

Esprit

Instructions for Use

ESP22L1S–ESP30R8S
ESP22L1SD–ESP30R8SD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	14
NO	Bruksanvisning	26
FI	Käyttöohjeet	38
SV	Bruksanvisning	50
RU	Инструкция протезиста	62
ZH	使用说明	74



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Function.....6

5 Maintenance6

6 Limitations on use:.....6

7 Bench Alignment.....7

8 Fitting Advice.....8

9 Assembly Instructions9

10 Disassembly Instructions.....10

11 Technical Data11

12 Ordering Information12

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

A moderate-energy-return foot. Independent heel and toe spring 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.

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 this device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

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

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

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.

Contraindications

This device might 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 need.

Clinical Benefits

- Improved energy return from springs
- Improved mediolateral ground compliance

Spring set selection

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

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 fitting advice Section 7 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.
- 

The user should contact their clinician if their condition changes.
- 

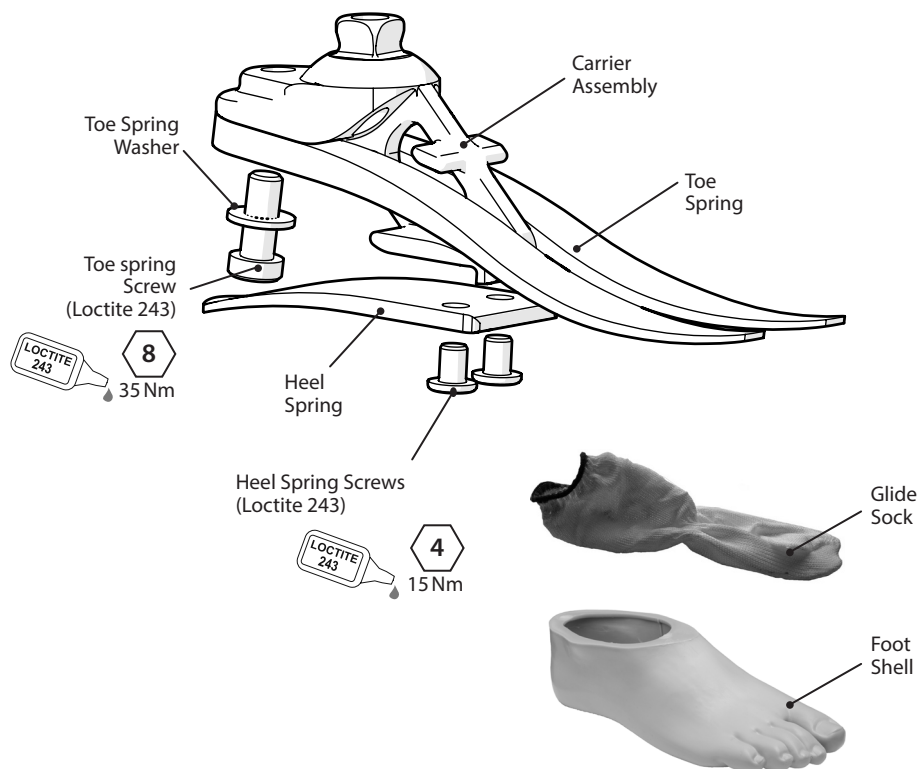
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
- 

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

3 Construction

Principal parts:

- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl./titanium)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring attachment screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. Heel and toe springs are attached to the carrier 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.

We recommend the following annual maintenance:

- 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 e.g. reduced energy return or unusual noises.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

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

Cleaning

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

6 Limitations on use:

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

Thoroughly rinse this device 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.

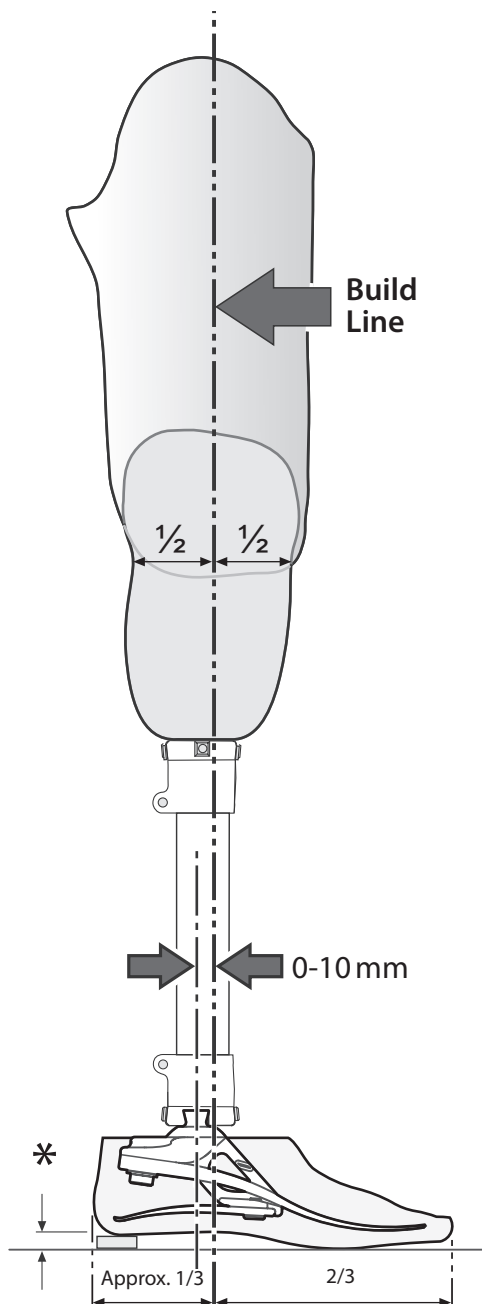
Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, the limb should be inverted and dried before further use.

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



Suitable for submersion

7 Bench Alignment



Static alignment

Setup length

With flexion, adduction and abduction properly accommodated, set the limb length 5 mm longer than the sound side to allow for compression and deflection of the foot springs during gait. This should be re-assessed once the dynamic trial commences and the length adjusted accordingly.

Load line

This should fall between the centre line of the pyramid and 10 mm anterior (with heel height properly accommodated). The socket should be positioned accordingly.

Dynamic alignment

Coronal plane

Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

Sagittal plane

Check for smooth transition from heel strike to toe-off. Ensure also that when standing the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

Transfemoral alignment

Align transfemoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to this device as shown.

* Allow for users own footwear

8 Fitting Advice

Spring sets are supplied as matched pairs i.e. the heel and toe spring are designed to work together to give smooth progression for most users.

Heel stiffness

Progression throughout the stance phase should be smooth; heel function is key to this process:

- Too soft a heel or load line excessively posterior will result in sinking at heel strike and difficulty in getting over the toe.
- Too hard a heel or load line excessively anterior will result in a rapid progression through mid-stance or jarring at heel strike.

	Symptoms	Remedy
Heel too soft	• Sinking at heel strike • Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop-off) 2. Fit a stiffer spring set
Heel too hard	• Rapid transition from heel strike through stance phase • Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance • Foot feels too rigid	1. Move socket posteriorly in relation to foot 2. Fit softer spring set

Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

9 Assembly Instructions



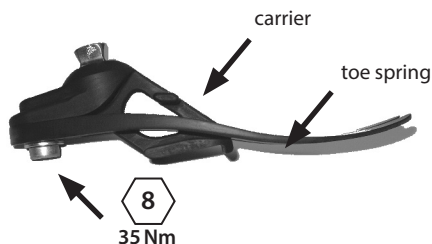
Be aware of finger trap hazard at all times.



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

1

Assemble toe spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm.

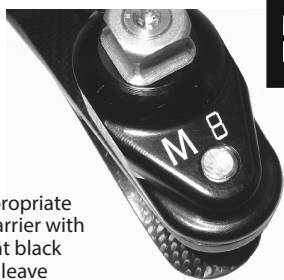


2



Assemble heel spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.

3



Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.

4



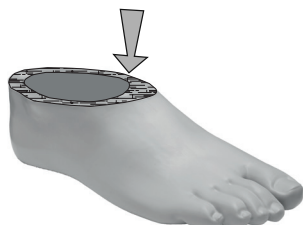
928017
Lubricate toe and heel if required.
(Foot shell is pre-lubricated)



Fit glide sock over the carrier assembly as shown.

5

If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.



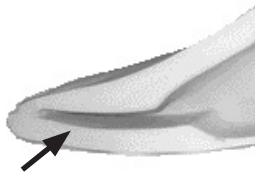
6

Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.



9 Assembly Instructions (continued)

7



Toe spring location in foot shell

8



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

9

Ensure heel spring is engaged into slot.



Heel spring location slot

10

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



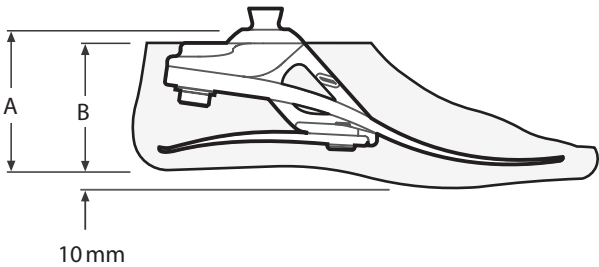
10 Disassembly Instructions

Disassembly is the reverse of assembly.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (<i>Size 26N</i>):	530 g (1 lb 3 oz)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° angular
Build Height:	(<i>sizes 22–24</i>) 65 mm
(See diagram below)	(<i>sizes 25–26</i>) 70 mm
	(<i>sizes 27–30</i>) 75 mm

Fitting length



Size	A
22–24	65 mm
25–26	70mm
27–30	75 mm

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

12 Ordering Information

Order example

ESP	25	L	N	3	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:

ESP22L1S to ESP30R8S

ESP22L1SD to ESP30R8SD

*Sizes 25-27 only. For all other sizes, omit the Width field.

(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Spring Kits				
Rate	Foot sizes			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Foot Shell (for dark add 'D')			Glide Sock
Size/Side	Narrow	Wide	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

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.blatchford.co.uk



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

This 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.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Indhold..... 14

1 Beskrivelse og tilsigtet formål..... 15

2 Sikkerhedsinformation..... 16

3 Konstruktion 17

4 Funktion..... 18

5 Vedligeholdelse 18

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen:..... 18

7 Bænkjustering 19

8 Rådgivning vedrørende tilpasning 20

9 Monteringsanvisninger..... 21

10 Anvisninger til afmontering 22

11 Tekniske data 23

12 Bestillingsoplysninger 24

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til lægen.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Esprit.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

En fod med moderat returneringsenergi. Den uafhængige hæl- og tåfjeder sørger for en vis aksial afbøjning. Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3.

Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefalinger ønsker vi at tage højde for unikke, individuelle omstændigheder. Der kan endvidere være et antal brugere med aktivitetsniveau 2 og 4*, der vil kunne få fordel af denne anordning, men denne beslutning skal træffes ud fra en velfunderet og grundig begrundelse.

*Maksimal brugervægt er 100 kg. Anvend altid en højere grad af kategori for fjedersæt, end den der er vist i tabellen Valg af fjedersæt.

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på afsnittet om vedligeholdelse.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1, eller som dyrker konkurrencesport, eftersom disse typer af brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til deres behov.

Kliniske fordele

- Forbedret returneringsenergi i fjedre
- Forbedret mediolateral kontakt med underlaget

Valg af fjedersæt

Aktivitet	Brugerens vægt								kg
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Fodfjedersæt

Bemærk... Hvis du er i tvivl om, hvilken af to kategorier du skal vælge, skal du vælge fjedersættet med de kraftigste fjedre.

Anbefalingerne for de viste fodfjedersæt er til transtibiale brugere.

Vi anbefaler, at der for transfemorale brugere vælges et fjedersæt, der er én kategori lavere. Der henvises til råd om tilpasning i afsnit 7 for at sikre tilfredsstillende funktion og bevægelsesfrihed

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko. Motionscykling kan accepteres.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

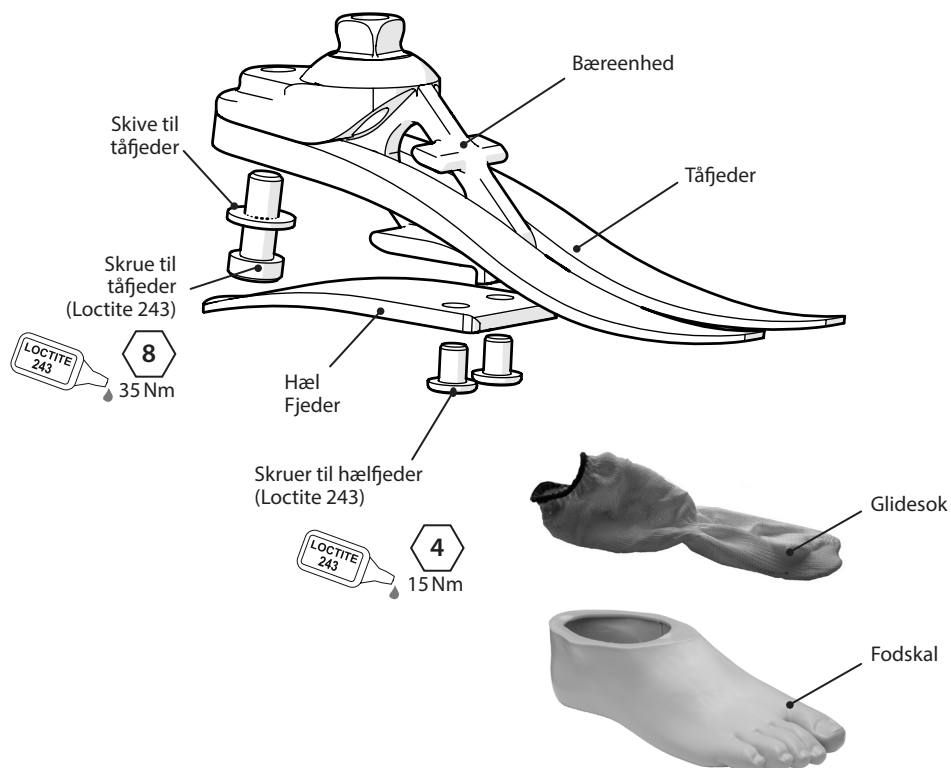


For at minimere risikoen for at glide og snuble skal der altid anvendes passende fodtøj, der sidder sikkert fast på fodskallen.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Bæreenhed (aluminium/rustfrit stål/titanium)
- Hæl- og tåfjedre (e-carbon)
- Skruer til fjederfastholdelse (titanium/rustfrit stål)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskal (PU)



4 Funktion

Denne anordning består af en tå af e-carbon og en uafhængig hælfjeder.

Hæl- og tåfjedrene er monteret på bæreenheden med titaniumskruer og skruer af rustfrit stål.

Foden er pakket ind i en UHM PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskål.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler følgende årlige vedligeholdelse:

- Fjern fodskallen og glidesokken, kontrollér for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle skruer er godt strammet til, rengør og saml igen efter behov.
- Efterse hæl- og tåfjedre for tegn på delaminering eller slitage, og udskift om nødvendigt. Der kan opstå overfladiske skader efter en brugsperiode. Dette påvirker ikke fodens funktion eller styrke.

Brugeren skal rådgives om at:

- Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge, f.eks. reduceret returenergi eller mislyde.
- Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Brugeren skal informeres om, at jævnlig visuel inspektion af foden anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen:

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne anordning er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

Skyl anordningen grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Fodprodukter skal være tilstrækkeligt overfladebehandlet for at undgå, at vand trænger ind i fodskallen, når det er muligt. Hvis der trænger vand ind i fodskallen, skal foden vendes om og tørres, før den tages i brug igen.



Egnet til nedsænkning

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Fjedersæt leveres som matchede par, dvs. hæl- og tåfjeder er designet til at arbejde sammen for at give jævn fremføring for de fleste brugere.

Hælstivhed

Fremføringen igennem hele standfasen skal være jævn; hælfunktionen er essentiel for denne proces:

- Hvis hælen er for blød, eller belastningslinjen for bagudrettet, vil det resultere i, at man synker sammen under hælissættet og får vanskeligheder med afvikling hen over tåen.
- Hvis hælen er for hård, eller belastningslinjen for forudrettet, vil det resultere i hurtig fremføring i standfasen eller stødbevægelse under hælissættet.

	Symptomer	Afhjælpning
Hælen for blød	• Nedsynkning ved hælissæt • Problemer med at klatre over tåen (tåen føles for hård)	1. Flyt hylstret anteriort i forhold til foden (overdreven bevægelse kan resultere i, at protesen løsner sig) 2. Montér et stivere fjedersæt
Hælen for hård	• Hurtig overgang fra hælissæt til standfase • Problemer med at kontrollere hælbevægelse; foden foretager en stødbevægelse ind i standfasen • Foden føles for stiv	1. Flyt hylstret posteriort i forhold til foden 2. Montér et blødere fjedersæt

Du bedes kontakte din leverandør, hvis det ikke er muligt at opnå en jævn gang efter at ovenstående råd er blevet fulgt.

9 Monteringsanvisninger



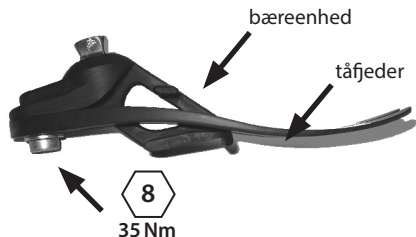
Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.



Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.

1

Montrér tåfjederen på bæreenheden ved brug af Loctite 243 (926012) og et moment på 35 Nm.

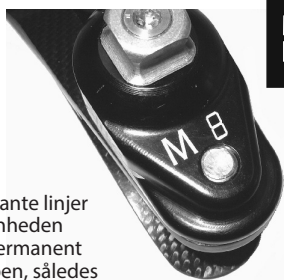


2



Montrér hælfjederen på bæreenheden ved brug af Loctite 243 (926012) og et moment på 15 Nm.

3



Dæk relevante linjer på bæreenheden med en permanent sort tushpen, således at fjedersættets nummer er synligt.

4



928017

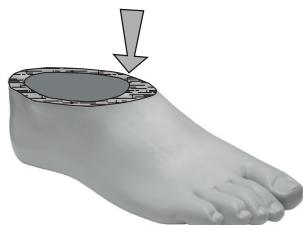
Påfør smørelse på tåen og hælen, hvis det er nødvendigt. (Fodskallen er smurt på forhånd)



Træk glidesokken over bæreenheden som vist.

5

Hvis skumkosmetik skal påsættes, skal fodskallens øverste flade gøres ru for at skabe en ideel bindingsoverflade.



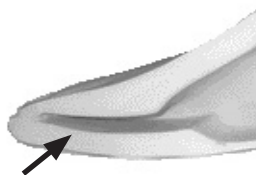
6

Tryk bæreenheden/hælfjederen ned i fodskallen.



9 Monteringsanvisninger (fortsat)

7



Placering af tåfjeder i fodskal

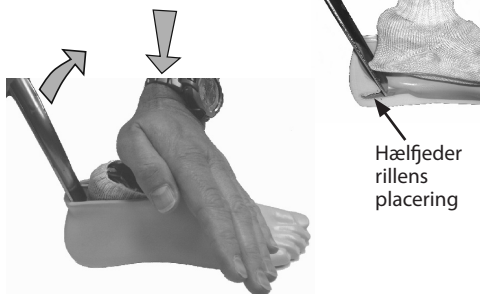
8



Anvend en passende løfteanordning til at få hælfjederen på plads i fodskallen.

9

Sørg for, at hælfjederen sidder fast i rillen.



Hælfjeder
rillens
placering

10

Sørg for, at glidesokken ikke sidder fast, når hun-pyramidedelen monteres.



10 Anvisninger til afmontering

Afmontering er det modsatte af montering.

11 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring: -15 °C til 50 °C

Komponentvægt (*størrelse 26N*): 530 g

Aktivitetsniveau: 3

Brugerens maksimale vægt: 125 kg

Proksimal justeringsdel: Han-pyramide (Blatchford)

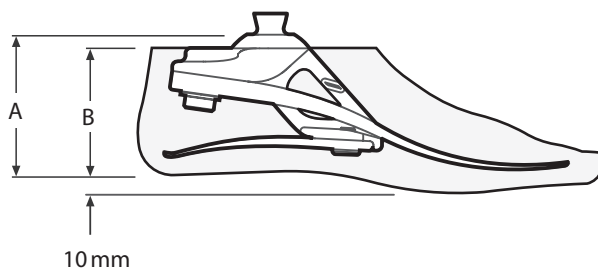
Justeringsområde: $\pm 7^\circ$ vinkel

Byggehøjde: (*størrelse 22-24*) 65 mm

(Se nedenstående diagram) (*størrelse 25-26*) 70 mm

(*størrelse 27-30*) 75 mm

Tilpasset længde



Størrelse	A
22-24	65 mm
25-26	70 mm
27-30	75 mm

Størrelse	B
22-26	65 mm
27-28	70 mm
29-30	75 mm

12 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

ESP	25	L	N	3	S
	Størrelse	Side (L/R)	Bredde* (N/W)	Fjedersæt- kategori	Sandaltå
		(venstre/højre)	(smal/bred)		

*Kun størrelse 25-27. Brug ikke feltet Bredde til alle andre størrelser.

Fås fra størrelse 22
til størrelse 30:
ESP22L1S til ESP30R8S
ESP22L1SD til ESP30R8SD
(Tilføj 'D' for fodskal i mørk tone)

f.eks. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Fjedersæt				
Grad	Fodstørrelser			
	Lille (S)	Medium (M)	Stor (L)	Ekstra stor (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Sæt 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sæt 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sæt 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sæt 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sæt 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sæt 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sæt 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sæt 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fodskal (tilføj 'D' for mørk (dark))			Glidesok
Størrelse/side	Smal	Bred	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på fodskallen – 3 måneder på glidesokken. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.



Innhold..... 26

1 Beskrivelse og tiltenkt formål 27

2 Sikkerhetsinformasjon..... 28

3 Konstruksjon 29

4 Funksjon 30

5 Vedlikehold..... 30

6 Begrensninger i bruken: 30

7 Benkejustering 31

8 Råd om passform 32

9 Monteringsinstruksjoner 33

10 Demonteringsinstruksjoner 34

11 Tekniske data 35

12 Bestillingsinformasjon 36

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for den praktiserende legen.

Begrepet *enhet* brukes i disse instruksjonene for å referere til Esprit.

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

En moderat energi-returfot Uavhengige hæl- og tåfjærer gir en viss aksial avbøyning. Den delte tåen gir godt bakkegrep.

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 3.

Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter. Det kan også være et antall brukere i aktivitetsnivåene 2 og 4* som kan ha nytte av denne enheten, men denne beslutningen bør tas med en grundig begrunnelse.

*Maksimal brukervekt er 100 kg, og det skal alltid brukes en hardere fjær enn vist i tabellen for fjærsett.

Forsikre deg om at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, og brukeren må være særlig oppmerksom på avsnittet om vedlikehold.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerende med variabel kadens.

Typisk for den omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller brukere som deltar i konkurranseidrett. Dette skyldes at disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

Kliniske fordeler

- Forbedret energiretur fra fjærer
- Forbedret mediolateral bakkeoverensstemmelse

Utvalg av fjærsett

Aktivitet	Brukervekt								kg
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Fotfjærsett

Merk... Hvis du er i tvil om å velge mellom to kategorier, velger du fjærsettet med hardest fjær. Anbefalinger for fotfjærsets er for transtibiale brukere. For transfemurale brukere foreslår vi at du velger et fjærsett i en lavere kategori. Se råd om passform i avsnitt 7 for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, løping eller sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko. Rekreasjonssykling er akseptabelt.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.



Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.



Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

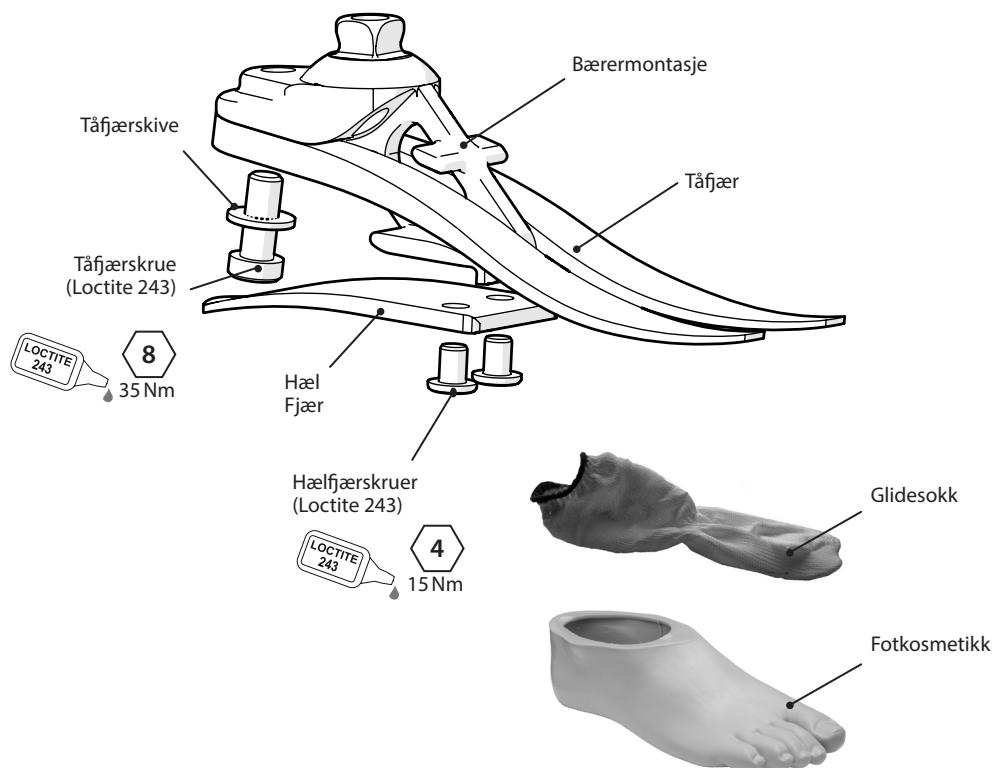


For å minimere risikoen for å gli og snuble, må passende fottøy som passer sikkert på fotkosmetikken brukes til enhver tid.

3 Konstruksjon

Viktigste deler:

- Bærmontasje (aluminium / rustfritt stål/titan)
- Hæl- og tåfjærer (e-karbon)
- Fjærfesteskruer (titan / rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk (PU)



4 Funksjon

Denne enheten består av en e-karbontå og uavhengig hælfjær.

Hæl- og tåfjærer er festet til bæreren ved hjelp av titan- og rustfrie stålskruer.

Foten er pakket inn i en UHM PE-sokk som igjen er omgitt av en PU-fotkosmetikk.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Vi anbefaler følgende årlig vedlikehold:

- Fjern fotkosmetikken og glidesokken, sjekk for skader eller slitasje og erstatt om nødvendig.
- Kontroller at alle skruer er strammet til, rengjør og sett sammen på nytt om nødvendig.
- Kontroller visuelt hæl- og tåfjærene for tegn på delaminering eller slitasje og erstatt om nødvendig. Noen overflateskader kan oppstå etter en tids bruk, dette påvirker ikke fotens funksjon eller styrke.

Brukeren bør informeres:

- Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til legen, f.eks. redusert energiretur eller uvanlige lyder.
- Legen må også informeres om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Brukeren bør informeres om at en regelmessig visuell sjekk av foten anbefales, tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV).

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

6 Begrensninger i bruken:

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maks. 1 meter.

Skyll denne enheten grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som kan inneholde sand eller korn, for eksempel for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

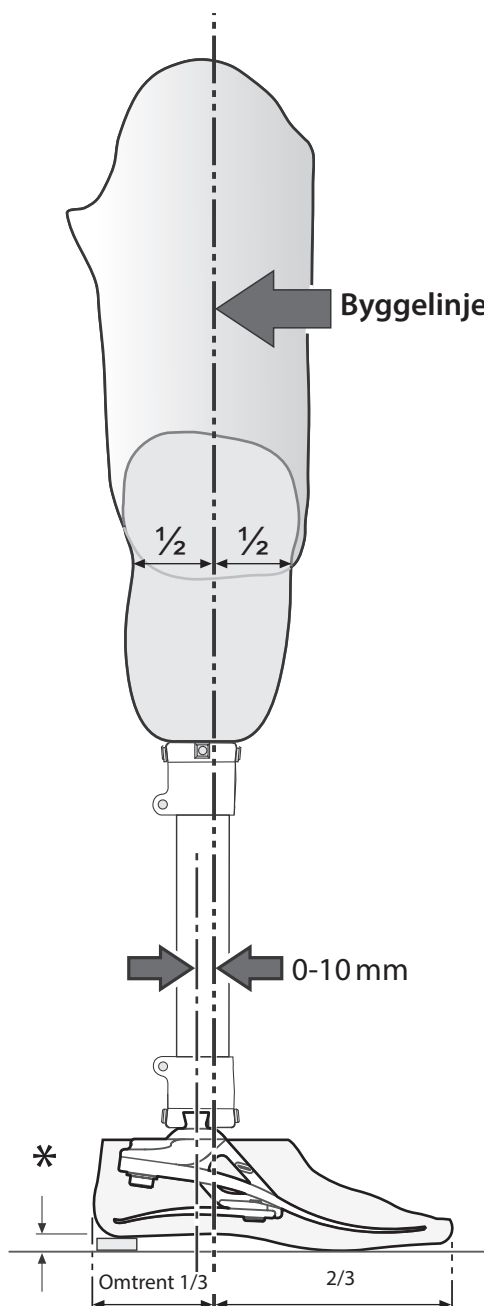
Fotprodukter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre at vann trenger inn i fotkosmetikken der det er mulig. Hvis vann kommer inn i fotkosmetikken, skal protesen vendes og tørkes før videre bruk.

Eksklusivt for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



Egnet for nedsenking

7 Benkejustering



Statisk justering

Oppsett lengde

Med fleksjon, adduksjon og abduktor riktig innstilt, sett lemlengden 5 mm lenger enn lydsiden for å tillate kompresjon og avbøyning av fotfærene under gangart. Dette bør vurderes på nytt når den dynamiske prøven starter og lengden justeres deretter.

Belastningslinje

Denne bør falle mellom midtlinjen i pyramiden og 10 mm foran (med hælhøyde riktig plassert). Sokkelen skal plasseres tilsvarende.

Dynamisk justering

Koronalt plan

Forsikre deg om at M-L-skyvekraften er minimal ved å justere relative posisjoner på sokkel og fot.

Sagittalplan

Sjekk for jevn overgang fra hælkontakt til enden av tåen. Forsikre deg også om når brukeren står, at hælen og tåen er jevnt belastet og at begge berører gulvet.

Transfemorale justering

Juster transfemorale komponenter i henhold til instruksjonene for passform som følger med kneet, og hold byggelinjen i forhold til denne enheten som vist.

* Tilpass for brukernes eget fottryk

8 Råd om passform

Fjærsett leveres som matchende par, dvs. hæl og tåfjær er designet for å fungere sammen for å gi jevn progresjon for de fleste brukere.

Hælstivhet

Progresjon gjennom stillingsfasen skal være jevn, og det er hælfunksjonen som er nøkkelen til denne prosessen:

- For myk hæl eller belastningslinje for langt bak vil føre til synking ved hælkontakt og vanskeligheter med å komme over tåen.
- For hard hæl eller belastningslinje for langt fram vil føre til en rask progresjon gjennom midtstilling eller støt ved hælkontakt.

	Symptomer	Løsning
For myk hæl	• Synker ved hælkontakt • Vanskeligheter med å klatre over tåen (tåen føles for hard)	1. Flytt sokkelen fremover i forhold til foten (for mye bevegelse kan føre til frafall) 2. Monter et stivere fjærsett
For hard hæl	• Rask overgang fra hælkontakt gjennom stillingsfase • Vanskeligheter med å kontrollere hælkontakt, fotglass i midtstilling • Foten føles for stiv	1. Flytt sokkelen bakover i forhold til foten 2. Monter et mykere fjærsett

Ta kontakt med leverandøren din hvis det ikke er mulig å oppnå en jevn gangart etter å ha fulgt rådene ovenfor.

9 Monteringsinstruksjoner



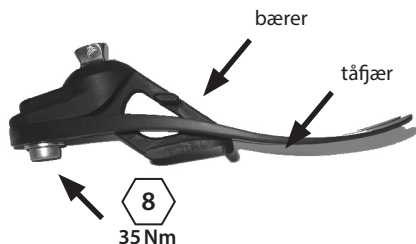
Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.



Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.

1

Monter tåfjæren på bæreren, bruk Loctite 243 (926012) og dreiemoment til 35 Nm.



2



Monter hælfjæren på bæreren, bruk Loctite 243 (926012) og dreiemoment til 15 Nm.

3



Bruk en permanent svart markør til å streke over hensiktsmessige linjer på bæreren slik at fjærsettnummeret vises.

4

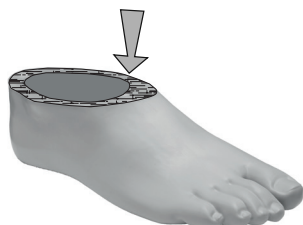


928017
Smør tå og hæl om nødvendig.
(Fotkosmetikken er smurt på forhånd)

Sett glidestrømpen over bæreren som vist.

5

Hvis en skumkosmese skal tilpasses, skru opp overflaten på fotkosmetikken for å gi en ideell bindingsflate.



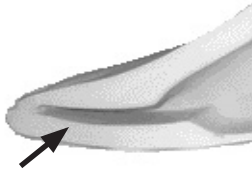
6

Skyv bære-/hælfjærenheten inn i fotkosmetikken.



9 Monteringsinstruksjoner (fortsetter)

7



Tålfjærplassering i fotkosmetikk

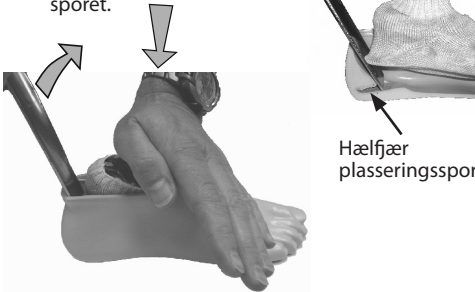
8



Bruk en passende spak for å hjelpe hælfjæren på plass i fotkosmetikken.

9

Forsikre deg om at hælfjæren er festet i sporet.



Hælfjær plasseringsspor

10

Forsikre deg om at glidesokken ikke setter seg fast når du monterer til hunnpyramidedel.



10 Demonteringsinstruksjoner

Demontering er det motsatte av montering.

11 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde: -15 °C til 50 °C

Komponentvekt (*Størrelse 26N*): 530 g

Aktivitetsnivå: 3

Maksimal brukervekt: 125 kg

Proksimal justeringsvedlegg: Hannpyramide (Blatchford)

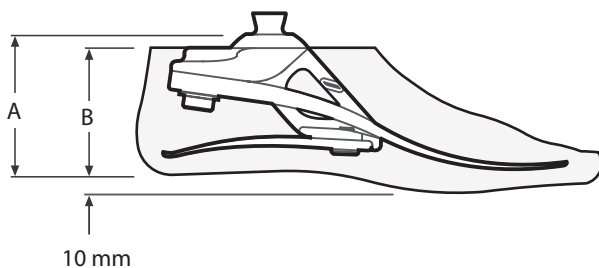
Justeringsområde: $\pm 7^\circ$ vinkel

Bygghøyde: (*størrelser 22–24*) 65 mm

(Se diagram nedenfor) (*størrelser 25–26*) 70 mm

(*størrelser 27–30*) 75 mm

Passformlengde



Størrelse	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

ESP	25	L	N	3	S
-----	----	---	---	---	---

Størrelse

Side

(L/R)

Bredde*

(N/W)

Fjærsettkategori

Sandaltå

*Kun størrelser 25–27. Utelat bredde-feltet for alle andre størrelser.

Tilgjengelig fra

størrelse 22 til størrelse 30:

ESP22L1S til ESP30R8S

ESP22L1SD til ESP30R8SD

(legg til «D» for en mørktonet fotkosmetikk)

f.eks. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Fjærsett				
Grad	Fotstørrelser			
	Liten (S)	Medium (M)	Stor (L)	Ekstra stor (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sett 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sett 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sett 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sett 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sett 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sett 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sett 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sett 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fotkosmetikk (for mørk legg til «D»)			Glidesokk
Størrelse/side	Smal	Bred	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering utført av en utøver.

Garanti

Denne enheten har en garanti på 36 måneder – fotkosmetikken 12 måneder – glidesokken 3 måneder. Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene. Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Det anbefales at du oppbevarer emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Sisällys 38

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 39

2 Turvallisuustietoja 40

3 Rakenne 41

4 Toiminta 42

5 Huolto 42

6 Käyttöä koskevat rajoitukset 42

7 Linjaus työpenkillä 43

8 Sovitusta koskevia ohjeita 44

9 Kokoonpano-ohjeet 45

10 Purkuohjeet 46

11 Tekniset tiedot 47

12 Tilaustiedot 48

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Esprit-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Jalkateräproteesi, jossa on keskitasoinen energianpalautus. Erilliset kantapää- ja varvasjouset saavat aikaan jonkin verran aksiaalista heilahdusta. Jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3.

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset. Myös jotkut aktiivisuustasojen 2 ja 4* käyttäjät saattavat hyötyä tästä laitteesta, mutta tällöin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

*Käyttäjän sallittu enimmäispaino on 100 kg. Käytä aina yhtä numeroa suurempaa jousiluokkaa kuin jousisarjan valintataulukossa on esitetty.

Varmista, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti huoltoon liittyvät ohjeet.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu käyttäjän tarpeisiin sopivaksi.

Kliiniset hyödyt

- Parempi energianpalautus jousesta
- Parempi mediolateraalinen maakosketus

Jousisarjan valinta

Käyttäjän paino									
Aktiivisuus	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125	kg
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Jalan jousisarja

Huomautus... Jos on epäselvää, kumpaa jousiluokkaa tulisi käyttää, valitse suuremman jousiluokan jousisarja.

Esitetyt jalan jousisarjasuositukset on tarkoitettu sääriproteesin käyttäjille.

Reisiproteesin käyttäjille suositellaan yhtä luokkaa pienempää jousisarjaa. Katso sovitusta koskevia ohjeita kohdassa 7 varmistaaksesi, että toiminta ja liikelaajuus ovat tyydyttävät.

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

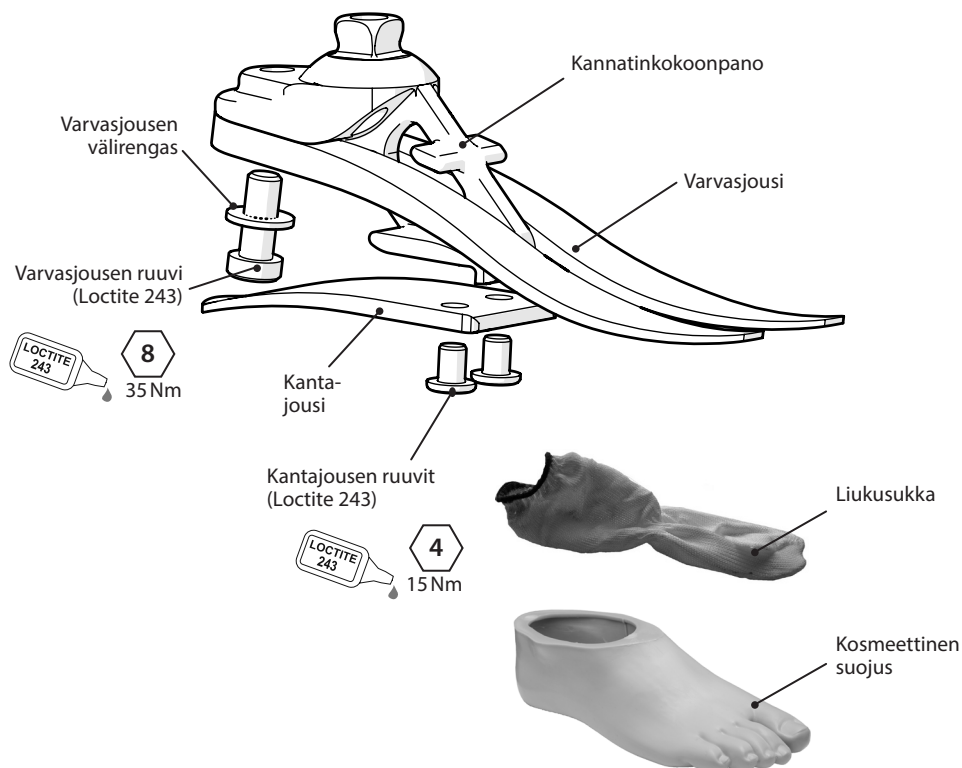


Liukastumis- ja kaatumisriskin minimoimiseksi täytyy aina käyttää sopivaa jalkinetta, joka istuu napakasti kosmeettiseen suojukseen.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Kannatinkokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (titaani, ruostumaton teräs)
- Liukusukka (UHMPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Toiminta

Laite koostuu varvasosasta ja erillisestä kantajousesta.

Kanta- ja varvasjouset kiinnittyvät kannattimeen titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla.

Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojuus (PE).

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittelemme seuraavia vuosittain tehtäviä huoltotoimenpiteitä:

- Poista suojuus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista silmämääräisesti, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Joitakin pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta jalkateräproteesin toimintaan tai kestävyYTEEN.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

- Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten heikentyneestä energianpalautuksesta tai poikkeavista äänistä, täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.
- Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, joss painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Käyttäjälle tulee kertoa, että on suositeltavaa tarkistaa jalka säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään auringonsäteille altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee se perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta välttyt liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Jalkaosat täytyy suojata riittävän hyvin, jotta kosmeettiseen suojukseen ei pääse vettä.

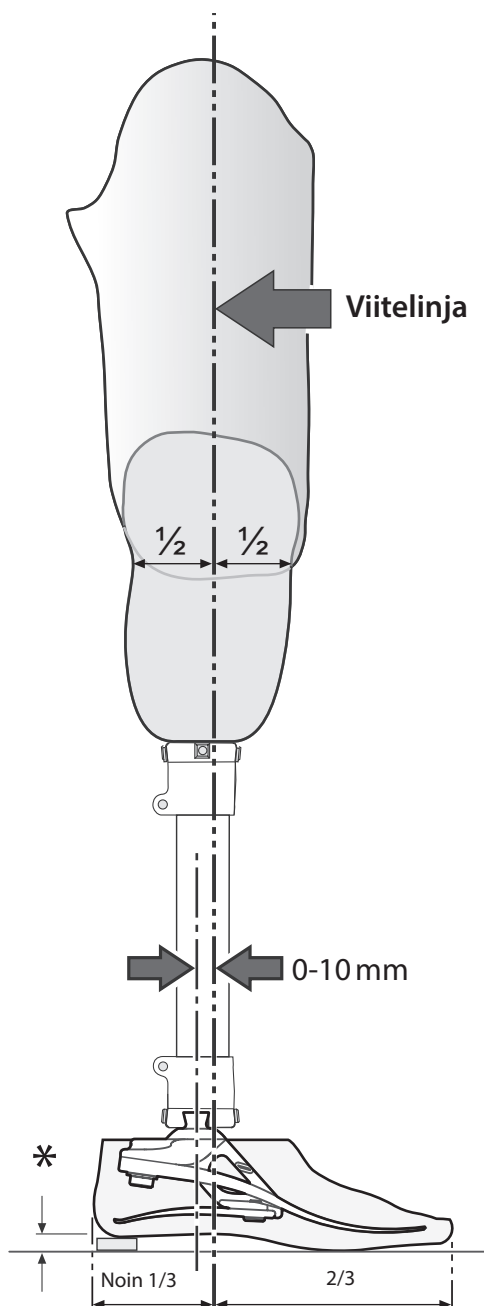
Jos suojukseen pääsee vettä, se tulee kääntää nurinpäin ja kuivata ennen käyttöä.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

7 Linjaus työpenkillä



Staattinen linjaus

Asetuspituus

Kun koukistus, lähennys ja loitonnuks on säädetty sopiviksi, säädä raajan pituus 5 mm pidemmäksi kuin kiinteä puoli, jotta jalan jouset pääsevät painumaan ja heilahtamaan kävelyn aikana. Tämä tulee tarkastaa, kun dynaaminen testi aloitetaan ja pituus säädetään sen mukaisesti.

Kuormituslinja

Tämän tulee olla pyramidin keskiviivan ja siitä enintään 10 mm eteenpäin välillä (kantapään ollessa oikealla korkeudella). Holkki tulee asettaa vastaavasti.

Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

Varmista, että M-L-työntövoima on minimaalinen, säätämällä holkin ja jalan suhteellista asentoa.

Sagittaalisuunta

Tarkista, että siirtyminen kantauskusta varvastyöntöön tapahtuu tasaisesti. Varmista myös, että seisoma-asennossa kantapää ja varvas kuormittuvat tasaisesti ja kummatkin koskettavat lattiaa.

Reisiosan linjaus

Linjaa reisiosat polven mukana toimitettujen sovitushojien mukaisesti niin, että viitelinja pysyy suhteessa tähän laitteeseen, kuten kuvassa on esitetty.

* Huomioi käyttäjän oma jalkine

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Jousisarjat toimitetaan yhteensopivina pareina, ts. kanta- ja varvasjouset on suunniteltu toimimaan yhdessä tehden siirtymisestä tasaista useimpien käyttäjien kohdalla.

Kantapään jäykkyys

Siirtymisen tulisi olla tasaista kävelyn tukivaiheessa; kantapään toiminta on avainasemassa tässä vaiheessa:

- Liian pehmeä kantapää tai liian takana oleva kuormituslinja johtaa painumiseen kantauskun aikana, mikä vaikeuttaa varvasosan ylittämistä.
- Liian kova kantapää tai liian edessä oleva kuormituslinja johtaa nopeaan siirtymiseen keskitukivaiheessa tai nytkähdykseen kantauskun aikana.

	Ongelma	Korjaustoimenpide
Liian pehmeä kantapää	• Painuminen kantauskun aikana. • Vaikea päästä varvasosan ylitse (varvasosa tuntuu liian kovalta).	1. Siirrä holkkia eteenpäin suhteessa jalkaan (liiallinen liike voi johtaa putoamiseen). 2. Asenna jäykempi jousisarja.
Liian kova kantapää	• Nopea siirtyminen kantauskusta kävelyn tukivaiheeseen. • Vaikea hallita kantapään liikettä, jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen. • Jalkaterä tuntuu liian jäykältä.	1. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan. 2. Asenna pehmeämpi jousisarja.

Ota yhteyttä laitetoimittajaan, jos kävely ei ole tasaista edellä esitettyjä ohjeita noudattamalla.

9 Kokoonpano-ohjeet



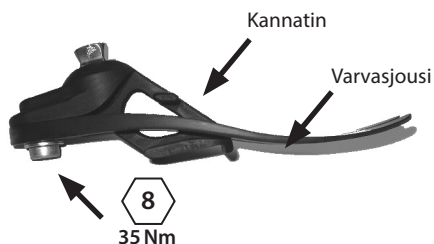
Varo sormien juuttumista.



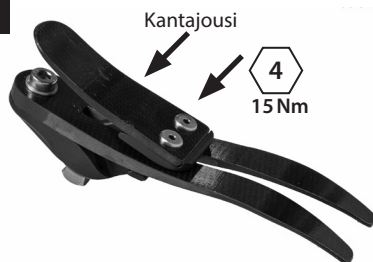
Käytä aina asianmukaisia suojarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.

1

Asenna varvasjousi kannattimeen käyttäen Loctite 243 -kierretiivistettä (926012) ja kiristysmomenttia 35 Nm.



2



Asenna kantajousi kannattimeen käyttäen Loctite 243 -kierretiivistettä (926012) ja kiristysmomenttia 15 Nm.

3



Peitä kannattimessa olevat viivat mustalla pysyvämusteisella kynällä niin, että jousisarjan numero jää näkyviin.

4



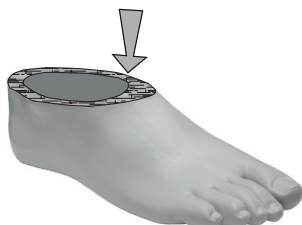
928017
Voitele varvas- ja kantaosa tarvittaessa. (Kosmeettinen suojus on valmiiksi voideltu.)



Sovita liukusukka kannatinkokoonpanon päälle, kuten kuvassa on esitetty.

5

Jos kosmeettinen vaahtomuoviosa aiotaan kiinnittää, karhenna kosmeettisen suojuksen yläpintaa hyvän tartuntapinnan aikaansaamiseksi.



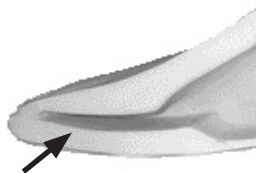
6

Pujota kannatin-/kantajousikokoonpano kosmeettiseen suojukseen.



9 Kokoonpano-ohjeet (jatkuu)

7



Varvasjousen paikka
kosmeettisessa suojuksessa

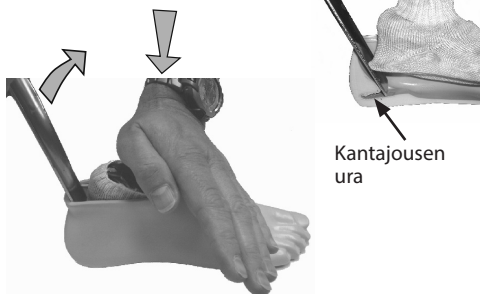
8



Aseta kantajousi paikalleen kosmeettiseen
suojaan käyttäen apuna sopivaa
vipuamismälinettä.

9

Varmista, että kantajousi
asettuu uraan.



Kantajousen
ura

10

Varmista, että liukusukka ei
jää väliin naaraspyramidiosaa
asennettaessa.



10 Purkuohjeet

Purkaminen tapahtuu päinvastaisessa järjestyksessä kuin kokoaminen.

11 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: -15–50 °C

Paino (koko 26N): 530 g

Aktiivisuustaso: 3

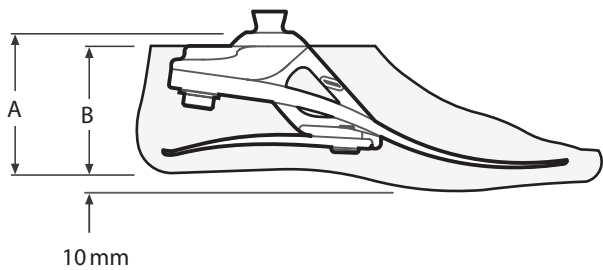
Suurin sallittu käyttäjän paino: 125 kg

Proksimaalinen kiinnitys: urospyramidi (Blatchford)

Säätöalue: kulma ±7°

Rakenteen korkeus: (koot 22–24) 65 mm
(katso kuva alla) (koot 25–26) 70 mm
(koot 27–30) 75 mm

Sovituspituus



Koko	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Tilaustiedot

Tilausesimerkki

ESP	25	L	N	3	S
Koko	Puoli	Leveys*	Jousisarjaluokka	Sandaalivarvas	
	(L/R [V/O])	(N/W [K/L])			

*Vain koot 25–27. Jätä leveys pois muista kokoluokista.

esim. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Saatavana olevat koot 22–30:

ESP22L1S–ESP30R8S

ESP22L1SD–ESP30R8SD

(lisää D, jos haluat tummasävyisen
kosmeettisen suojuksen)

Jousisarjat				
Luokka	Jalan koko			
	Pieni (S)	Keskikoko (M)	Iso (L)	Ekstra iso (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sarja 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sarja 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sarja 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sarja 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sarja 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sarja 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sarja 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sarja 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Kosmeettinen suojus (lisää D tummaa varten)			Liukusukka
Koko/puoli	Kapea	Leveä	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätöimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesiteknikon tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttö lupa ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Valmistajan rekisteröity osoite

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.



Innehåll 50

1 Beskrivning och avsett syfte..... 51

2 Säkerhetsinformation 52

3 Konstruktion 53

4 Funktion..... 54

5 Underhåll..... 54

6 Begränsningar av användningen: 54

7 Inriktning på arbetsbänken..... 55

8 Inpassningsråd 56

9 Monteringsanvisningar 57

10 Nedmonteringsanvisningar 58

11 Tekniska uppgifter 59

12 Beställningsinformation 60

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Esprit.

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

En fot som återfjädrar med måttlig energi. De oberoende häl- och tåfjädrarna ger en viss axiell avböjning. Den delade tån ger god följsamhet mot marken.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3.

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi lämna utrymme för unika, individuella omständigheter. Det kan också finnas ett antal brukare på aktivitetsnivå 2 och 4* som skulle kunna dra nytta av den här enheten, men detta beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

*Högsta brukarvikt 100 kg, och använd alltid en fjäderkategori högre än vad som visas i tabellen för val av fjädersats.

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammar avsnittet om underhåll.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för personer på aktivitetsnivå 1 eller för tävlingsinriktade idrottsevenemang, eftersom dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Klinisk nytta

- Förbättrad energiåterfjädring från fjädrarna
- Förbättrad mediolateral följsamhet mot marken

Val av fjädersats

Aktivitet	Brukarens vikt								kg
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Fotfjädersats

Obs!... Om du är osäker i valet mellan två kategorier ska du välja den högre fjädersatsen.

Rekommendationer för fotfjädersats visas för transtibiala brukare.

För transfemorala brukare föreslår vi att en fjädersats i en kategori lägre väljs, se inpassningsråden i avsnitt 7 för att säkerställa tillfredsställande funktion och rörelseområde.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Enheten är inte lämplig för extremsport, löpning eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

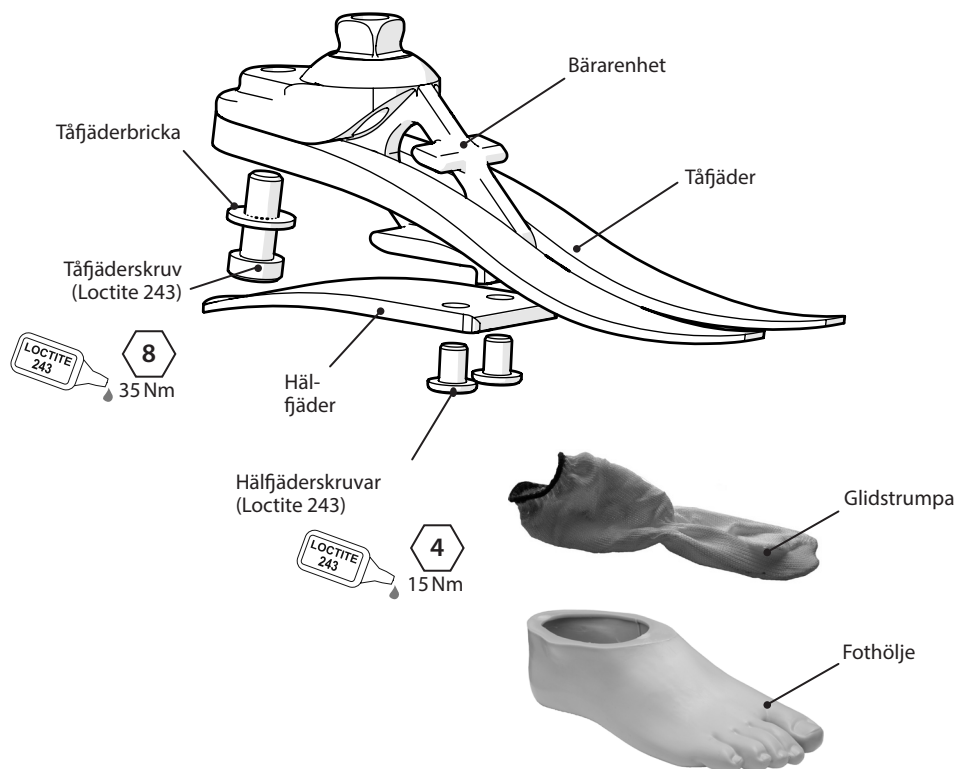


För att minimera risken för att halka och snubbla måste lämpliga skor som sitter säkert på foten alltid användas.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Bärarenhet (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fjäderfästskruvar (titan/rostfritt stål)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (PU)



4 Funktion

Enheten består av en tå av e-kol och en oberoende hälfäder.

Häl- och tåfjädrarna är monterade på bäraren med skruvar av titan och rostfritt stål.

Foten är inlindad i en strumpa av UHM PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

5 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Vi rekommenderar följande årliga underhåll:

- Ta av fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Kontrollera att alla skruvar är åtdragna. Rengör och återmontera dem vid behov.
- Kontrollera om häl- och tåfjädrarna visar tecken på delaminering eller slitage och byt ut dem vid behov. Vissa mindre skador på ytan kan uppstå efter en tids användning. Detta påverkar inte fotens funktion eller styrka.

Brukaren bör informeras om följande:

- Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren, t.ex. minskad energiåterfjädring eller ovanliga ljud.
- Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Brukaren bör vara medveten om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas.

Tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till tjänsteleverantören

(t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning på grund av långvarig exponering för UV-ljus).

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd inte starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen:

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

Skölj enheten noga med rent sötvatten efter användning i notande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

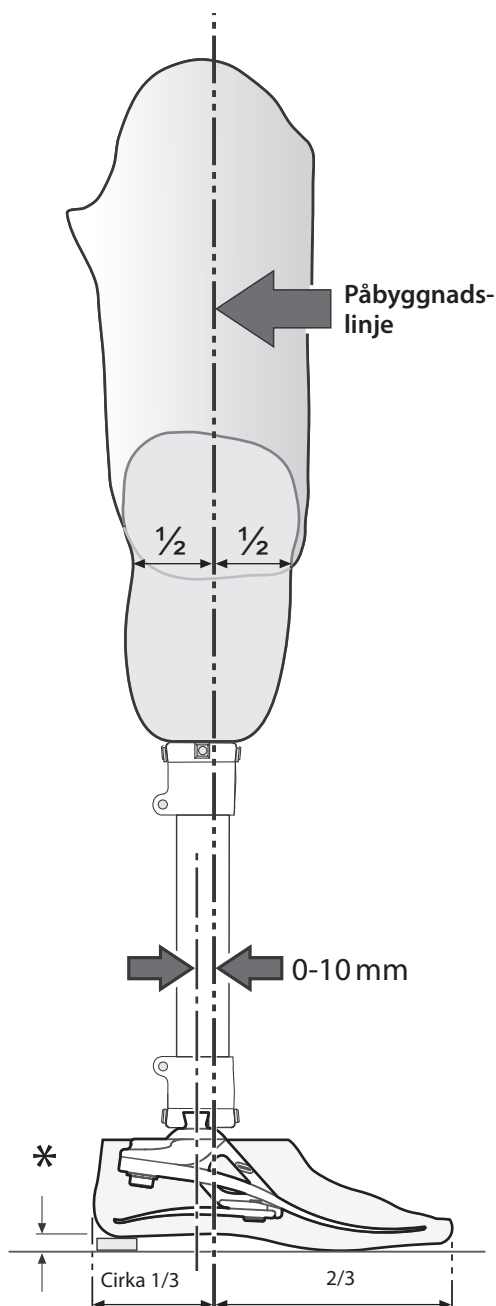
Fotprodukterna måste ha en adekvat finish för att förhindra att vatten tränger in i fothöljet där så är möjligt. Om vatten tränger in i fothöljet ska det vändas ut och in och få torka innan det används igen.

Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inriktning på arbetsbänken



Statisk inriktning

Inställningslängd

Lämna lämpligt utrymme för flexion, adduktion och abduktion, och ställ in extremitetens längd 5 mm längre än ljudsidan så att fotfjädrarna kan tryckas ihop och återfjädra under gång. Detta bör bedömas på nytt när den dynamiska prövningen inleds och längden justeras därefter.

Belastningslinje

Denna bör falla mellan pyramidens mittlinje och 10 mm anteriort (med lämplig hänsyn till höljd). Hylsan ska placeras i enlighet med detta.

Dynamisk inriktning

Koronalplanet

Se till att M-L-trycket blir minimalt genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

Sagittalplanet

Kontrollera att övergången från hälsättning till tålyft är smidig. Se också till att hälen och tån är jämnt belastade när brukaren står upprätt och att båda två vidrör golvet.

Transfemoral inriktning

Rikta in de transfemorala komponenterna enligt de inpassningsinstruktioner som medföljer knäet och håll påbyggnadslinjen i förhållande till enheten enligt bilden.

* Utrymme för brukarens egna skor

8 Inpassningsråd

Fjädersatserna levereras som matchande par, dvs. häl- och tåfjädersarna är utformade för att fungera tillsammans för att ge de flesta brukare en smidig övergång.

Hälens styvhet

Progressionen under hela gångfasen ska vara smidig, och hälens funktion är nyckeln till denna process:

- För mjuk häl eller en alltför posterior belastningslinje leder till att hälen sjunker ned och att det är svårt att komma över tån.
- För hård häl eller en alltför kraftig främre belastningslinje leder till en snabb övergång genom stegets mitt eller stötar vid isättning av hälen.

	Symptom	Åtgärd
Hälen är för mjuk	• Sjunker ned när hälen sätts i • Svårt att komma över tån (tån känns för hård)	1. Flytta hylsan framåt i förhållande till foten (för stora rörelser kan leda till att den tappas) 2. Montera en styvare fjädersats
Hälen är för hård	• Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasen • Svårt att kontrollera hälens funktion, foten fastnar mitt i steget • Foten känns för styv	1. Flytta hylsan bakåt i förhållande till foten 2. Montera en mjukare fjädersats

Kontakta leverantören om det inte går att få till en jämn gång efter att ha följt ovanstående råd.

9 Monteringsanvisningar



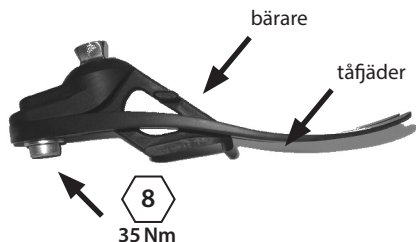
Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.



Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

1

Montera tåfjädern på bäraren. Använd Loctite 243 (926012) och ett vridmoment på 35 Nm.



2



Montera hålfjädern på bäraren. Använd Loctite 243 (926012) och ett vridmoment på 15 Nm.

3



Täck lämpliga linjer på bäraren med en permanent svart märkpenna så att numret på fjädersatsen syns.

8

4



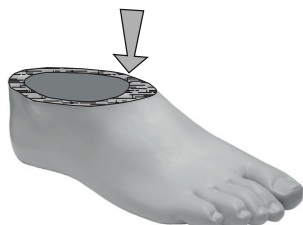
928017
Smörj tån och hälen om det behövs.
(Fothöljet är försmort)



Montera glidstrumpan över bärarenheten enligt bilden.

5

Om en skumkosmetik ska monteras, slipa fothöljets ovansida till en grov yta för att skapa en idealisk fästytta.



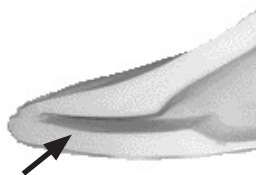
6

Skjut in bärar-/hålfjäderenheten i fothöljet.



9 Monteringsanvisningar (forts.)

7



Tåfjädersn placering i fothöljet

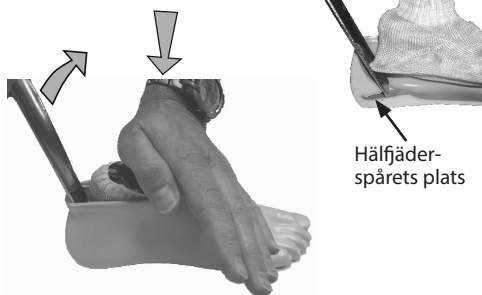
8



Använd en lämplig hävstång för att få häljädern på plats i fothöljet.

9

Se till att häljädern sitter i spåret.



Häljäder-
spårets plats

10

Se till att glidstrumpan inte fastnar vid montering på honpyramiddelen.



10 Nedmonteringsanvisningar

Nedmonteringen sker i motsatt ordning som monteringen.

11 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -15 °C till 50 °C

Komponentvikt (storlek 26N): 530 g

Aktivitetsnivå: 3

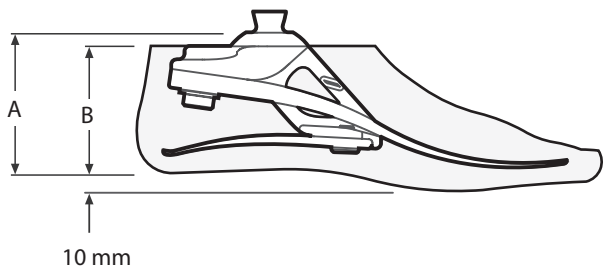
Maximal brukarvikt: 125 kg

Proximalt inriktningssäte: Hanpyramid (Blatchford)

Justeringsintervall: ±7° vinkling

Påbyggnadshöjd: (storlek 22–24) 65 mm
(Se diagrammet nedan) (storlek 25–26) 70 mm
(storlek 27–30) 75 mm

Inpassningslängd



Storlek	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Beställningsinformation

Exempel på beställning

ESP	25	L	N	3	S
------------	-----------	----------	----------	----------	----------

Storlek

Sida
(V/H)

Bredd*
(N/B)

Fjädersats-
kategori

Öppen tå

Finns från storlek 22 till storlek 30:

ESP22L1S till ESP30R8S

ESP22L1SD till ESP30R8SD

(Lägg till "D" för ett fothölje i mörk nyans)

*Endast storlekarna 25–27. Utelämna fältet för bredd (B)

för alla andra storlekar.

t.ex. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Fjädersatser				
Beteckning	Fotstorlekar			
	Liten (S)	Medium (M)	Stor (L)	Extra stor (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sats 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sats 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sats 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sats 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sats 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sats 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sats 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sats 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fothölje (för mörkt, lägg till "D")			Glidstrumpa
Storlek/sida	Smal	Bred	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	532811
30R	-	539055S	

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti – fothöljet 12 månader – glidstrumpan 3 månader. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание 62

1 Описание и Основное назначение 63

2 Техника безопасности 64

3 Конструкция 65

4 Функциональность 66

5 Техническое Обслуживание 66

6 Ограничения при эксплуатации 66

7 Стендовая юстировка 67

8 Рекомендации по установке 68

9 Сборочные инструкции 69

10 Инструкции по демонтажу 70

11 Спецификация 71

12 Информация для заказа 72

1 Описание и Основное назначение

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Термин «*устройство*» относится к стопе Esprit и будет использован далее в настоящей инструкции.

Применение

Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности. Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Устройство обладает умеренной рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска устройства обеспечивают небольшое осевое отклонение.

Расщепленная пружина мыска устройства обеспечивает хорошую адаптацию к опорной поверхности.

Уровень двигательной активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении устройства необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, которым может требоваться повышенная устойчивость данного устройства, но такие назначения должны быть оправданы.

*При максимальном весе пользователя в 100кг для Уровня Двигательной Активности 4, следует всегда выбирать жесткость набора пружин устройства на единицу больше, чем это указано в Таблице Выбора Набора Пружин Стопы.

Протезист обязан убедиться, что пользователь ознакомился и осознал все инструкции по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам, касающимся Техники Безопасности и Технического Обслуживания.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения.

Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий вне помещения, а также имеющих дополнительные потребности для использования протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности или прохождении лечебно-профилактических процедур.

Противопоказания

Данное устройство может не подойти пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1 или пользователям, принимающим участие в профессиональных спортивных соревнованиях, для таких пользователей необходимо подбирать оптимальные специализированные протезные устройства, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

Клинические преимущества

- Улучшенная рекуперация энергии пружин устройства
- Улучшенная медиолатеральная адаптация устройства к опорной поверхности

Таблица Выбора Набора Пружин Стопы

Уровень двигательной активности	Вес пользователя									кг (фунтов)	Набор пружин стопы
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125			
	(100–115)	(116–130)	(131–150)	(151–170)	(171–195)	(196–220)	(221–255)	(256–275)			
3	1	2	3	4	5	6	7	8			

Примечания: При возникновении сомнений относительно выбора между двумя категориями жесткости набора пружин стопы, следует выбрать наиболее жесткую категорию.
Приведенные рекомендации по выбору категории жесткости пружин стопы предназначены для пользователей с ампутацией на уровне голени.
Для пользователей с ампутацией на уровне бедра мы рекомендуем выбрать категорию жесткости пружин стопы на одну категорию ниже, чем приведена в таблице, для обеспечения удовлетворительной функциональности изделия и приемлемого диапазона движений, обратитель с Разделу 7 «Рекомендации по установке».

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например ограничение диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



К установке, настройке и техническому обслуживанию устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.



При изменении параметров пользователя или условий эксплуатации устройства (например, существенное изменение уровня двигательной активности и/или веса пользователя, переезд на новое место жительства из городской в сельскую местность), пользователь должен сообщить об этом своему протезисту.



Убедитесь в том, чтобы Ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.

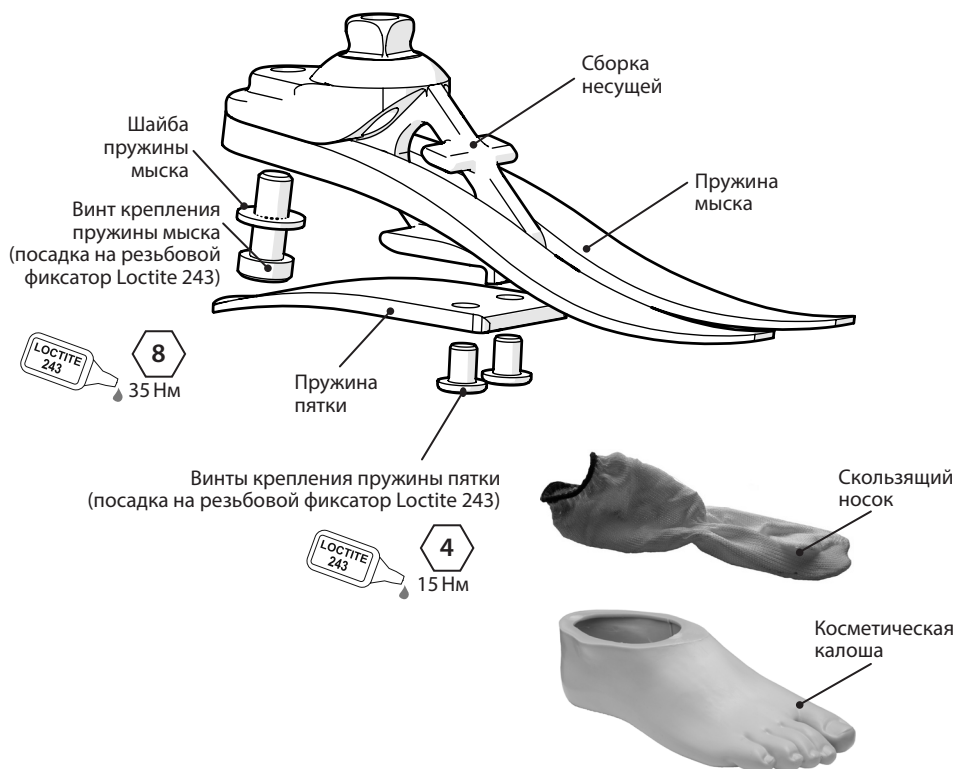


Для снижения потенциального риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Пружины пятки и Мыска (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



4 Функциональность

Данное устройство содержит независимые в работе пружины мыска и пятки, изготовленные из композиционного углеволокна. Пружины мыска и пятки крепятся к Сборке Несущей при помощи крепежных винтов из титанового сплава и нержавеющей стали. На устройство надевается скользящий носок из ткани на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности, а само устройство размещается в косметической калоше из полиуретана.

5 Техническое Обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение на Blatchford.

Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания протезной системы:

- Демонтаж косметической калоши и скользящего носка, проверка их на пригодность, в случае обнаружения разрушений или разрывов, их следует заменить на новые.
- Проверка надежности крепления всех механических соединений, при необходимости очистите их от загрязнений и установите обратно.
- Тщательный визуальный осмотр пружины мыска и пятки стопы на предмет обнаружения изнашивания, разрушений, расслоение углеволокна и деформации, при необходимости замените их на новые. Небольшие поверхностные потертости пружин, возникшие в процессе эксплуатации, не влияют на работоспособность и прочность стопы.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

- При обнаружении любых изменений в работе устройства пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту, например, о снижении рекуперации энергии или посторонних шумах.
- При любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности, а также условий эксплуатации устройства, пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту

Пользователь должен быть уведомлен о необходимости проведения регулярной визуальной проверки устройства на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия, а при выявлении таких признаков, незамедлительно обратиться к своему протезисту (например, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ).

Очистка от загрязнений

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

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащитным и допускает погружение в воду на глубину до 1 метра. После эксплуатации устройства в абразивной окружающей среде, например, содержащей пыль или песок, полностью промойте данное устройство в пресной воде, это необходимо для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей.

После эксплуатации в соленой или хлорированной воде рекомендуется полностью промыть данное устройство в пресной воде.

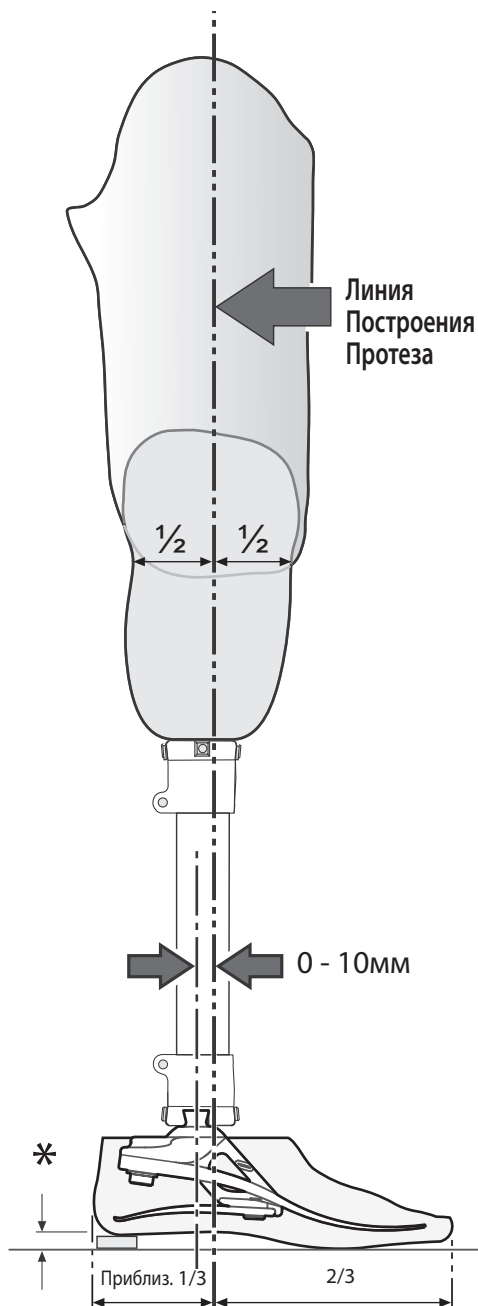
Протез с использованием данного устройства должен иметь соответствующую облицовку, которая бы по возможности предотвращала попадание воды в косметическую калошу. Если вода все же попала в косметическую калошу, то перед последующей эксплуатацией, протез следует перевернуть и тщательно высушить.

Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)



Влагозащитное устройство
Подходит для погружения в воду

7 Стендовая юстировка



Статистическая юстировка

Настройка длины

Для получения корректных свойств сгибания, отведения и приведения, необходимо иметь длину протезной конечности на 5 мм длиннее здоровой конечности пользователя - в этом случае будет учтено сжатие и отклонение пружин стопы в процессе ходьбы. Правильный подбор длины должен быть проведен до начала пробной динамической носки.

Осевая линия нагрузки

Данная осевая линия должна проходить в 10 мм спереди от осевой линии, проходящей через центр пирамидки (с корректно установленной высотой подъема каблука). Гильза протеза также должна быть установлена соответствующим образом.

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в Медиально-Латеральной плоскости (M-L) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность прохождения переката от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя пятка и мысок стопы были равномерно нагружены и плотно касались плоской опорной поверхности.

Юстировка бедренной системы

Юстировка компонентов бедренной системы проводится в соответствие с инструкциями, поставляемыми с коленным модулем, при этом линия построения протеза должна проходить относительно данного устройства так, как это показано на рисунке.

* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви.

8 Рекомендации по установке

Наборы пружин для данного устройства поставляются в комплекте согласованной сборки пружин мыска и пятки соответствующей категории жесткости, что позволяет обеспечить плавный перекаат стопы при ходьбе для большинства пользователей.

Жесткость пятки

Перекаат стопы в процессе фазы переноса должен быть плавным; при этом функционирование пятки является ключевым:

- Слишком мягкая пятка или чрезмерно смещенная назад осевая линия нагрузки может привести к снижению пяточного удара и затруднению переноса мыска стопы.
- Слишком твердая пятка или чрезмерно смещенная вперед осевая линия нагрузки может привести к излишне быстрой прогрессии в середине фазы опоры или вибрации при пяточном ударе.

	Симптомы	Решение проблемы
Чрезмерная мягкость пружины пятки	• Пониженный пяточный удар • Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается чрезмерно твердой)	1. Переместите гильзу немного вперед относительно стопы (внимание: чрезмерное смещение может привести к падению пользователя) 2. Установите более жесткий набор пружин стопы
Чрезмерная жесткость пружины пятки	• Быстрый перекаат в момент пяточного удара в процессе фазы опоры • Трудность в управлении действием пятки, стопа вибрирует в среднем положении фазы опоры • Стопа ощущается слишком жесткой	1. Переместите гильзу немного назад относительно стопы 2. Установите более мягкий набор пружин стопы

Если после проведения всех настроек согласно данным инструкциям имеются проблемы с функциональностью или невозможностью получения плавной походки пользователя, пожалуйста, свяжитесь для консультации и решения этих проблем с вашим поставщиком.

9 Сборочные инструкции



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



Всегда используйте соответствующее оборудование для соблюдения техники безопасности, включая использование личных средств защиты.

1

Установите на сборку несущей пружину мыска стопы, при сборке используйте резьбовой фиксатор Loctite 243 (926012) и затяните болт с усилием в 35Нм.



2



Установите на сборку несущей пружину пятки стопы, при сборке используйте резьбовой фиксатор Loctite 243 (926012) и затяните болты с усилием в 15 Нм.

3



Для указания жесткости набора пружин стопы при помощи перманентного маркера черного цвета закрасьте на несущей стопы соответствующие сегменты маркировки так, как показано на рисунке.

4



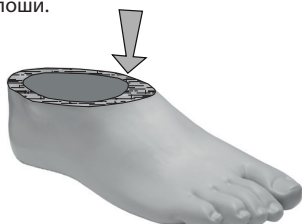
928017
При необходимости смажьте смазкой мысок и пятку. (Новая косметическая калоша покрыта изнутри заводской смазкой).



Натяните скользящий носок поверх сборки несущей так, как это показано на рисунке.

5

Если вы собираетесь использовать косметическую облицовку, то для обеспечения идеальной поверхности склейки, необходимо будет зашпаклевать верхнюю поверхность косметической калоши.



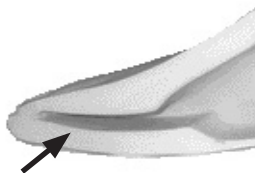
6

Задвиньте сборку несущей с установленной пружиной пятки внутрь косметической калоши.



9 Сборочные инструкции (продолжение)

7



Разместите пружину мыска стопы в косметической калоше.

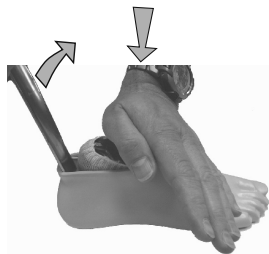
8



Используя подходящий обувной рожек вставьте пружину пятки в косметическую калошу.

9

Убедитесь в том, что пружина пятки полностью вошла в специальный паз в косметической калоше.



Паз в косметической калоше для размещения пружины пятки.

10

Убедитесь в том, чтобы при установке устройства на протез скользящий носок не попал в область стыковки адаптера под пирамидку.



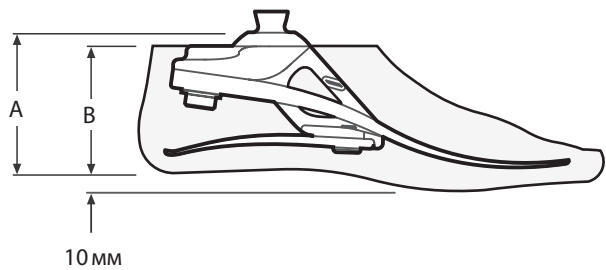
10 Инструкции по демонтажу

Демонтаж ведется в обратном порядке относительно процесса сборки.

11 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина):	530 г (1 фунт 3 унции)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	угловая юстировка $\pm 7^{\circ}$
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 65 мм (для размеров 25–26) 70 мм (для размеров 27–30) 75 мм
Высота подъема каблука	10 мм

Сборочные размеры



Размер	A
22–24	65 мм
25–26	70 мм
27–30	75 мм

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

12 Информация для заказа

Пример заказа

ESP	25	L	N	3	S
-----	----	---	---	---	---

Размер Сторона: Ширина* Категория Анатомический
L - левая N - узкая жесткости мысок
R - правая W - широкая набора пружин

*Только для размеров 25-27. Для остальных размеров поле 'Ширина' неактуально и опускается.

Размерный ряд с 22 по 30:
с ESP22L1S по ESP30R8S
с ESP22L1SD по ESP30R8SD

(для косметической калоши
темного цвета, к шифру изделия
добавляется литера 'D')

например: ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Набор пружин				
Категория жесткости	Размер стоп			
	Маленький (S)	Средний(М)	Большой (L)	Экстра Большой (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Набор 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Набор 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Набор 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Набор 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Набор 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Набор 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Набор 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Набор 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Косметическая калоша (для косметической калоши темного цвета, к шифру изделия добавляется литера 'D')			Скользящий носок
Размер/Сторона	Узкая	Широкая	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на Медицинские Устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку Соответствия Стандартам Евросоюза (CE), должна выполняться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев - на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические аспекты

По возможности компоненты устройства следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение этикетки на упаковке

Рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

目录.....74

1 描述说明及预期使用目的.....75

2 安全须知.....76

3 构造.....77

4 功能.....78

5 维护.....78

6 使用限制.....78

7 工作台对线.....79

8 安装建议.....80

9 装配说明.....81

10 拆卸说明.....82

11 技术数据.....83

12 订购须知.....84

1 描述说明及预期使用目的

本说明供假肢技师使用。
在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Esprit。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。
供单人使用。
一款中等储能型假脚。采用独立的足跟和前掌弹片，可实现一定程度的轴向形变。
分趾式设计，确保良好的地面接触。

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级活动等级的用户使用。
当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用。许多 2 级和 4 级*活动等级的用户也可能会得益于本装置，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用。
*用户体重上限 100 千克，所用弹片的硬度应始终比“弹片等级选择表”所示等级高一级。
确保用户理解使用说明的所有内容，尤其是维护部分。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。
能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动等级的人士或竞技类体育活动参与者，此类用户更适合使用经过专门设计，能够满足其特殊需求的假肢。

临床优势

- 增加弹片的储能性
- 内外侧的地面接触稳定性加强

弹片等级的选择

活动等级	用户体重								脚板弹片等级
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125 千克	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	

注意...如果无法确定应选择哪种弹片等级,可选择硬度等级较高者。

建议使用的脚板弹片等级适用于小腿截肢用户。

对于大腿截肢用户,我们建议选择硬度低一个等级的弹片组,具体参见“安装建议”第 7 节,以确保获得满意的功能和活动范围。

2 安全须知

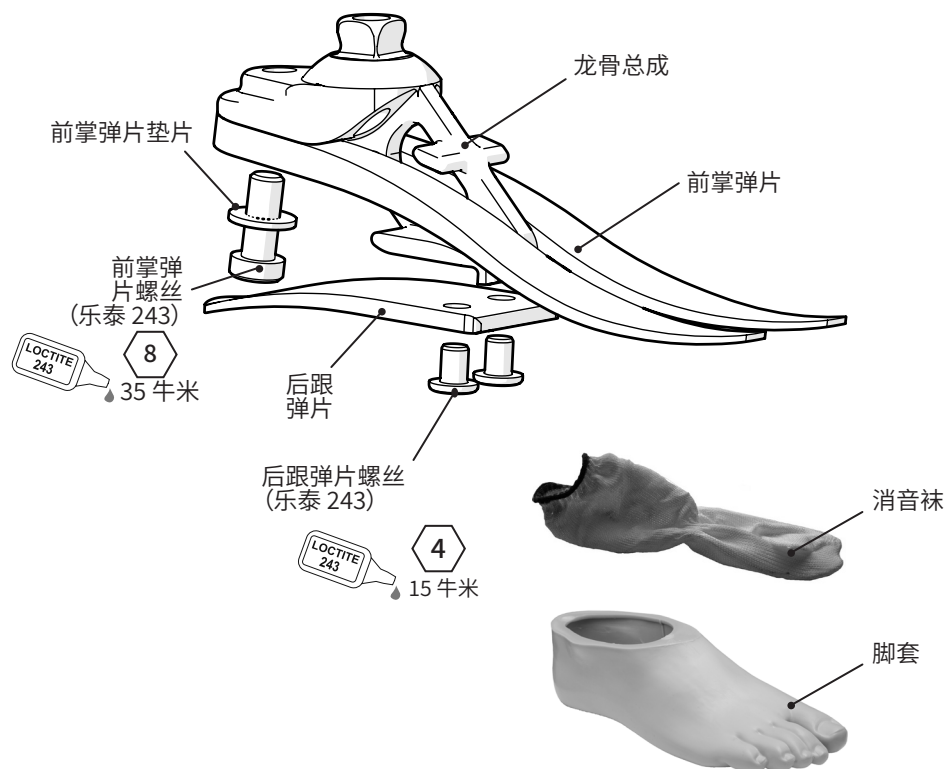
 该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

-  假肢的性能或功能若有任何变化,如活动受限、动作不顺畅或出现异响,都应立即报知服务提供商。
-  下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。
-  本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。
-  本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。
-  用户的身体状况如有变化,应联系其假肢技师。
-  用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。
-  为了将滑倒和绊倒的风险降至最低,必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

3 构造

主要部件：

- 龙骨总成(铝/不锈钢/钛)
- 足跟和前掌弹片(E碳纤)
- 弹片固定螺丝(钛/不锈钢)
- 消音袜(UHM PE)
- 脚套(PU)



4 功能

本装置包含一个E碳纤前掌和独立后跟弹片。

后跟弹片和前掌弹片通过钛和不锈钢螺丝固定在龙骨上。

脚板包裹在一个 UHM PE 消音袜内,并整体包入 PU 脚套。

5 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议每年维护一次,具体操作如下:

- 拆下脚套和消音袜,检查损坏或磨损情况,必要时进行更换。
- 检查所有螺丝是否紧固,必要时进行清洁和重新组装。
- 目视检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况,必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤,这不会影响假脚的功能和强度。

用户须知:

- 本装置的性能若有任何变化(如弹性降低或出现异响),应立即报知假肢技师。
- 体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

应建议用户定期对假脚进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色),应报知服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

在磨蚀性环境(例如含沙/砂环境)中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置,以防止磨损或损坏活动部件。

在含盐或含氯的水中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置。

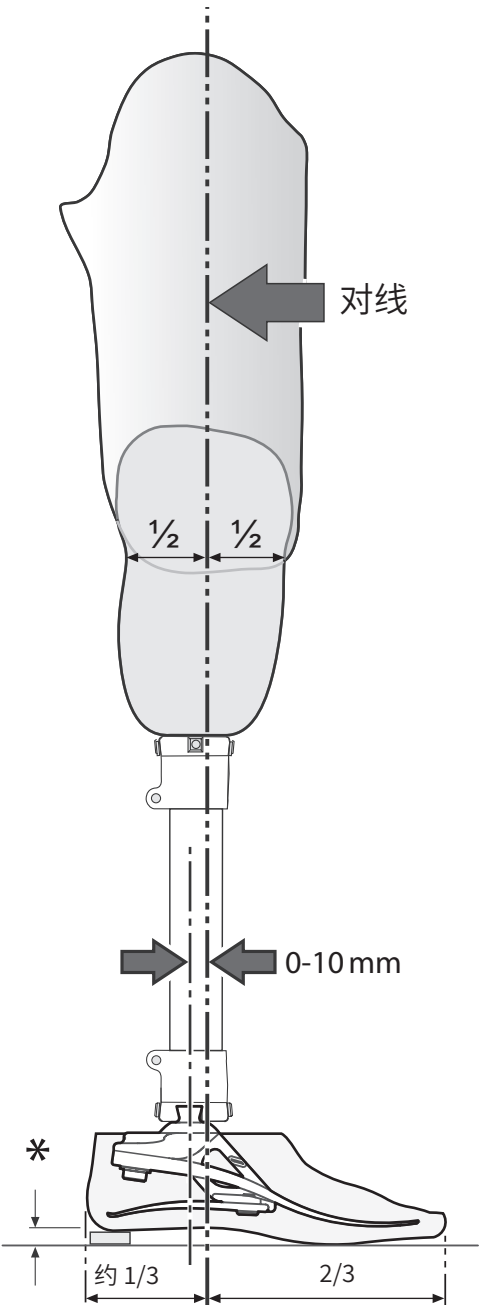
假脚产品必须进行充分的包装处理,以尽可能

防止水分进入脚套。如果脚套进水,在继续使用前,应将脚套倒置起来待其干燥。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



7 工作台对线



静态对线

设置长度

在适当适应屈曲、内收和外展的情况下，将假肢长度设置为超出健侧长度 5 毫米，以便脚板弹片可以在步态过程中压缩和形变。动态试验开始后，此设置就需要重新评估，并对长度进行相应调节。

重心线

此线应界于方锥头中心线和前侧 10 毫米之间（足跟高度适当考虑在内）。接受腔的位置应相应地调整到位。

动态对线

额状面

调整接受腔和足部的相对位置，确保 M-L 推力保持在最小水平。

矢状面

检查从足跟触地到前掌离地这个过程是否过渡顺畅。同时，确保站立时足跟和前掌均匀承重，并且两者均与地面接触。

大腿对线

根据膝关节随附的安装说明对大腿部件进行对线，将对线保持如图所示的假脚位置。

* 用户可以穿自己的鞋

8 安装建议

弹片组是成对提供的, 即, 足跟和前掌弹片须配合使用, 方可为大多数用户提供流畅的行进体验。

足跟硬度

整个支撑期应达到流畅的行进状态; 在此过程中, 足跟功能至关重要:

- 足跟过软或对线偏后会导致足跟触地时下沉, 难以越过前掌。
- 足跟过硬或对线偏前会导致支撑期中期进展过快或足跟触地时发生振动。

	表现	解决方法
足跟过软	• 足跟触地时下沉 • 难以越过前掌 (前掌感觉过硬)	1. 将接受腔以相对于脚板的位置向前移动 (过度移动可能会导致脱落) 2. 安装一组硬度更大的弹片
足跟过硬	• 从足跟触地渡过支撑期过渡太快 • 足跟动作难以控制, 脚板伴随振动进入支撑期 • 脚板感觉过硬	1. 将接受腔以相对于脚板的位置向后移动 2. 安装一组硬度更小的弹片

如果遵循上述建议后无法获得平稳步态, 请联系您的供应商。

9 装配说明



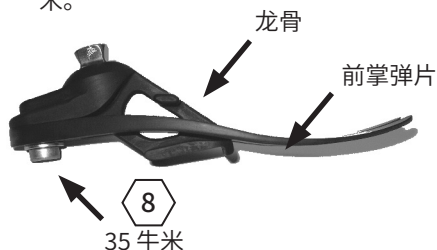
始终注意手指安全，防止夹伤。



应始终使用适当的健康与安全设备，包括拆取设施。

1

将前掌弹片安装到龙骨上，涂抹乐泰 243 (926012) 防松胶并拧紧至 35 牛米。



2

后跟弹片

4
15 牛米



将后跟弹片安装到龙骨上，涂抹乐泰 243 (926012) 防松胶并拧紧至 15 牛米。

3



用黑色永久性记号笔涂抹龙骨上相应的线条，显现出弹片等级号码。

4



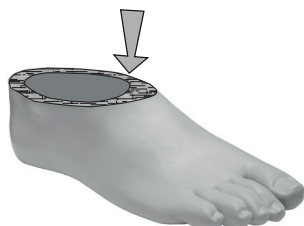
928017
必要时润滑前掌和足跟。
(脚套出厂时已经过润滑)



如图所示，将消音袜安装在龙骨总成上。

5

如需安装装饰泡沫，请将脚套顶面打磨粗糙，以获得理想的粘合面。



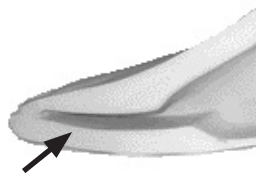
6

将龙骨/后跟弹片总成滑入脚套。



9 装配说明(续)

7



前掌弹片在脚套中的位置

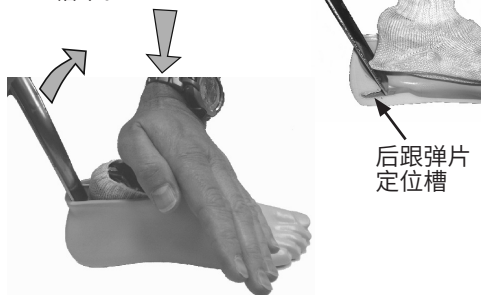
8



用合适的鞋拔将后跟弹片抵入脚套中的定位槽内。

9

确保后跟弹片卡入槽中。



后跟弹片
定位槽

10

确保消音袜在假脚组装时不会卡在阴方锥配件中。



10 拆卸说明

拆卸步骤与装配步骤正好相反。

11 技术数据

使用和存放温度范围: -15℃ 至 50℃

部件重量 (26N 码): 530 克

活动等级: 3

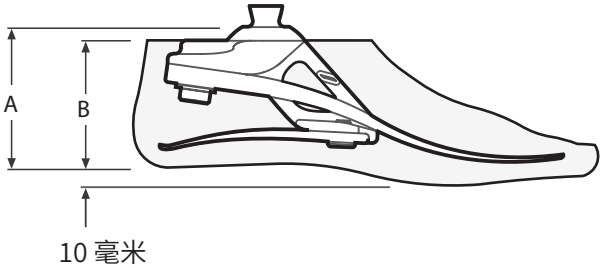
用户体重上限: 125 千克

近端对线附件: 方锥头 (Blatchford)

调节范围: 角度 $\pm 7^\circ$

结构高度: (22-24 码) 65 毫米
(见下图) (25-26 码) 70 毫米
(27-30 码) 75 毫米

安装高度



尺码	A
22-24	65 毫米
25-26	70 毫米
27-30	75 毫米

尺码	B
22-26	65 毫米
27-28	70 毫米
29-30	75 毫米

12 订购须知

订单示例

ESP	25	L	N	3	S
	尺码	侧	宽度*	弹片组	分趾
		(左/右)	(窄/宽)	等级	

* 仅 25-27 码。所有其他尺码请忽略“宽度”一栏。

有 22 码至 30 码可选：
ESP22L1S 至 ESP30R8S
ESP22L1SD 至 ESP30R8SD
(如需深色脚套请加字母“D”)

如：ESP25LN3S、ESP22R4S、ESP27RW4SD

弹片套件				
等级	假脚尺码			
	小码 (S)	中码 (M)	大码 (L)	加大码 (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
等级 1	539801S	539810S	539819S	539828S
等级 2	539802S	539811S	539820S	539829S
等级 3	539803S	539812S	539821S	539830S
等级 4	539804S	539813S	539822S	539831S
等级 5	539805S	539814S	539823S	539832S
等级 6	539806S	539815S	539824S	539833S
等级 7	539807S	539816S	539825S	539834S
等级 8	539808S	539817S	539826S	539835S

脚套 (如需深色请加字母“D”)			消音袜
尺码/侧	窄	宽	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：
www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

制造商注册地址

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

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

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.blatchford.de

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

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

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

