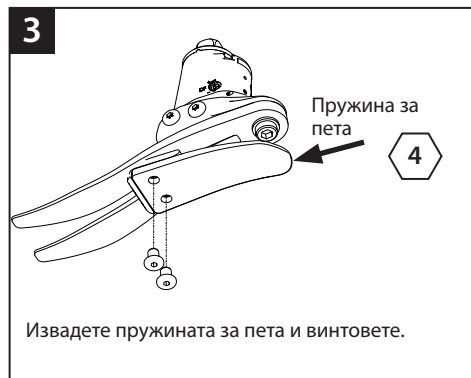
Поставете обувка зад пружината за пета

2



Завъртете обувката както е показано, за да извадите облицовката.

9.2 Смяна на пружина



9



Плъзнете системата от носеща конструкция/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



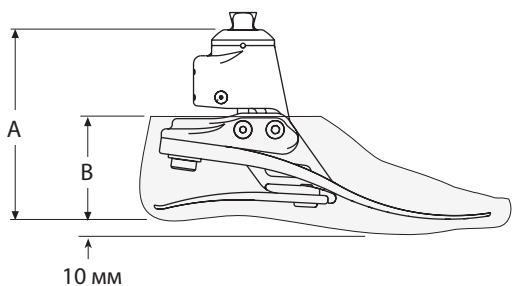
Внимавайте чорапът за приплъзване да не се захване при сглобяване към обхващащата пирамидална част.

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

10 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °С до 50 °С
Тегло на компонента (размер 26N)	900 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)	6 градуса плантарна флексия до 3 градуса дорзифлексия
Височина на конструкцията: (Вижте диаграмата по-долу)	(размери 22–24) 115 мм (размери 25–26) 120 мм (размери 27–30) 125 мм
Височина на петата	10 мм

Монтажна дължина



Размер	A
22–24	115 мм
25–26	120 мм
27–30	125 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 СЕ

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.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 СЕ трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

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

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се 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.....	55
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 Echelon.

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

Osigurajte da je korisnik u potpunosti shvatio sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na odjeljak o održavanju.

Kliničke prednosti

- Povećan razmak od tla smanjuje rizik od posrtaja i padova
- Poboljšana ravnoteža kroz samoporavnanje
- Poboljšan 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

Napomena:

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

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

Korisnicima natkoljene proteze preporučuje se odabrati za broj nižu kategoriju kompleta opruga, pogledajte upute za prilagođavanje u Odjeljku 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.



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



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silazjenja 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.



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 prianja 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.

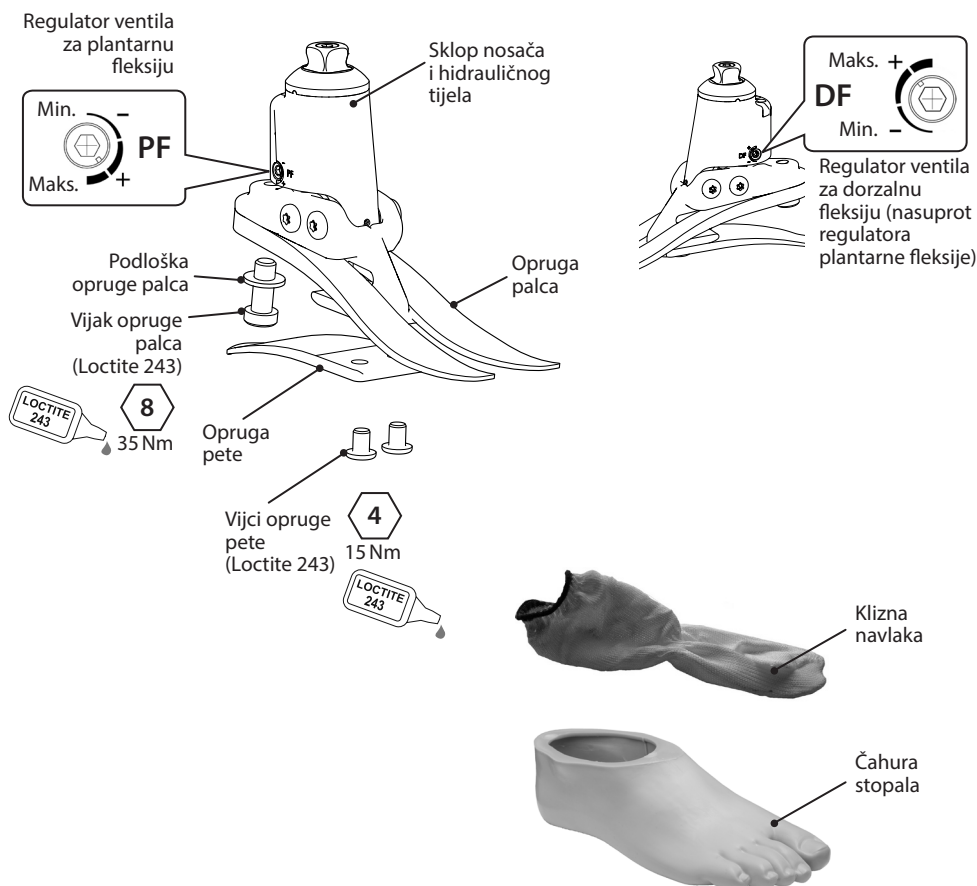


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

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)



4 Funkcija

Echelon se sastoji 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.
- Provjerite zategnutost svih vijaka, 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 izbljednjenost 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 voodootporan 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.

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



Prikladno za potapanje

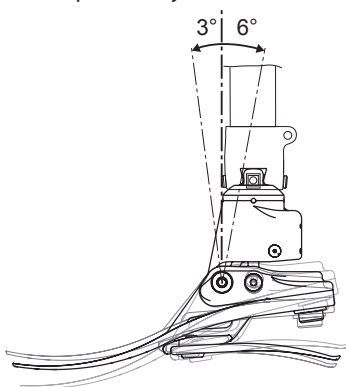
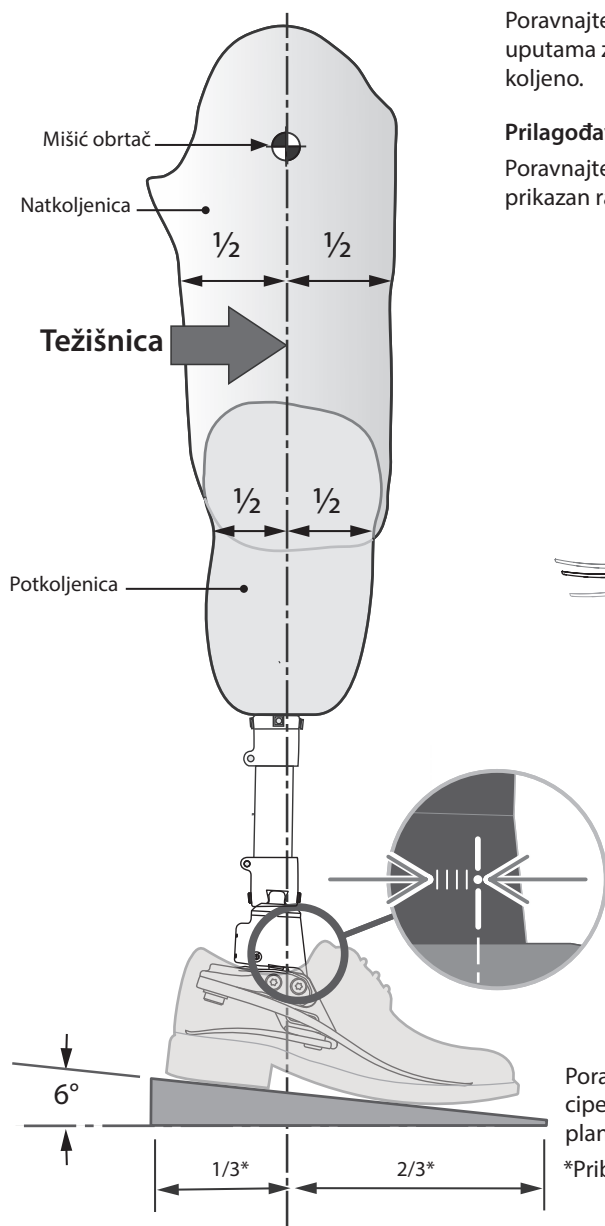
7 Početno poravnanje

7.1 Statičko poravnanje

Držite težišnicu između svornjaka kako je prikazano, prema potrebi upotrebljavajući naprave za mijenjanje položaja i/ili nagiba. Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama za uporabu koje se isporučuju uz koljeno.

Prilagođavanje nagiba

Poravnajte ekstremitet kako biste omogućili prikazan raspon kretnji.



Poravnavanje izvedite s obuvenom cipelom i stopalom u potpunoj plantarne fleksije.

*Približan omjer

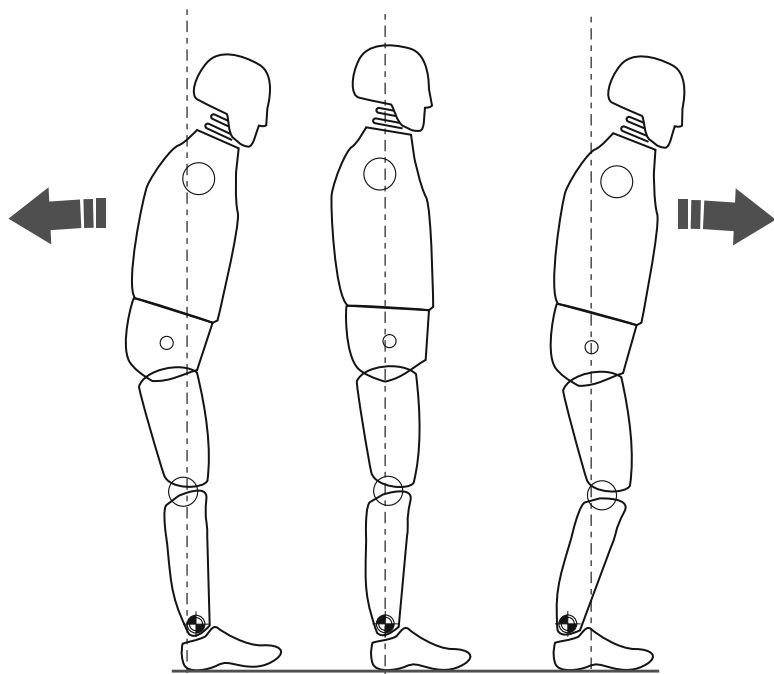
7.2 Biomimetičko poravnanje

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



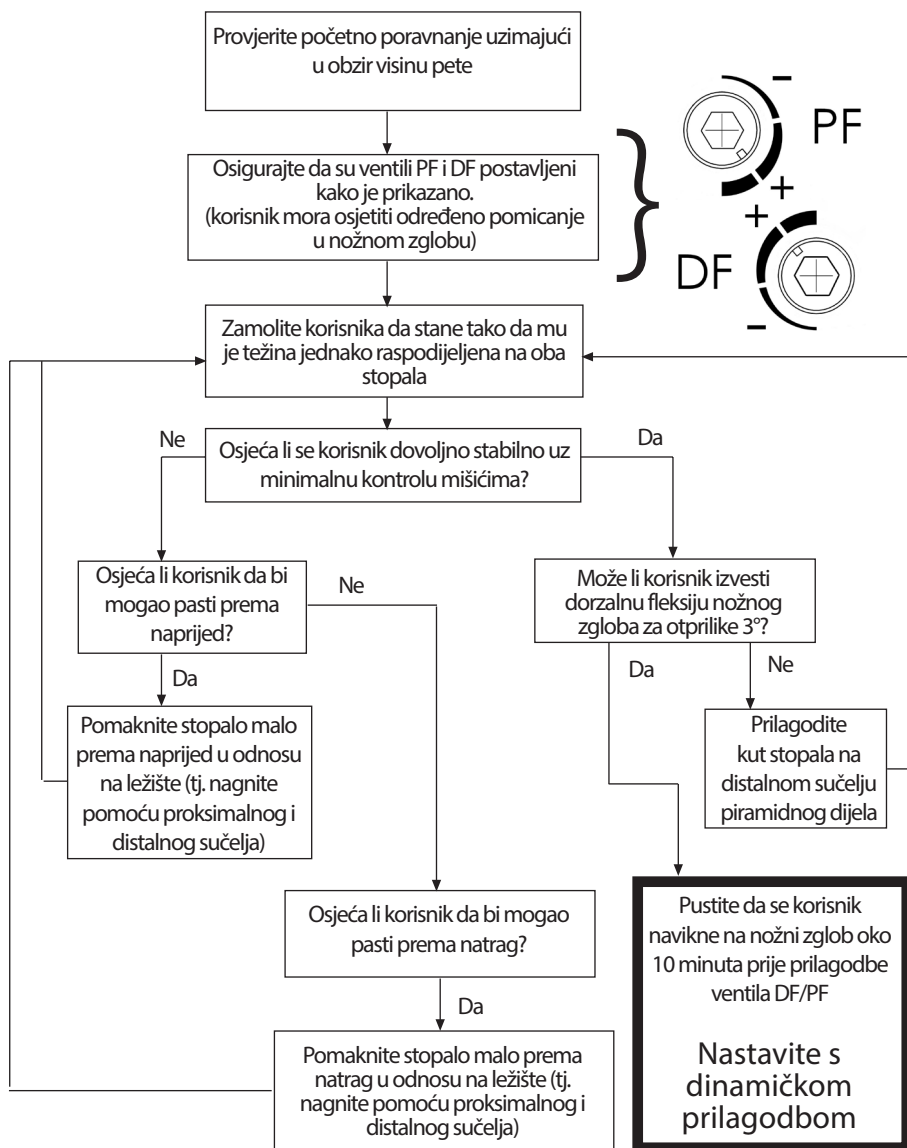
Padanje prema naprijed =
(hiperfleksija)
A-P pokret previše prema natrag



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

7.3 Biomimetička prilagodba

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



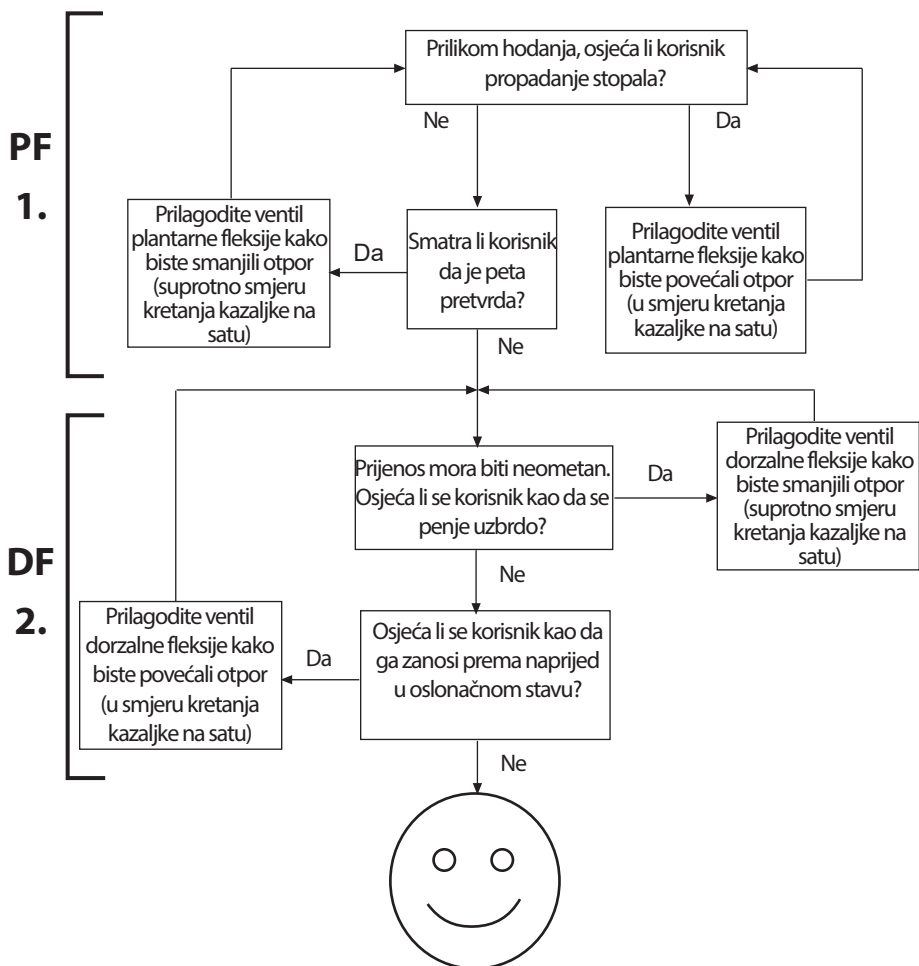
Primijenite pokret za statičko poravnanje i stajanje.

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.

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 dio 7.3)

Opruge za stopalo Echelon 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 prekratk 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.

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.

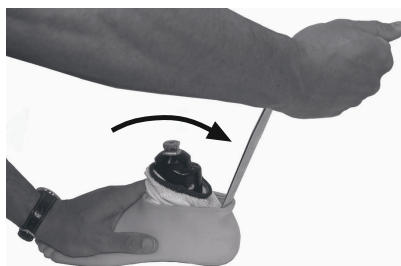
9.1 Skidanje čahure stopala

1



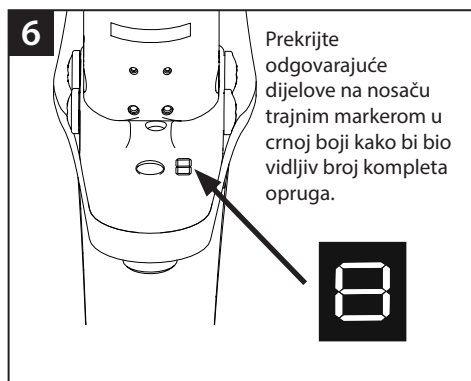
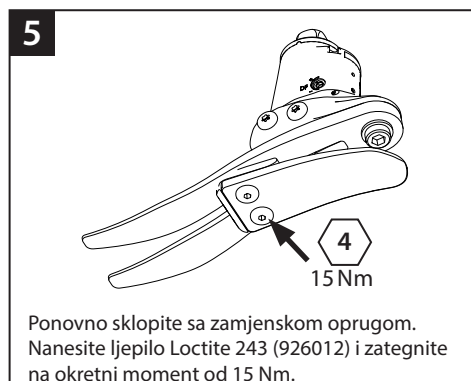
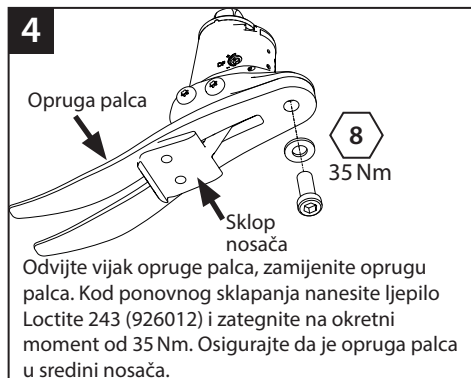
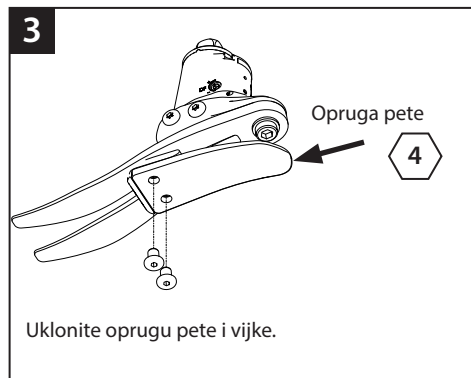
Umetnite žlicu za obuvanje iza opruge pete.

2



Zakrenite žlicu za obuvanje kako je prikazano kako biste skinuli čahuru.

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*) 900 g

Stupanj aktivnosti: 3

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 kojeg
omogućavaju opruge pete i palca) 6 stupnjeva plantarne fleksije
do 3 stupnja dorzalne fleksije

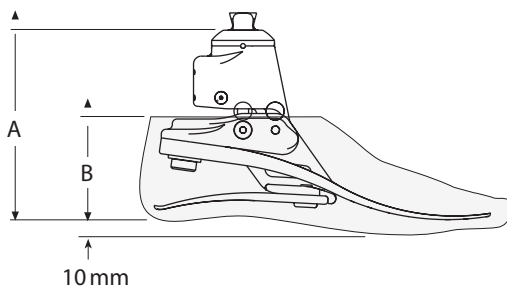
Visina izvedbe: (*veličine 22–24*) 115 mm

(Pogledajte crtež ispod) (*veličine 25–26*) 120 mm

(*veličine 27–30*) 125 mm

Visina pete 10 mm

Duljina prilagođavanja



Veličina	A
22–24	115 mm
25–26	120 mm
27–30	125 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	71
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 Echelon.

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. 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 osoh z vyššej stability a dôvery na nerovnom povrchu.

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

Úroveň aktivity 4

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

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

Kontraindikácie

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

Overte si, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe.

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

Poznámka:

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

Zobrazené odporúčania ohľadne súpravy chodidlových pružín sa týkajú transtibiálnych používateľov.

Pri transfemorálnych používateľoch odporúčame o jednu kategóriu nižšiu súpravu pružín, prečítajte si *Odporúčania pri osádzaní* v časti 8, aby sa zabezpečila uspokojivá funkčnosť a pohybový rozsah.

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 sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.



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.

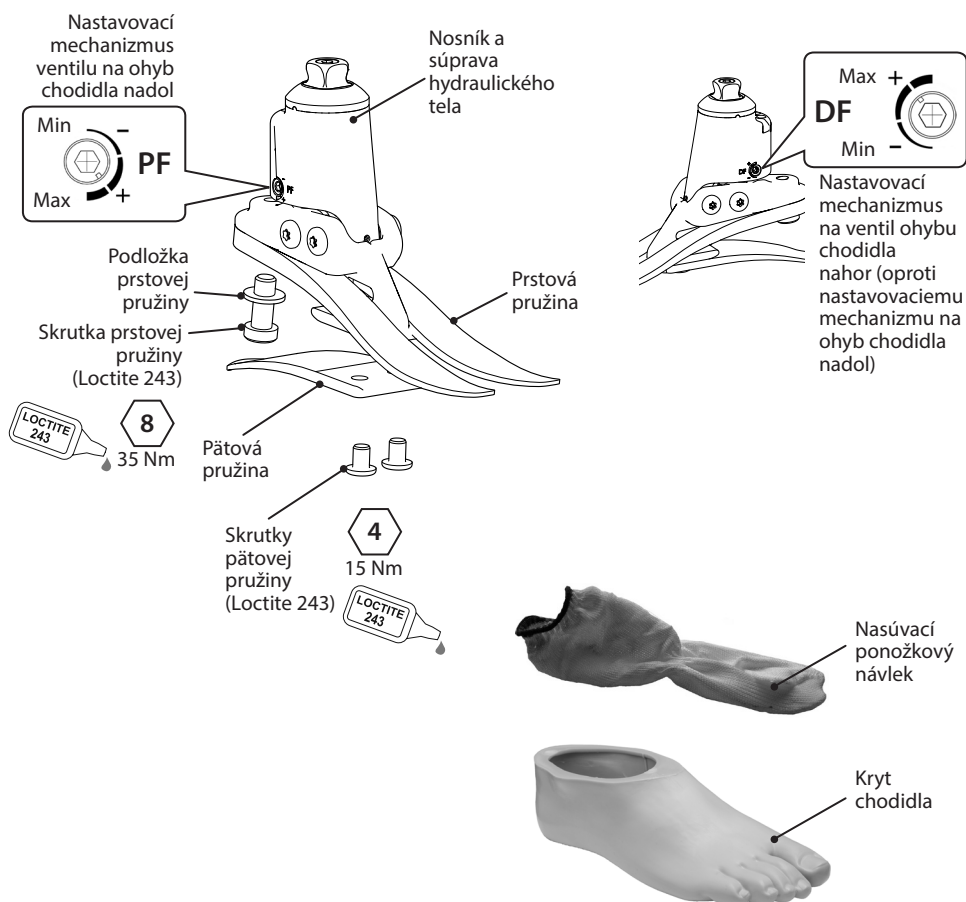


Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

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)



4 Funkcia

Pomôcka Echelon 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 skrútkami z titánu a nehrdzavejúcej ocele pripojená k nosníkovej súprave. Chodidlo je obalené ponožkovým návlakom 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.
- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrútek. V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite.
- Zrakom skontrolujte, či na päťovej 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)
- Hocijaký 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.

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



Možno ponárať

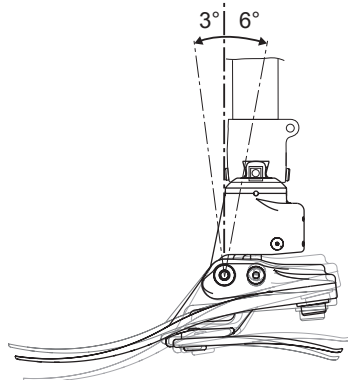
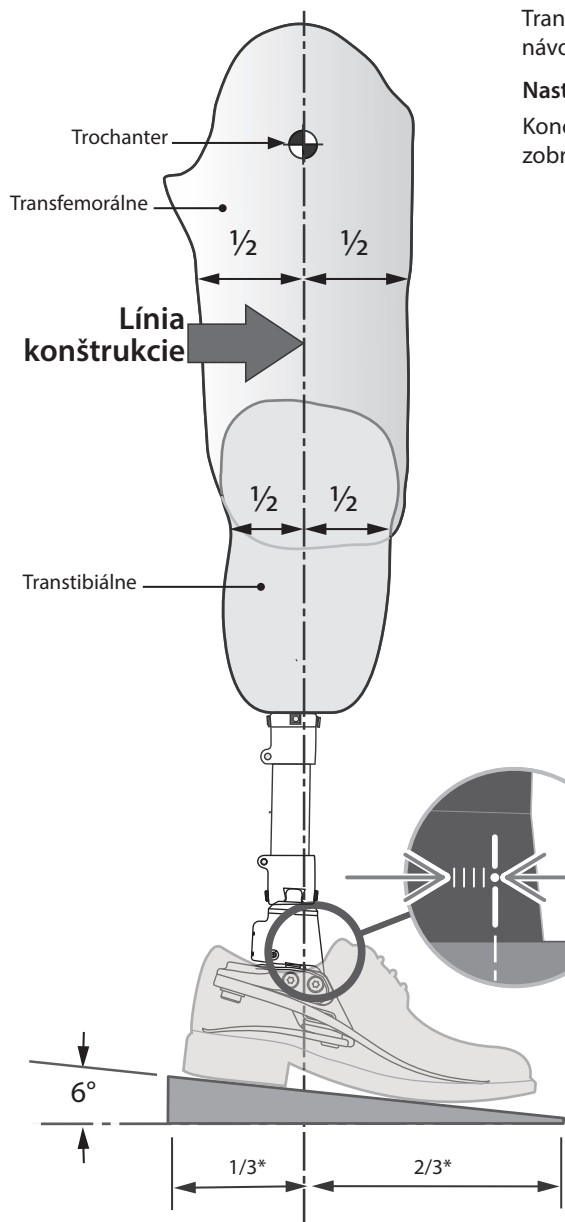
7 Zarovnanie osadenia

7.1 Statické zarovnanie

Líniu konštrukcie medzi čapmi zachovajte tak, ako je zobrazené, a podľa potreby použite pomôcky na zdvihnutie a/alebo naklonenie. Transfemorálne pomôcky zarovnajajte podľa návodu na použitie priloženému ku kolenu.

Nastavenie sklonu

Končatinu zarovnajajte tak, aby ste dosiahli zobrazený rozsah pohybu.

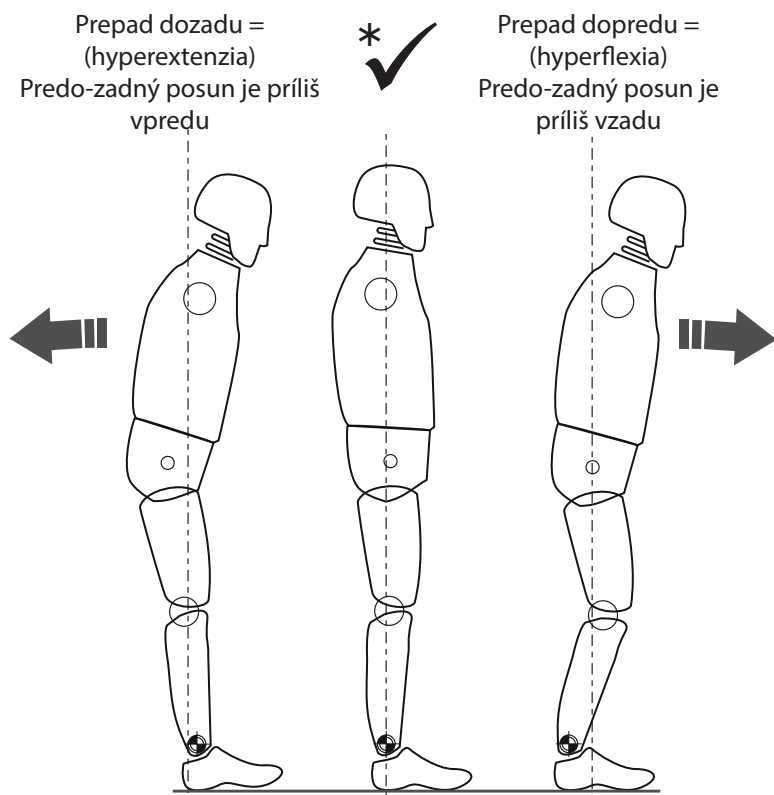


Zarovnajajte s topánkou na chodidle ohnutom celkom nadol.

*Približný pomer

7.2 Biomimetické zarovnanie

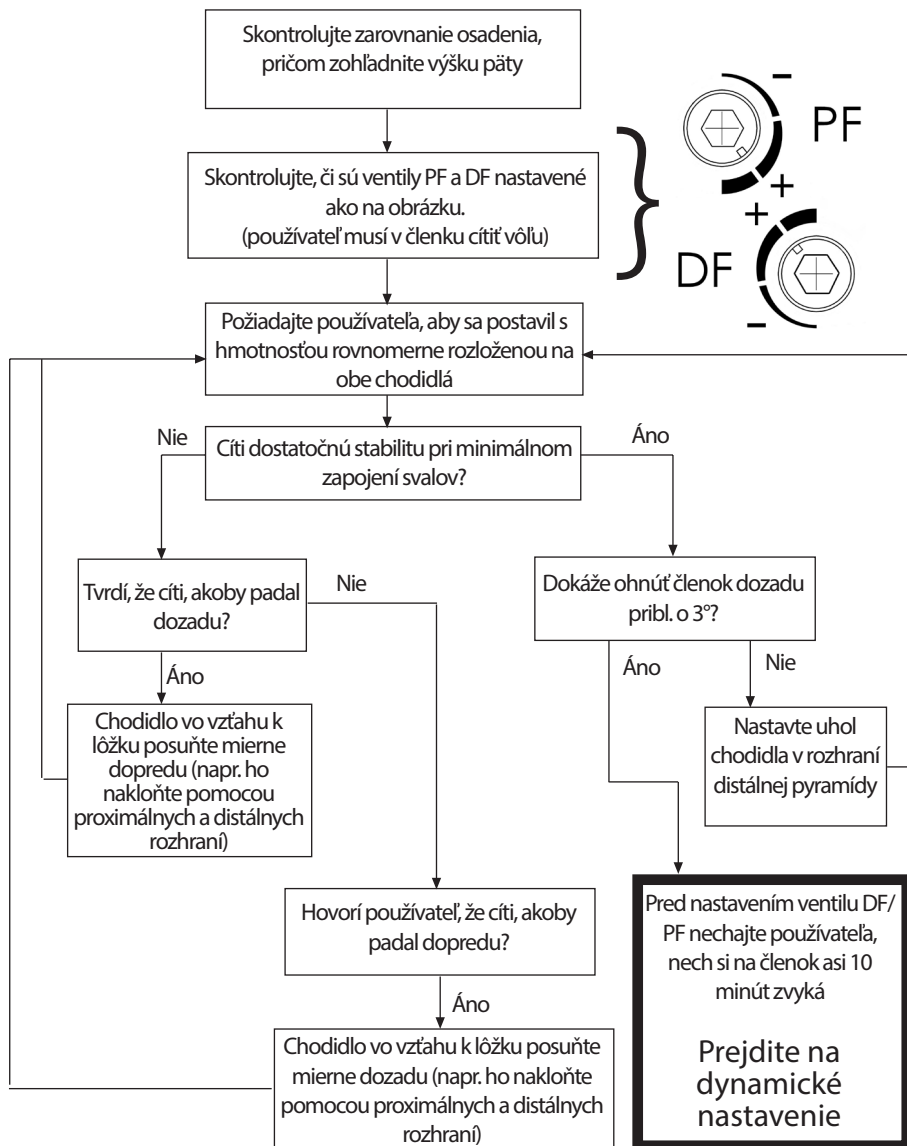
Cieľom zarovnania je vytvoriť „rovnovážny bod“ v stojí a nastaviť hydraulicky tlmený rozsah pohybu. Cieľom nastavenia tlmenia je presne vyladiť tuhosť prechodu členok-chodidlo, kým sa nedosiahne pohodlný krok. V dôsledku vyššieho rozsahu pohybu v členku môže používateľ pociťovať potrebu väčšej úmyselnej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



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

7.3 Biomimetické nastavenie

Poznámka: Staticky zarovnajzte pomôcku, pričom dbajte na to, aby sa mal používateľ o čo oprieť, napríklad o rovnobežné tyče. Toto je len zarovnanie v stoji.



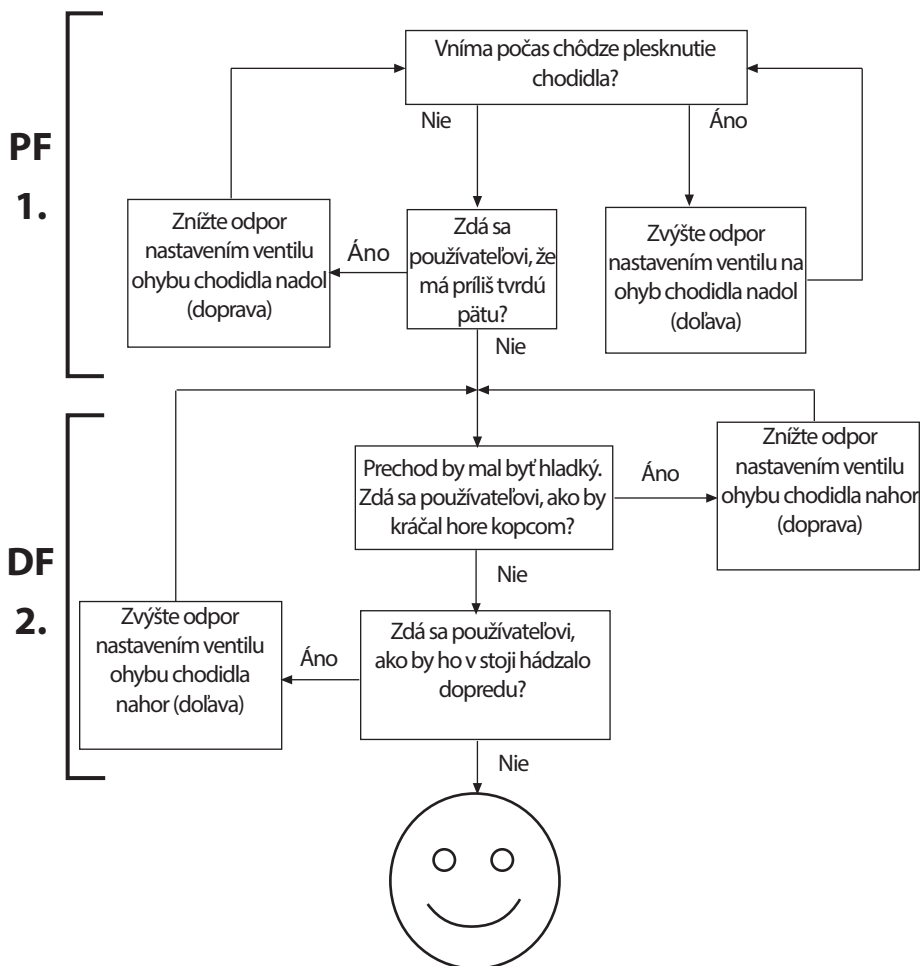
Na statické zarovnanie a stoj použite posun.

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.

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 7.3).

Pružiny chodidla Echelon sa dodajú 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 päťu 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 predozadného 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

9 Návod na montáž



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

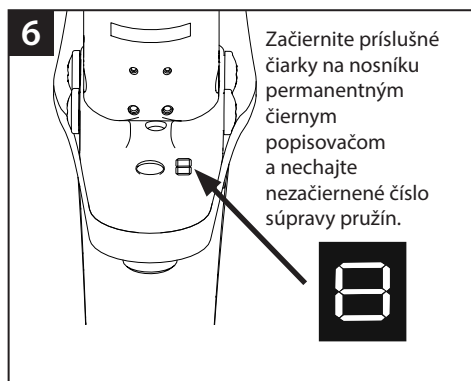
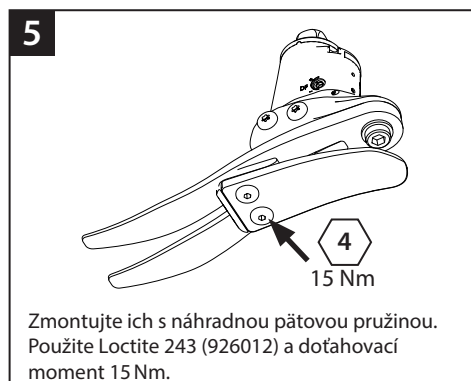
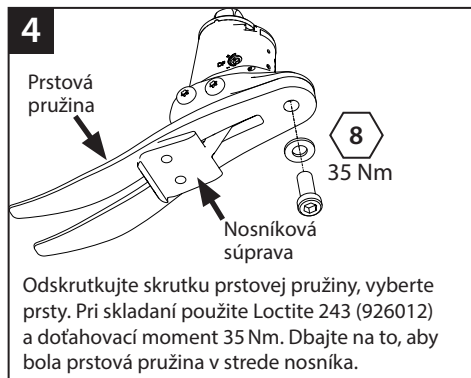
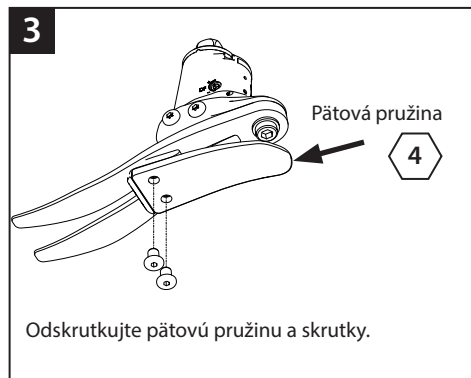


Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

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 pätovú
pružinu

Skontrolujte, či pätová 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*):

900 g

Úroveň aktivity

3

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*) 115 mm

(pozri nákres nižšie)

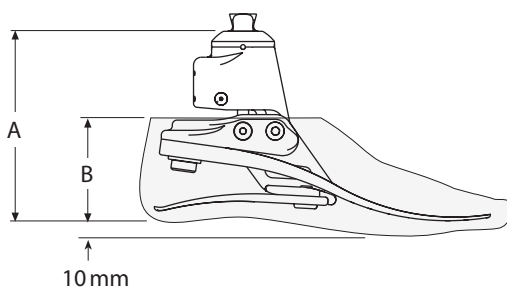
(*veľkosti 25 – 26*) 120 mm

(*veľkosti 27 – 30*) 125 mm

Výška päty

10 mm

Dĺžka osadenia



Veľkosť	A
22 – 24	115 mm
25 – 26	120 mm
27 – 30	125 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 návlak 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 štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

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.....	87
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 sarokrugó kicserélése	94
10 Műszaki adatok	96

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés az Echelonra utal.

Alkalmazás

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. 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 Echelon 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 kíváncsiak a jellemző.* A felhasználó maximális súlya 100 kg, és mindig használjon eggyel magasabb besorolású rugót, mint ami a rugókészlet kiválasztása táblázatban látható.

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

Ellenjavallatok

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

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartásra vonatkozó részre.

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
1	2	3	4	5	6	7	8		Lábfejrugó- készlet

Megjegyzés:

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

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

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

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.



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.

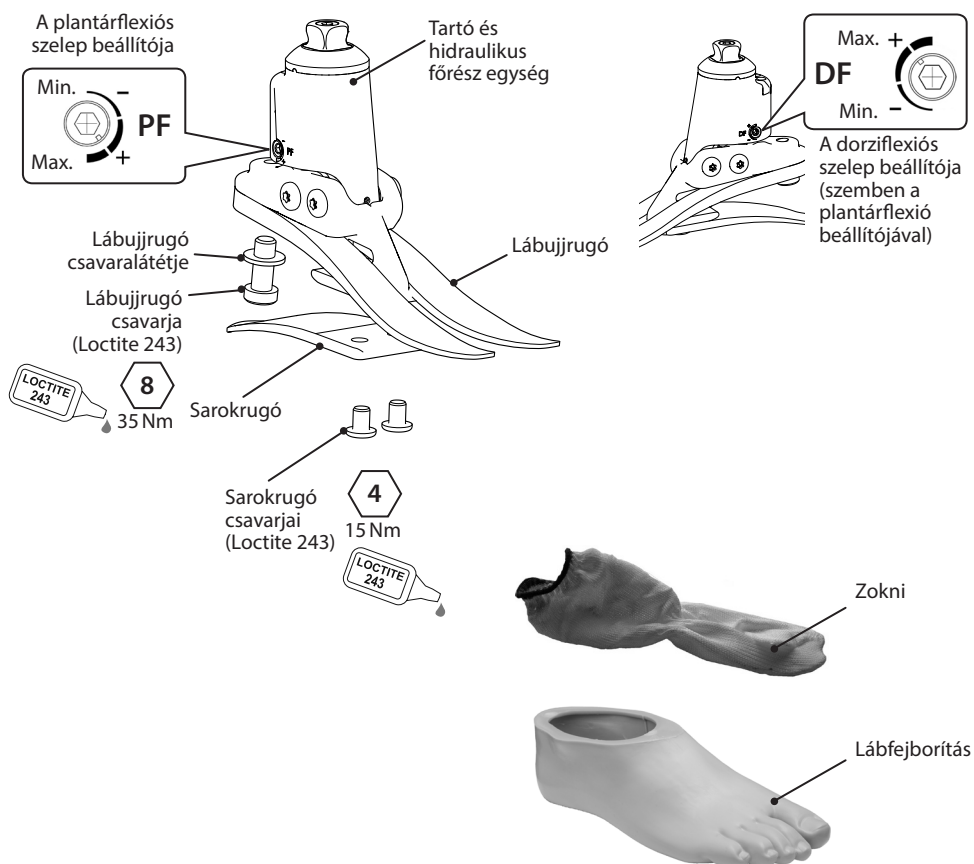


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

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)



4 Működés

Az Echelon 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 lábujjrugók titán és rozsdamentes acél csavarokkal vannak rögzítve a tartóegységhez. A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejborítás vesz körül.

5 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő karbantartást javasolt évente elvégezni:

- Vegye le a lábfejborítást és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.
- Ellenőrizze az összes csavar szorosságát, szükség esetén tisztítsa meg és szerelje össze újra.
- 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 tisztítószeret.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

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 lábfejborításba. Ha víz jut a lábfejborításba, a végtagot meg kell fordítani és szárítani a további használat előtt.



Vízbe merítésre alkalmas

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

7 Szintillesztés

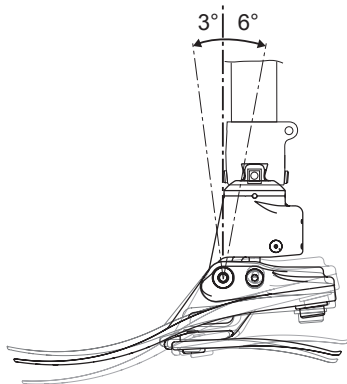
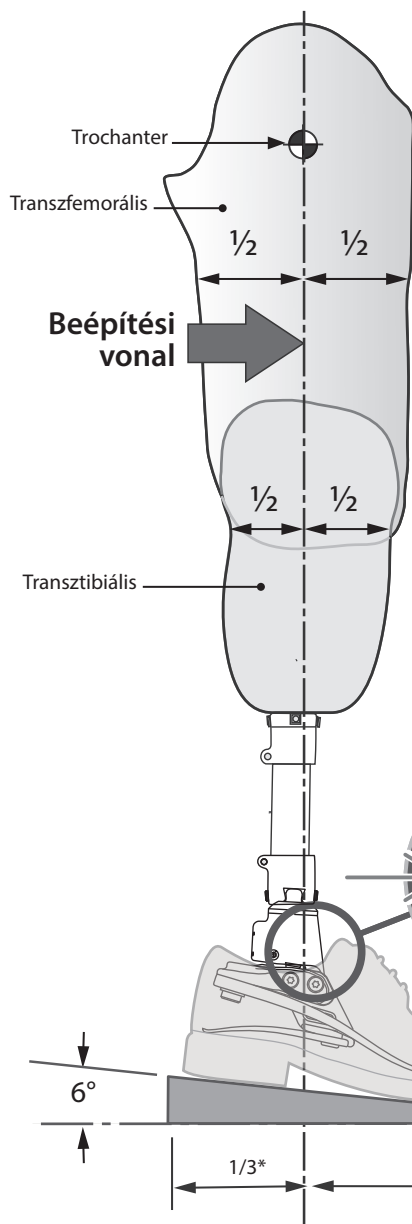
7.1 Statikus illesztés

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

Igazítsa a transfemorális eszközöket a térdhez mellékelt használati útmutató szerint.

A dőlés beállítása

Igazítsa úgy a végtagot, hogy elérje az itt látható mozgástartományt.



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

*Hozzávetőleges arány

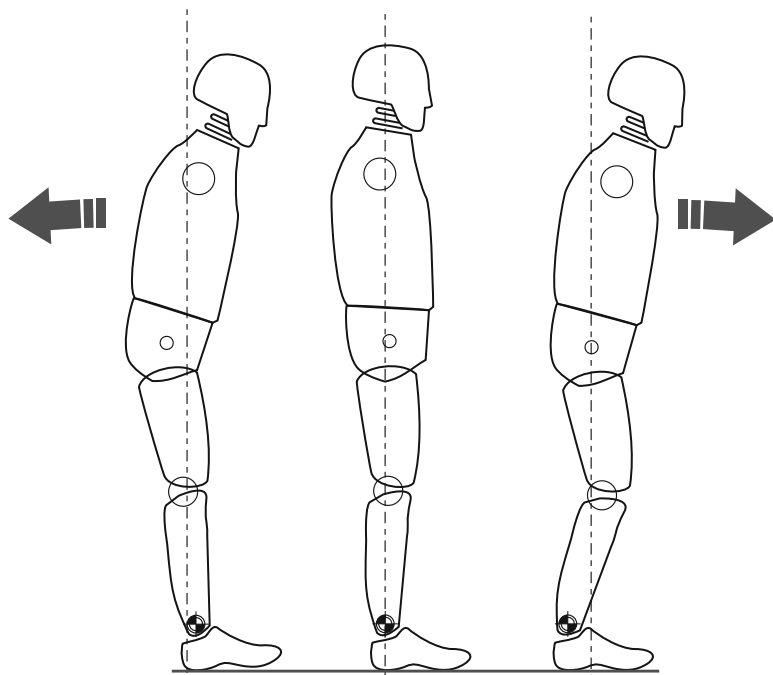
7.2 Biomimetikus illesztés

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



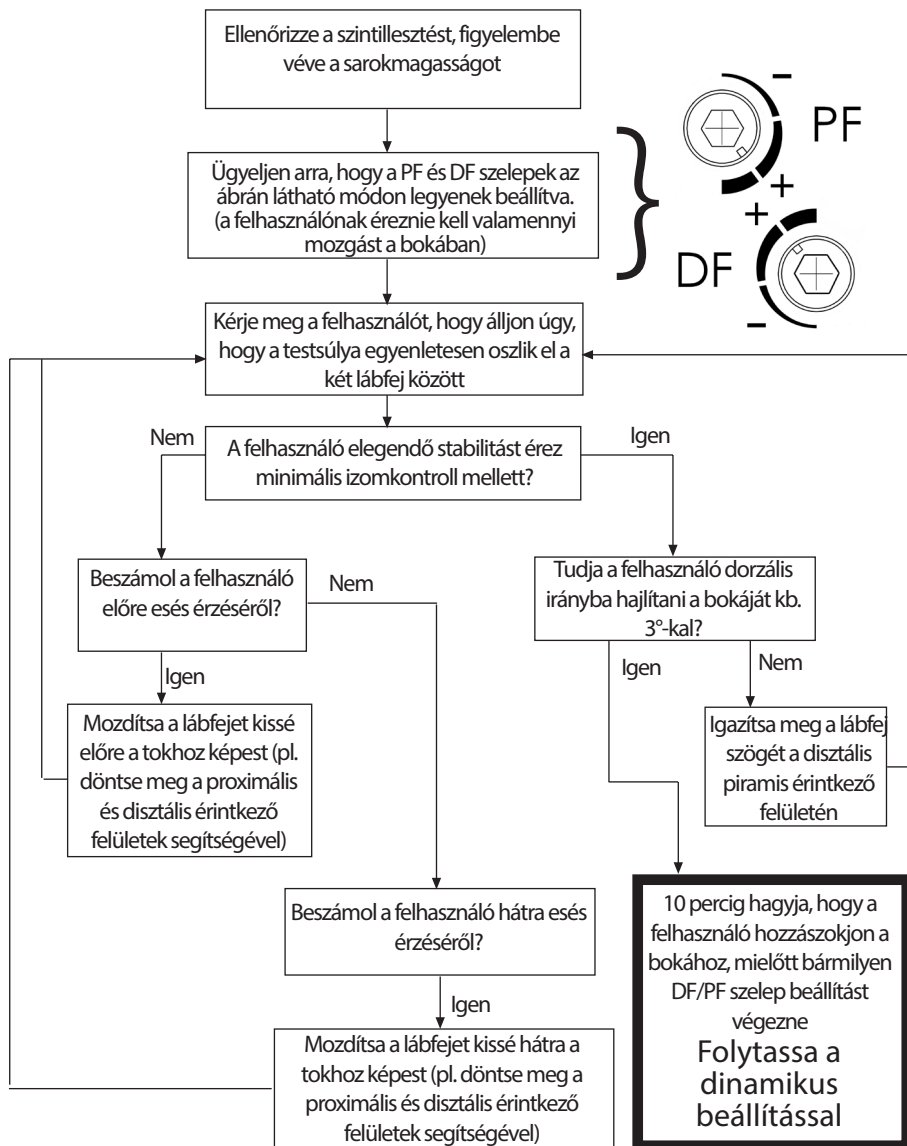
Előrefelé esés = (hiperflexió)
A-P elmozdulás túlságosan
hátra



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

7.3 Biomimetikus beállítás

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



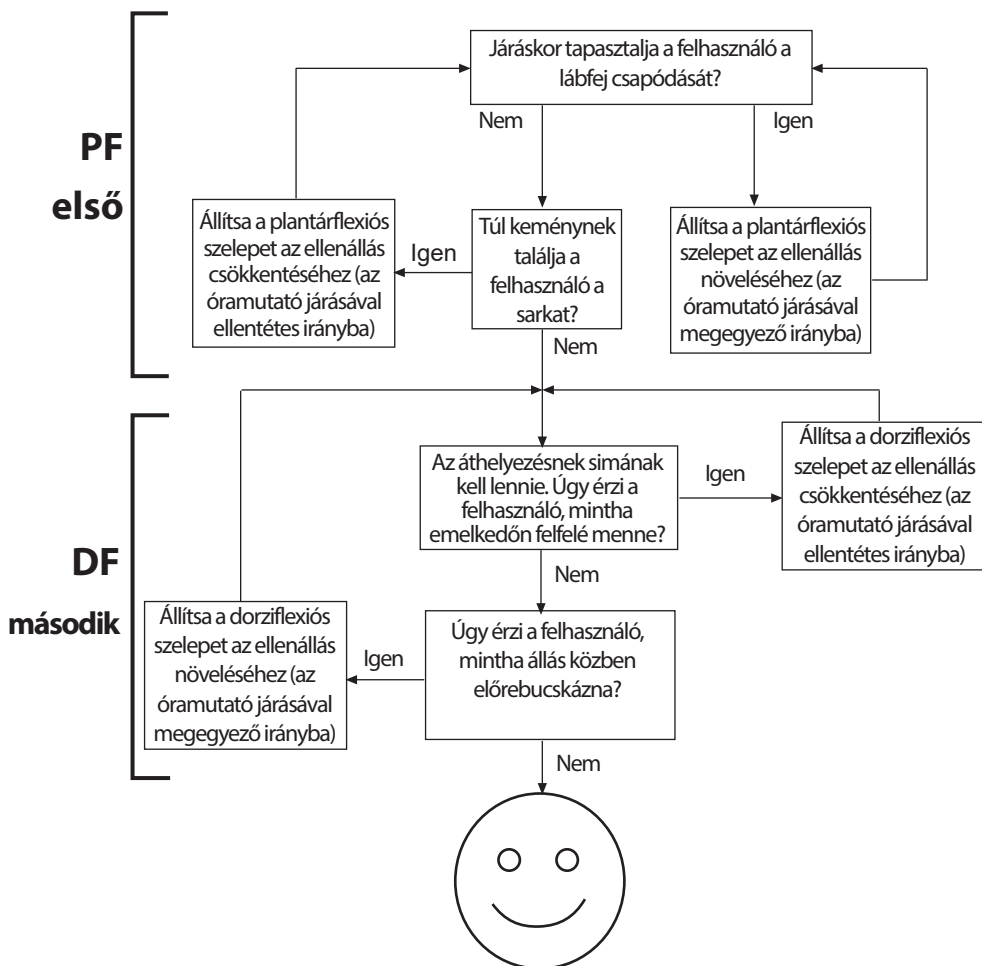
A statikus illesztéshez és álláshoz használjon elmozdítást.

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 kell 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.

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 7.3).

Az Echelon lábfej 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 érzések Nehezen érhető el a sima haladás az átgördülésbe A felhasználó azt érzi, hogy emelkedőn felfelé megy, vagy a lábfej első része túl hosszúnak érződik	1. Növelje a plantárflexiós 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 a plantárflexiós 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 plantárflexiós 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 dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy megfelelő a plantárflexiós 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 dorziflexiós 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 dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy nincs túl nagy dorziflexiós 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

9 Összeszerelési instrukciók

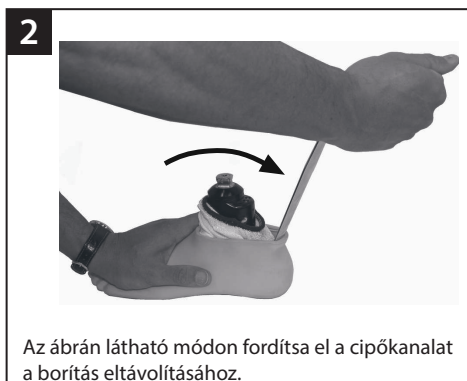


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

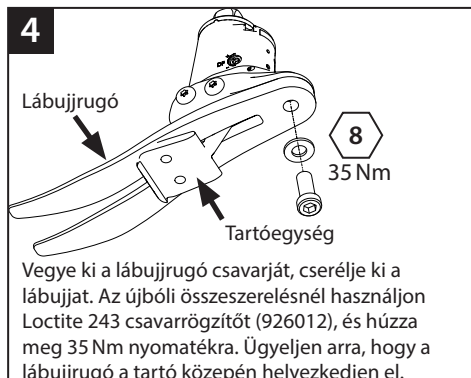
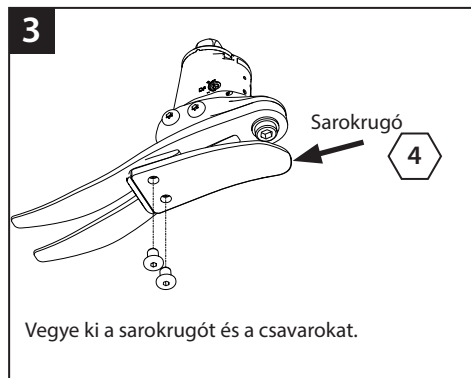


Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.

9.1 A lábfejborítás eltávolítása



9.2 A sarokrugó kicserélése



9



Csúsztassa a tartó/rugóegységet a lábfejbőrítésbe.

10



A lábujjrugó helye a lábfejbőrítésben.

11



Megfelelő erővel segítse a sarokrugót a lábfejbőrítésben lévő helyére.

12



sarokrugó
helyének
hornya

Győződjön meg arról, hogy a sarokrugó rögzült a horonyban.

13



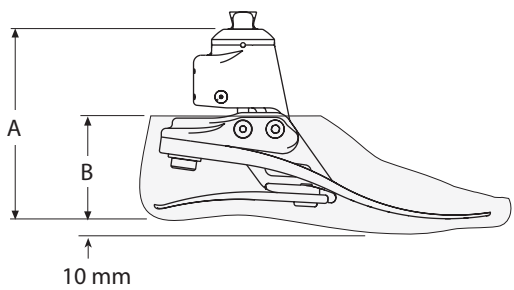
Győződjön meg arról, hogy a zokni nem szorul be, amikor a csatlakozóhévelyes piramis alkatrészhez szereli fel.

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)	900 g
Aktivítási szint:	3
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) 115 mm
(Lásd az alábbi ábrát)	(25–26-os méret) 120 mm
	(27–30-as méret) 125 mm
Sarokmagasság:	10 mm

Illesztési magasság



Méret	A
22–24	115 mm
25–26	120 mm
27–30	125 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 terméként 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.....	103
5 Συντήρηση.....	103
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	103
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση.....	104
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	104
7.2 Βιομηχανική ευθυγράμμιση.....	105
7.3 Βιομηχανική ρύθμιση.....	106
7.4 Δυναμική ρύθμιση.....	107
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	108
9 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	109
9.1 Αφαίρεση κελύφους πέλματος.....	109
9.2 Αντικατάσταση ελατηρίων.....	110
10 Τεχνικά στοιχεία.....	112

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

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

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. Προορίζεται για τη βελτίωση της ταλάντωσης και συμμετρίας της στάσης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τις αφύσικες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης. Πέλμα 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 μπορούσε να επωφεληθούν από την αυξημένη σταθερότητα που προσφέρει το Echelon, αλλά η απόφαση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη 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 ή για ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα, καθώς αυτοί οι τύποι χρηστών θα εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή στην ενότητα σχετικά με 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

Σημείωση:

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

Οι συστάσεις για το σετ ελατηρίων πέλματος που εμφανίζονται είναι για χρήστες με διακνημιαίο σύστημα. Για χρήστες με διαμηριαίο σύστημα, προτείνουμε να επιλέξετε ένα σετ ελατηρίων μία κατηγορία χαμηλότερα. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες προσαρμογής* στην Ενότητα 8 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.



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 χειρολισθήρα 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.



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.

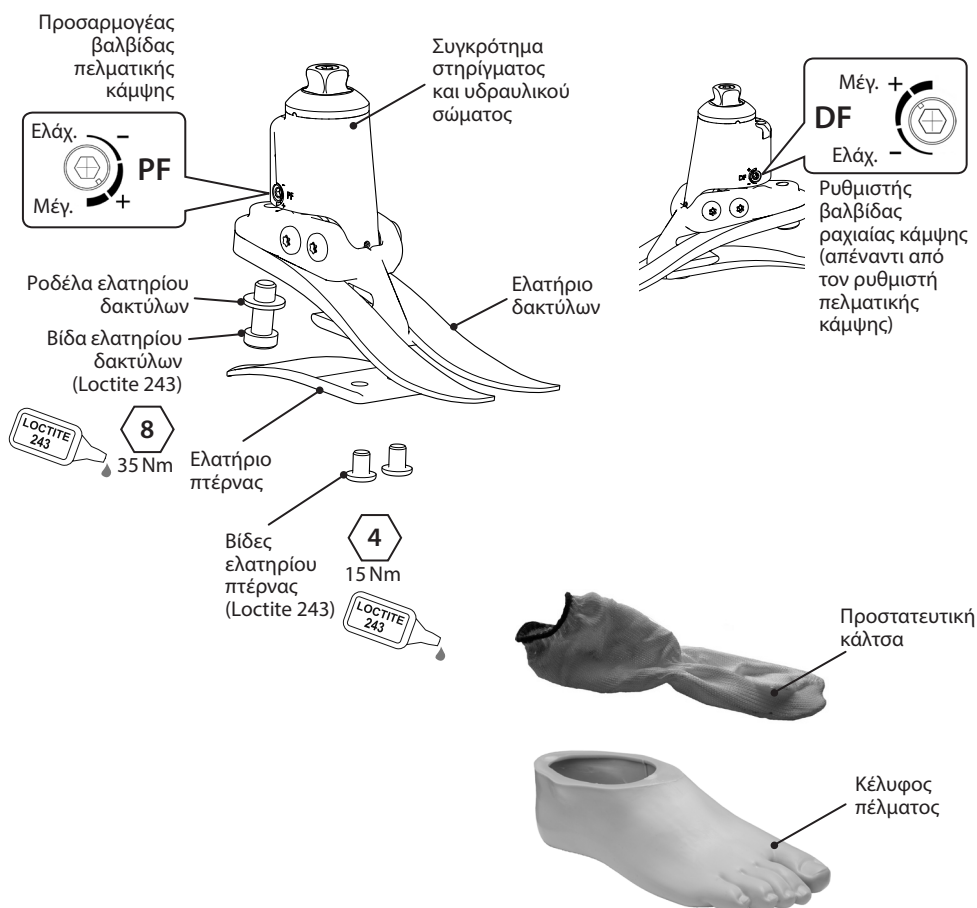


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

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)



4 Λειτουργία

Το Echelon 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 φορείου 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.
- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες, 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 μπορεί να 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.

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



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

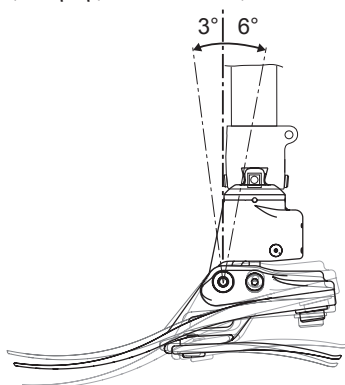
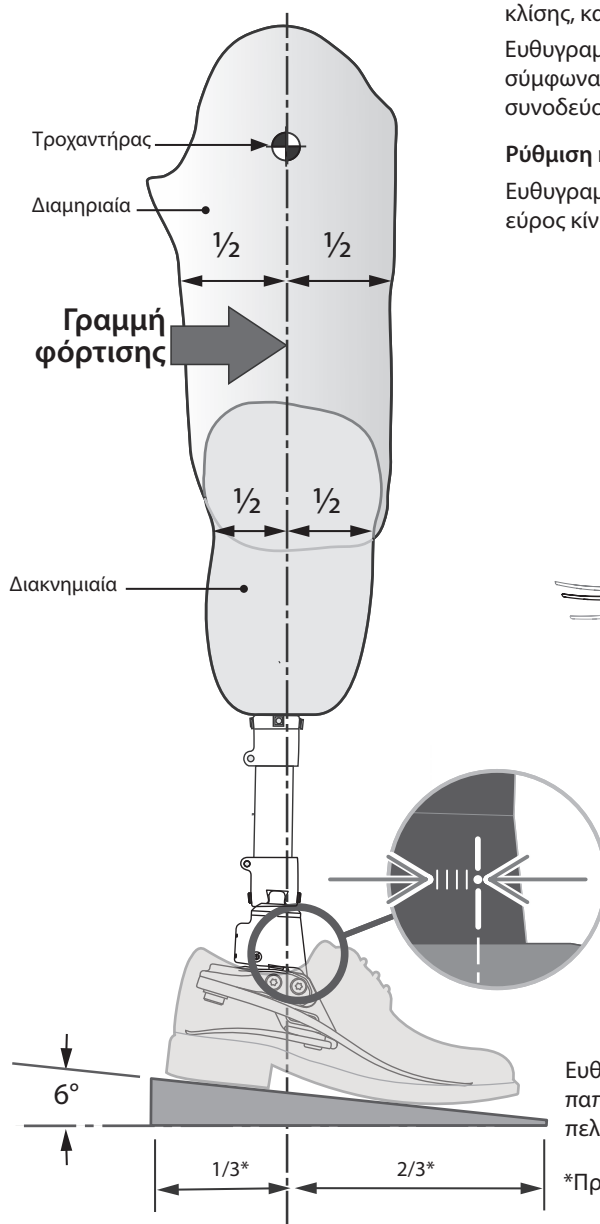
7.1 Στατική ευθυγράμμιση

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

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

Ρύθμιση κλίσης

Ευθυγραμμίστε το άκρο για να επιτευχθεί το εύρος κίνησης που απεικονίζεται.

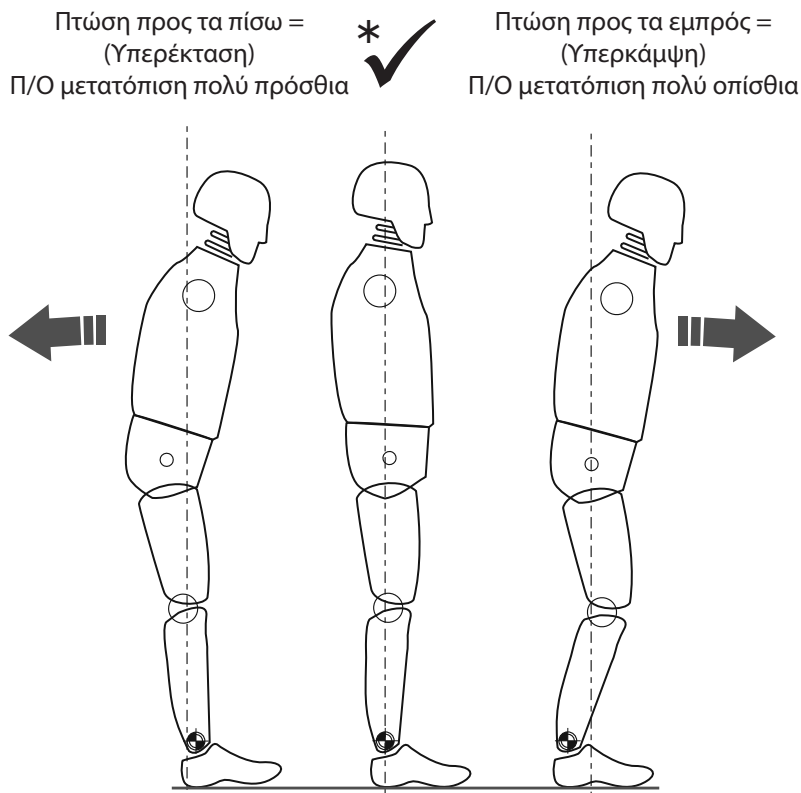


Ευθυγραμμίστε με φορεμένο το παπούτσι και το πέλμα σε πλήρη πελματικής κάμψης.

*Προσεγγιστική αναλογία

7.2 Βιομηχανική ευθυγράμμιση

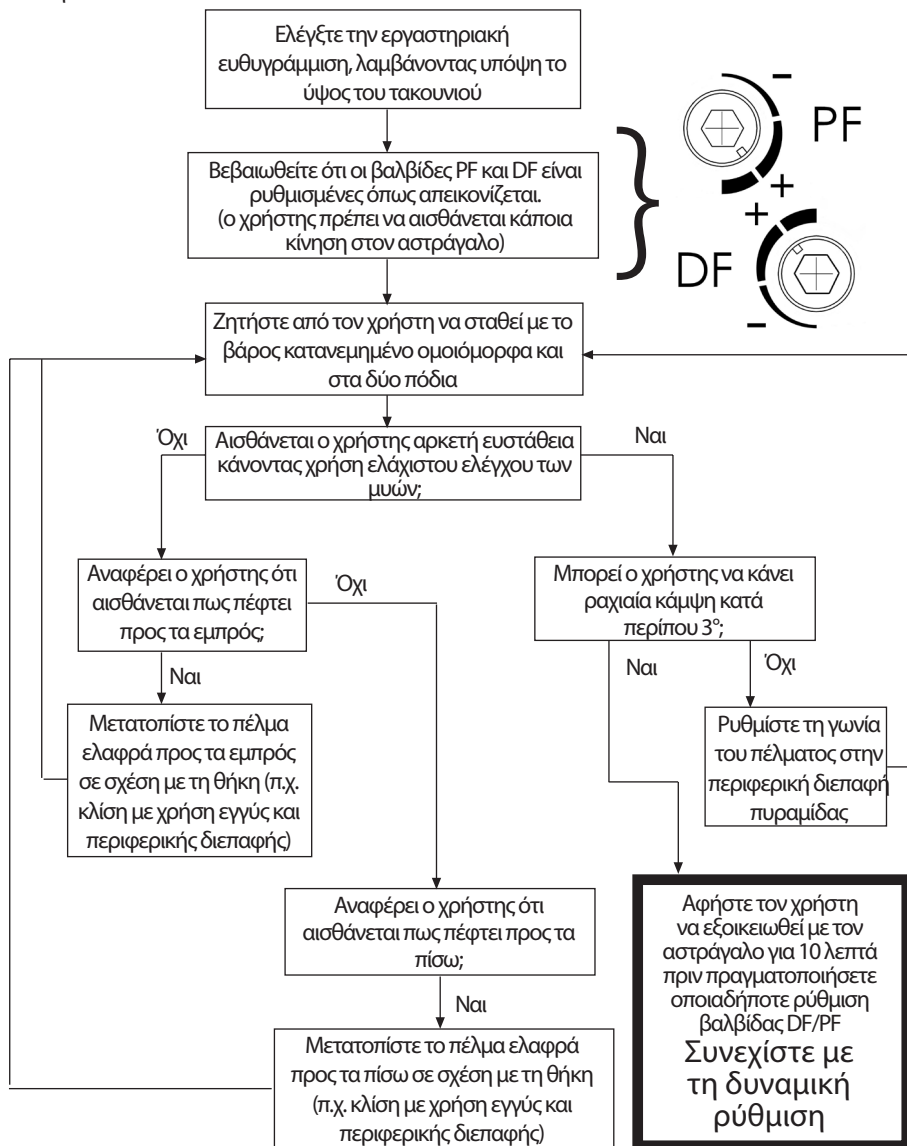
Στόχος της ευθυγράμμισης είναι η επίτευξη ενός «σημείου ισορροπίας» κατά την όρθια στάση και η ρύθμιση του υδραυλικά αποσβεννυόμενου εύρους κίνησης. Στόχος της ρύθμισης απόσβεσης είναι η λεπτομερής ρύθμιση των χαρακτηριστικών ακαμψίας για κύλιση του αστραγάλου-πέλματος, έως ότου επιτευχθεί άνετη βάδιση. 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.

7.3 Βιομημητική ρύθμιση

Σημ.: Πραγματοποιήστε στατική ευθυγράμμιση, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι ο χρήστης έχει κάποιο μέσο υποστήριξης, όπως παράλληλες ράβδους. Αυτό αφορά μόνο την ευθυγράμμιση σε όρθια θέση.



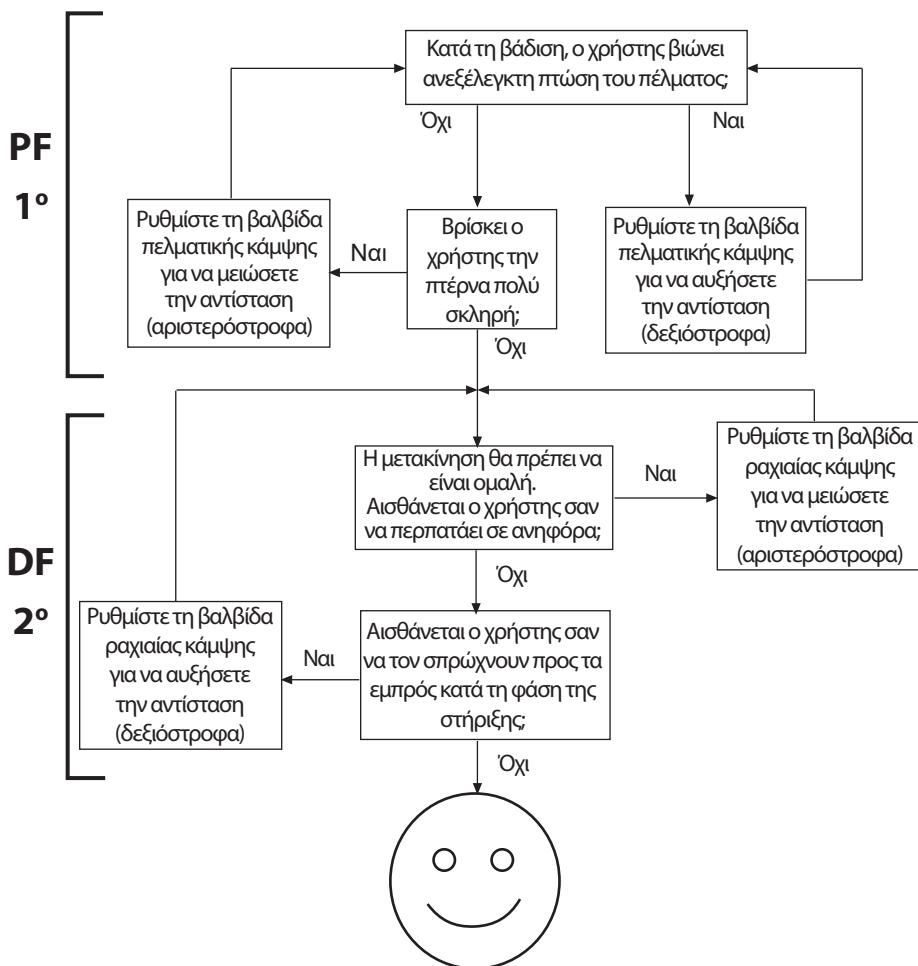
Χρησιμοποιήστε τη μετατόπιση για στατική ευθυγράμμιση και όρθια στάση.

Η συσκευή θα πρέπει να ενθαρρύνει κάποιο βαθμό αυτορύθμισης για να επιτευχθεί αίσθηση ισορροπίας για τον χρήστη κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης.

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.

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. 7.3).

Τα ελατήρια για το πέλμα Echelon θα παρέχονται συναρμολογημένα με ελατήρια πτέρνας και δακτύλων της ίδιας κατηγορίας. 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 της 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

9 Οδηγίες συναρμολόγησης



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

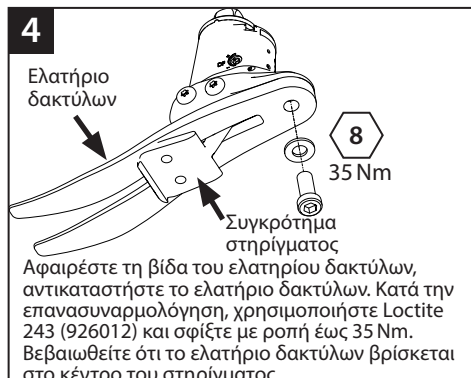
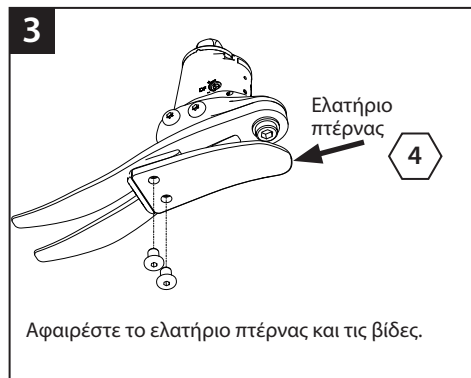


Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.

9.1 Αφαίρεση κελύφους πέλματος



9.2 Αντικατάσταση ελατηρίων



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 φινίρισμα, 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)

900 g

Επίπεδο σωματικής
δραστηριότητας:

3

Μέγιστο βάρος χρήστη:

125 kg

Προσάρτημα εγγύς
ευθυγράμμισης:

Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)

Εύρος κίνησης υδραυλικού
αστραγάλου

6 μοίρες πελματικής κάμψης
έως 3 μοίρες ραχιαίας κάμψης

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

Ύψος κατασκευής:

(Μεγέθη 22–24) 115 mm

(Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)

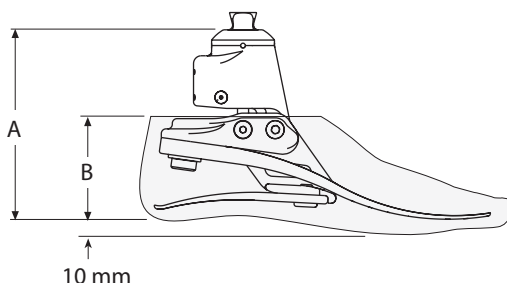
(Μεγέθη 25–26) 120 mm

(Μεγέθη 27–30) 125 mm

Ύψος πτέρνας

10 mm

Μήκος προσαρμογής



Μέγεθος	A
22–24	115 mm
25–26	120 mm
27–30	125 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.....	119
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 Salikšanas norādījumi.....	125
9.1 Pēdas protēzes 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 Echelon.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce nodrošina ierobežotu protēzes automātisku salāgošanu dažādos reljefos un pēc apavu maiņas. Tā ir paredzēta, lai uzlabotu stājas svārstības un simetriju, vienlaikus mazinot neparastu spiedienu uznavas saskarnē. Vidēja enerģijas atdeve pēdai ar vairāku asu potītes kustībām. Neatkarīgās papēža un pirksta atsperes 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 pieļaut atsevišķus, individuālus apstākļus. Var būt arī vairāki lietotāji ar 2. un 4. aktivitātes līmeni*, kas varētu gūt labumu no Echelon 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, pieļaujot augstu triecienu, stresa 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 atsperi, nekā parādīts atsperu komplekta izvēles tabulā.

Kontrindikācijas

Šī ierīce varētu nebūt piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni vai sporta sacensībām, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze. Pārļiecinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par apkopi.

Kliniskie ieguvumi

- Pazemināts augstums līdz zemei samazina pakrišanas risku nelīdzena 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

Piezīme!
Ja šaubāties par izvēli no divām kategorijām, izvēlieties augstākās kategorijas atsperu komplektu.
Attēlotie kājas atsperu komplekta ieteikumi paredzēti lietotājiem ar zemceļa amputāciju.
Lietotājiem ar virsceļa amputāciju ieteicams izvēlēties vienu kategoriju zemāku atsperu komplektu;
Pielāgošanas ieteikumi skatiet 8. sadaļā, lai nodrošinātu apmierinošu funkcionēšanu un kustību diapazonu.

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.



Ierīce nav piemērota ekstrēmiem sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledus un sniega, ekstremālām 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.



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 ierīces iestatījumu.

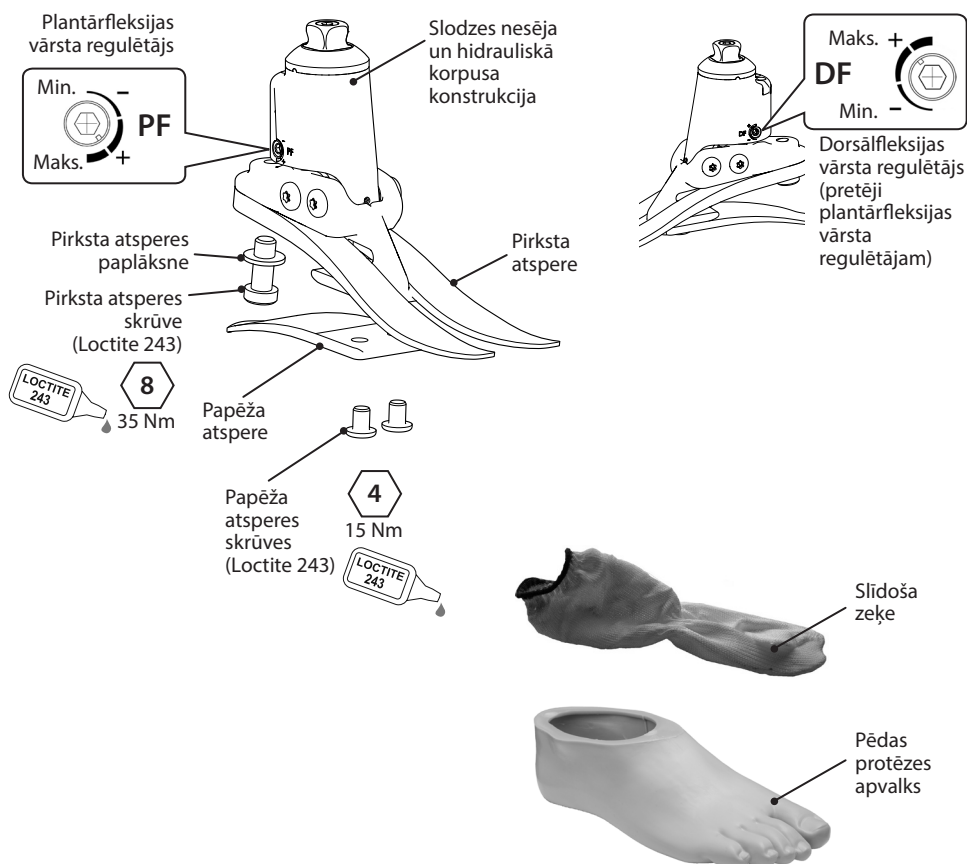


Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

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

Echelon 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 uzvilka 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.
- Pārbaudiet visu skrūvju stingrību, notīriet un uzstādiet 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 veikspējas izmaiņām. Veikspējas 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.

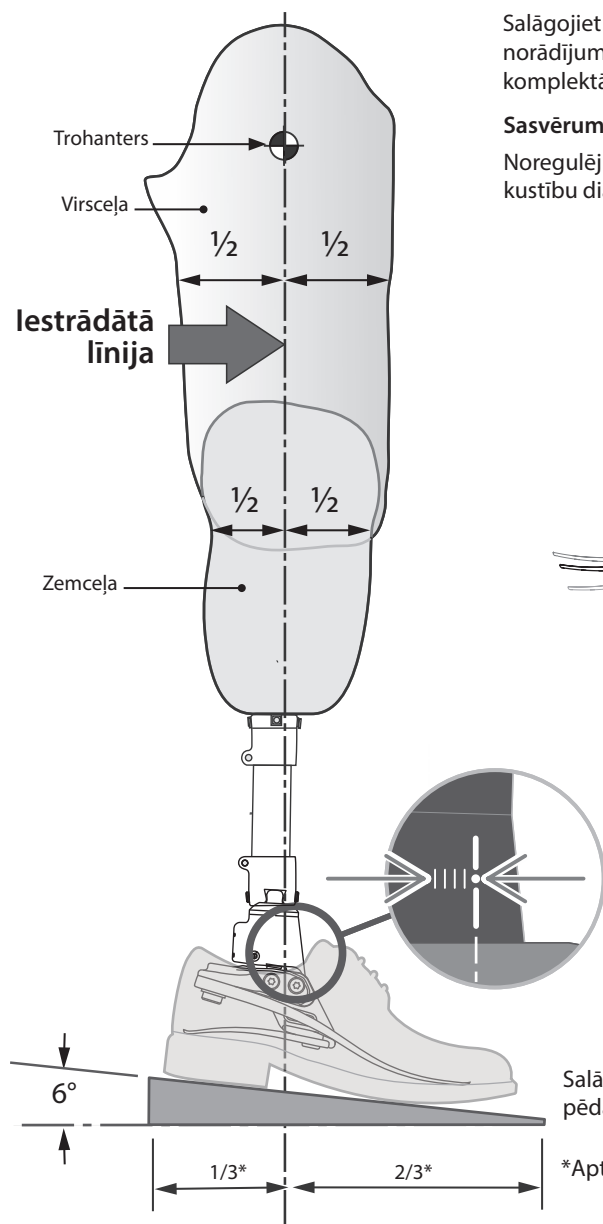
Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota iegremdēšanai

7 Stenda salāgošana

7.1 Statiskā salāgošana

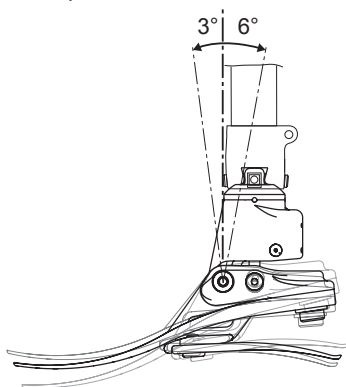


Iestrādātajai līnijai ir jāatrodas starp šarnīriem, kā parādīts, pēc nepieciešamības izmantojot pārbīdes un/vai sasvēršanas ierīces.

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

Sasvēruma iestatījums

Noregulējiet ekstremitāti, lai panāktu parādīto kustību diapazonu.

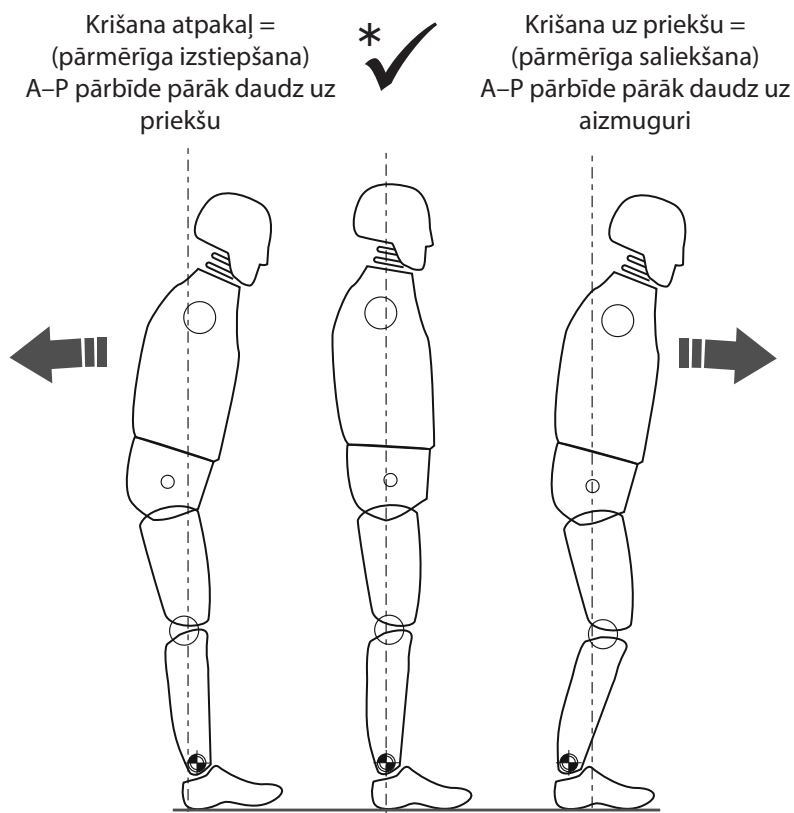


Salāgojiet, kad uzvilкта kurpe un pēda ir pilnībā atliekta uz priekšu.

*Aptuvenā attiecība

7.2 Biomimētiskā salāgošana

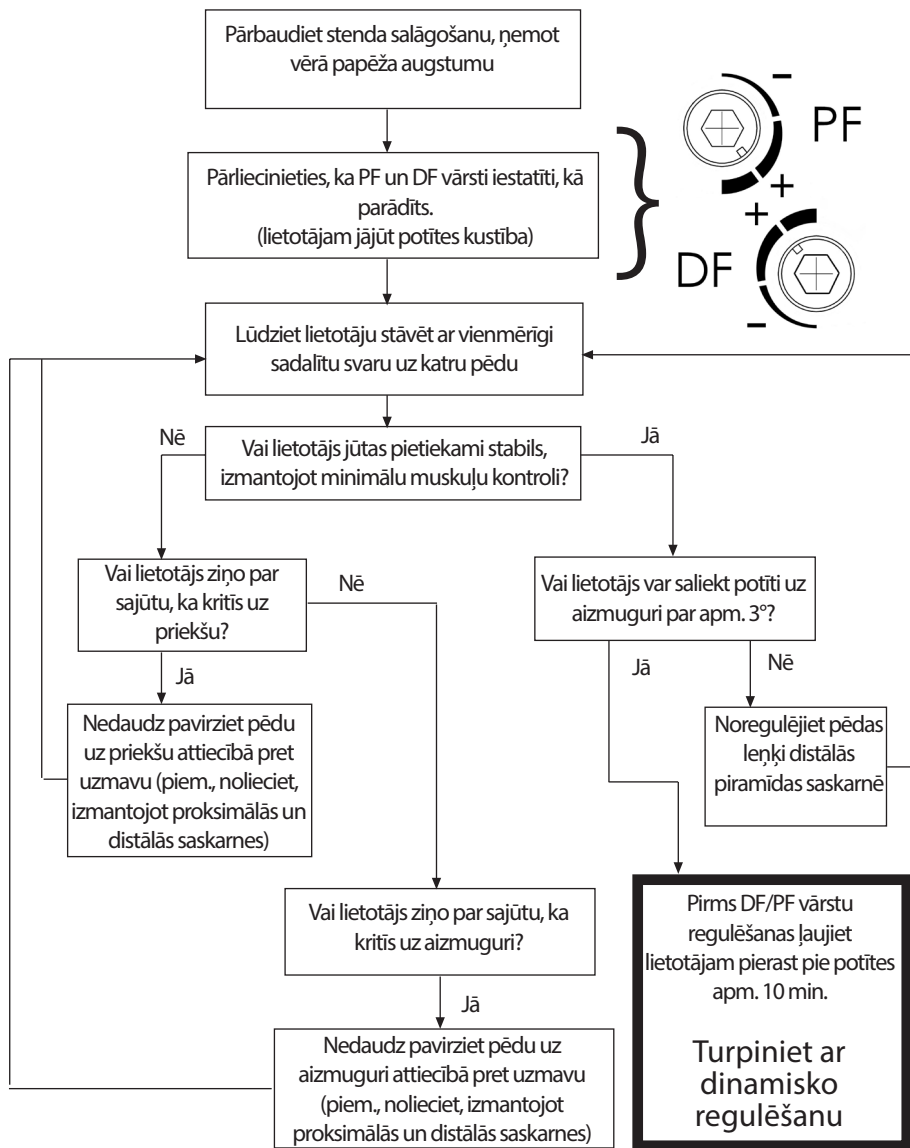
Salāgošanas mērķis ir sasniegt līdzsvara punktu stāvot un iestatīt hidrauliski amortizētu kustību diapazonu. Amortizācijas regulēšanas mērķis ir precīzi noregulēt potītes un pēdas svara pārnesšanas stabilitātes īpašības, līdz tiek sasniegta ērta gaita. Potītes palielinātā kustību diapazons dēļ lietotājam,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



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

7.3 Biomimētiskā regulēšana

Ņemiet vērā! Veiciet statisko salāgošanu, vienlaikus nodrošinot, ka lietotājam ir daži atbalsta līdzekļi, piemēram, paralēlie stieņi. Tas nepieciešams tikai salāgošanai stāvēt.



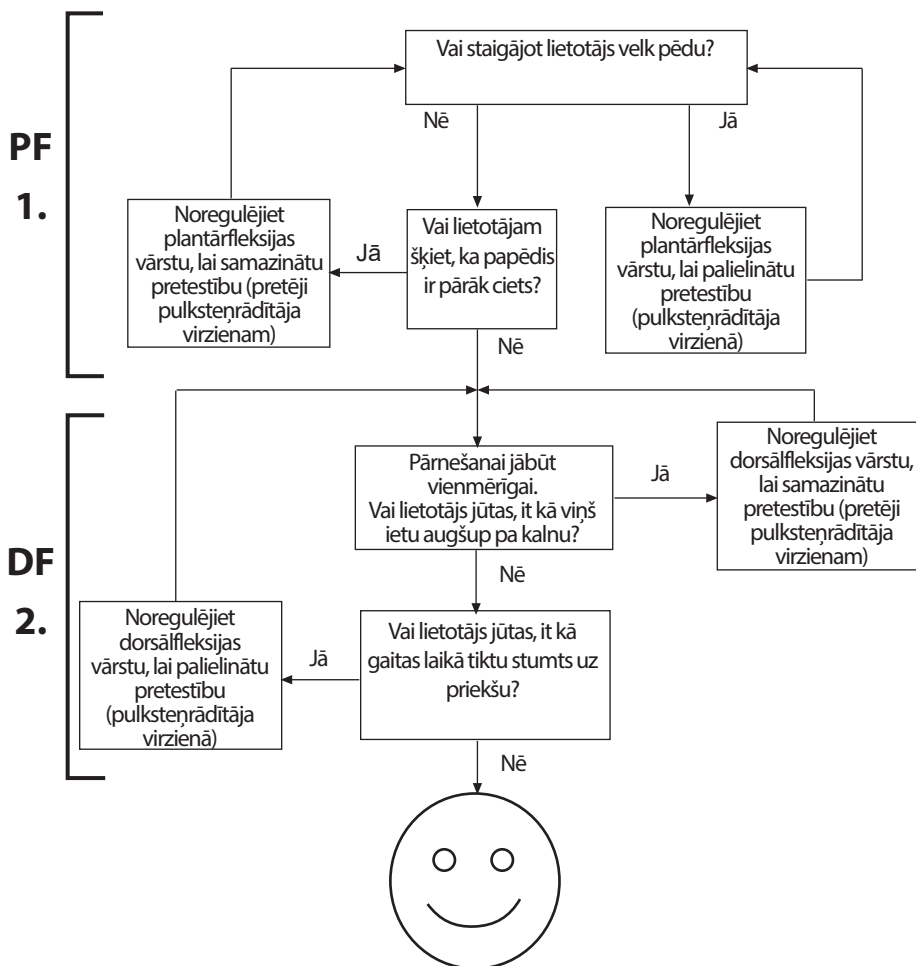
Izmantojiet pārbīdi statiskajai salāgošanai un stāvēšanai.

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 hidraulisko 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.

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 plantārflksijas līdz dorsālflksijai) un hidraulisko iestatījumu pielāgošana (skatiet 7.3. sadaļu).

Echelon pēdas protēzes atsperes tiks piegādātas samontētas ar papēdi un tās pašas kategorijas pirksta atsperēm. 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 atsperes izvēle;
- nepareiza A–P pārbīdes salāgošana;
- nepareizs plantārflksijas un dorsālflksijas 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 plantārflksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz priekšu 3. Pārbaudiet plantārflksijas un dorsālflksijas kustības sadalijs, pārliecinieties, ka plantārflksijas diapazons nav pārāk liels 4. Pārbaudiet, vai nav izvēlēta pārāk zemas kategorijas (vaļīga) atspere; ja tā ir, uzstādiet augstākas kategorijas atsperi
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 plantārflksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk daudz uz aizmuguri 3. Pārbaudiet plantārflksijas un dorsālflksijas kustības sadalijs, pārliecinieties, ka ir atbilstošs plantārflksijas diapazons 4. Pārbaudiet, vai atsperes kategorija nav pārāk augsta lietotāja ķermeņa masai un aktivitātei; ja tā ir, tad uzstādiet zemākas kategorijas atsperi
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 dorsālflksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk daudz uz aizmuguri 3. Pārbaudiet plantārflksijas un dorsālflksijas kustības sadalijs; pārliecinieties, ka dorsālflksijas diapazons nav pārāk liels 4. Pārbaudiet, vai atsperes kategorija nav pārāk mīksta lietotāja ķermeņa masai un aktivitātei; ja tā ir, tad uzstādiet augstākas kategorijas atsperi

	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

9 Salikšanas norādījumi



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

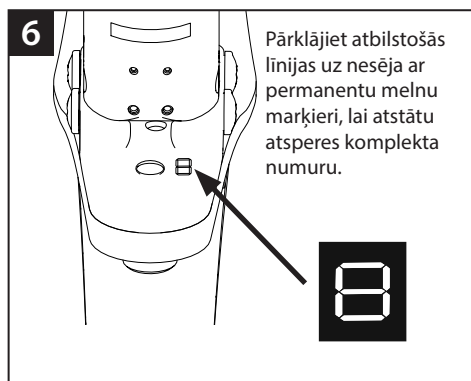
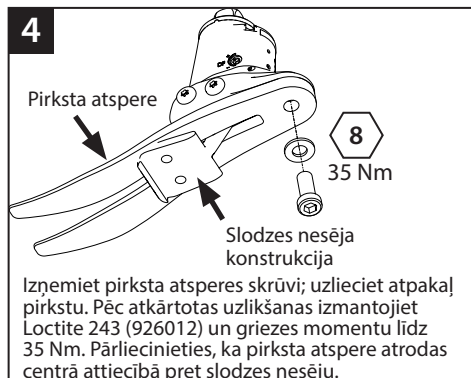
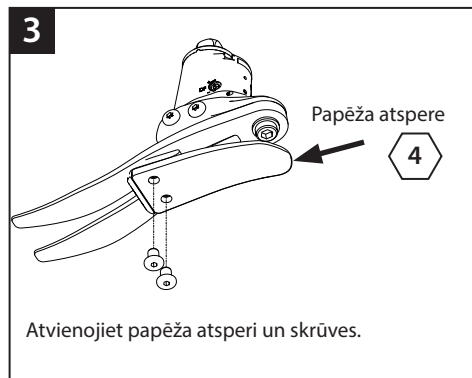


Izmantojiet atbilstošu aprikojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprikojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.

9.1 Pēdas protēzes apvalka noņemšana



9.2 Atsperes nomaiņa

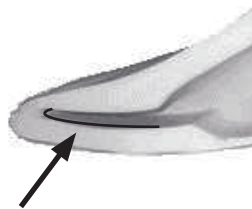


9



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



Pārliecinieties, ka papēža atspere ievietojas atverē.

13



Pārliecinieties, ka slīdošā zeķe netiek aizķerta, veicot montāžu pie līgzdas 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): 900 g

Aktivitātes līmenis: 3

Maks. lietotāja ķermeņa masa: 125 kg

Proksimālā noregulējuma pievienošana: Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)

Hidrauliskās potītes kustība 6 grādu plantārflexija
(neietver papildu kustību diapazonu, ko nodrošina papēžu un pirkstu atsperes) līdz 3 grādu dorsālflexija

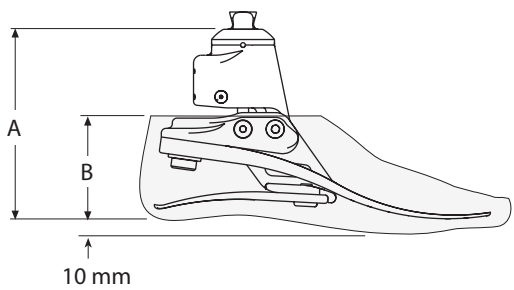
Konstrukcijas augstums: (22.–24. izmērs) 115 mm

(skatīt zemāk esošo diagrammu) (25.–26. izmērs) 120 mm

(27.–30. izmērs) 125 mm

Papēža augstums 10 mm

Uztādīšanas garums



Izmērs	A
22.–24.	115 mm
25.–26.	120 mm
27.–30.	125 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.....	135
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 Spyruoklių keitimas	142
10 Techniniai duomenys.....	144

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Šioje naudojimo instrukcijoje terminu *priemonė* vadinamas protezas „Echelon“.

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. 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 „Echelon“ 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 arba sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas. Įsitikinkite, kad naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į skyrių apie priežiūrą.

Klinikinė nauda

- Padidinta prošvaisa sumažina užkliuvimo ir pargriuvimo riziką
- Automatinis lygiavimas pagerina balansą
- Geresnis prisitaikymas prie pagrindo einant nuožulnia 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

Pastaba.

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

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

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

(žr. *Pritaikymo patarimai* 8 skyriuje), kad užtikrintumėte tinkamą veikimą ir judesių diapazoną.

2 Saugos informacija



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



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



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



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, 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.



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.

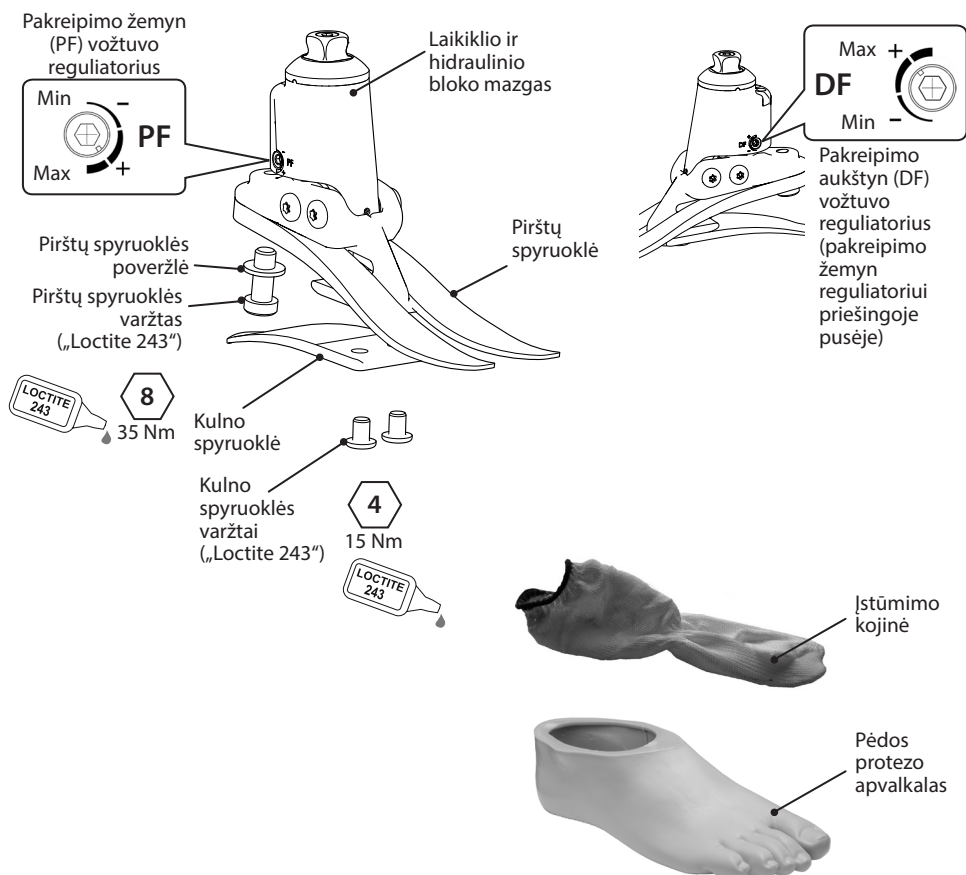


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

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)
- Įstūmimo kojinė (UHM PE)
- Pėdos protezo apvalkalas (PU)



4 Veikimas

Proteza „Echelon“ 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 kaišiais 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 apvalkalą ir įstūmimo kojinę, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti, nuvalykite ir, jei reikia, perrinkite.
- Apžiūrėkite, ar nėra kulno ir pirštų spyruoklių atsisluoksniavimo 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 gylyje.

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 apvalkalą patektų kuo mažiau vandens. Jei į pėdos protezo apvalkalą patenka vandens, apvalkalą reikia apversti ir palikti išdžiūti, prieš vėl naudojant.

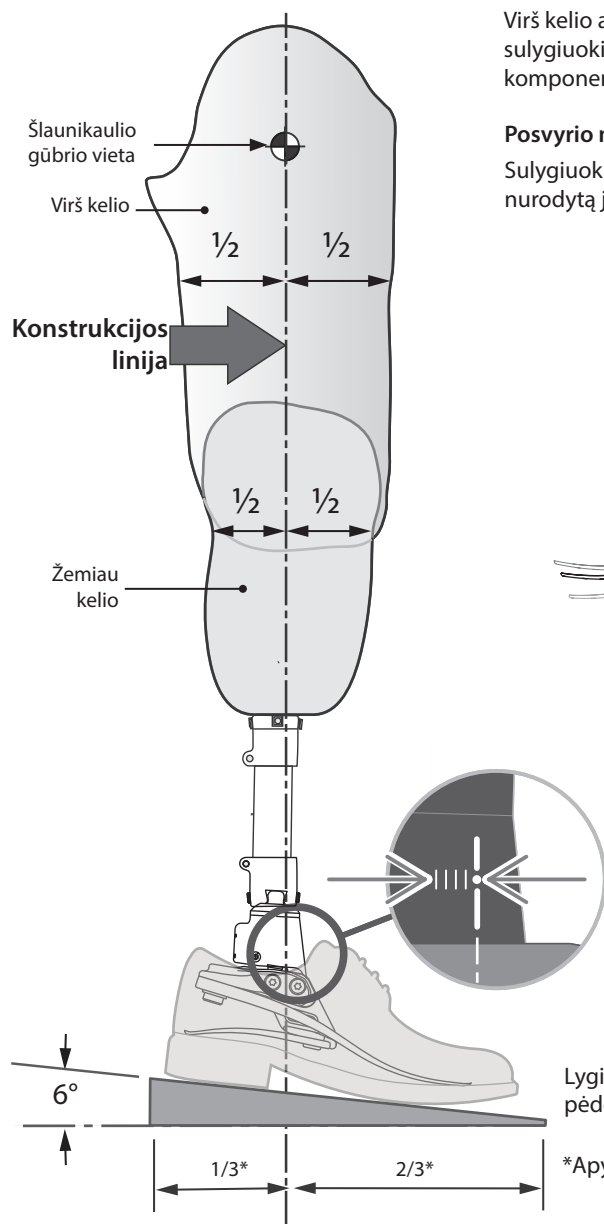
Naudokite tik nuo –15 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama panardinti

7 Lygiavimas stende

7.1 Statinis lygiavimas

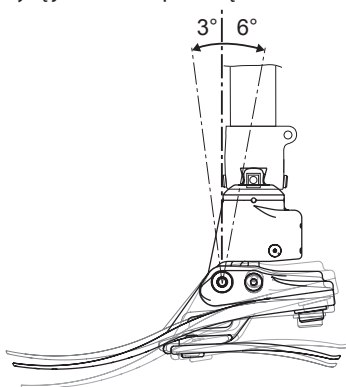


Konstrukcijos liniją išlaikykite tarp sukimosi ašių, kaip parodyta. Jei reikia, naudokite paslinkimo ir (arba) pakreipimo priemones.

Virš kelio amputuotos galūnės priemonės sulygiuokite vadovaudamiesi su kelio komponentu pateikta naudojimo instrukcija

Posvyrio nustatymas

Sulygiuokite galūnę, kad pasiektumėte nurodytą judesio diapazoną.

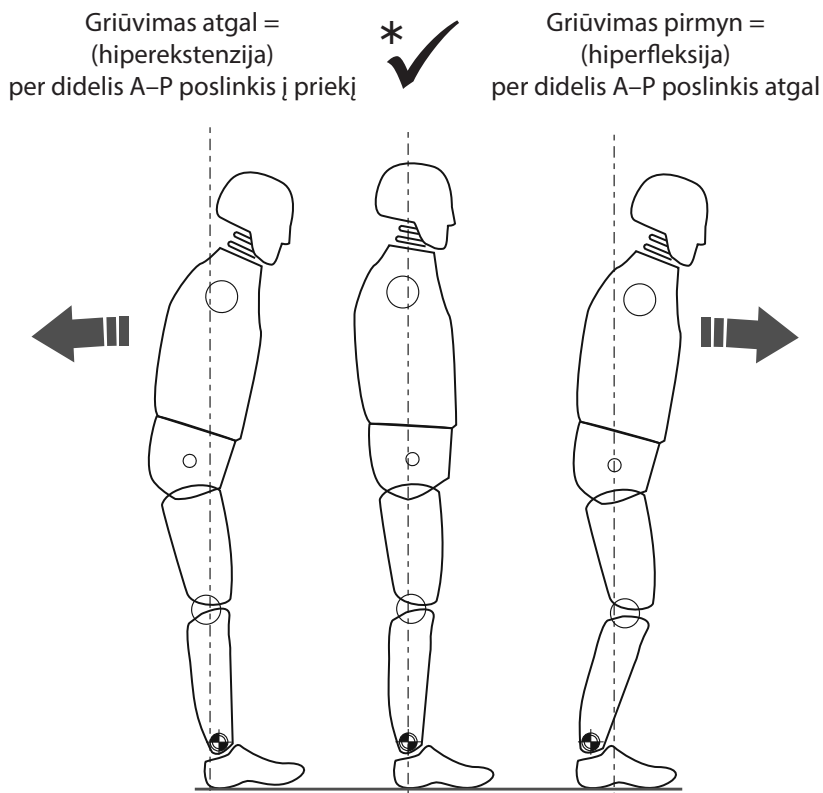


Lygiuokite apavę batą ir pakreipę pėdos protezą iki galo žemyn.

*Apytikslis santykis

7.2 Biomimetinis lygiavimas

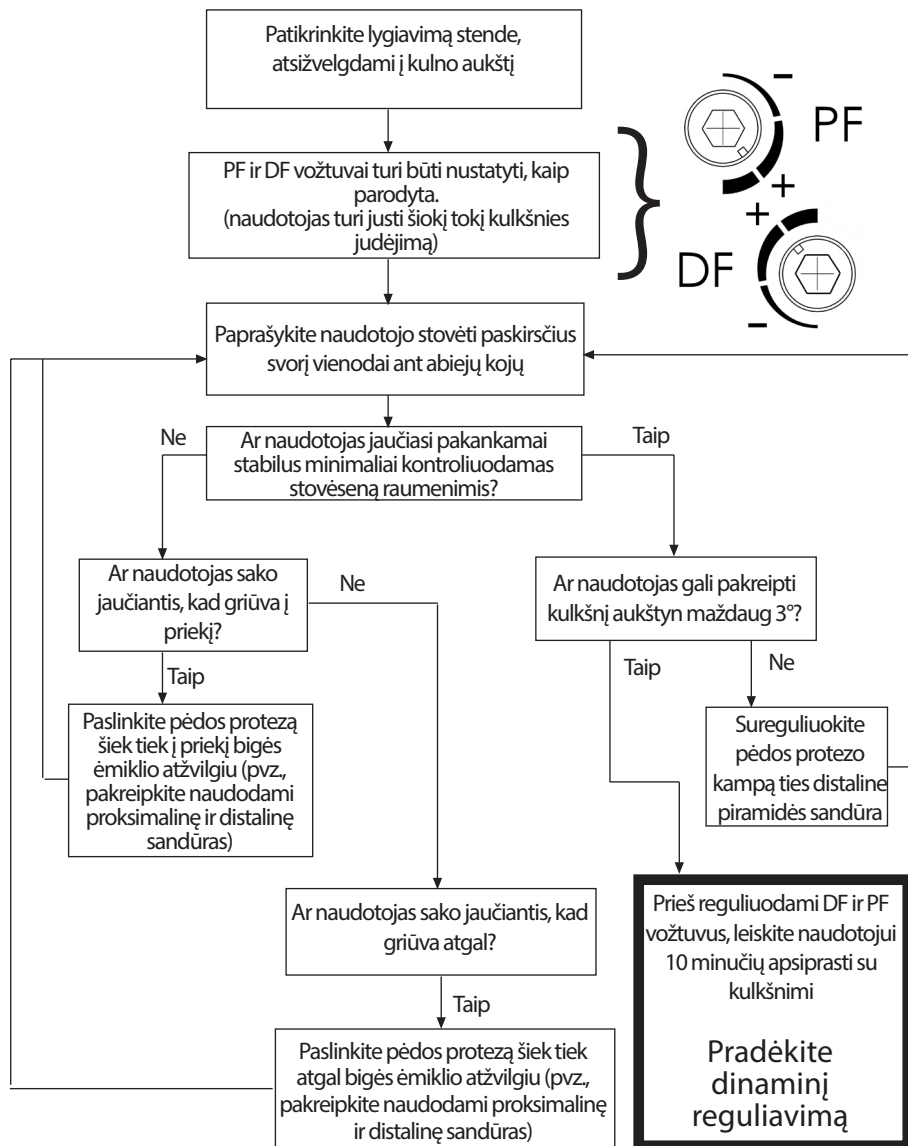
Lygiavimo tikslas yra pasiekti „pusiausvyros tašką“ stovint ir nustatyti hidrauliškai amortizuojamą judesio diapazoną. Amortizavimo reguliavimo tikslas yra tiksliai sureguliuoti pėdos sukimosi apie kulkšnį standumo charakteristikas, kad eisena būtų patogi. Dėl didesnio judesių diapazono, kurį suteikia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



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

7.3 Biomimetinis reguliavimas

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



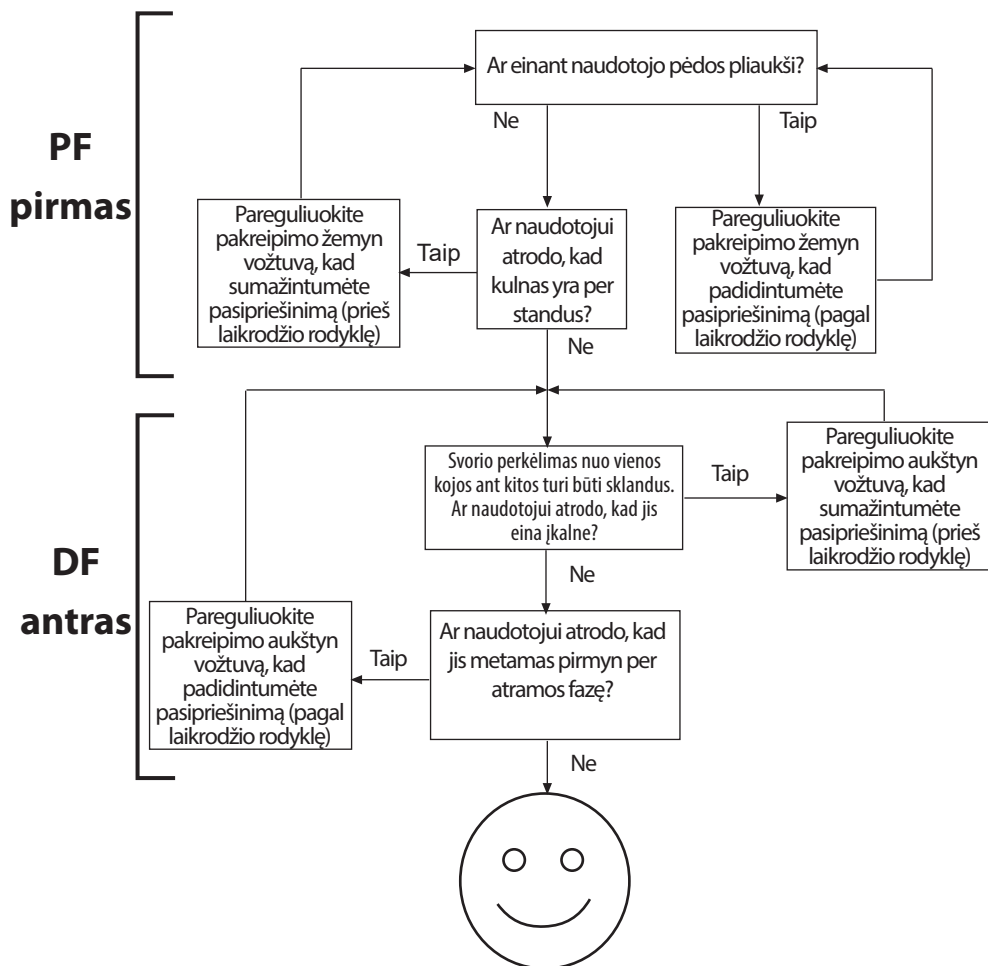
Statiniam lygiavimui ir lygiavimui stovint naudokite poslinkį.

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 patogu eiti paviršiumi, kuriuo paprastai tenka vaikščioti. Jei naudotojas skundžiasi dėl nepatogumo, tinkamumo naudoti arba kulkšnies judesių diapazono, atitinkamai sureguliuokite.

8 Pritaikymo patarimai

Siekiant užtikrinti sklandų pėdos sukimąsi apie kulkšnį ir tinkamai pritaikyti ėjimui nuožulnia vieta, itin svarbu tinkamai sulygiuoti (A–P padėtis), nustatyti judesių diapazoną (subalansuoti pakreipimą žemyn ir aukštyn) ir sureguliuoti hidraulinius parametrus (žr. 7.3).

„Echelon“ pėdos protezo 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 mažesnį 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

9 Surinkimo instrukcijos



Visada atminti apie pirštų prispaudimo pavojų.

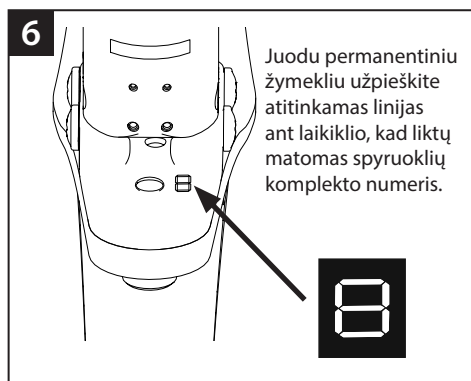
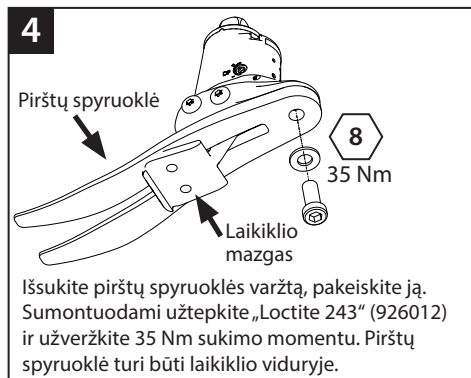
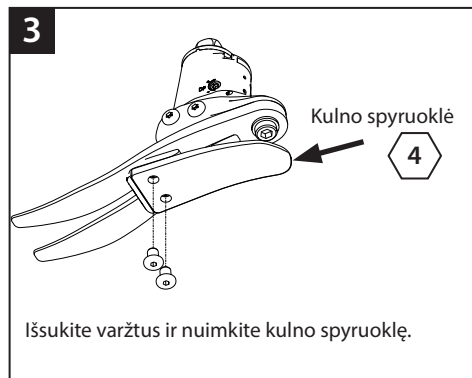


Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.

9.1 Pėdos protezo apvalkalą nuėmimas



9.2 Spyruoklių 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



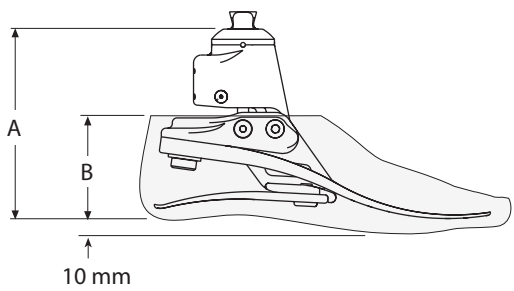
Surinkdami užmaunamosios piramidės dalį neprispauskite įstūmimo kojinės.

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)	900 g
Mobilumo lygis	3
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 aukštyn
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	(22–24 dydžio) 115 mm (25–26 dydžio) 120 mm (27–30 dydžio) 125 mm
Kulno aukštis	10 mm

Derinimo ilgis



Dydis	A
22–24	115 mm
25–26	120 mm
27–30	125 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
– daigkartinis 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 Talitlus	151
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 Echelon.

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. See on mõeldud parandama kehahoiakut ning sümmeetrilisust, vähendades samas ebaühtlast survet hülsi juures. Mõõduka energiatagastusega jalalaba hüppeliigese multiaksaalse dünaamikaga. Sõltumatud kann- 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 Echeloni 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 (äärekiivid, 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 proteetilisil 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 ega kasutamiseks võistlusspordis, sest sellistele kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu jaotisele, mis puudutab 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

Märkus.

Kui olete kahevahel, valige kõrgema intensiivsusega kategooria vedrukomplekt.

Toodud jalalaba vedrukomplekti soovitusel kehtivad transtibiaalse süsteemi kasutajatele.

Transfemoraalse süsteemi kasutajatel soovitame valida kategooria võrra madalama vedrukomplekti.

Rahuldava talitluse ja liikumisvabaduse tagamiseks vt *Sobitamisinõuanded* jaotises 8.

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 teenusepakkujale teada anda.



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



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



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



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



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



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.

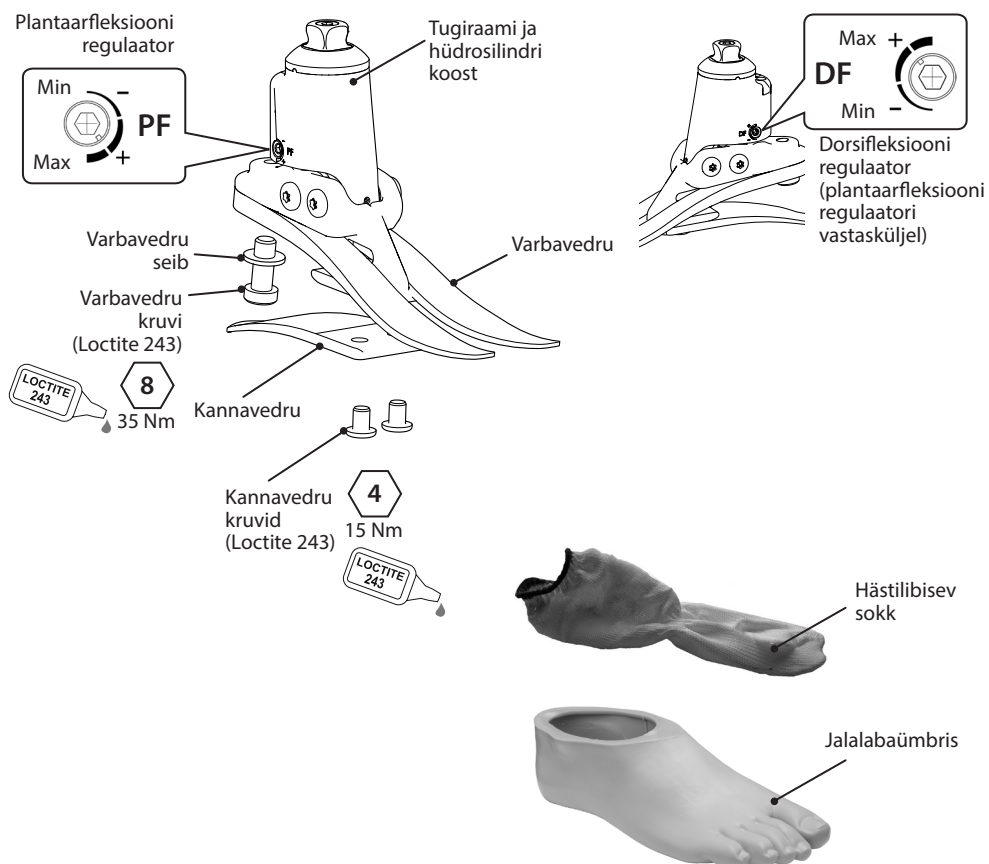


Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruksioon

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 Talitlus

Echelon 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 pöördetle 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.
- Kontrollige kõigi kruvide pingust, vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- Kontrollige kanna- 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 jalalabaümbrisse sisse. Kui vesi pääseb jalalabaümbrisse sisse, tuleks see ümber pöörata ja lasta sellel enne uuesti kasutamist ära kuivada.

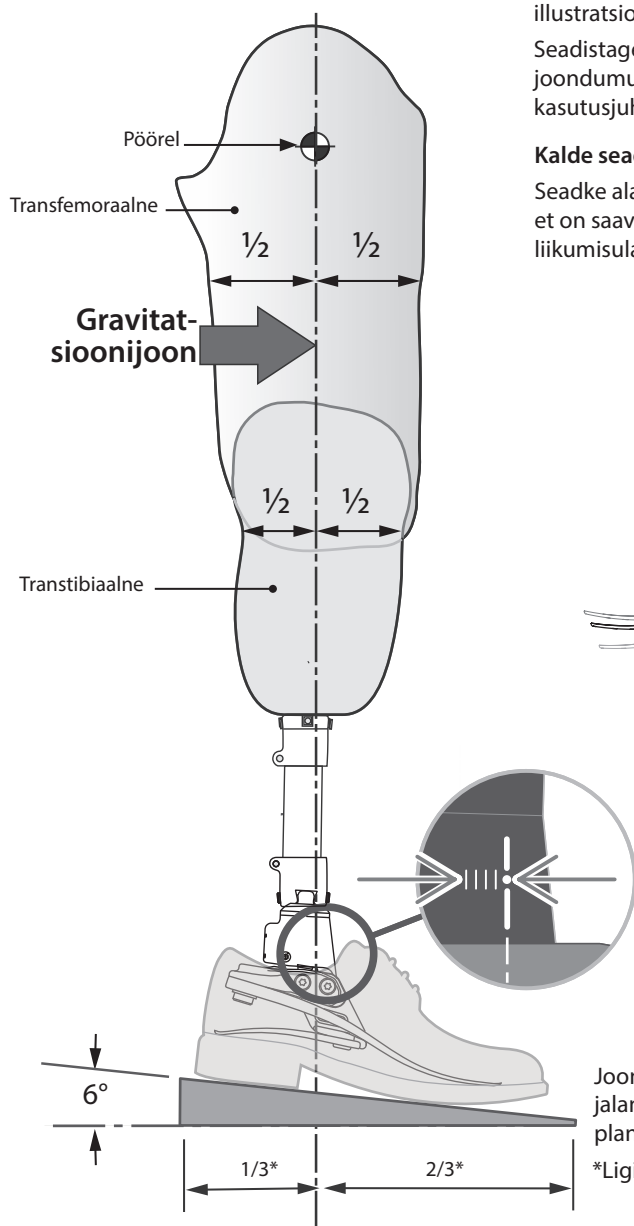
Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -15°C kuni 50°C .



Lubatud vette kasta

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

7.1 Staatileine joondumus

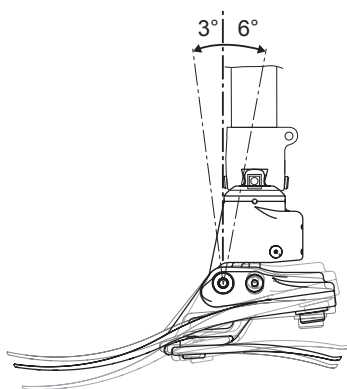


Kasutage vajaduse korral nihutamise ja kallutamise seadiseid, et gravitatsioonijoon jääks pöordetelgede vahele, nagu näidatud illustatsioonis.

Seadistage transfemoraalsete seadmete joondumus kooskõlas põlve kompleksis oleva kasutusjuhendiga.

Kalde seadistus

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

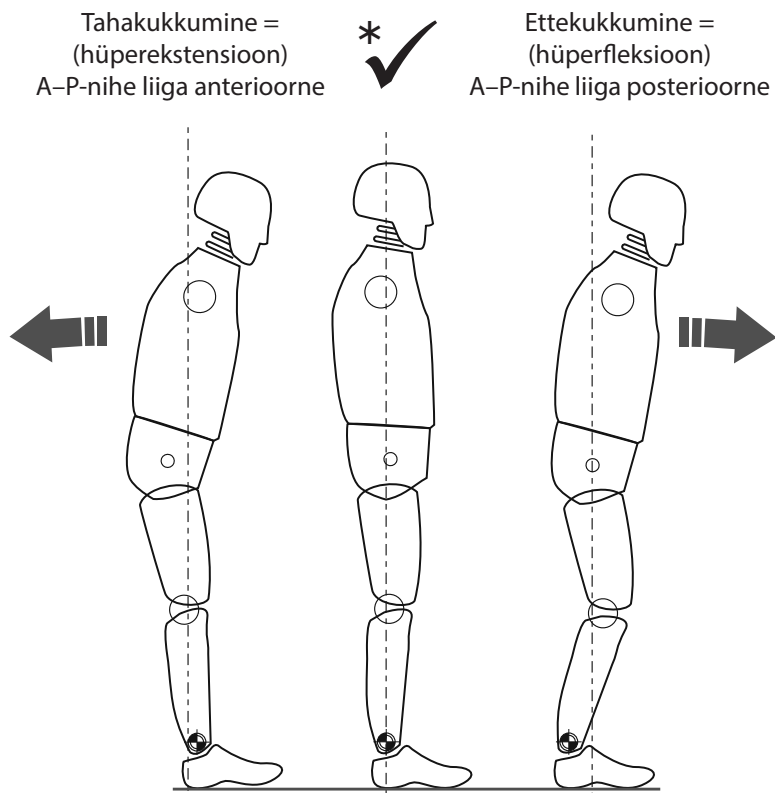


Joondumuse seadistamisel peab olema jalanõu jala otsa tõmmatud ja jalalaba plantaarfleksiooni lõppasendis.

*Ligikaudne suhe

7.2 Bioonilise joondumuse seadistamine

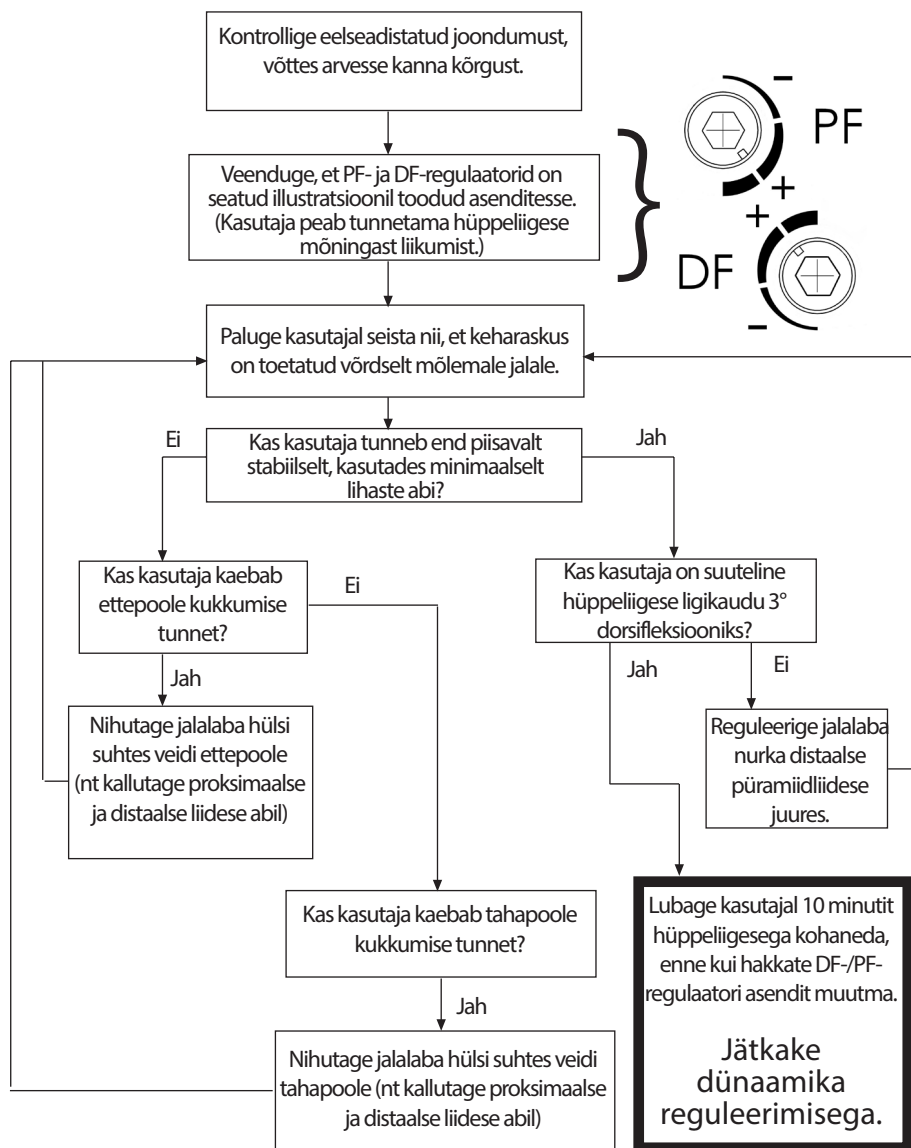
Joondumuse seadistamise eesmärk on saavutada tasakaalupunkt seismise ajal ja seadistada liikumisel tekkivate löökide hüdrauliline leevendamine. Löögileevenduse regulaatorid võimaldavad täpset kõnnietappide ülemineku / hüppeliigese-jalalaba jäikuse häälestust, et saavutada mugav kõnnak. Hüppeliigese pakutava 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

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



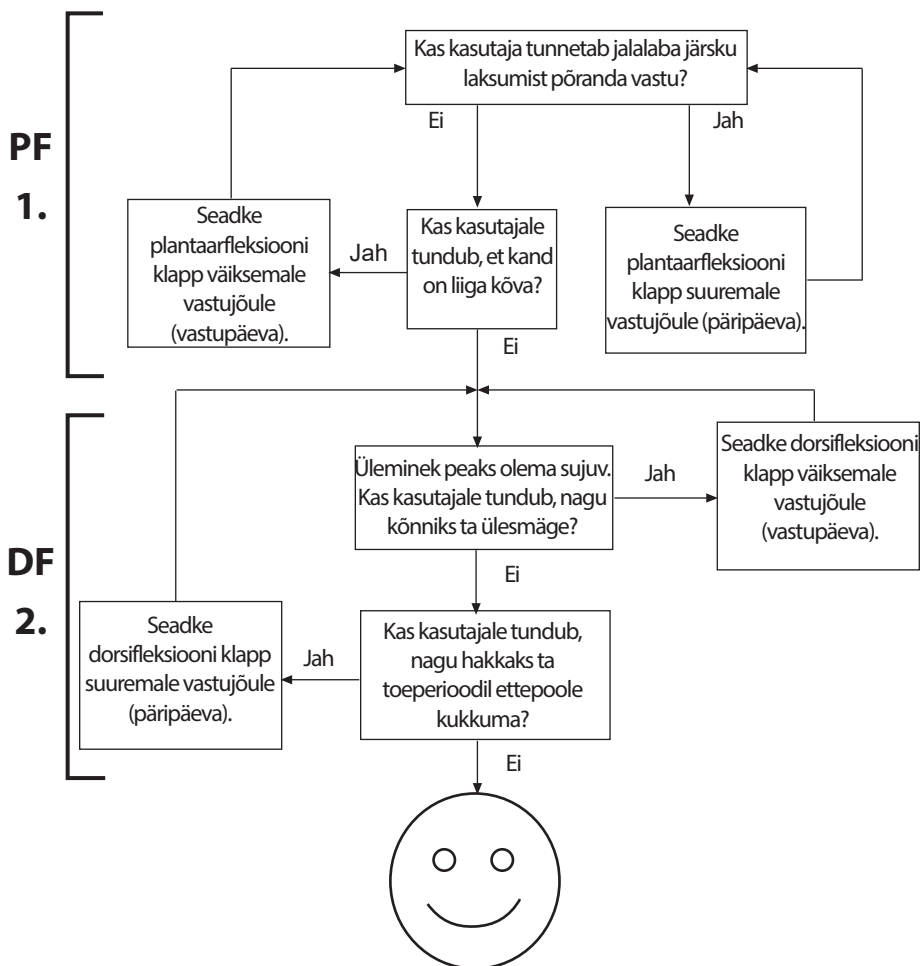
Kasutage komponentide nihutamist staatilise joondumuse seadistamiseks ja kehaasendi kohandamiseks.

Seade peaks soodustama mõningast iseseisvat joondumuse kohandamist, et anda kasutajale seisamise 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 tavalukorras sattuda. Kui kasutajal on kaebusi seoses hüppeliigese mugavuse, kasutatavuse või liikumisulatusega, reguleerige vastavalt.

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 7.3).

Echeloni jalalaba 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 anterioorselt. 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. Energia tagastus 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.

9 Montaažijuhised



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



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

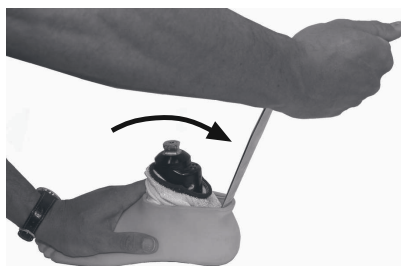
9.1 Jalalabaümbrise eemaldamine

1



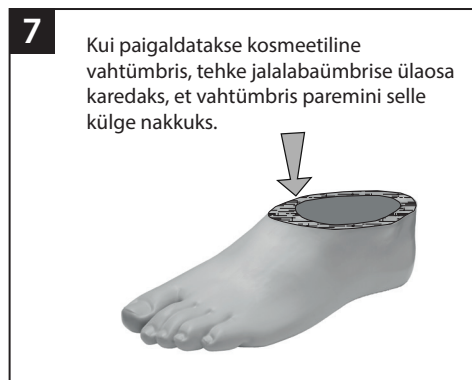
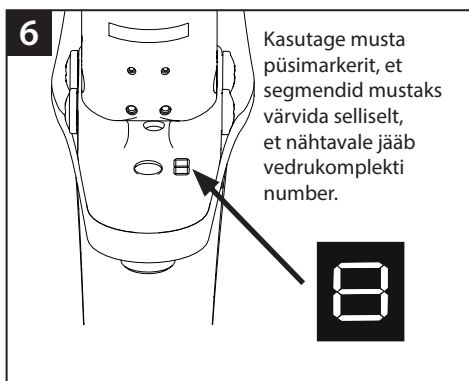
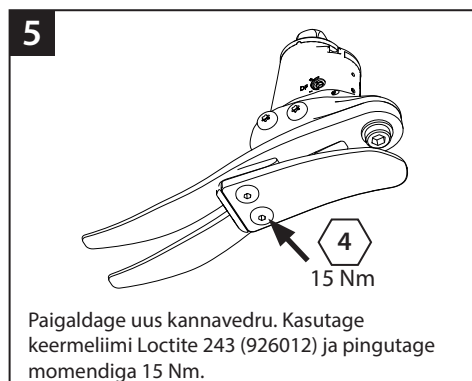
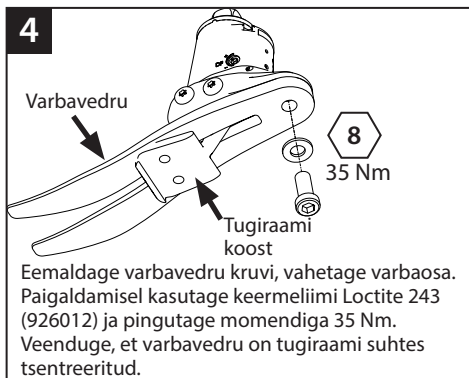
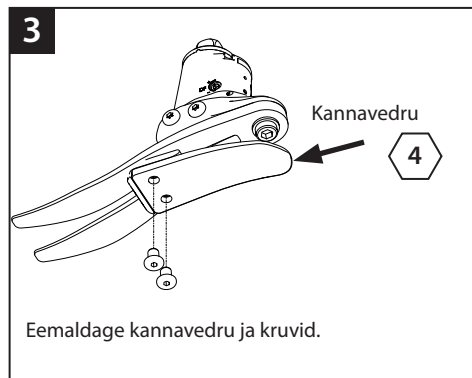
Sisestage kingalusikas kannavedru taha.

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



Veenduge, et kannavedru on soones.

13



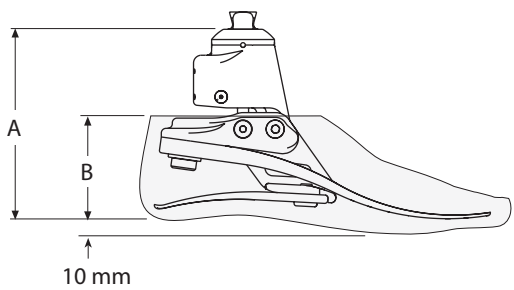
Veenduge, et hästilibisev sokk ei jää pesapüramiidiga osa ühendamise ajal püramiidliite vahele.

Kosmeetiliste ümbriste soetamiseks võtke ühendust Blatchfordi kohaliku müügiesindajaga.

10 Tehnilised andmed

Kasutamis- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (suurus 26N)	900 g
Aktiivsusgrupp:	3
Kasutaja max kehakaal:	125 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Hüdraulilise hüppeliigese liikumisulatus: (ei sisalda kanna- ja varbavedru pakutavat täiendavat liikumisulatust)	6° plantaarfleksioon kuni 3° dorsifleksioon
Konstruksiooni kõrgus: (vt järgmist joonist)	(suurus 22–24) 115 mm (suurus 25–26) 120 mm (suurus 27–30) 125 mm
Kanna kõrgus	10 mm

Sobituspikkus



Suurus	A
22–24	115 mm
25–26	120 mm
27–30	125 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 konstruktsioonikitse, 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.

