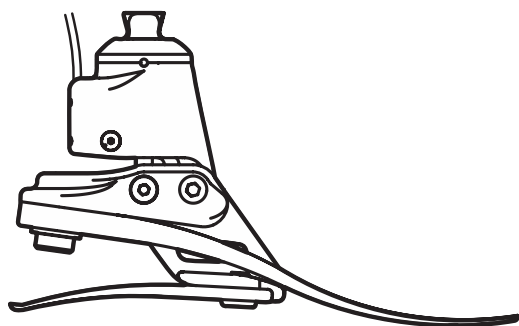




Echelon^{VAC}

Instructions for Use

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	23
BG	Инструкции за употреба	44
HR	Upute za uporabu	65
SK	Návod na použitie	86
HU	Használati útmutató	107
EL	Οδηγίες χρήσης	128
LV	Lietošanas pamācība	149
LT	Naudojimo instrukcija	170
ET	Kasutusjuhend	191



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information5

3 Construction6

4 Function.....7

5 Maintenance7

 5.1 Vacuum System Maintenance Guide8

 5.2 Vacuum System Checklist9

6 Limitations on Use 10

7 Bench Alignment..... 11

 7.1 Static Alignment..... 11

 7.2 Biomimetic Alignment 12

 7.3 Biomimetic Adjustment..... 13

 7.4 Dynamic Adjustment..... 14

8 Fitting Advice..... 15

9 Assembly Instructions 17

10 Technical Data 20

11 Ordering Information 21

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

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

Application:

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

Intended for single user.

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

In addition to the visco-elastic, self-aligning hydraulic ankle it generates an elevated vacuum in the range 12-17in Hg.

Activity Level

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

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

*(maximum user weight 100 kg (220 lb) and always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table).

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.

Clinical Benefits

- Increased ground clearance reduces risk of trips and falls
- Improved balance through self-alignment
- Improved ground compliance for slope negotiation
- Healthier residual limb tissue and skin
- Reduction in residual limb volume fluctuations
- Reduced loading on the residual limb
- Improved kinetic gait symmetry
- Improved wound management
- Decreased pistoning
- Increased walking speed

Contraindications:

This device may not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

It may not be suitable for use on individuals with poor balance , especially for bilateral use. If the user has any pertinent circulation condition seek medical advice if there is a possible risk of adverse reactions.

It is NOT recommended for use for:

- Wearers with poor cognitive function
- Users on dialysis
- Users with neuromas preventing weight bearing
- Use where a large range of heel height is required without re-alignment

The device should only be fitted by suitably trained practitioners and should only be used with suitable, well fitting total contact sockets. There should be no reliefs or voids into which tissue may be drawn by the vacuum.

- If multiple walled sockets are used there should be no voids in their construction
- There should be no excessive flares to socket brim or trim lines

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

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)	
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.

Order Example:

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

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

Available from size 22 to size 30:
EVAC22L1S to EVAC30R8S
EVAC22L1SD to EVAC30R8SD
(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

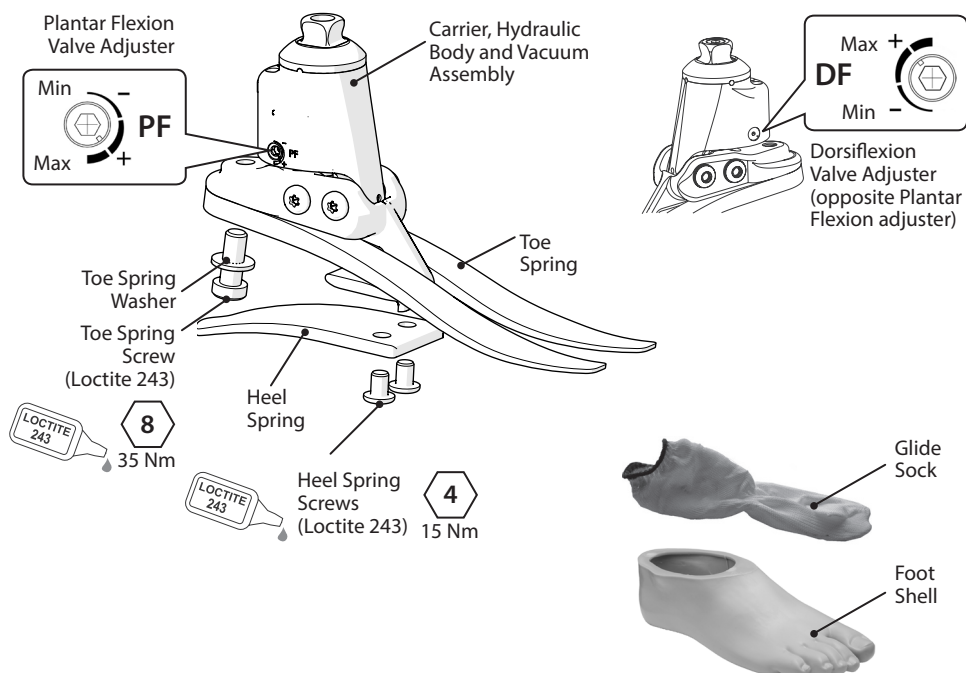


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

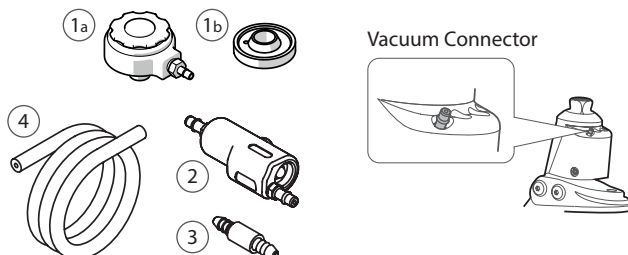
Principal Parts:

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



Vacuum System Parts

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



4 Function

The device comprises a hydraulic body assembly containing adjustable hydraulic valves. The valves can be independently adjusted to increase and reduce hydraulic resistance of plantar flexion and dorsiflexion.

The hydraulic body also houses a pneumatic chamber and piston which, via one-way valves and a filter, creates a vacuum that can be passed via tubing to a prosthetic socket. For maximum vacuum effect the check valve should be positioned close to the ankle. The number of steps necessary to create an elevated vacuum will vary depending on the free space/air in the system. The use of multiple socks may require an increased number of steps to reach an elevated vacuum.

NB. if high hydraulic resistances are used such that they restrict ankle movement, the ability to generate vacuum may be compromised.

The hydraulic body assembly is connected to a carrier assembly via two pivot pins. Heel and toe springs are attached to the carrier assembly using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The wearer should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

The practitioner must also be informed of:

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

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.

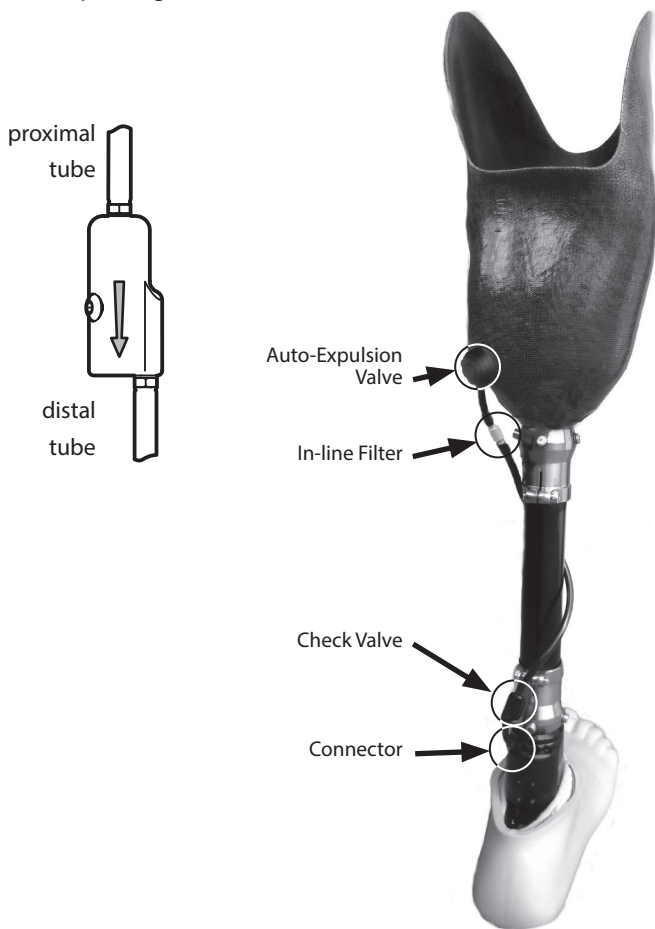
5.1 Vacuum System Maintenance Guide

1. Visual Inspection

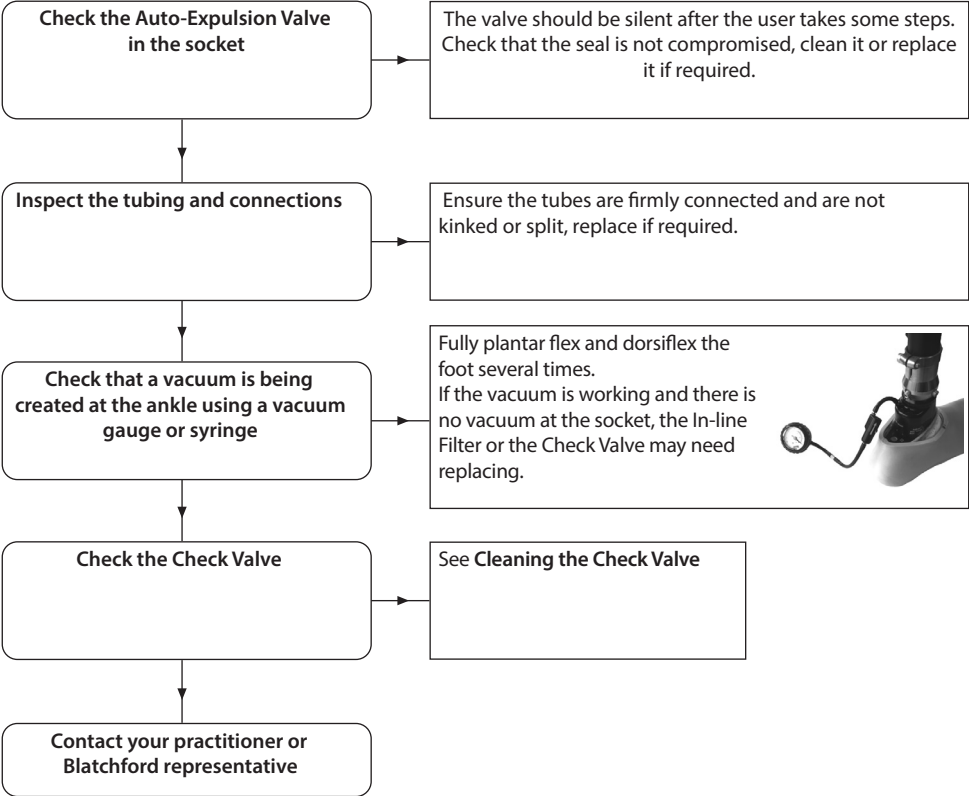
Make a visual inspection of the system parts paying attention to connections, these must be air tight to ensure integrity of the vacuum. Inspect the tubes and ensure they are firmly connected and are not kinked or split. The socket arrangement should also be inspected to check the integrity of the vacuum seals.

2. Check Valve

The check valve retains the vacuum created in the socket. It must be connected with the direction arrow pointing towards the ankle.

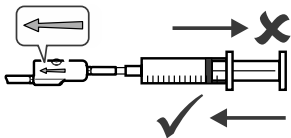


5.2 Vacuum System Checklist



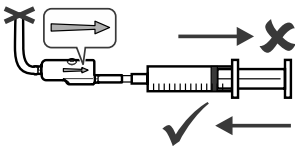
1. Cleaning the Check Valve, vacuum inlet

Disconnect the check valve and connect a syringe to the proximal tube with the flow direction arrow pointing away from the syringe. If the valve is working correctly the syringe should only push inwards. If the valve is blocked use the syringe to clear the valve with a 'blast of air' (Do not use compressed air). If it is still blocked clean it with distilled water using the syringe. If the valve is still not working replace it (409663 or 409863).



2. Cleaning the Check Valve, exhaust port

Check the exhaust valve is working correctly by connecting a syringe to the distal tube and clamp the proximal tube. Use a 'blast of air' to clear it through (Do not use compressed air). If the exhaust valve is working correctly and retaining the vacuum it should not be possible to draw the syringe plunger back out again.



6 Limitations on Use

For use only by appropriately trained practitioners.

Should only be used with well fitting total surface bearing sockets with no reliefs or voids, which have been constructed with air tight sockets and a suspension sleeve to create an air tight seal proximally.

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

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



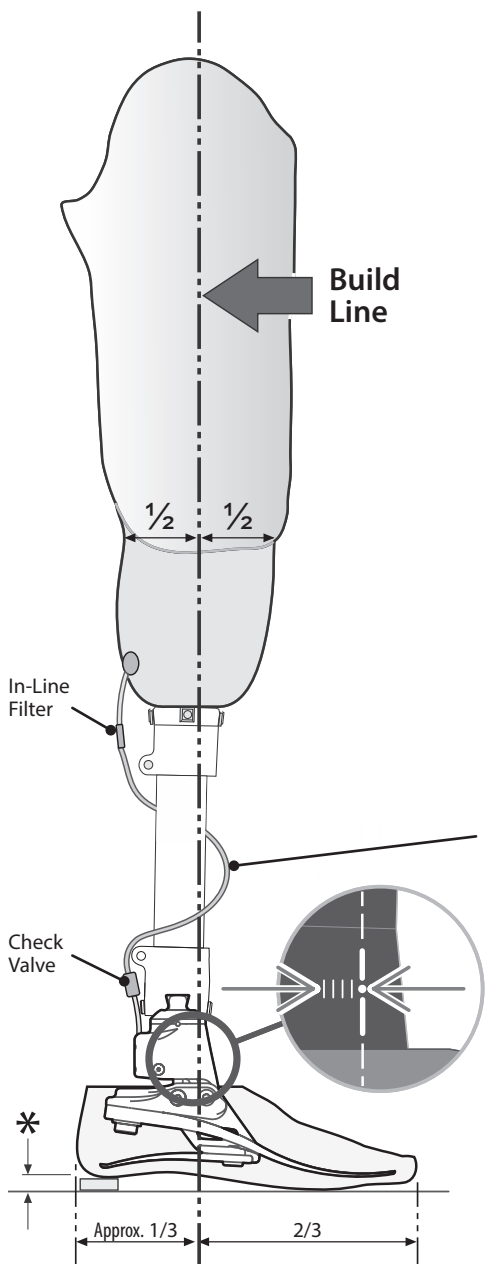
Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment

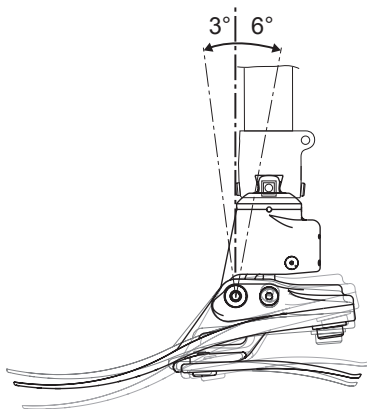
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



Align transfemoral devices according to the instructions for use that are supplied with the knee.

Tilt setting

Align limb to achieve range of motion shown.



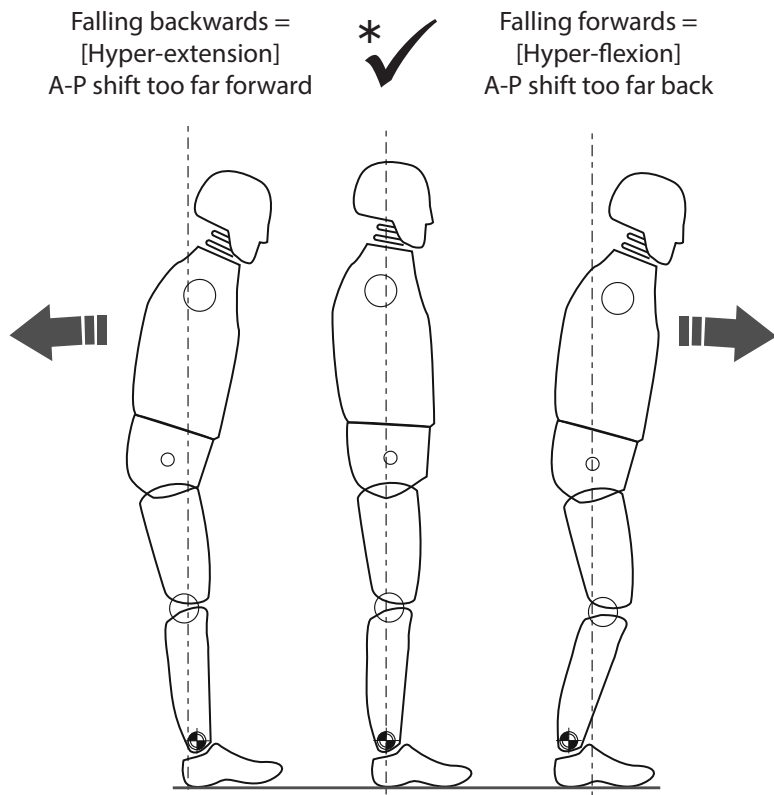
For the Vacuum System Assembly see section 8.0

Wrap the vacuum tubing around the pylon as shown and position the Check Valve close to the ankle for the best vacuum performance.

* Allow for users own footwear

7.2 Biomimetic Alignment

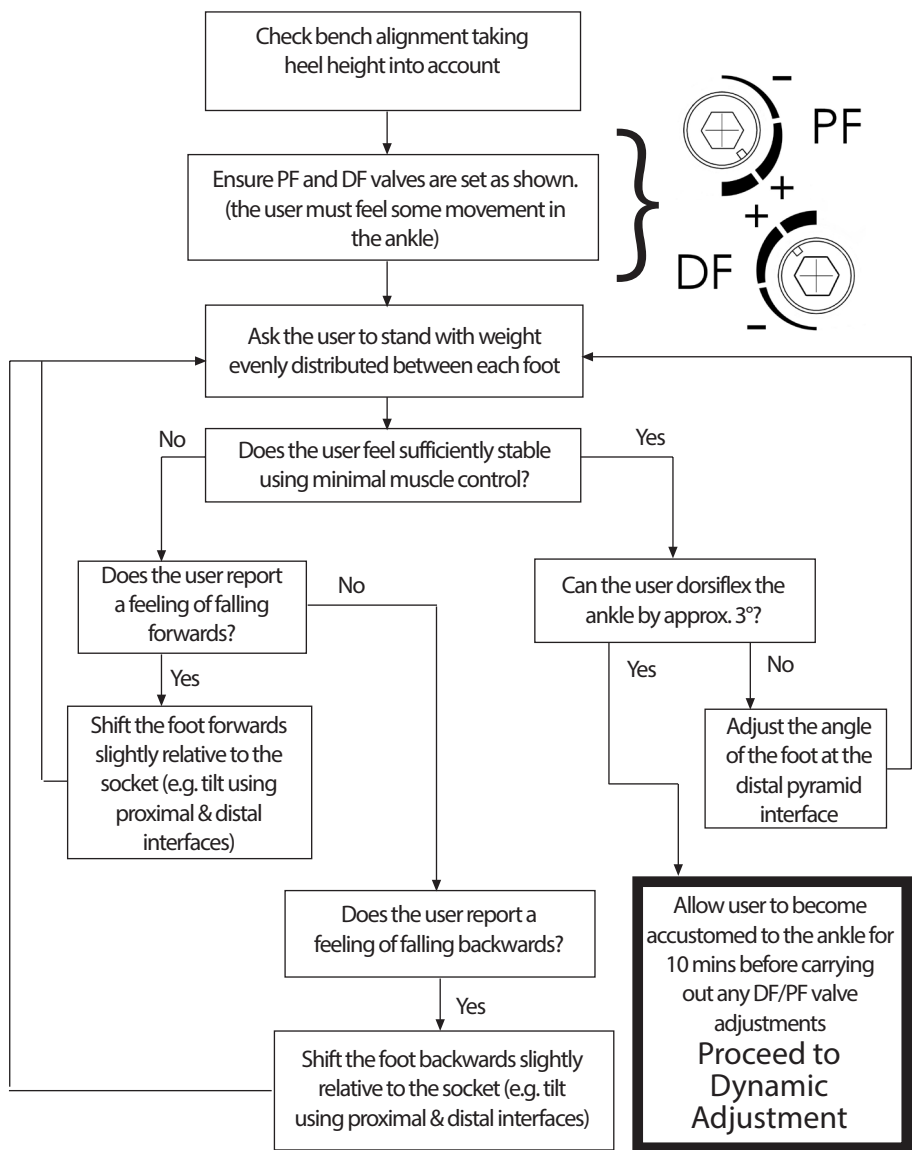
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by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



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

7.3 Biomimetic Adjustment

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



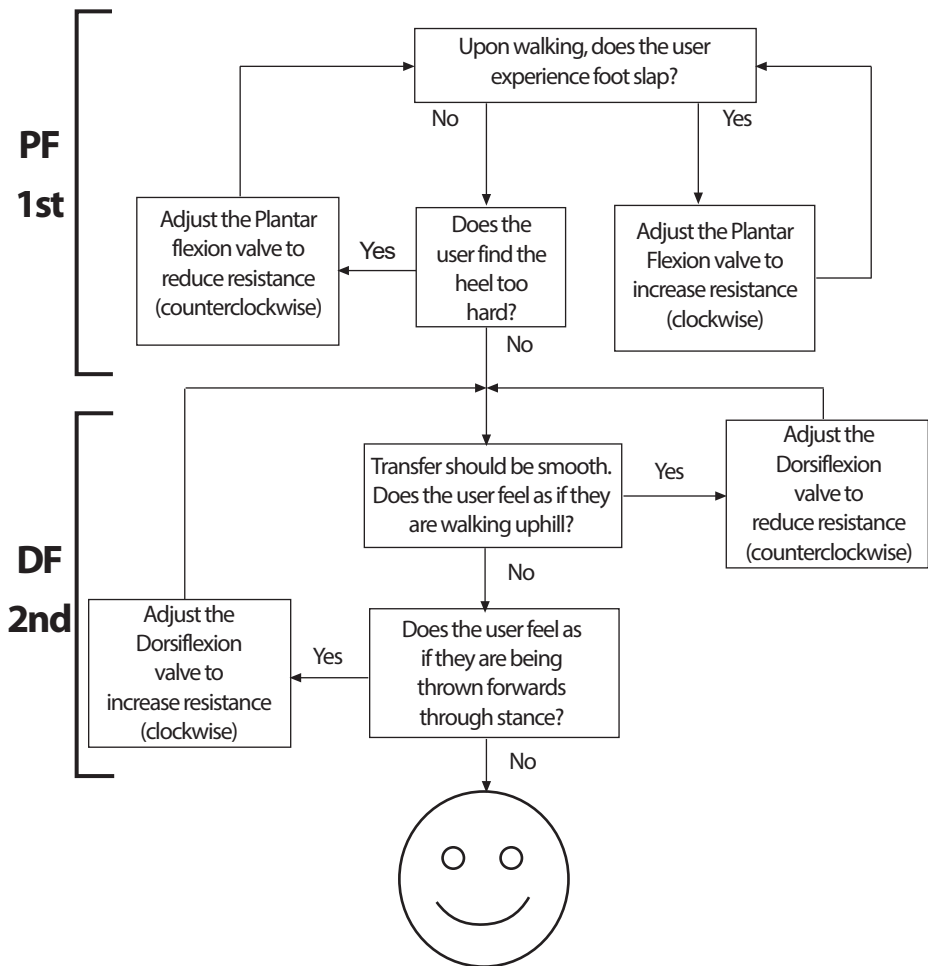
Use shift for static alignment and standing.

The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

7.4 Dynamic Adjustment

Adjustment of the hydraulic valves.

The user should experience the ankle moving smoothly with the body through the gait cycle with no additional effort required by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle. During this procedure the user should walk at normal speed, in a straight line on a level surface.



Guidance:

Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain he/she may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly.

8 Fitting Advice

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantar flexion to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see 6.3).

The user should feel the vacuum effect after taking approximately 15-20 steps depending on the initial socket fit.

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

Any of the following:

- Incorrect spring selection
- Incorrect A-P shift alignment
- Incorrect distribution of plantar flexion and dorsiflexion range

will have a negative effect on function and stability.

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

	<i>Symptoms:</i>	<i>Remedy</i>
4.	Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	1. Reduce dorsiflexion resistance 2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the user, if so fit a lower rate spring

Vacuum System

	<i>Symptoms:</i>	<i>Cause/Remedy</i>
1.	Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected Inspect and repair/replace as necessary
		Check and clean/replace the check valve
		Filter blocked, replace Filter
		Limited ankle movement creating insufficient vacuum due to: 1. Excessive PF/DF setting 2. Footwear
2.	Unable to maintain a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected Inspect and repair/replace as necessary
		Check and clean/replace the check valve
		Leakage at socket valve/barbs Reseal valve/barb
		Porous socket Seal with lacquer/re-make
		Check the integrity of the vacuum seal at the socket/ residuum interface

9 Assembly Instructions



Be aware of finger trap hazard at all times.



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

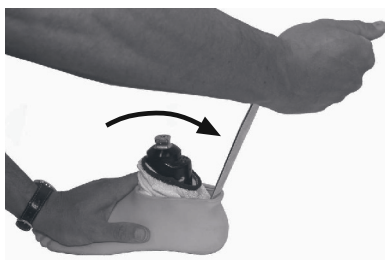
Footshell removal

1



Insert shoe horn behind Heel Spring.

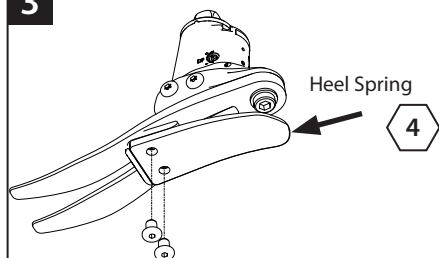
2



Rotate shoe horn as shown to remove shell.

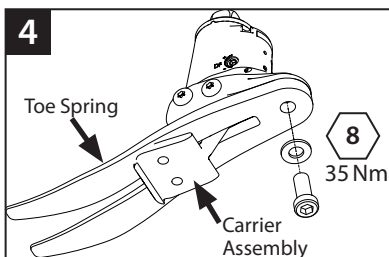
Spring Replacement

3



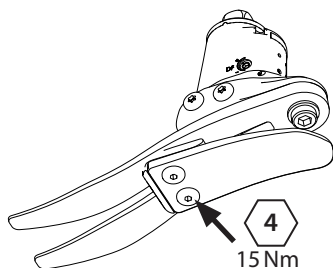
Remove heel spring and screws.

4



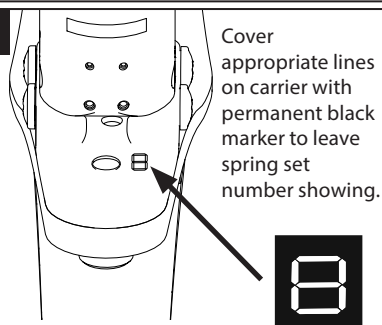
Remove toe spring screw, replace toe. Upon reassembly, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm. Ensure toe spring is central to the carrier.

5



Re-assemble with replacement heel spring. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.

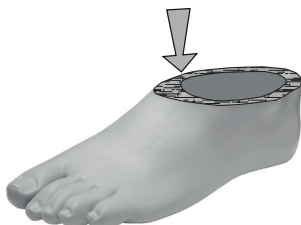
6



9 Assembly Instructions *(continued)*

7

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



8



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

Fit sock as shown.

9



Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.

10



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

11



Ensure heel spring is engaged into slot.

12



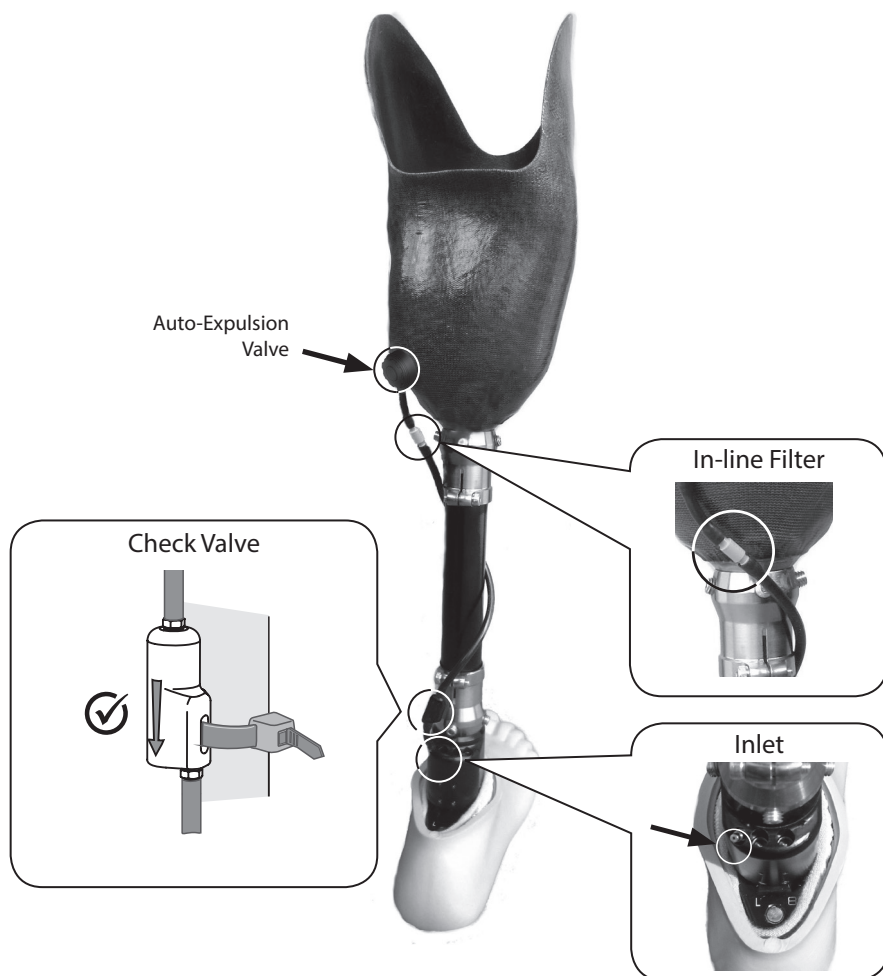
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.

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

9 Assembly Instructions *(continued)*

Vacuum System Assembly

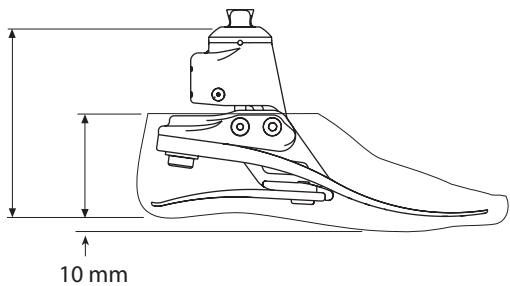
- 1 Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Auto-Expulsion Valve.
- 2 Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle. For maximum vacuum, position the Check Valve close to the inlet on the device. Connect a short length of vacuum tubing from the Check Valve to the inlet on the ankle to complete the vacuum system.



10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight [Size 26N]:	930 g (2 lb 1 oz)
Recommended Activity Level:	2, 3, 4
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion: (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height:	[Sizes 22-24] 120 mm
[See diagram below]	[Sizes 25-26] 125 mm
	[Sizes 27-30] 130 mm
Heel Height:	10 mm
Maximum Vacuum:	17in Hg

Fitting length



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

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

11 Ordering Information

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')			Item	Part. No.
Size/Side	Narrow	Wide		
22L	539038S	-	Glide Sock (Sizes 22–26)	531011
22R	539039S	-	Glide Sock (Sizes 27–30)	532811
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	DF/PF Adjuster Key, 4.0 A/F Allen	940236
24L	539042S	-		
24R	539043S	-	Vacuum System Parts:	
25L	539044SN	539044SW	Socket Connection Kit	409663
25R	539045SN	539045SW	Check Valve Service Kit	409863
26L	539046SN	539046SW		
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.

This warranty does not apply to:

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

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, UK.

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Vsebina.....	23
1 Opis in namen uporabe	24
2 Varnostne informacije	26
3 Konstrukcija.....	27
4 Delovanje	28
5 Vzdrževanje	28
5.1 Vodnik za vzdrževanje vakuumskega sistema.....	29
5.2 Kontrolni seznam za vakuumski sistem	30
6 Omejitve uporabe	31
7 Poravnava sestava	32
7.1 Statična poravnava	32
7.2 Biomimetična poravnava	33
7.3 Biomimetična prilagoditev	34
7.4 Dinamična prilagoditev	35
8 Nasvet za namestitve	36
9 Navodila za sestavljanje	38
10 Tehnični podatki	41
11 Podatki za naročanje	42

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Izraz pripomoček se v tem dokumentu nanaša na EchelonVAC.

Uporaba:

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček zagotavlja omejeno samodejno prilagajanje proteze različnim podlagam, tudi po zamenjavi obutve. Predviden je za izboljšanje telesne drže in simetrije ter zmanjšanje pritiska na ležišče. Stopalo z zmernim povratkom energije in večosnim gibanjem gležnja. Neodvisni vzmeti na peti in sprednjem delu stopala omogočata nekaj aksialnega pregiba. Deljeni veliki prst zagotavlja dobro prilaganje tlom.

Poleg visko-elastičnega, samodejno izravnalnega hidravličnega gležnja proizvaja večji vakuum v razponu 12–17 in Hg.

Stopnja aktivnosti

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

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

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

Klinične prednosti

- Večja razdalja od tal zmanjša tveganje padcev in spotikanja.
- Izboljšano ravnotežje zaradi samodejne poravnave.
- Izboljšana prilagoditev tlom na klančinah.
- Bolj zdravo tkivo in koža na krnu okončine
- Zmanjšanje nihanja prostornine krna okončine
- Zmanjšana obremenitev na krn okončine.
- Izboljšana kinetična simetrija pri hoji.
- Boljše celjenje rane
- Zmanjšano gibanje hoda
- Hitrejša hoja

Kontraindikacije:

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

Pripomočka ne uporabljajte pri posameznikih s slabim ravnotežjem, predvsem pri obojestranski uporabi. Če ima uporabnik težave s prekrvavitvijo, se mora pred uporabo pripomočka posvetovati z zdravnikom glede morebitnih neželenih učinkov.

Pripomoček NI priporočen za:

- uporabnike s slabimi kognitivnimi funkcijami;
- uporabnike na dializi;
- uporabnike z nevromami, ki preprečujejo obremenitev;
- uporabo, pri kateri je potrebna prilagoditev različnim višinam pete brez ponovne prilagoditve.

Pripomoček lahko namestijo samo ustrezno usposobljeni zdravniki, uporablja pa se lahko samo s primernimi, dobro prilegajočimi se ležišči s popolnim stikom. Prisotne ne smejo biti nobene reže ali vrzeli, v katere bi lahko vakuum uvlekel tkivo.

- Pri uporabi večstenskih protez v njihovi sestavi ne sme biti nobenih vrzeli.
- Proksimalni rob ležišča ne sme biti preveč viden ali oster.

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

Izbor sklopa vzmeti

Aktivnost	Teža uporabnika								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	Sklop stopalnih vzmeti

Opomba:

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

Priporočila za sklope stopalnih vzmeti so prikazana za transtibialne uporabnike.

Pri transfemoralnih uporabnikih priporočamo, da izberete sklop vzmeti eno kategorijo nižje; glejte napotke za namestitev v poglavju 7, da zagotovite ustrezno delovanje in razpon gibanja.

Primer naročila:

EVAC	25	L	N	3	S
Velikost	Stran (L/D)	Širina* (O/Š)	Kategorija sklopa vzmeti	Sandal	Toe

Na voljo od velikosti 22 do 30:
EVAC22L1S do EVAC30R8S
EVAC22L1SD do EVAC30R8SD

(dodajte »D« za temno barvo ogrodja stopala)

* Samo velikosti 25–27. Za vse ostale velikosti izpusite polje za širino.

npr. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Varnostne informacije



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



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



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



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



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



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



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



Po neprestani uporabi lahko postane ohišje gležnja vroče na dotik.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.

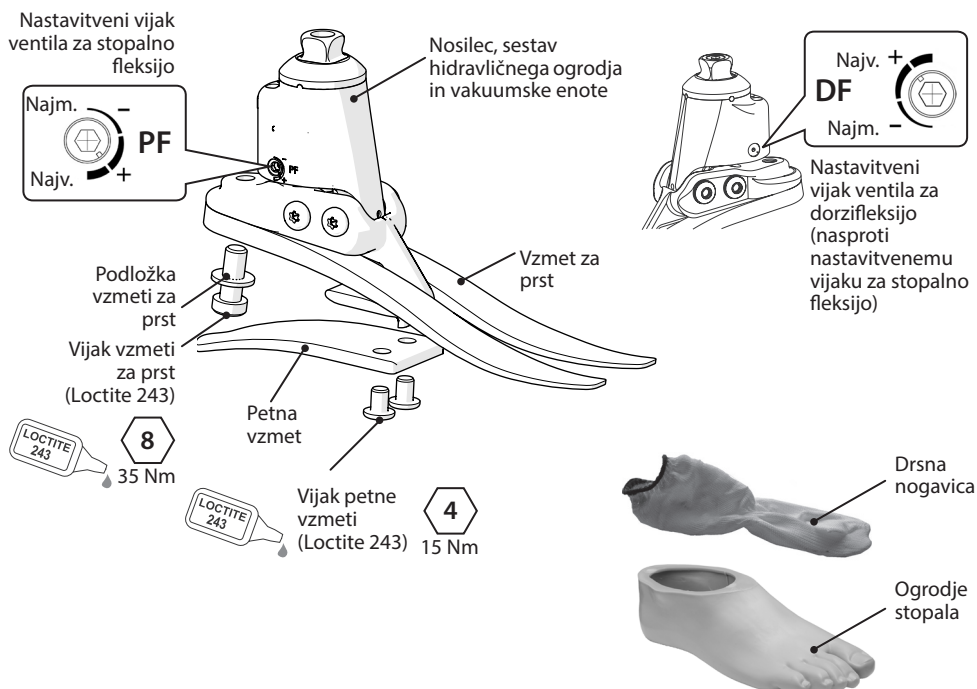


Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

3 Konstrukcija

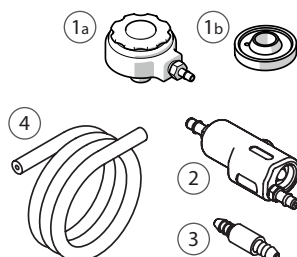
Glavni deli:

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

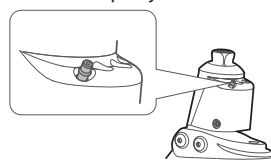


Deli vakuumskega sistema

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



Vakuumski priključek



4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz sestava hidravličnega ogrodja z nastavljivimi hidravličnimi ventili. Ventile je mogoče individualno prilagajati ter povečati in zmanjšati hidravlični upor stopalne fleksije in dorzifleksije.

V hidravličnem ogrodju sta tudi pnevmatska komora in bat, ki prek enopotnih ventilov in filtra proizvajata vakuum, ki prek cevke poteka do ležišča proteze. Za zagotovitev največjega vakuumskega učinka je treba kontrolni ventil namestiti blizu gležnja. Število korakov, potrebnih, da nastane večji vakuum, je odvisno od količine zraka v sistemu. Pri uporabi več nogavic je lahko potrebnih več korakov, da nastane ustrezen vakuum.

Opomba: pri uporabi visokih hidravličnih uporov, ki omejujejo gibanje gležnja, bo morda težje proizvesti ustrezen vakuum.

Sestav hidravličnega ogrodja je z dvema osema povezan z nosilcem. Petna vzmet in vzmet za prste sta pritrjeni na nosilni sestav z vijaki iz titana in nerjavečega jekla. Stopalo je ovito v nogavico iz UHM PE, ki je obdana z ogrodjem stopala iz poliuretana.

5 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Priporočeno je naslednje letno vzdrževanje:

- Snemite ogrodje stopala in drsno nogavico ter ju preglejte, če sta kje poškodovana ali obrabljena in ju po potrebi zamenjajte.
- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto pritrjeni in jih očistite ter po potrebi znova vstavite.
- Vizualno preglejte petno vzmet in vzmet za prst, če laminirani sloji kje odstopajo ali so obrabljeni in jih po potrebi zamenjajte. Po določenem času uporabe se lahko pojavijo površinske poškodbe, ki pa ne vplivajo na delovanje ali stabilnost stopala.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

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

Zdravniku je prav tako treba obvestiti o:

- morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti;
- spremembi barve krna okončine.

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

Čiščenje:

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

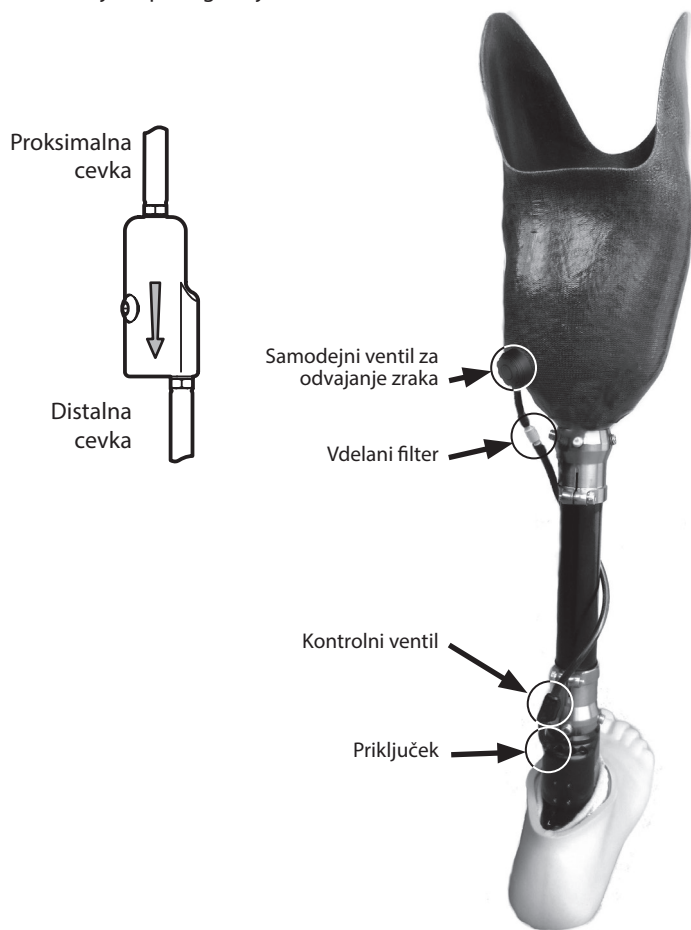
5.1 Vodnik za vzdrževanje vakuumskega sistema

1. Vizualni pregled

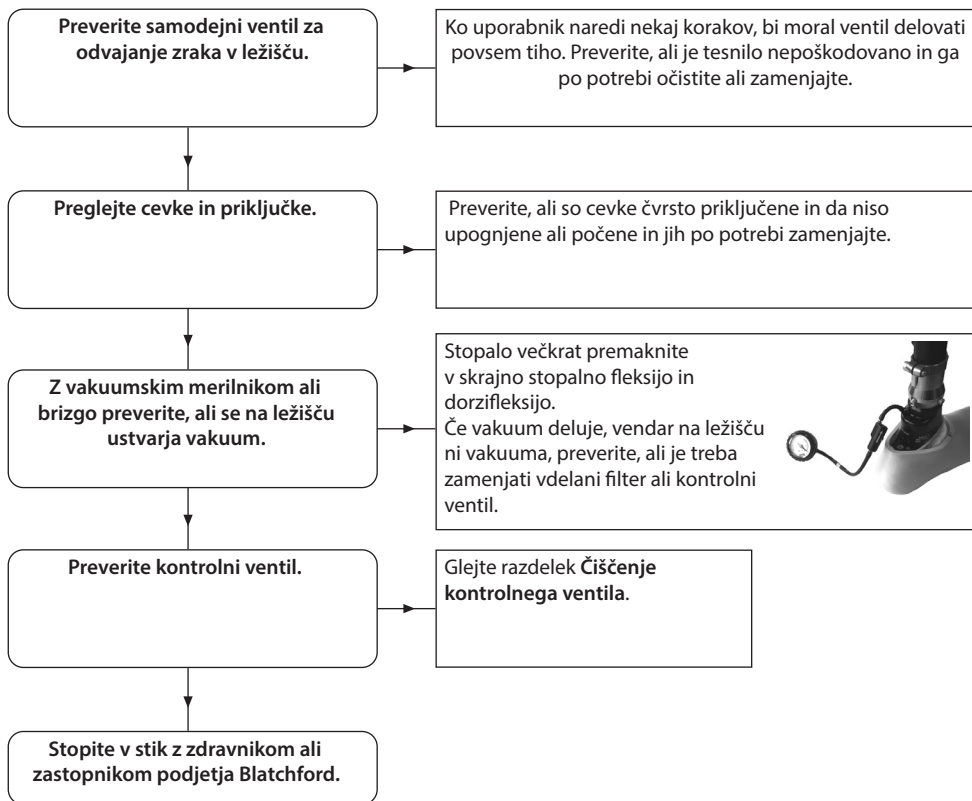
Vizualno pregledjte dele sistema, pri čemer bodite še posebej pozorni na priključke, ki morajo biti nepropustni za zrak, da se vakuum ohranja. Pregledjte cevke in se prepričajte, da so čvrsto priključene in niso upognjene ali počene. Prav tako je treba pregledati izvedbo proteze in se prepričati, da so vakuumski tesnila brezhibna.

2. Kontrolni ventil

Kontrolni ventil vzdržuje vakuum v ležišču. Ventil je treba priključiti tako, da bo smerna puščica usmerjena proti gležnju.

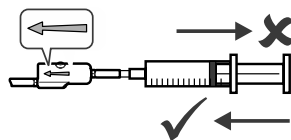


5.2 Kontrolni seznam za vakuumski sistem



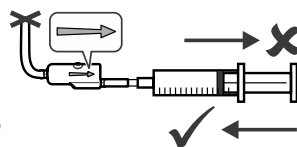
1. Čiščenje kontrolnega ventila, dovod za vakuum

Odklopite kontrolni ventil in priključite brizgo na proksimalno cevko tako, da bo smerna puščica usmerjena proč od brizge. Če ventil deluje pravilno, je brizgo mogoče pritisniti samo navznoter. Če je ventil zamašen, ga spihajte z zrakom skozi brizgo (ne uporabite stisnjenega zraka). Če je še vedno zamašen, ga sperite z destilirano vodo iz brizge. Če ventil ne deluje, ga zamenjajte (409663 ali 409863).



2. Čiščenje kontrolnega ventila, izpustni priključek

Preverite, ali izpustni ventil pravilno deluje, tako da priključite brizgo na distalno cevko in z objemko spnete proksimalno cevko. Nato ventil spihajte (ne uporabite stisnjenega zraka). Če izpustni ventil pravilno deluje in ohranja vakuum, potem bata brizge ne bo mogoče znova izvleči.



6 Omejitve uporabe

Uporabljajo lahko samo ustrezno usposobljeni zdravniki.

Pripomoček se lahko uporablja samo z dobro prilegajočimi se ležišči protez s celopovršinsko obremenitvijo brez rež ali votlin, ki so zatesnjene nepropustno za zrak in imajo kolensko kapico, ki zagotavlja proksimalno zatesnitev.

Predvidena uporabna doba:

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

Dviganje bremen:

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje:

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



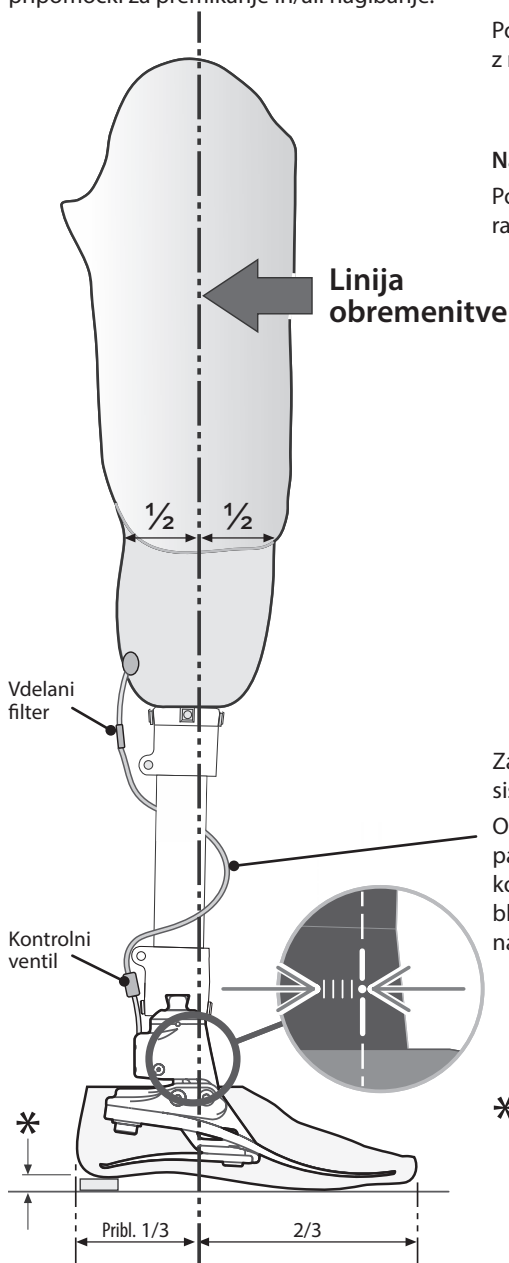
Primerno za uporabo na prostem

Samo za uporabo med -15 in $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

7 Poravnava sestava

7.1 Statična poravnava

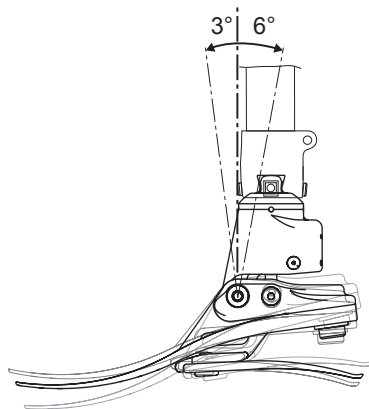
Linija obremenitve naj bo med osema, kot je prikazano, pri čemer si lahko po potrebi pomagata s pripomočki za premikanje in/ali nagibanje.



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

Nastavitev nagiba

Poravnajte okončino, da dosežete prikazani razpon gibanja.



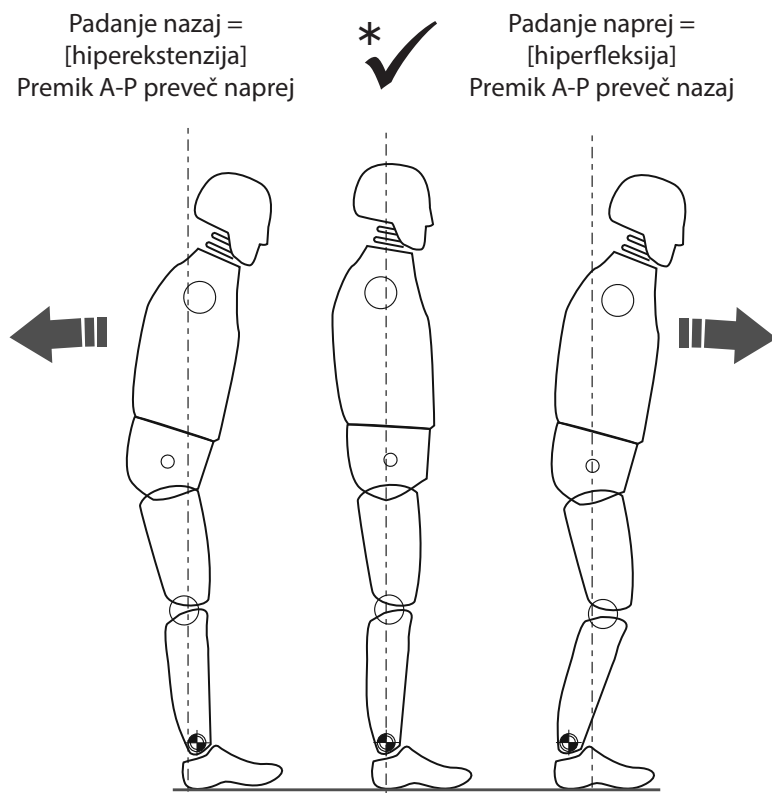
Za sestavljanje vakuumskega sistema glejte razdelek 8.0.

Ovijte vakuumsko cevko okrog palice, kot je prikazano, in kontrolni ventil postavite čim bližje gležnju, da zagotovite najboljšo delovanje vakuumu.

* Upoštevajte višino pete uporabnikove obutve.

7.2 Biomimetična poravnava

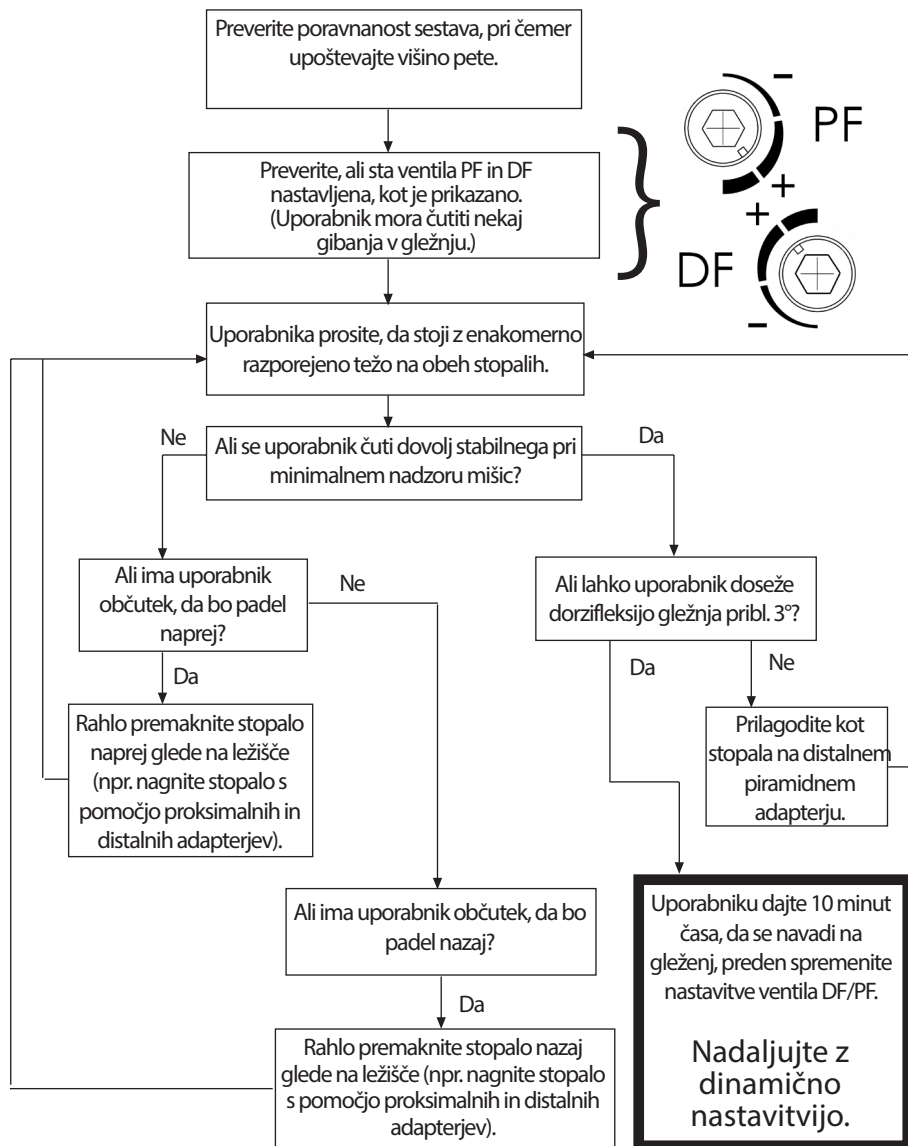
Cilj te prilagoditve je doseči točko ravnotežja med stanjem in nastaviti hidravlično ublaženi razpon gibanja. Cilj prilagoditve blaženja je natančna nastavitve gibanja gležnja na stopalu, da bo hoja udobna. Ker gleženj omogoča veliko možnosti nastavitve, se mora uporabnik prepričati, da mu ni treba močneje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



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

7.3 Biomimetična prilagoditev

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



Uporabite premik za statično prilagoditev in fazo stanja.

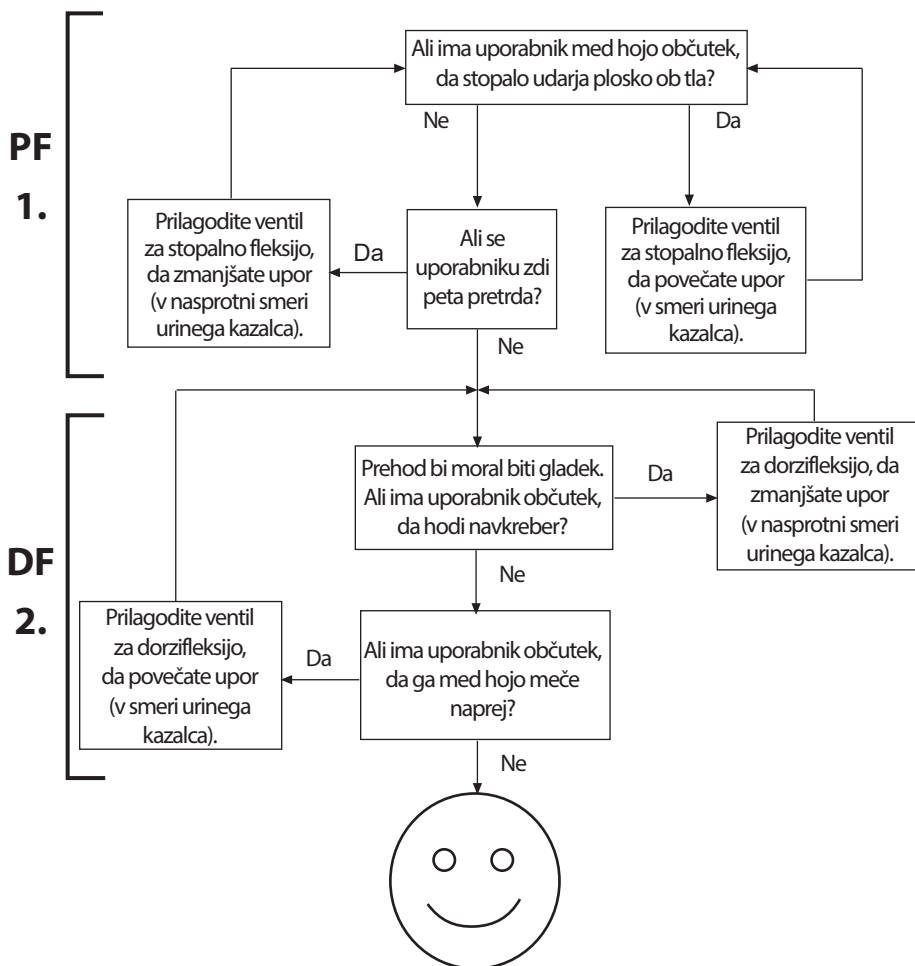
Pripomoček bi moral uporabnika spodbujati k temu, da pridobi občutek ravnotežja med stanjem.

7.4 Dinamična prilagoditev

Nastavitev hidravličnih ventilov

Uporabnik mora imeti občutek, da se gleženj med hojo premika sinhrono s telesom in da se ne rabi prekomerno naprezati, da premaga hidravlični upor gležnja.

Med tem postopkom mora uporabnik hoditi z običajno hitrostjo v ravni črti po ravni površini.



Napotki:

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

8 Nasvet za namestitvev

Pravilna nastavitev (položaj A-P), razpon gibanja (razmerje med stopalno fleksijo in dorzifleksijo) in prilagoditev hidravličnih nastavitev so bistvenega pomena za doseganje gladkega prehoda in pravilne prilagoditve naklonu (glejte razdelek 6.3).

Po pribl. 15–20 korakih bi moral uporabnik glede na začetno prilagoditev ležišča začutiti učinek vakuumu.

Vzmeti za pripomoček so dobavljene s petno vzmetjo in vzmetjo za prst iste kategorije. Če imate kljub upoštevanju spodnjih navodil še vedno težave z delovanjem pripomočka, stopite v stik s prodajno ekipo v vašem območju.

Naslednji pojavi:

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

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

	<i>Simptomi:</i>	<i>Ukrep</i>
4.	Uporabnik ima občutek, da je sprednji del stopala preveč tog. Uporabnik ima občutek, da je sprednji del stopala predolg. Uporabnik ima občutek, da hodi navkreber.	1. Zmanjšajte upor dorzifleksije. 2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč spredaj. 3. Preverite razmerje med gibanjem stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da je razpon gibanja dorzifleksije zadosten. 4. Preverite, da izbrana kategorija vzmeti ni preveč toga za težo in stopnjo aktivnosti uporabnika ter po potrebi namestite vzmet nižje kategorije.

Vakuumski sistem

	<i>Simptomi:</i>	<i>Vzrok/ukrep</i>
1.	Vakuum ne nastaja.	Vakuumska cevka oz. cevke so počene ali odklopljene.
		Preglejte in po potrebi popravite/zamenjajte.
		Preverite in očistite/zamenjajte kontrolni ventil.
		Filter je zamašen, zamenjajte filter.
2.	Vakuum se ne ohranja.	Omejeno gibanje gležnja ne ustvarja nezadostnega vakuuma zaradi:
		1. prekomerne nastavitve PF/DF,
		2. neprimerne obutve.
		Vakuumska cevka oz. cevke so počene ali odklopljene.
		Preglejte in po potrebi popravite/zamenjajte.
		Preverite in očistite/zamenjajte kontrolni ventil.
		Ventil ležišča/cevni priključki proteze ne tesnijo.
		Zatesnite ventil/cevne priključke.
		Porozno ležišče.
		Zatesnite z lakom/popravite.
		Preverite integriteto vakuumskega tesnila na stičišču ležišča/krna okončine.

9 Navodila za sestavljanje



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



Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

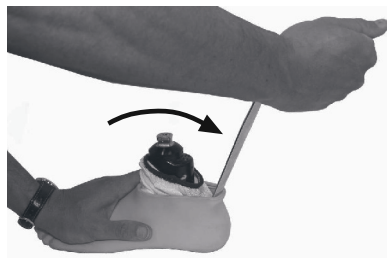
Odstranjevanje ogrodja stopala

1



Vstavite pripomoček za obuvanje za petno vzmet.

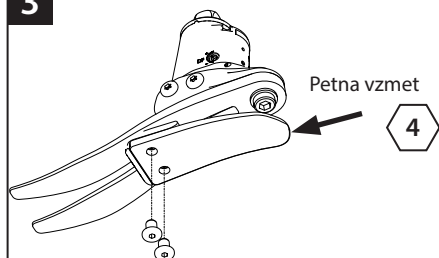
2



Zavrtite pripomoček za obuvanje, kot je prikazano, da odstranite ogrodje.

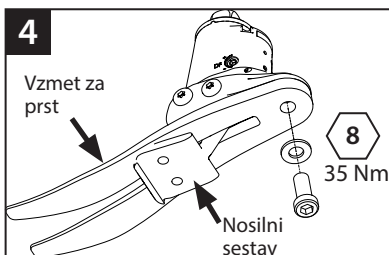
Zamenjava vzmeti

3



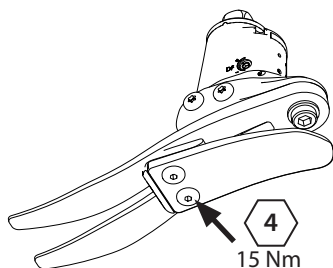
Odstranite petno vzmet in vijake.

4



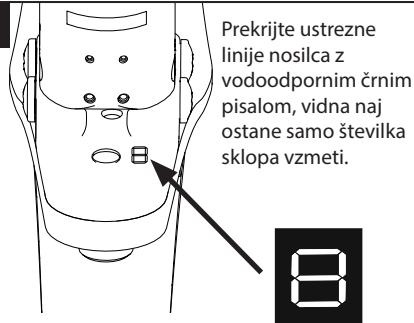
Odstranite vijak vzmeti za prste in zamenjajte prst. Po ponovni sestavi nanesite Loctite 243 (926012) in privijte z navorom 35 Nm. Poskrbite, da bo vzmet za prst na sredini nosilca.

5



Znova sestavite z nadomestno petno vzmetjo. Uporabite Loctite 243 (926012) in zategnite z navorom 15 Nm.

6

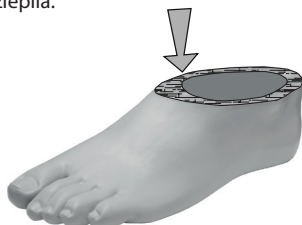


Prekrijte ustrezne linije nosilca z vodoodpornim črnim pisalom, vidna naj ostane samo številka sklopa vzmeti.

9 Navodila za sestavljanje (nadaljevanje)

7

Če je treba namestiti penasto kozmetiko, pobrusite zgornjo površino ogrodja stopala, da bo hrapava in se bo bolje zlepila.



8



Po potrebi prst in peto namažite. (Ogrodje stopala je že namazano.)
Namestite nogavico, kot je prikazano.

9



Vstavite sestav nosilca/petno vzmet v ogrodje stopala.

10



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

11



Preverite, ali se je petna vzmet zaskočila v režo.

12



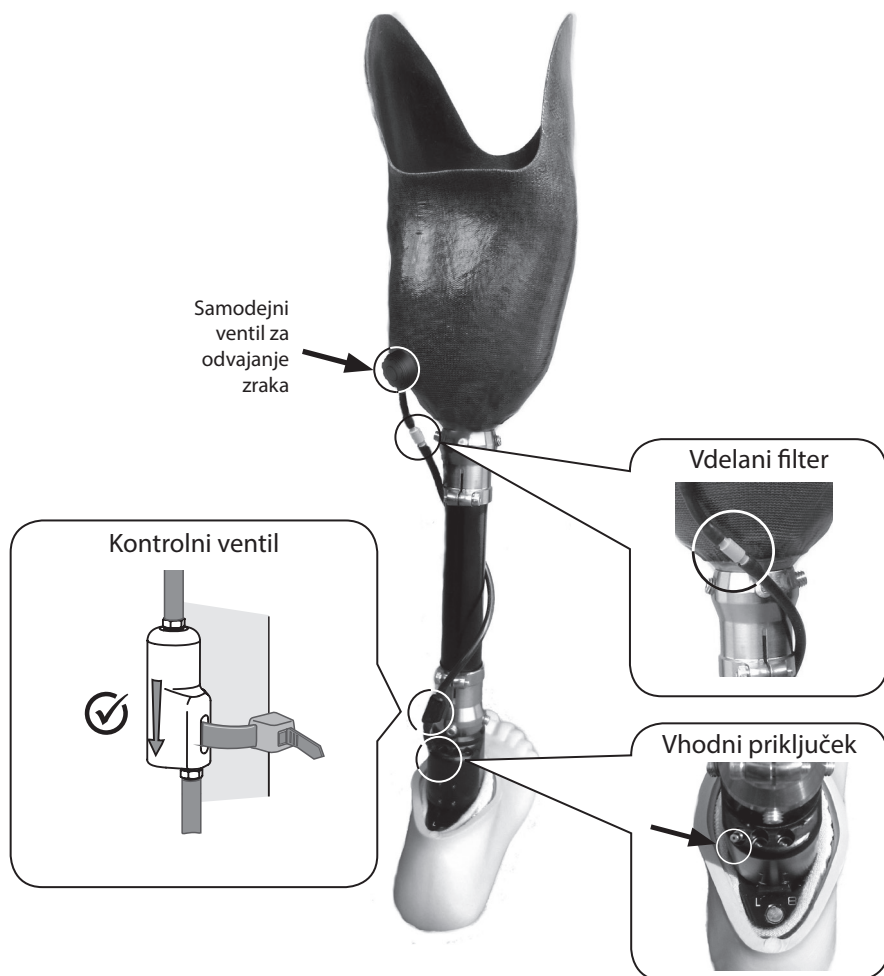
Preverite, ali se drsna nogavica pri pritrdjevanju na ženski piramidni del kje zatakne.

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

9 Navodila za sestavljanje *(nadaljevanje)*

Sestavljanje vakuumskega sistema

- 1 Potisnite vdelani filter na kratki del vakuumske cevke in ga povežite s samodejnim ventilom za odvajanje zraka.
- 2 Pritrdite vakuumsko cevko na vdelani filter in jo ovijte okrog palice. Povežite drugi konec cevke na kontrolni ventil in preverite, ali je puščica usmerjena proti gležnju. Za ohranjanje največjega vakuuma namestite kontrolni ventil blizu vhodnega priključka na pripomočku. Povežite krajšo vakuumsko cevko od kontrolnega ventila do vhodnega priključka na gležnju, da zaključite vakuumski sistem.



10 Tehnični podatki

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

Teža komponente [velikost 26N]: 930 g

Priporočena stopnja aktivnosti: 2, 3, 4

Največja teža uporabnika: 125 kg

Proksimalna prilagoditev: moški piramidni adapter (Blatchford)

Razpon gibanja hidravličnega gležnja: 6 stopinj stopalne fleksije do 3 stopinj dorzifleksije

(ne vključuje dodatnega razpona gibanja, ki ga omogočata petna vzmet in vzmet za prst)

Višina sestava: [velikosti 22–24] 120 mm

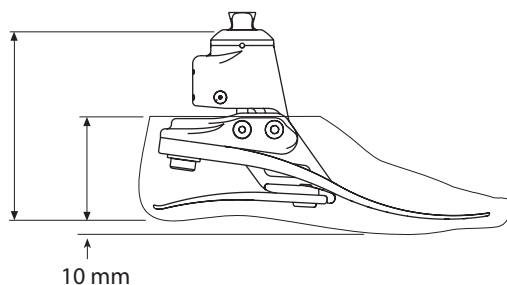
[glejte spodnji diagram] [velikosti 25–26] 125 mm

[velikosti 27–30] 130 mm

Višina pete: 10 mm

Največji vakuum: 17in Hg

Namestitvena dolžina



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

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

11 Podatki za naročanje

sklopov vzmeti	Kategorija			
	Velikosti stopala			
	Majhno (S)	Srednje (M)	Veliko (L)	Zelo veliko (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sklop 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sklop 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sklop 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sklop 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sklop 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sklop 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sklop 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sklop 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Ogrodje stopala (za temno dodajte »D«)		
Velikost/stran	Ozko	Široko
22L	539038S	
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
27R	539049SN	539049SW
28L		539050S
28R		539051S
29L		539052S
29R		539053S
30L		539054S
30R		539055S

Artikel	Št. dela
Drsna nogavica (velikosti 22–26)	531011
Drsna nogavica (velikosti 27–30)	532811
Nastavitveni ključ DF/PF, imbusni ključ 4,0 A/F	940236
Deli vakuumskega sistema:	
Pribor za povezavo ležišča	409663
Servisni pribor za kontrolni ventil	409863

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika
– za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

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

Ta garancija ne velja za:

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

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Izjave o blagovnih znamkah

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

Съдържание..... 44

1 Описание и предназначение..... 45

2 Информация относно безопасността..... 47

3 Устройство..... 48

4 Функция..... 49

5 Поддръжка..... 49

5.1 Ръководство за поддръжка на вакуумната система..... 50

5.2 Контролен списък за проверка на вакуумната система..... 51

6 Ограничения в употребата..... 52

7 Центроване на стенд..... 53

7.1 Статично центроване..... 53

7.2 Биомиметично центроване..... 54

7.3 Биомиметично регулиране..... 55

7.4 Динамично регулиране..... 56

8 Съвети относно монтажа..... 57

9 Инструкции за монтиране..... 59

10 Технически данни..... 62

11 Информация за поръчка..... 63

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за ползване от лекаря/протезиста.

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

Приложение:

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието осигурява ограничена възможност за самоцентриране на протезата на различни терени и след смяна на обувките. То е предназначено да подобри постуралния баланс и симетрия, като същевременно снижава всякакъв аномален натиск върху мястото на свързване на приемната гилза. Протезно стъпало с умерена динамична реакция с полицентрично движение на глезена. Независимите пружини за пета и пръсти предоставят известна възможност за аксиално изместване. Разделеният пръст осигурява добра гъвкавост и адаптация към опорната повърхност.

В допълнение към вискозно-еластичния самоцентриращ се хидравличен глезен протезното стъпало генерира повишен вакуум от порядъка на 305-432 mmHg.

Ниво на мобилност

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

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

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

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката.

Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Клинични ползи

- Увеличен просвет до опорната повърхност, намаляващ риска от препъвания и падания
- Подобрен баланс чрез самоцентриране
- Подобрена адаптация към опорната повърхност за преодоляване на наклони
- По-добро състояние на тъканта и кожата на остатъчния крайник
- Намаляване на колебанията в обема на остатъчния крайник
- Намалено натоварване върху остатъчния крайник
- Подобрена кинетична симетрия на походката
- По-щадящо въздействие върху раните
- Намалено вертикално изместване на приемната гилза
- По-висока скорост на вървене

Противопоказания:

Възможно е изделието да не е подходящо за лица с ниво на мобилност 1 или за употреба при състезателни спортни събития, тъй като при такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности.

Изделието може да не е подходящо за употреба от лица, които имат проблеми с равновесието, особено ако се използва двустранно. Ако потребителят страда от някакво състояние, свързано с кръвообращението, следва да се потърси консултация с медицински специалист относно наличието на евентуален риск от странични реакции.

Изделието НЕ се препоръчва за употреба от:

- пациенти с влошена когнитивна функция;
 - пациенти на диализа;
 - пациенти с невроми, които възпрепятстват носенето на тежест;
 - употреба, при която е необходим голям диапазон на височината на петата, без да е налице възможност за повторно центроване.
- Изделието следва да се монтира единствено от протезисти с подходяща квалификация и трябва да се използва с подходящи, добре прилягащи и осигуряващи пълен контакт с остатъчния крайник приемни гилзи. Не трябва да има релеф или празни места, в които е възможно засмукване на тъкан в резултат на вакуум.
- Ако се използват многослойни приемни гилзи, не трябва да има празни пространства в конструкцията им.
 - Не трябва да има прекомерни разширения при ръбовете или линиите на изрязване на приемната гилза.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като му обърнете специално внимание на раздела относно поддръжката.

Варианти за комплекти от пружини

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

Комплект от пружини за протезно стъпало

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

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

При потребители с ампутация в областта на бедрото препоръчваме да се избере комплект от пружини, който е с една категория по-нисък. Вижте раздел 7 със съвети относно монтажа с цел гарантиране на удовлетворително функциониране и диапазон на движение.

Примерна поръчка:

EVAC	25	L	N	3	S
Размер	Страна (L - лява/R - дясна)	Ширина* (N - тясна/W - широка)	Категория на комплект от пружини	Пръст за носене на сандали	

*Само за размери 25-27. За всички останали размери пропуснете полето за ширина.

напр. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

Предлага се в размери от 22 до 30:
EVAC22L1S до EVAC30R8S
EVAC22L1SD до EVAC30R8SD
(добавете „D“ за облицовка на протезно стъпало в тъмен цвят)

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



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



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



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



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.



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

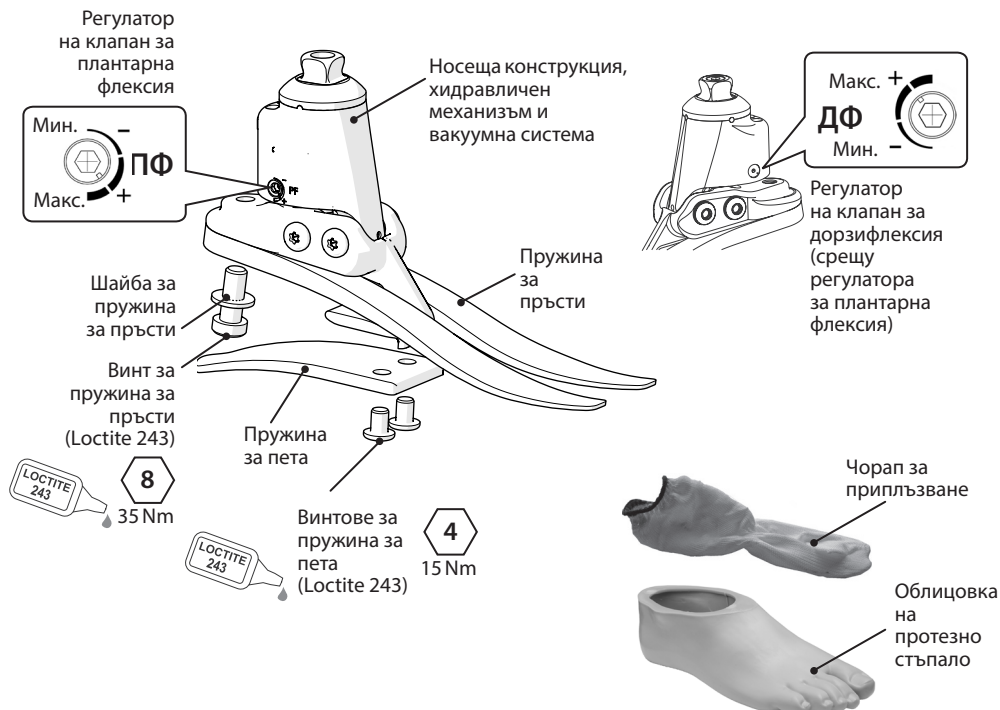


Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

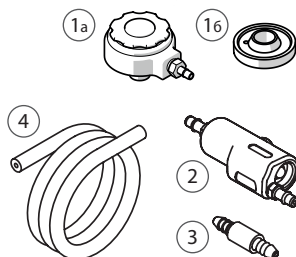
Основни части:

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

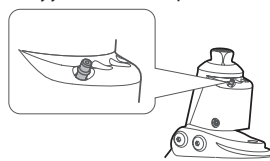


Компоненти на вакуумната система

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



Вакуумен конектор



4 Функция

Изделието включва хидравличен механизъм, който съдържа регулируеми хидравлични клапани. Клапаните могат да се регулират независимо един от друг за увеличаване и намаляване на хидравличното съпротивление на плантарната флексия и дорзифлексията.

Хидравличната система включва и пневматична камера и бутало, които посредством еднопосочни клапани и филтър създават вакуум, който може да премине през маркуча към приемната гилза на протезата. За максимален вакуумен ефект възвратният клапан трябва да бъде поставен в близост до глезена. Броят на необходимите крачки за създаване на повишен вакуум варира в зависимост от свободното пространство/въздух в системата. При използване на няколко чорапа може да е необходим по-голям брой крачки за постигане на по-висок вакуум.

Забележка: Ако се използва високо хидравлично съпротивление, което ограничава движението на глезена, това може да наруши способността за генериране на вакуум.

Хидравличният механизъм е свързан към носеща конструкция чрез два шарнирни шифта. Пружините за пета и пръсти са закрепени към носещата конструкция чрез винтове от титан и неръждаема стомана. Стъпалото е увито в чорап от полиетилен UHMPE и върху него е поставена облицовка за протезно стъпало от полиуретан.

5 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

Препоръчва се всяка година да се извършва следната поддръжка:

- Отстранете облицовката на протезното стъпало и чорапа за приплъзване, проверете за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.
- Проверете затегнатостта на всички винтове и ги почистете и монтирайте отново, ако е необходимо.
- Проверете визуално пружините за пета и пръсти за признаци на разслояване или износване и ги заменете, ако е необходимо. Възможно е след известен период на употреба да се получат дефекти по повърхността им, но това не влияе на функционирането или якостта на протезното стъпало.

На пациента се препоръчва следното:

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

Промените във функционирането на изделието може да включват:

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

Лекарят/протезистът трябва да бъде информиран и за:

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

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

Почистване:

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

Не използвайте агресивни почистващи препарати.

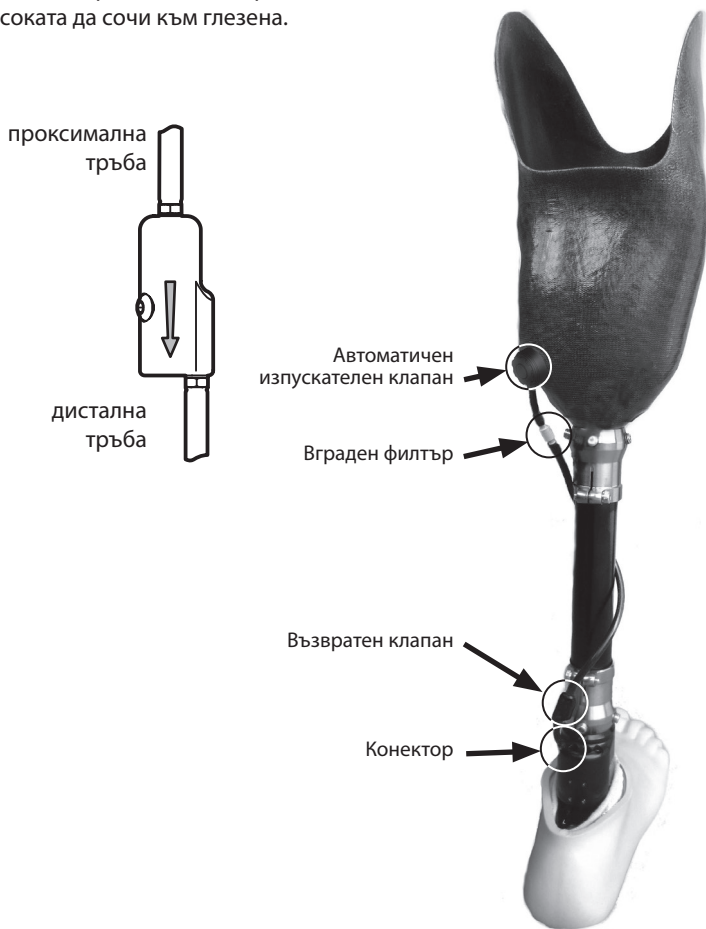
5.1 Ръководство за поддръжка на вакуумната система

1. Визуална проверка

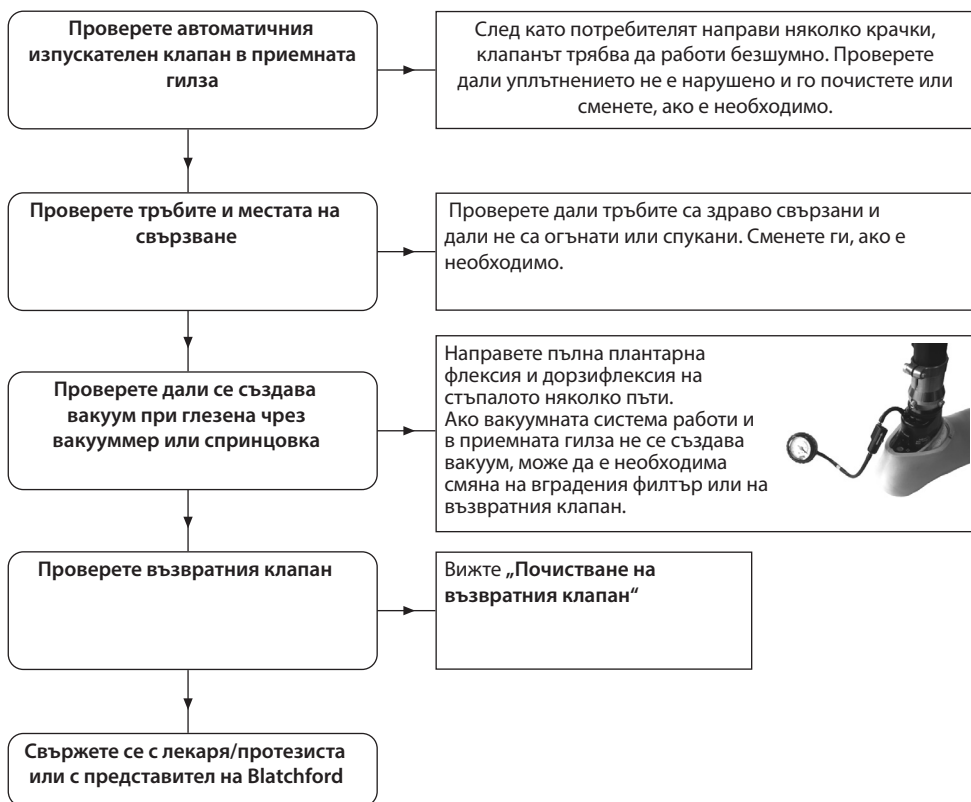
Проверете визуално частите на системата, като обърнете внимание на съединенията, които трябва да бъдат херметични, за да се осигури постоянен вакуум. Проверете тръбите и се уверете, че са здраво свързани и че не са огънати или спукани. Приемната гилза също трябва да се огледа, за да се провери целостта на вакуумните уплътнения.

2. Възвратен клапан

Възвратният клапан поддържа вакуума, създаден в приемната гилза. Той трябва да бъде свързан така, че стрелката за посоката да сочи към глезена.

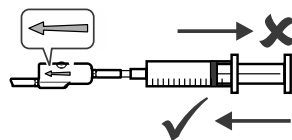


5.2 Контролен списък за проверка на вакуумната система



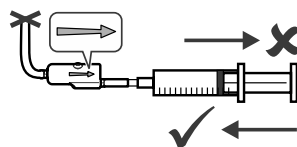
1. Почистване на възвратния клапан, вход за вакуум

Извадете възвратния клапан и свържете спринцовка към проксималната тръба, така че стрелката за посока на струята да сочи напред спрямо спринцовката. Ако клапанът работи правилно, ще е възможно буталото на спринцовката да се натиска само навътре. Ако клапанът е запушен, използвайте спринцовката, за да го почистите със силна струя въздух (не използвайте сгъстен въздух). Ако все още е запушен, почистете го с дестилирана вода, като използвате спринцовката. Сменете клапана, ако продължава да не работи (409663 или 409863).



2. Почистване на възвратния клапан, изпускателен отвор

Проверете дали изпускателният клапан функционира правилно, като свържете спринцовка към дисталната тръба и стегнете проксималната тръба. Използвайте силна струя въздух, за да го почистите (не използвайте сгъстен въздух). Ако изпускателният клапан функционира правилно и задържа вакуума, издърпването на буталото на спринцовката обратно трябва да бъде невъзможно.



6 Ограничения в употребата

За употреба само от протезисти с подходяща квалификация.

Изделието трябва да се използва само с добре напаснати приемни гилзи, осигуряващи пълен контакт на остатъчния крайник в гилзата, без релеф или празни пространства, които са конструирани с херметични приемни гилзи и „ръкав“ за окачване за създаване на проксимално херметично уплътнение.

Срок на експлоатация:

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

Повдигане на тежести:

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

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

Околна среда:

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



Подходящо за употреба на открито

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

7 Центроване на стенд

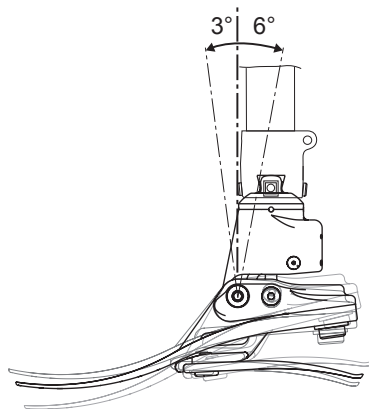
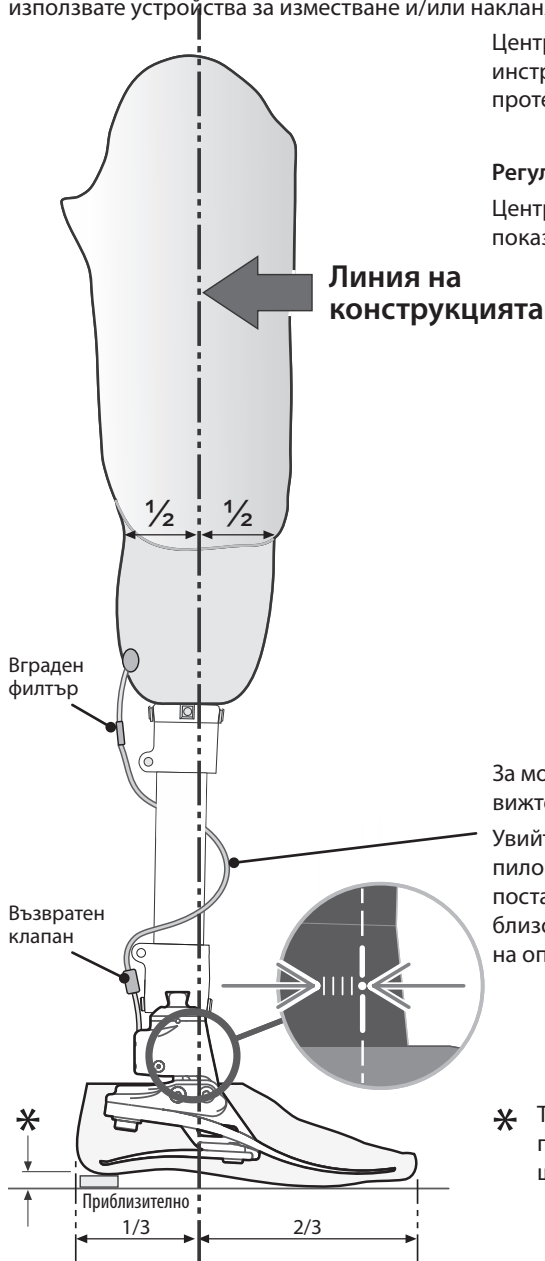
7.1 Статично центроване

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

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

Регулиране на наклона

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



За монтаж на вакуумната система вижте раздел 8.0

Увийте вакуумния маркуч около пилоната така, както е показано, и поставете възвратния клапан в близост до глезена за осигуряване на оптимален вакуум.

* Трябва да се вземат предвид обувките, които ще носи потребителят

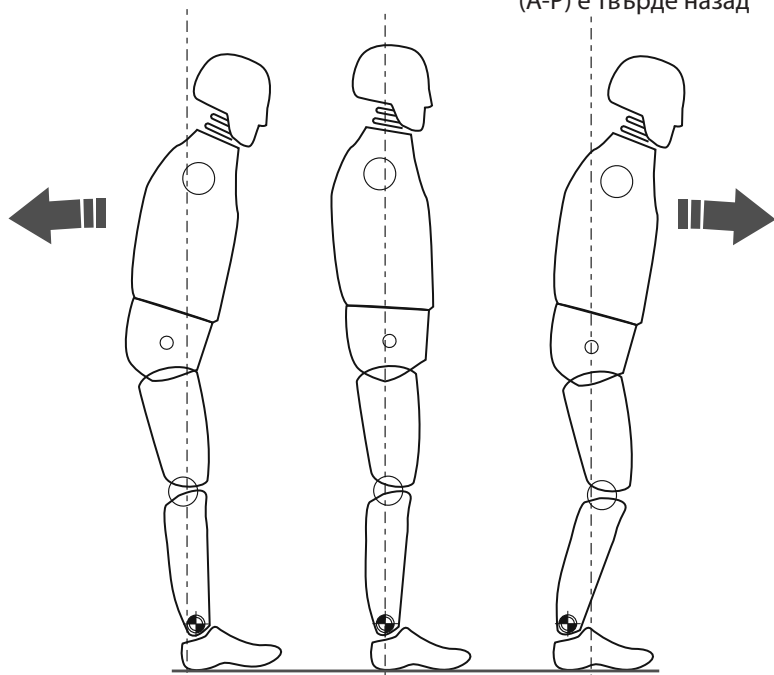
7.2 Биомиметично центроване

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

Залитане назад = [хиперекстензия]
Предно-задното изместване (A-P)
е твърде напред



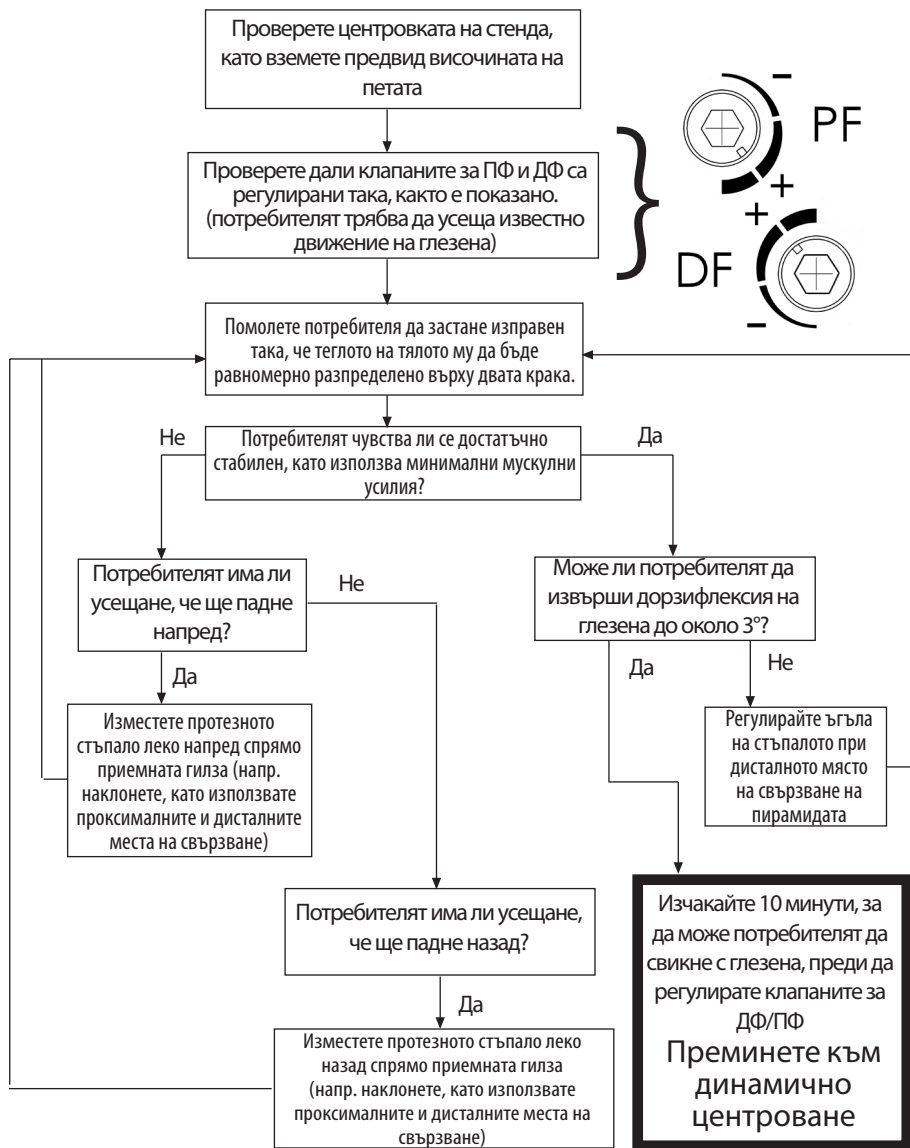
Залитане напред =
[хиперфлексия]
Предно-задното изместване
(A-P) е твърде назад



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

7.3 Биомиметично регулиране

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



Използвайте изместване за статично центроване и центроване в изправено положение.

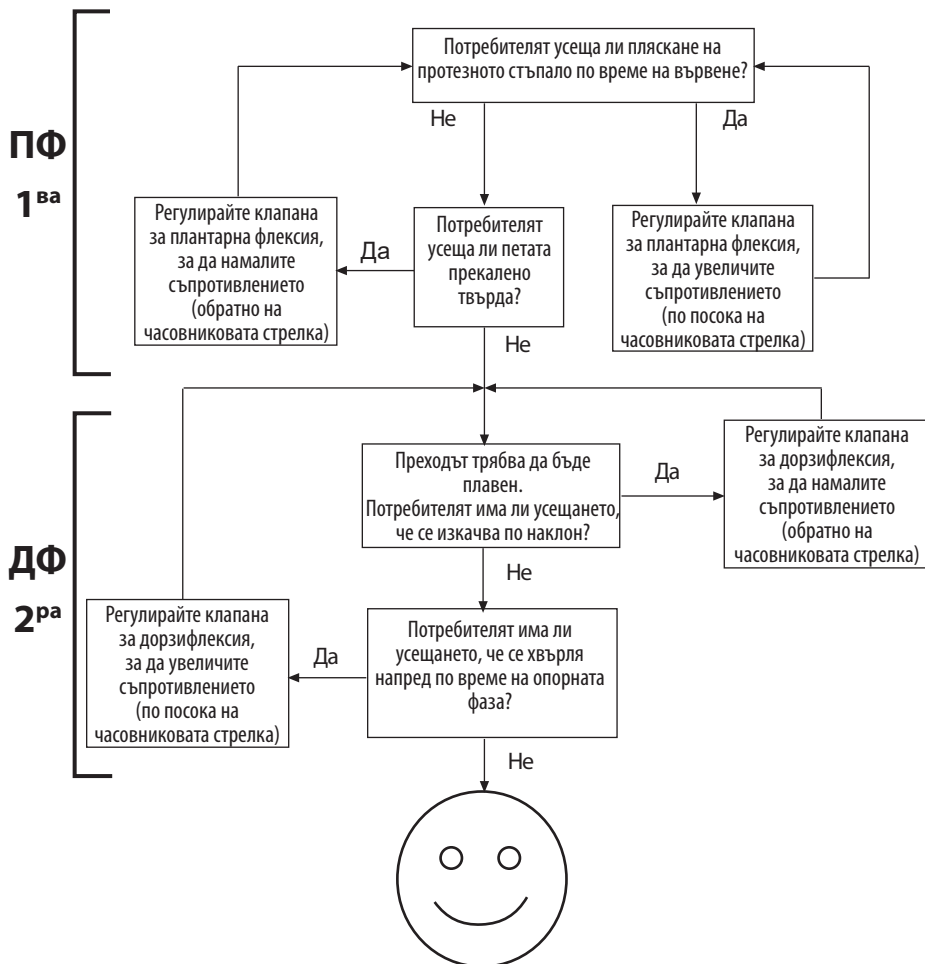
Изделието трябва да дава известна възможност за самоцентриране за създаване на усещане за равновесие у потребителя в изправено положение.

7.4 Динамично регулиране

Регулиране на хидравличните клапани.

Потребителят трябва да усеща, че глезенът плавно се движи заедно с тялото по време на цикъла на походка, без да е необходимо да полага допълнително усилие за преодоляване на хидравличното съпротивление на глезена.

По време на тази процедура потребителят трябва да върви с нормална скорост, в права линия и върху равна повърхност.



Насоки:

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

8 Съвети относно монтажа

Правилното центроване (предно-задна (А-Р) позиция), диапазонът на движение (разпределението на плантарна флексия и дорзифлексия) и регулирането на хидравличните настройки са от критично значение за постигане на плавно претъркалящо движение и правилно адаптиране към наклона (вижте т. 6.3).

Потребителят трябва да усеща вакуумния ефект след около 15-20 крачки, в зависимост от първоначалното прилягане на приемната гилза.

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

Всеки от следните фактори:

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

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

	Признаци:	Решение
4.	Предната част на стъпалото се усеща прекалено твърда Предната част на стъпалото се усеща прекалено дълга Усеждане за изкачване нагоре	1. Намалете съпротивлението на дорзифлексията 2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено напред. 3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на дорзифлексия е достатъчен. 4. Проверете дали пружините не са прекалено твърди за телото и мобилността на потребителя и ако това е така, поставете пружини от по-ниска категория

Вакуумна система

	Признаци:	Причина/решение
1.	Невъзможно създаване на вакуум	Вакуумният(ите) маркуч(и) е(са) спукани(и) или откачен(и) Проверете и ремонтирайте/сменете, ако е необходимо
		Проверете и почистете/сменете възвратния клапан
		Запушен филтър, сменете филтъра
		Ограничено движение на глезена, което създава недостатъчен вакуум, поради: 1. Прекалено висока настройка за ПФ/ДФ 2. Носените обувки
2.	Невъзможно поддържане на вакуум	Вакуумният(ите) маркуч(и) е(са) спукани(и) или откачен(и) Проверете и ремонтирайте/сменете, ако е необходимо
		Проверете и почистете/сменете възвратния клапан
		Изтичане при клапана на приемната гилза/щучерите Уплътнете отново клапана/щучера
		Пореста приемна гилза Запечатайте с лак/изработете наново
		Проверете целостта на вакуумното уплътнение на мястото на контакт на приемната гилза и остатъчния крайник

9 Инструкции за монтиране



Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.



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

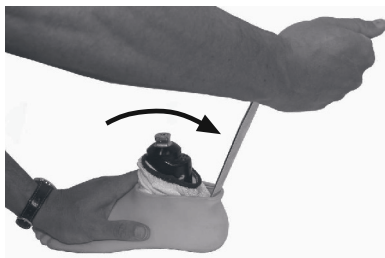
Премахване на облицовката на протезното стъпало

1



Поставете обувалка зад пружината за пета

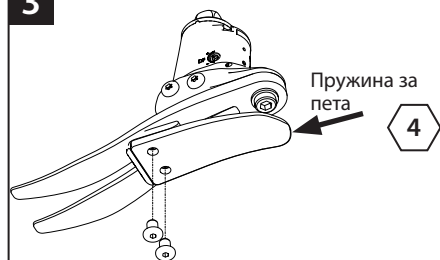
2



Завъртете обувалката както е показано, за да извадите облицовката.

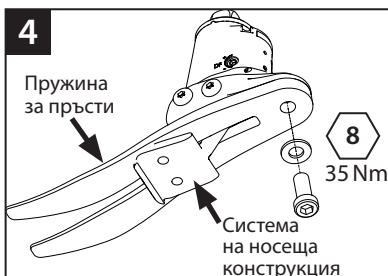
Смяна на пружина

3



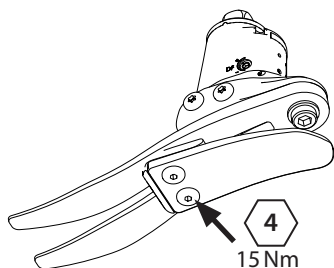
Извадете пружината за пета и винтовете.

4



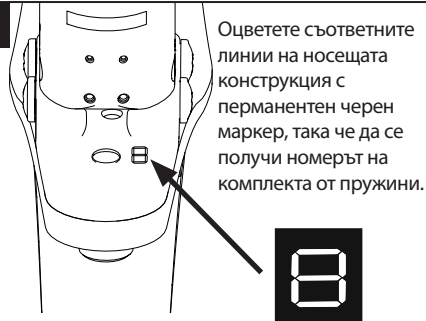
Извадете винта на пружината за пръсти и сменете пръстите. При повторното монтиране използвайте Loctite 243 (926012) и затегнете до 35 Nm. Уверете се, че пружината за пръсти е разположена централно спрямо носещия механизъм.

5



Монтирайте отново друга пружина за пета. Използвайте Loctite 243 (926012) и затегнете до 15 Nm.

6



9 Инструкции за монтиране (продължение)

- 7** Ако ще се поставя козметично покритие, загладете с шкурка горната повърхност на облицовката на протезното стъпало, за да се осигури надеждно залепване.



8



Поставете смазка на пръстите и петата, ако е необходимо.
(Облицовката на протезното стъпало е предварително смазана).
Поставете чорапа, както е показано.



9



Плъзнете системата от носеща конструкция/пружина за пета в облицовката на протезното стъпало.

Място на пружината за пръсти в облицовката на протезното стъпало.

10



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

11



отвор за разполагане на пружината за пета

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

12



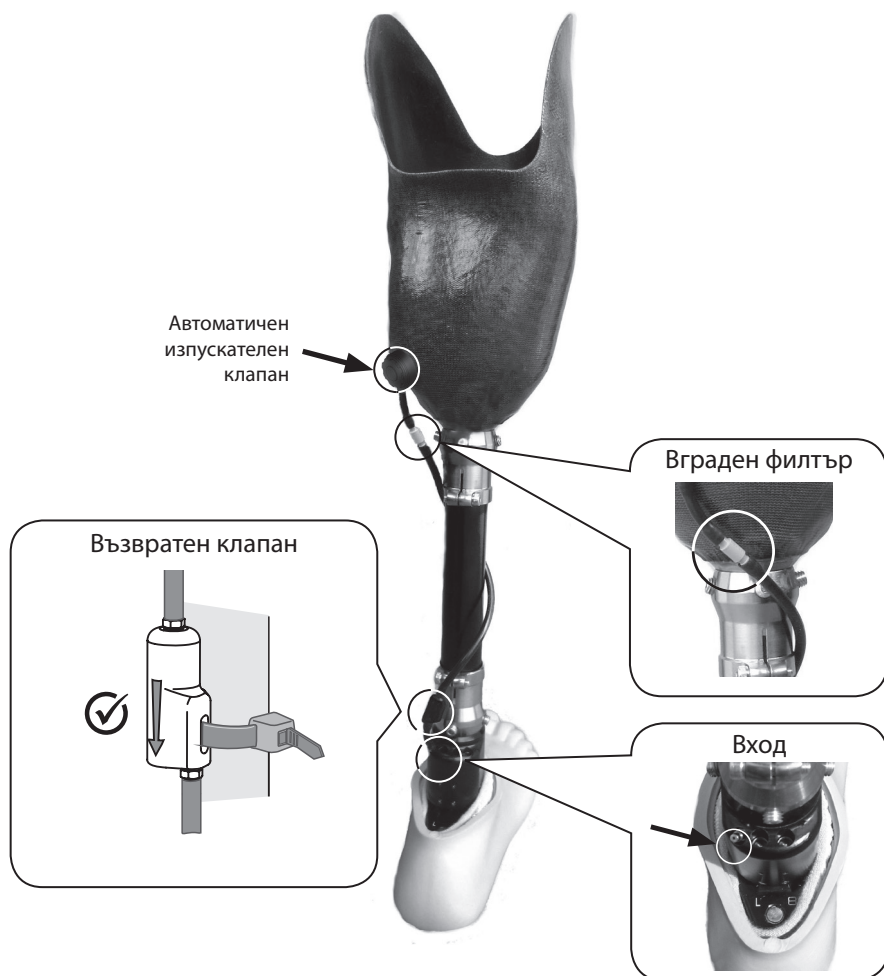
Внимавайте чорапът за приплъзване да не се захване при сглобяване към обхващащата пирамидална част.

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

9 Инструкции за монтиране *(продължение)*

Монтиране на вакуумната система

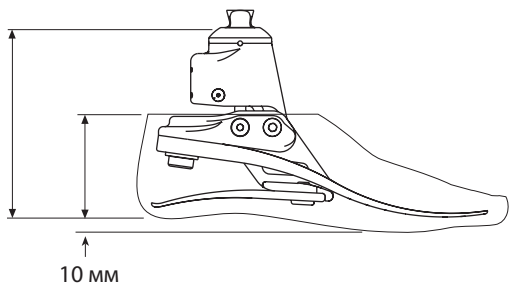
- 1 Поставете вградения филтър върху малък участък от вакуумния маркуч и го свържете към автоматичния изпускателен клапан.
- 2 Свържете дълъг участък на вакуумния маркуч към вградения филтър и го увийте около пилона. Присъединете другия край на маркуча към възвратния клапан, така че стрелката за посока на струята да сочи към глезена. За получаване на максимален вакуум поставете възвратния клапан близо до входа за вакуум на изделието. Свържете късия край на вакуумния маркуч от възвратния клапан към входа върху глезена, за да завършите монтирането на вакуумната система.



10 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °C до 50 °C
Тегло на компонента [размер 26N]:	930 г
Препоръчително ниво на мобилност:	2, 3, 4
Максимално тегло на потребителя:	125 кг
Проксимално закрепване:	Входяща пирамида (Blatchford)
Диапазон на движение на хидравличния глезен (изключва допълнителния диапазон на движение, осигурен от пружините за пета и пръсти)	6 градуса плантарна флексия до 3 градуса дорзифлексия
Височина на конструкцията: [Вижте диаграмата по-долу]	[размери 22-24] 120 мм [размери 25-26] 125 мм [размери 27-30] 130 мм
Височина на петата:	10 мм
Максимален вакуум:	432 mmHg

Монтажна дължина



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

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

11 Информация за поръчка

Комплекти от пружини				
Категория	Размер на съпалото			
	Малък (S)	Среден (M)	Голям (L)	Много голям (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Комплект 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Комплект 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Комплект 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Комплект 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Комплект 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Комплект 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Комплект 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Комплект 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Облицовка на протезно съпало (за тъмен цвят добавете „D“)		
Размер/страна	Тясна (N)	Широка (W)
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Артикул	Кат. №
Чорап за приплъзване (размери 22–26)	531011
Чорап за приплъзване (размери 27–30)	532811
Ключ за регулиране на ДФ/ПФ, шестограмен ключ 4,0 A/F	940236
Части на вакуумната система:	
Комплект за свързване на приемна гилза	409663
Комплект за техническо обслужване на възвратен клапан	409863

Отговорност

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

Маркировка за съответствие СЕ

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



Медицинско изделие



Предназначено за
многократна употреба от
един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Изделието се предлага с гаранция от 36 месеца, като гаранцията на облицовката на протезното стъпало е 12 месеца, а гаранцията на чорапа за приплъзване – 3 месеца.

Гаранцията не покрива:

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

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Адрес на управление на производителя

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

Потвърждение за търговска марка

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

Sadržaj..... 65

1 Opis i predviđena namjena 66

2 Informacije o sigurnosti 68

3 Izvedba..... 69

4 Funkcija..... 70

5 Održavanje..... 70

 5.1 Vodič za održavanje vakuumskog sustava..... 71

 5.2 Kontrolni popis vakuumskog sustava..... 72

6 Ograničenja uporabe 73

7 Početno poravnanje 74

 7.1 Statičko poravnanje 74

 7.2 Biomimetičko poravnanje..... 75

 7.3 Biomimetička prilagodba..... 76

 7.4 Dinamička prilagodba 77

8 Savjeti za prilagođavanje 78

9 Upute za sklapanje 80

10 Tehnički podaci 83

11 Informacije za naručivanje 84

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute za uporabu namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

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

Primjena:

Proizvod se smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen za jednog korisnika.

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

Uz viskoelastično svojstvo i svojstvo samoporavnanja hidrauličnog nožnog zgloba, proizvod stvara i povećanu vrijednost vakuuma u rasponu od 12 - 17 in Hg (40,6 kPa - 57,6 kPa).

Stupanj aktivnosti

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

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

*(maksimalna težina korisnika iznosi 100 kg (220 lb) i uvijek odaberite za stupanj višu kategoriju kompleta opruga nego što je prikazano u tablici za odabir kompleta opruga).

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Kliničke prednosti

- Povećan razmak od tla smanjuje rizik od posrtaja i padova
- Poboljšana ravnoteža kroz samoporavnanje
- Poboljšan sraz s tlom radi svladavanja kosina
- Zdravije tkivo i koža bataljka
- Smanjenje kolebanja u obujmu bataljka
- Smanjeno opterećenje na bataljak
- Poboljšana uravnoteženost kinetike hoda
- Poboljšano zbrinjavanje rana
- Smanjen „pistonning“ (efekt klipa)
- Povećana brzina hoda

Kontraindikacije:

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

Proizvod možda nije prikladan za korisnike loše ravnoteže, posebno za obostranu uporabu. Ako korisnik ima prateće cirkulatorne smetnje potražite liječnički savjet ako postoji mogući rizik od nuspojava.

NIJE namijenjen za:

- Korisnike sa slabom kognitivnom funkcijom
- Korisnike na dijalizi
- Korisnike s neuromima koji sprječavaju nošenje tereta
- Uporabu u kojoj je potreban veliki raspon visine pete bez ponovnog poravnanja

Proizvod smiju postavljati samo odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnici i smije se upotrebljavati samo s odgovarajućim, dobro namještenim ležištima punog kontakta. Ne smije biti izbočina ili udubljenja u koje bi vakuum mogao uvući tkivo.

- Ako se koriste višeslojna ležišta ne smije biti praznina u njihovoj izvedbi
- Ne smije biti pretjeranih preklopa prema rubovima ležišta ili obrezanim linijama

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

Odabir kompleta opruga

Aktivnost	Težina korisnika								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	Komplet opruga stopala

Napomena:

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

Prikazane preporuke za komplet opruga stopala odnose se na korisnike potkoljene proteze. Korisnicima natkoljene proteze preporučuje se odabrati za broj nižu kategoriju kompleta opruga, pogledajte upute za prilagođavanje u Odjeljku 7 kako biste osigurali zadovoljavajuću funkcionalnost i raspon pokreta.

Primjer narudžbe:

EVAC	25	L	N	3	S
	Veličina	Strana (L/R)	Širina* (N/W)	Kategorija kompleta opruga	Palac boje sandalovine

Dostupno od veličine 22 do veličine 30:

EVAC22L1S do EVAC30R8S
EVAC22L1SD do EVAC30R8SD

*Samo veličine 25-27. Za sve druge veličine, izostavite polje Širina.

(upišite „D“ za čahuru stopala
u tamnom tonu boje)

npr. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



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



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



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



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



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



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.

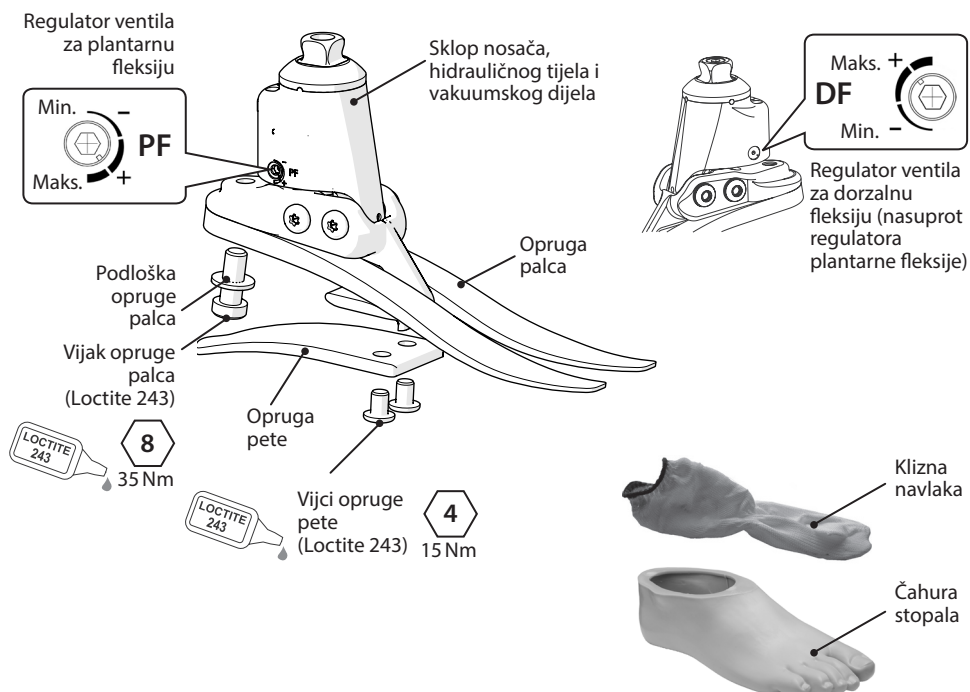


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

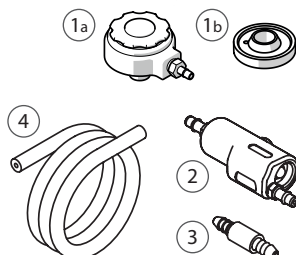
Glavni dijelovi:

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

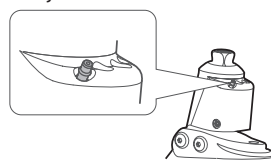


Dijelovi vakuumnog sustava

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



Priključak vakuuma



4 Funkcija

Proizvod se sastoji od sklopa hidrauličnog tijela koji sadrži prilagodljive hidraulične ventile. Ventili se mogu nezavisno prilagođavati kako bi se povećao i smanjio hidraulični otpor plantarne fleksije i dorzalne fleksije.

Hidraulično tijelo također sadrži i pneumatsku komoru i klip koji, putem jednosmjernih ventila i filtra, stvara vakuum koji se prenosi preko cijevi do protetičkog ležišta. Za maksimalni učinak vakuuma, nepovratni ventil mora biti postavljen blizu nožnog zgloba. Broj koraka potrebnih kako bi se stvorio povećani vakuum ovisit će o količini slobodnog prostora/zraka u sustavu. Prilikom uporabe više navlaka može biti potreban povećani broj koraka kako bi se dosegao povećani vakuum.

NB. Ako se upotrebljavaju hidraulični otpori dovoljno visoki da ograniče kretnje nožnog zgloba, sposobnost stvaranja vakuuma može se narušiti.

Sklop hidrauličnog tijela spojen je na sklop nosača pomoću dva svornjaka. Opruge pete i palca priključuju se na sklop nosača pomoću titanijskih vijaka i vijaka od nehrđajućeg čelika. Na stopalo se navlači navlaka od UHM PE-a koju se zatim uvlači u čahuru stopala od PU-a.

5 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Preporučuje se sljedeće godišnje održavanje:

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

Korisnika treba uputiti da:

sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

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

Zdravstveni djelatnik također mora biti obavješten o:

- svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti
- promjenama u boji bataljka.

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

Čišćenje:

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

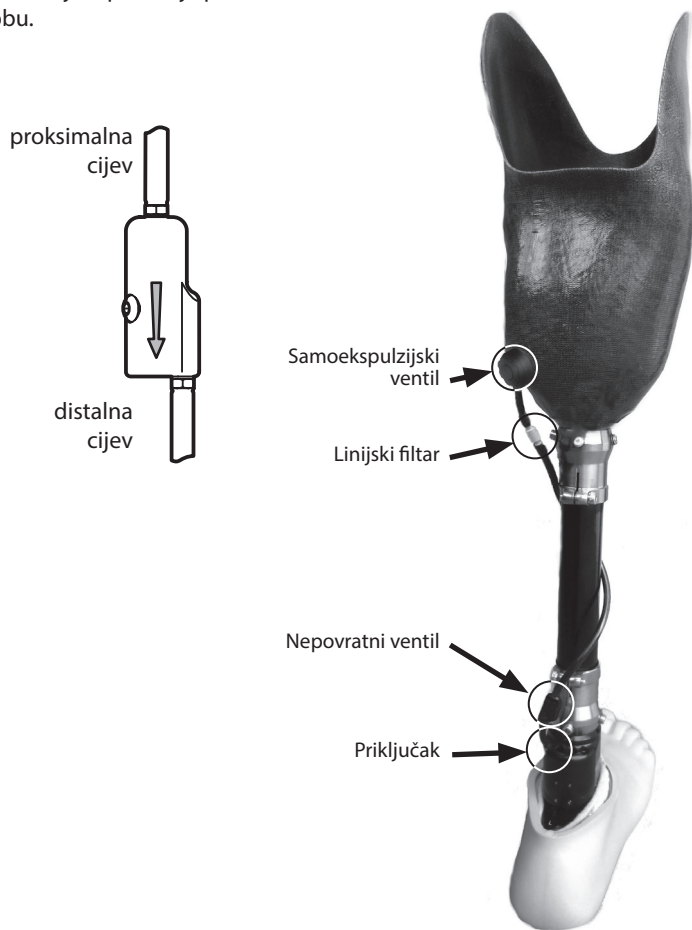
5.1 Vodič za održavanje vakuumskeg sustava

1. Vizualna provjera

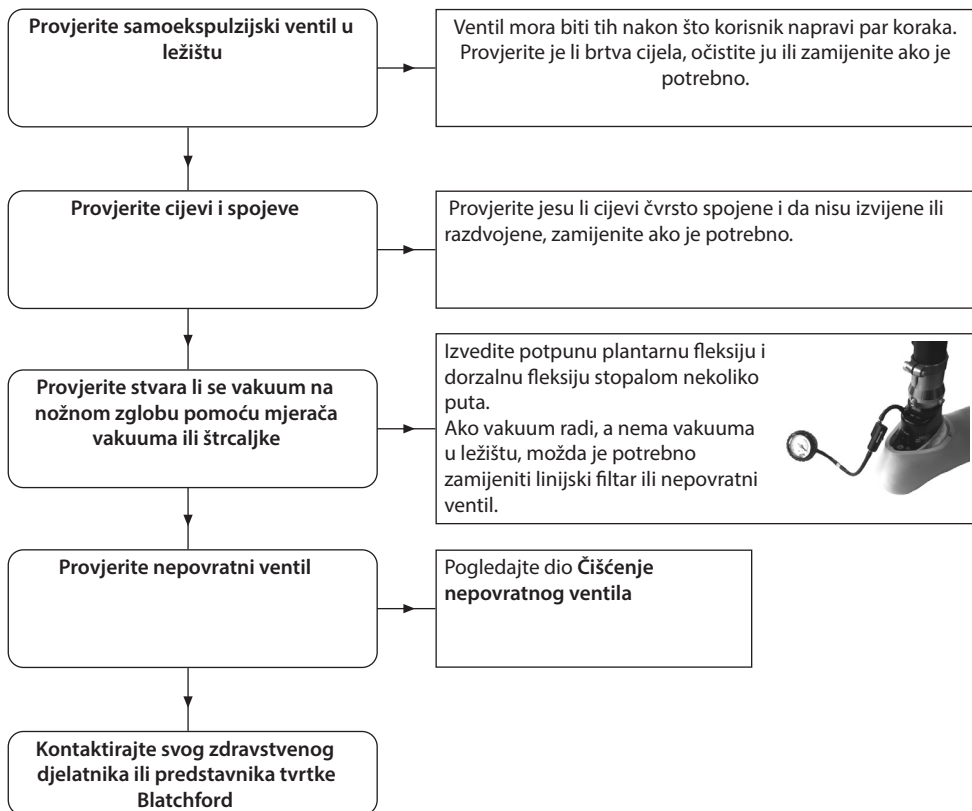
Vizualno provjerite dijelove sustava obraćajući pozornost na spojeve, spojevi moraju biti zračno nepropusni kako bi se osigurala cjelovitost vakuuma. Provjerite cijevi i osigurajte da su čvrsto spojene, da nisu izvijene ili razdvojene. Sklop ležišta potrebno je također provjeriti u pogledu cjelovitosti vakuumskih brtvi.

2. Nepovratni ventil

Nepovratni ventil zadržava stvoreni vakuum unutar ležišta. Mora biti spojen tako da strelica smjera pokazuje prema nožnom zglobu.

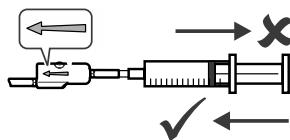


5.2 Kontrolni popis vakuumskog sustava



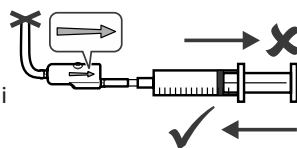
1. Čišćenje nepovratnog ventila, ulaz vakuuma

Odspojite nepovratni ventil i priključite štrcaljku na proksimalnu cijev tako da strelica smjera protoka bude okrenuta u smjeru suprotnom od štrcaljke. Ako ventil ispravno radi, štrcaljka potiskuje samo prema unutra. Ako je ventil začepljen, „propušite“ ventil pomoću štrcaljke (nemojte upotrebljavati stlačeni zrak). Ako je još uvijek začepljen, očistite ga destiliranom vodom pomoću štrcaljke. Ako ventil još uvijek ne radi, zamijenite ga (409663 ili 409863).



2. Čišćenje nepovratnog ventila, ispušni otvor

Provjerite radi li ispušni ventil ispravno spajanjem štrcaljke na distalnu cijev i stegnite proksimalnu cijev. „Propušite“ ventil kako biste ga pročistili (nemojte upotrebljavati stlačeni zrak). Ako ispušni ventil ispravno radi i zadržava vakuum, klip štrcaljke neće se moći više izvući prema van.



6 Ograničenja uporabe

Za uporabu od strane primjereno osposobljenih zdravstvenih djelatnika.

Smije se upotrebljavati samo s dobro namještenim ležištima punog kontakta bez izbočina ili udubljenja, koji su konstruirani sa zračno nepropusnim ležištima i ovjesnim rukavom kako bi se stvorila zračno nepropusna brtva na proksimalnom dijelu.

Predviđen rok trajanja:

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

Podizanje tereta:

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje:

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina.

Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.



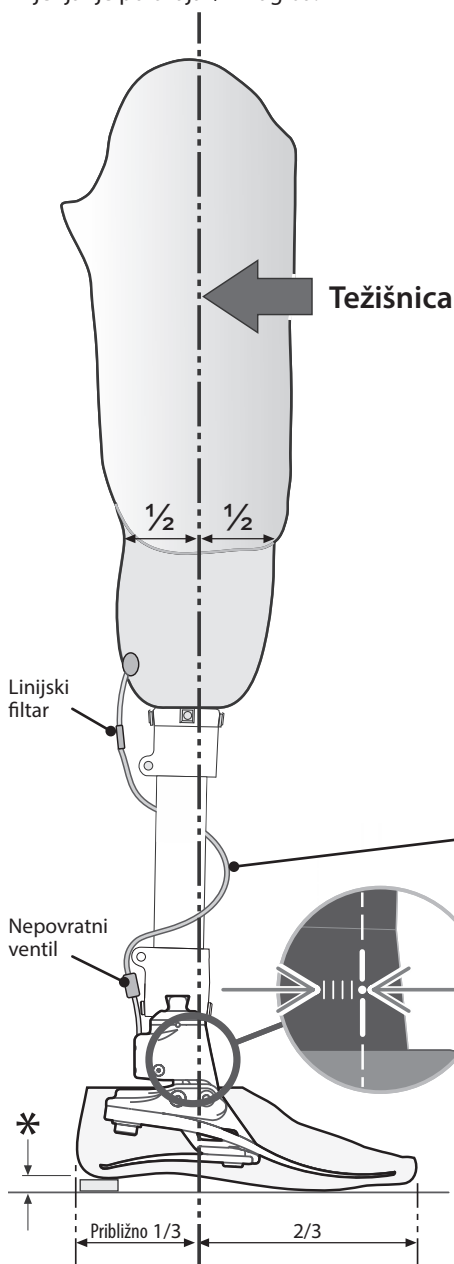
Prikladno za uporabu
na otvorenom

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

7 Početno poravnanje

7.1 Statičko poravnanje

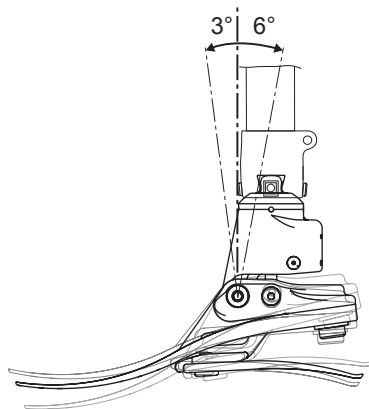
Držite težišnicu između svornjaka kako je prikazano, prema potrebi upotrebljavajući naprave za mijenjanje položaja i/ili nagiba.



Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama za uporabu koje se isporučuju uz koljeno.

Prilagođavanje nagiba

Poravnajte ekstremitet kako biste omogućili prikazan raspon kretnji.



Za sklapanje vakuumskog sustava pogledajte odjeljak 8.0

Omotajte cijev za vakuum oko stupnog dijela kako je prikazano i namjestite nepovratni ventil blizu nožnog zgloba za najbolju funkcionalnost vakuma.

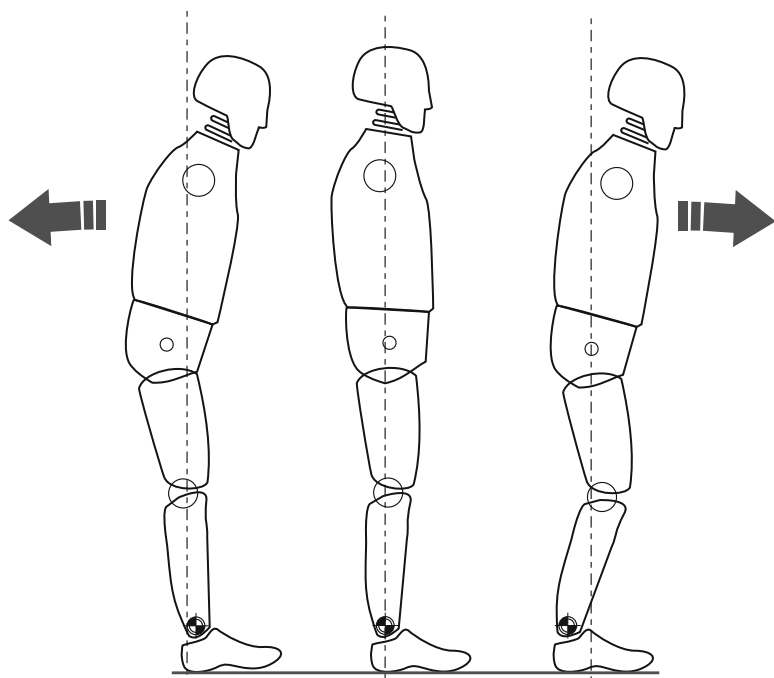
* Imajte na umu obuču korisnika

7.2 Biomimetičko poravnanje

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

Padanje prema natrag = [hiperekstenzija] * ✓
A-P pokret previše prema naprijed

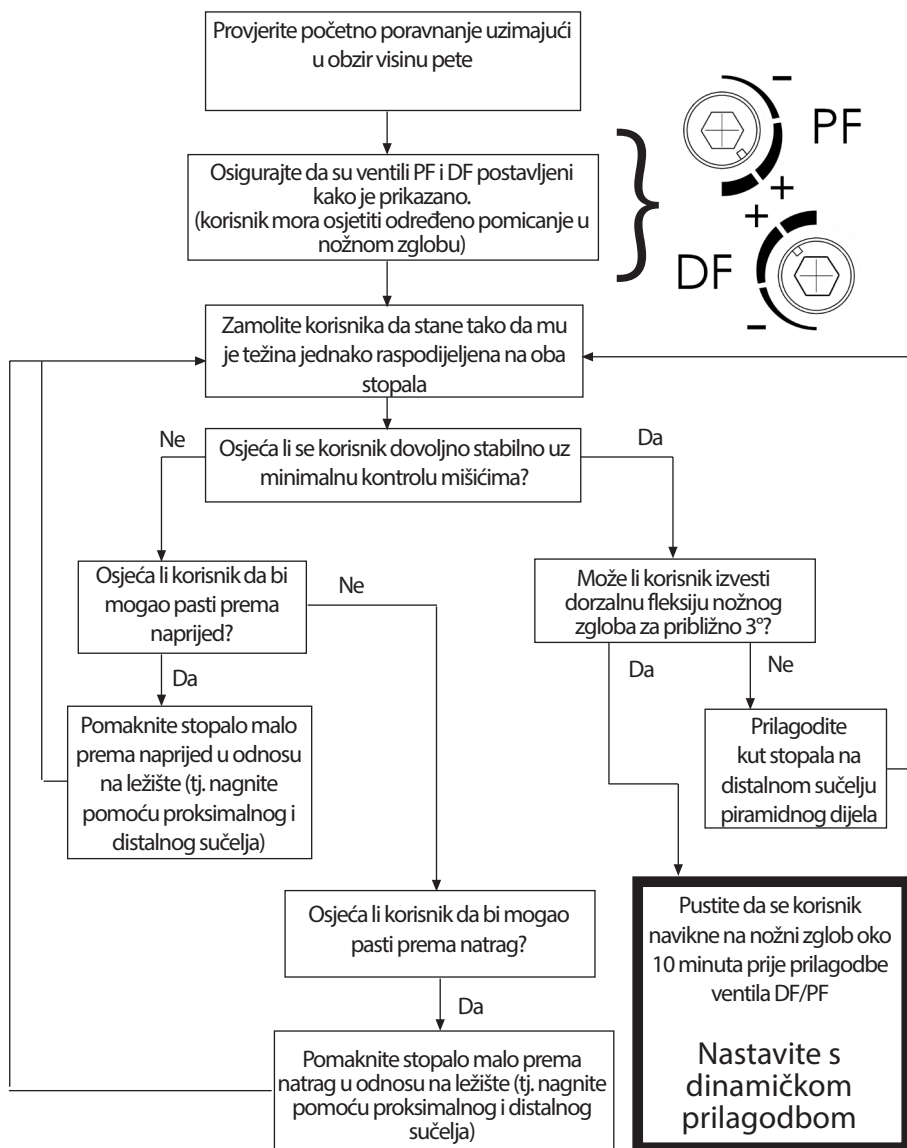
Padanje prema naprijed = [hiperfleksija]
A-P pokret previše prema natrag



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

7.3 Biomimetička prilagodba

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



Primijenite pokret za statičko poravnanje i stajanje.

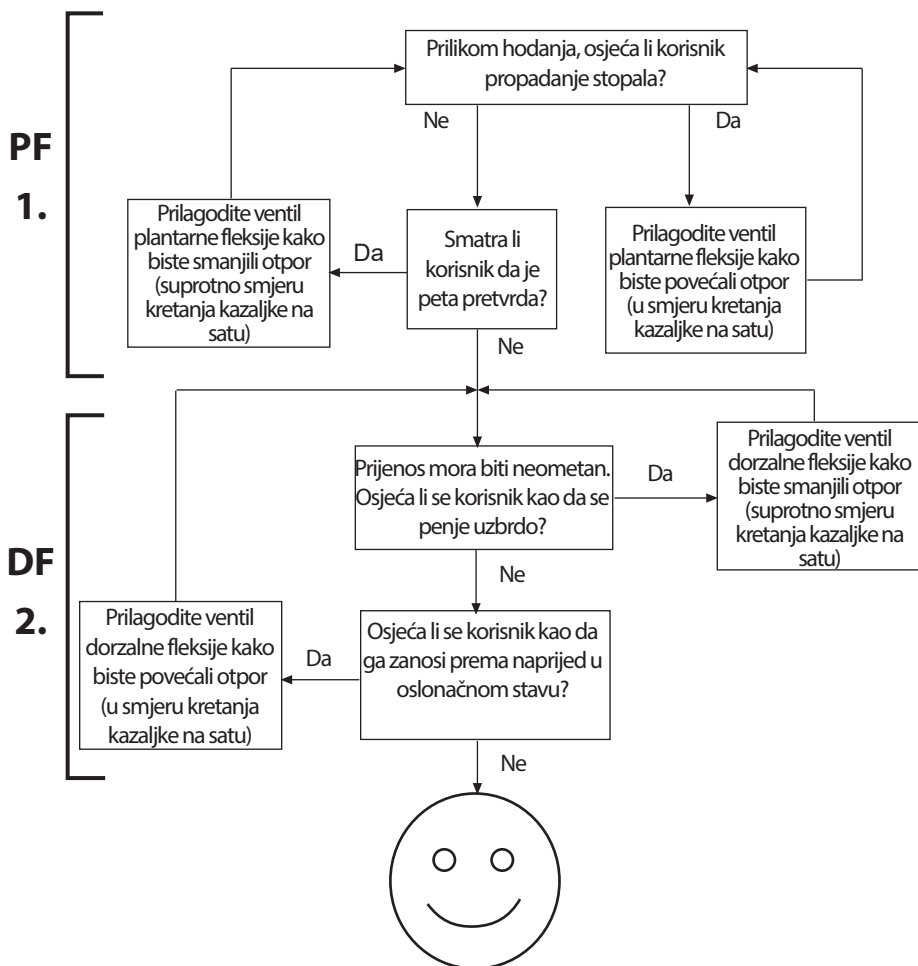
Proizvod bi trebao omogućiti određeni stupanj samoporavnanja kako bi korisnik stekao osjećaj ravnoteže kod stajanja.

7.4 Dinamička prilagodba

Prilagodba hidrauličnih ventila.

Korisnik bi trebao osjećati neometano kretanje nožnog zgloba s tijelom kroz ciklus hoda i ne bi smio ulagati dodatan napor radi premošćivanja hidrauličnog otpora nožnog zgloba.

Tijekom ovog postupka korisnik mora hodati normalnom brzinom, u ravnoj liniji na ravnoj površini.



Smjernica:

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

8 Savjeti za prilagođavanje

Ispravno poravnanje (položaj A-P), raspon kretnji (distribucija s plantarne fleksije na dorzalnu fleksiju) i prilagodba hidrauličnih postavki presudni su za neometan prijelaz i ispravno podešavanje kosine (pogledajte dio 6.3)

Korisnik mora osjetiti učinak vakuuma nakon poduzimanja približno 15-20 koraka ovisno o početnoj podešenosti ležišta.

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

Bilo što od sljedećeg:

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

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

	<i>Simptomi:</i>	<i>Korektivne mjere</i>
4.	Prednji dio stopala djeluje prekruto Prednji dio stopala djeluje predugo Osjećaj penjanja uzbrdo	1. Smanjite otpor dorzalne fleksije 2. Provjerite poravnanje pokreta A-P: osigurajte da stopalo nije previše izbačeno prema naprijed. 3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne fleksije i dorzalne fleksije: osigurajte da je raspon dorzalne fleksije dostatan 4. Provjerite da kategorija opruge nije prekruta za težinu i aktivnosti korisnika, ako jest, odaberite oprugu nižeg stupnja.

Vakuumski sustav

	<i>Simptomi:</i>	<i>Uzrok/Korektivne mjere</i>
1.	Nemogućnost stvaranja vakuuma	Cijev(i) za vakuum razdvojene ili odspojene
		Provjerite i popravite/zamijenite prema potrebi
		Provjerite i očistite/zamijenite nepovratni ventil
		Filtar začepljen, zamijenite filtari
2.	Nemogućnost održavanja vakuuma	Ograničene kretnje nožnog zgloba stvaraju premalo vakuuma zbog:
		1. Pretjerane PF/DF prilagodbe
		2. Obuće
		Cijev(i) za vakuum razdvojene ili odspojene
		Provjerite i popravite/zamijenite prema potrebi
		Provjerite i očistite/zamijenite nepovratni ventil
		Curenje kod ventila ležišta/kuka
		Zabrtvite ventil/kuku
		Porozno ležište
		Zabrtvite lakom/ponovno izradite
		Provjerite cjelovitost brtve vakuuma na sučelju ležišta/bataljka.

9 Upute za sklapanje



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



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

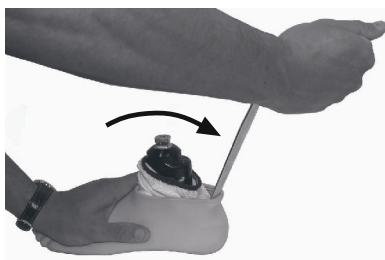
Skidanje čahure stopala

1



Umetnite žlicu za obuvanje iza opruge pete.

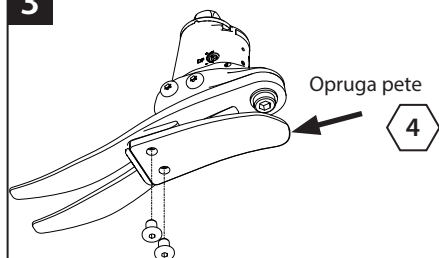
2



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

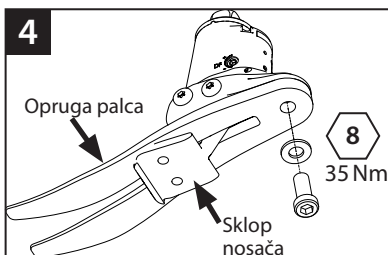
Zamjena opruga

3



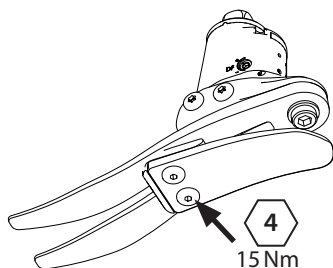
Uklonite oprugu pete i vijke.

4



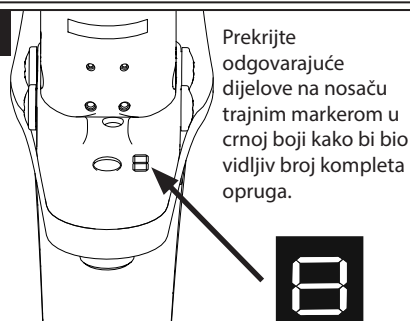
Odvijte vijak opruge palca, zamijenite oprugu palca. Kod ponovnog sklapanja nanesite ljepilo Loctite 243 (926012) i zategnite na okretni moment od 35 Nm. Osigurajte da je opruga palca u sredini nosača.

5



Ponovno sklopite sa zamjenskom oprugom. Nanesite ljepilo Loctite 243 (926012) i zategnite na okretni moment od 15 Nm.

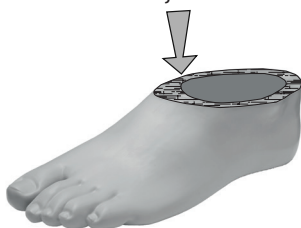
6



9 Upute za sklapanje (nastavak)

7

Ako je potrebno namjestiti kozmetičku navlaku, izbrusite gornju površinu čahure stopala kako biste dobili savršenu površinu za vezivanje.



8



Podmažite palac i petu ako je potrebno. (Čahura stopala već je podmazana).

Namjestite navlaku kako je prikazano.



9



Položaj opruge palca u čahuri stopala.

Umetnite sklop nosača/opruge pete u čahuru stopala

10



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

11



Utor za položaj opruge pete

Osigurajte da je opruga pete dobro sjela u utor.

12



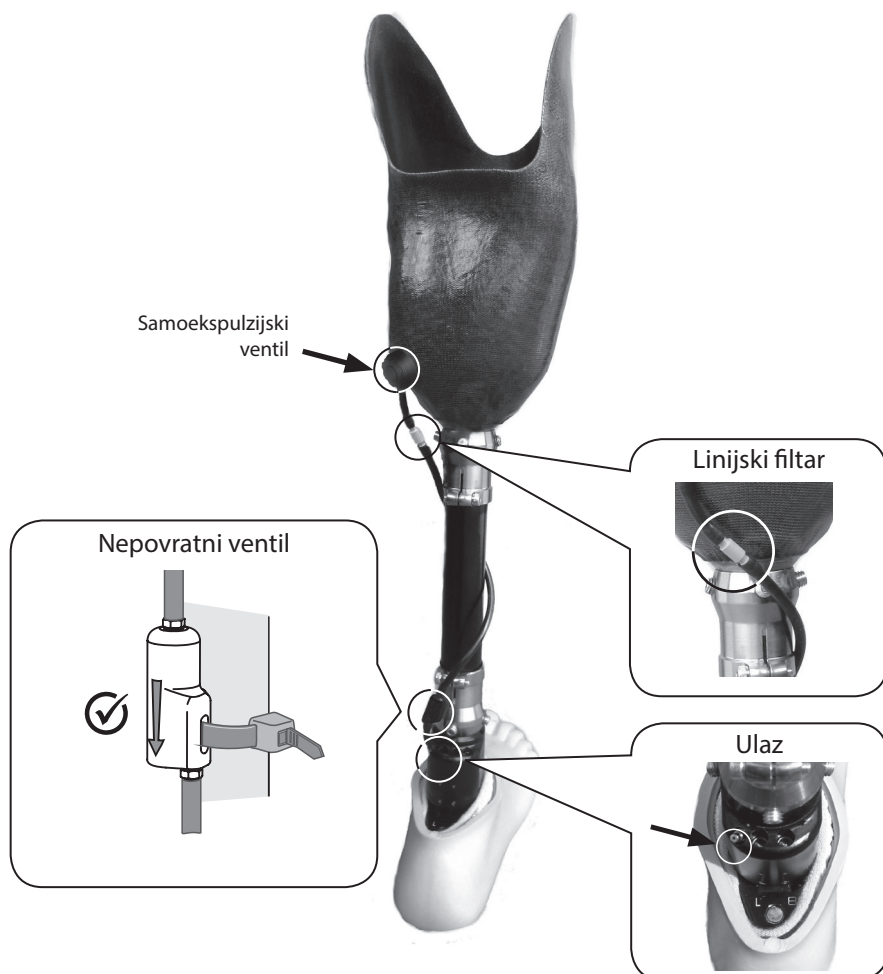
Vodite računa da se klizna navlaka ne zaglavi prilikom sklapanja na ženski piramidni dio.

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

9 Upute za sklapanje *(nastavak)*

Sklapanje vakuumnog sustava

- 1 Utisnite linijski filter na kratki dio cijevi za vakuum i spojite ga sa samoekspulzijskim ventilom.
- 2 Spojite određenu duljinu cijevi za vakuum s linijskim filtrom i omotajte ju oko stupnog dijela. Spojite drugi kraj cijevi na nepovratni ventil osiguravajući da strelica protoka bude okrenuta prema nožnom zglobu. Za maksimalni vakuum, namjestite nepovratni ventil blizu otvora na proizvodu. Od nepovratnog ventila duljinom kratki dio cijevi za vakuum spojite s ulazom na nožnom zglobu kako biste dovršili vakuurni sustav.



10 Tehnički podaci

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

Težina komponente [veličina 26N]: 930 g

Preporučeni stupanj aktivnosti: 2, 3, 4

Maksimalna tjelesna težina
korisnika: 125 kg

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

Raspon kretnji hidrauličnog
nožnog zgloba: 6 stupnjeva plantarne fleksije
do 3 stupnja dorzalne fleksije

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

Visina izvedbe: [veličine 22-24] 120 mm

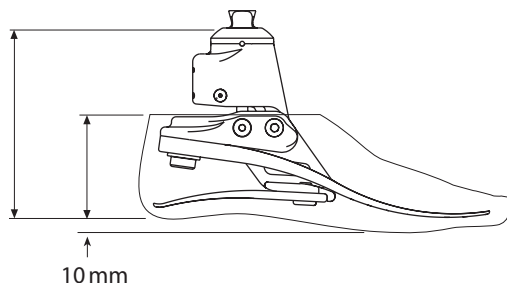
[Pogledajte crtež ispod] [veličine 25-26] 125 mm

[veličine 27-30] 130 mm

Visina pete: 10 mm

Maksimalni vakuum 17in Hg (57,6 kPa)

Duljina prilagođavanja



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

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

11 Informacije za naručivanje

Komplet opruga				
Stupanj	Veličine stopala			
	Malo (S)	Srednje (M)	Veliko (L)	Jako veliko (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Komplet 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Komplet 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Komplet 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Komplet 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Komplet 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Komplet 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Komplet 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Komplet 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Čahura stopala (za tamniju izvedbu upišite „D“)		
Veličina/strana	Usko	Široko
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Dio	Br. dijela
Klizna navlaka (veličine 22–26)	531011
Klizna navlaka (veličine 27–30)	532811
Ključ za reguliranje ventila DF/PF, imbus ključ 4,0 A/F	940236
Dijelovi vakuumskeg sustava:	
Komplet za priključak ležišta	409663
Servisni komplet za nepovratni ventil	409863

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

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

Jamstvo ne obuhvaća:

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

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Izjave o žigu

Echelon i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	86
1 Opis a zamýšľaný účel.....	87
2 Informácie o bezpečnosti.....	89
3 Konštrukcia	90
4 Funkcia	91
5 Údržba	91
5.1 Návod na údržbu vákuového systému.....	92
5.2 Kontrolný zoznam vákuového systému.....	93
6 Obmedzenie používania	94
7 Zarovnanie osadenia.....	95
7.1 Statické zarovnanie	95
7.2 Biomimetické zarovnanie.....	96
7.3 Biomimetické nastavenie	97
7.4 Dynamické nastavenie.....	98
8 Odporúčania pri osádzaní.....	99
9 Návod na montáž.....	101
10 Technické údaje	104
11 Informácie pri objednávaní	105

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

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

Použitie:

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka umožňuje obmedzené samozarovnanie protézy na rôznorodom teréne a po výmene obuvi. Má zlepšovať symetriu a náklon v rámci postoja a zároveň znižovať abnormálny tlak na rozhranie lôžka. Chodidlo s miernym odvalom a viacosovým pohybom členka. Nezávislé päťové a prstové pružiny umožňujú určitú mieru ohybu podľa osí. Oddelené prsty kopírujú podklad.

Okrem hydraulického členka, ktorý sa dokáže zarovnať sám a je viskózo-elastický, generujú oddelené prsty vyvýšené vákuum v rozsahu 12 – 17 in Hg.

Úroveň aktivity

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

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

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

Klinické výhody

- Vyššia svetlá výška znižuje riziko zakopnutia a pádu
- Lepšia rovnováha vďaka samozarovnaniu
- Lepšia poddajnosť na svahovitom teréne
- Zdravšie tkanivo a koža na kýpti
- Zníženie fluktuácie objemu kýptia
- Nižšia záťaž kýptia
- Vyššia kynetická symetria chôdze
- Lepšia liečba rany
- Znížený pohyb piestu
- Väčšia rýchlosť chôdze

Kontraindikácie:

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

Nemusí byť vhodná pre ľudí so slabou rovnováhou, najmä pri bilaterálnom použití. Ak má používateľ ochorenie, ktorý súvisí s krvným obehom, obráťte sa na lekára, nakoľko hrozí možné riziko nežiaducich reakcií.

NEODPORÚČA sa u:

- používateľov so slabými kognitívnymi funkciami;
- používateľov na dialýze;
- používateľov s neurómami, ktorá bráni noseniu záťaže;
- Používa sa tam, kde sa bez opakovaného zarovnania vyžaduje široký rozsah výšky päty.

Pomôcku by mal osádzať len vhodne zaškolený odborník a mala by sa používať len s vhodnými dobre padnúcimi celokontaktnými lôžkami. Na pomôcke by nemali byť výčnelky ani prázdny priestor, do ktorého by sa v dôsledku vákua mohlo nasať tkanivo.

- Ak sa použijú viacstenné lôžka, v konštrukcii by nemali mať žiadne duté priestory.
- Na okraji lôžka ani na orezaných hranách by nemali byť zvlnené okraje.

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

Súpravy pružín na výber

Hmotnosť používateľa								
Aktivita	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
								Súprava chodidlových pružín

Poznámka:

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

Zobrazené odporúčania ohľadne súpravy chodidlových pružín sa týkajú transtibiálnych používateľov.

Pri transfemorálnych používateľoch navrhujeme vybrať si o kategóriu nižšiu súpravu pružín, pozrite si časť 7 s odporúčaniami pri osádzaní.

Príklad objednávky:

EVAC	25	L	N	3	S
	Veľkosť	Strana (L/P)	Šírka* (N/W)	Kategória súpravy pružín	Sandálové prsty

*Len veľkosti 25 – 27. Pri všetkých ostatných veľkostiach vynechajte políčko Šírka.

K dispozícii od veľkosti 22 do 30:
EVAC22L1S až EVAC30R8S
EVAC22L1SD až EVAC30R8SD

(ak chcete tmavý odtieň krytu chodidla, pripíšte „D“)

napr. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



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



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



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



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



Po dlhodobom používaní môže byť členkový kryt horúci na dotyk.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.

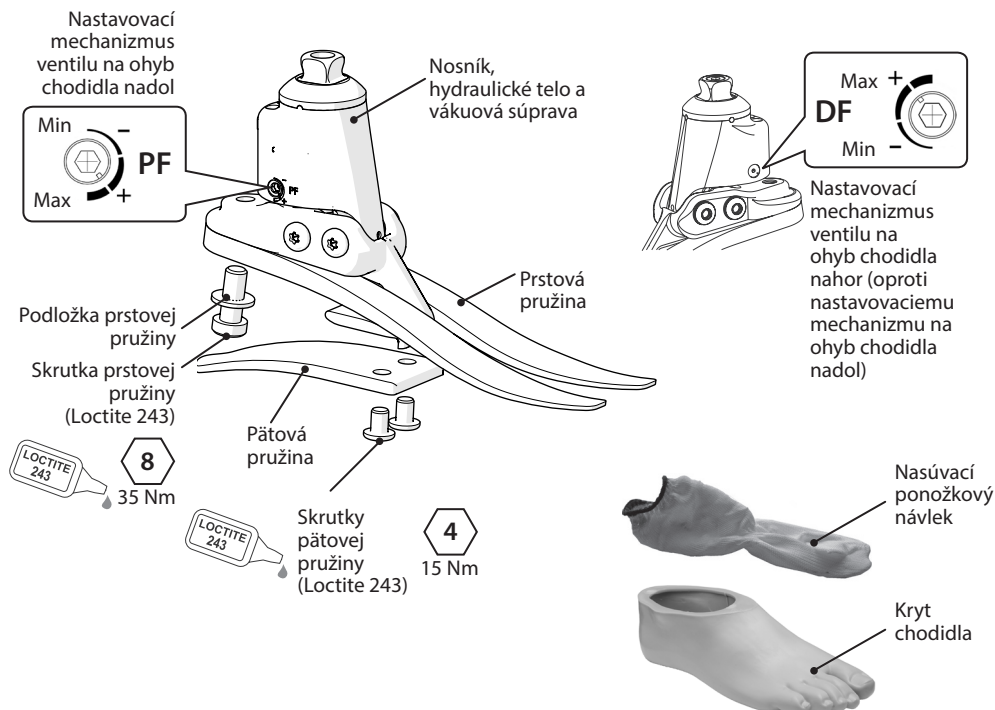


Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

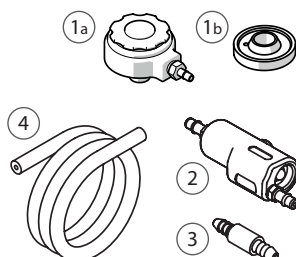
Hlavné diely:

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

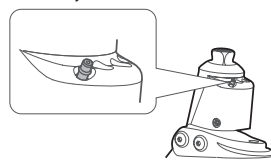


Diely hydraulického systému

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



Vákuový konektor



4 Funkcia

Pomôcka obsahuje súpravu hydraulického tela s nastaviteľnými hydraulickými ventilmi. Ventily sa dajú nastaviť osobitne, aby sa zvýšil alebo znížil hydraulický odpor pri ohybe chodidla nahor a nadol.

V hydraulickom tele je aj vzduchová komora s piestom, ktorá cez jednosmerné ventily a filter vytvára vákuum. To cez hadičku prechádza do lôžka protézy. Na dosiahnutie maximálneho vákuového výsledku treba spätný ventil umiestniť do blízkosti členka. Počet krokov potrebný na vytvorenie vyvýšeného vákuu sa môže líšiť v závislosti od voľného miesta/vzduchu v systéme. Použitie viacerých ponožiek si pri dosahovaní vyvýšeného vákuu môže vyžadovať väčší počet krokov.

Poznámka: ak sa používa hydraulický odpor, aby napríklad obmedzil pohyb členka, schopnosť generovať vákuum sa zníži.

Súprava hydraulického tela je k nosníkovej súprave pripojená dvomi čapmi. Päťová a prstová pružina je skrutkami z titánu a nehrdzavejúcej ocele pripevnená k nosníkovej súprave. Chodidlo je obalené ponožkovým návlakom z UHM PE na ňom je nasunutý kryt chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Odporúča sa raz ročne absolvovať nasledujúcu údržbu:

- Stiahnite kryt chodidla a nasúvací ponožkový návlak, skontrolujte, či protéza nie je poškodená alebo opotrebovaná, a v prípade potreby ju vymeňte.
- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiiek. V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite.
- Zrakom skontrolujte, či na päťovej a prstovej pružine nie sú známky delaminácie a ak je to potrebné, vymeňte ich. Po určitom období používania sa môže objaviť poškodenie povrchu, ktoré nemá vplyv na funkčnosť ani silu chodidla.

O čom by mal používateľ vedieť:

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

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

Odborníka treba zároveň informovať o:

- zmenách v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity;
- zmene farby kýpťa.

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

Čistenie:

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

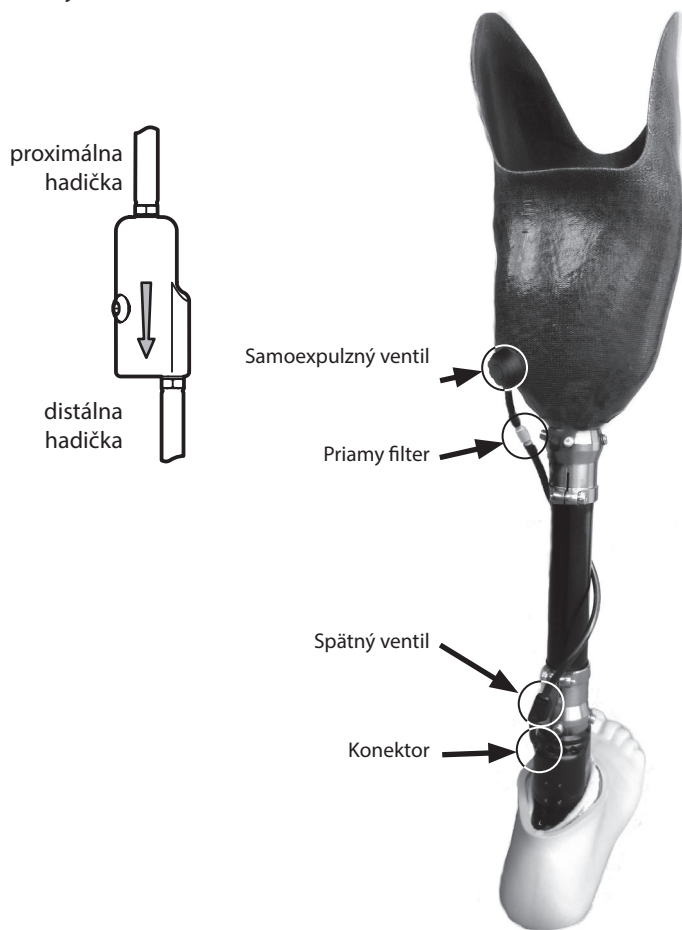
5.1 Návod na údržbu vákuového systému

1. Kontrola zrakom

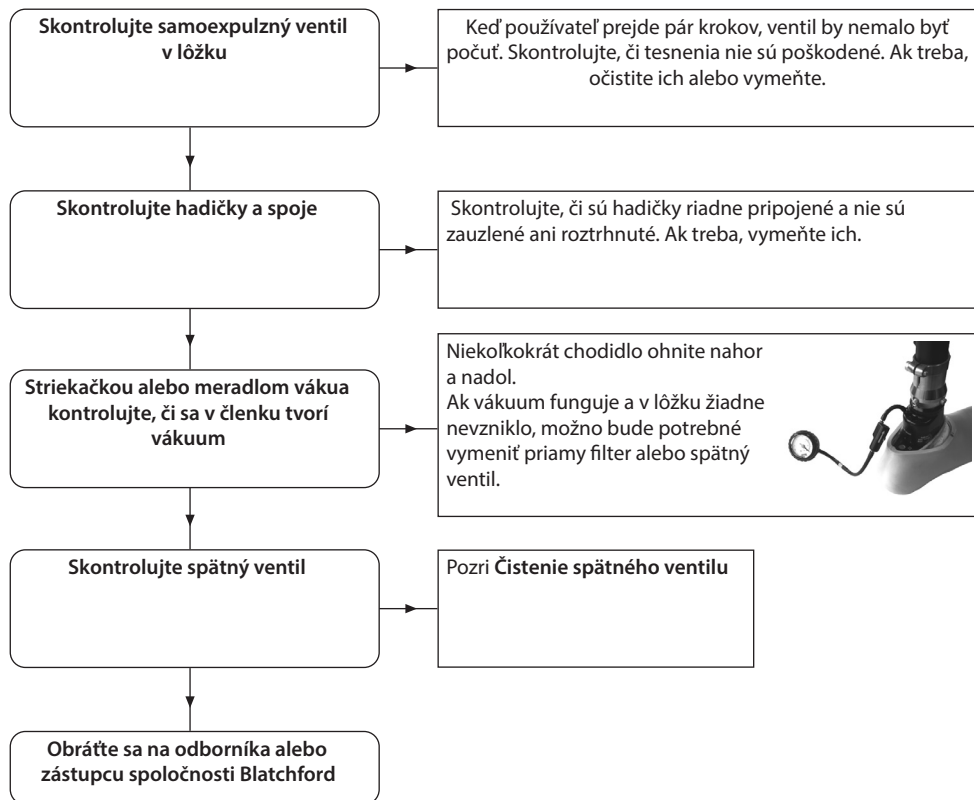
Zrakom skontrolujte jednotlivé diely systému a obzvlášť sledujte spoje. Na zaistenie neporušenosti vákuu musia byť nepriepustné. Skontrolujte hadičky a overte, či sú riadne pripojené a nie sú zauzlené ani roztrhnuté. Skontrolovať sa musí aj lôžko a neporušenosť vákuových tesnení.

2. Spätný ventil

Spätný ventil udržiava vákuum vytvorené v lôžku. Musí byť zapojený v smere, ktorým šípka ukazuje k členku.

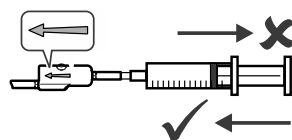


5.2 Kontrolný zoznam vákuového systému



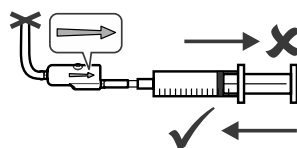
1. Čistenie spätného ventilu, nasávací otvor vákua

Odpojte spätný ventil a k proximálnej hadičke pripojte striekačku tak, aby šípka zobrazujúca smer prietoku smerovala od striekačky. Ak ventil funguje, striekačka by sa mala dať len stlačiť. Ak je zanesený, prefúknite ho striekačkou (nepoužívajte stlačený vzduch). Ak je stále zanesený, pomocou striekačky ho prepláchnite destilovanou vodou. Ak ventil aj tak nefunguje, vymeňte ho (409663 alebo 409863).



2. Čistenie spätného ventilu, odsávací otvor

Skontrolujte fungovanie spätného ventilu pripojením striekačky k distálnej hadičke a svorky k proximálnej hadičke. Vyčistite ho „prefúknutím“ (nepoužívajte stlačený vzduch). Ak odsávací ventil funguje a udržiava vákuum, nemalo by byť možné znovu vytiahnuť piest striekačky.



6 Obmedzenie používania

Len pre primerane zaškolených odborníkov.

Pomôcka by sa mala používať len s dobre padnúcimi lôžkami, ktoré pokrývajú celý povrch bez výčnelkov a prázdnych miest, a ktoré sú zostrojené s nepriepustným lôžkom a tlmiacou manžetou slúžiacou na vytvorenie proximálneho nepriepustného utesnenia.

Zamýšľaná životnosť:

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien:

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie:

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



Možno používať v exteriéri

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

7 Zarovnanie osadenia

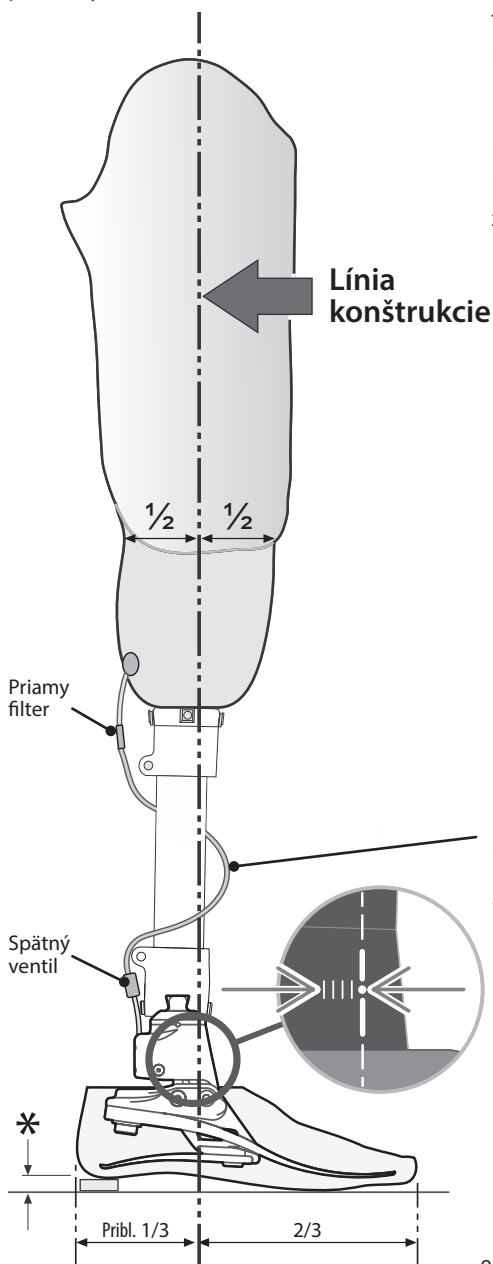
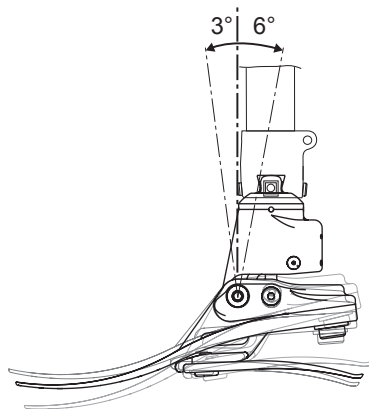
7.1 Statické zarovnanie

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

Transfemorálne pomôcky zarovnajajte podľa návodu na použitie priloženému ku kolenu.

Nastavenie sklonu

Končatinu zarovnajajte tak, aby ste dosiahli zobrazený rozsah pohybu.



Montáž vákuového systému nájdete v časti 8.0

Na vytvorenie kvalitného vákua oviňte vákuovú hadičku okolo pylónu ako na obrázku a spätný ventil umiestnite k členku.

* Zohľadnite obuv používateľa

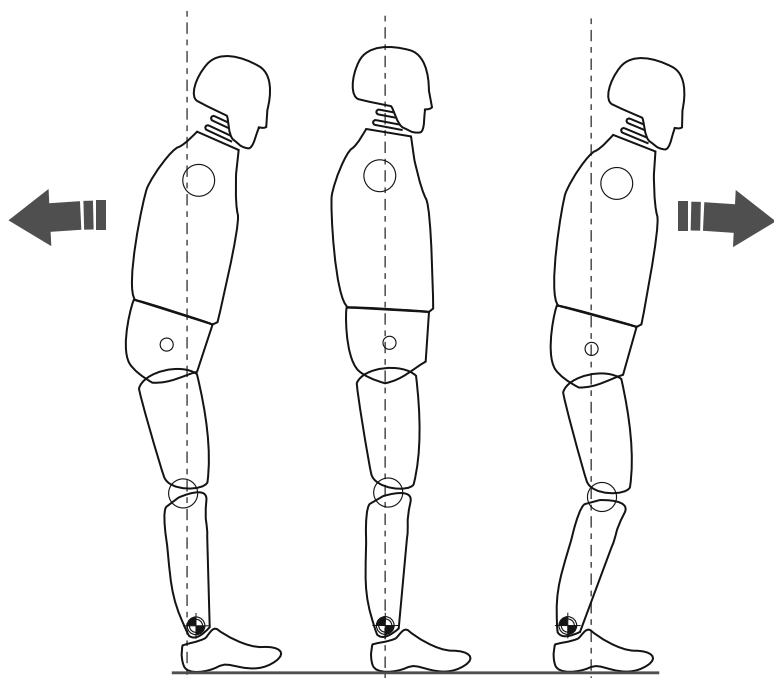
7.2 Biomimetické zarovnanie

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

Prepad dozadu = [Hyperextenzia]
Predo-zadný posun je príliš
vpredu



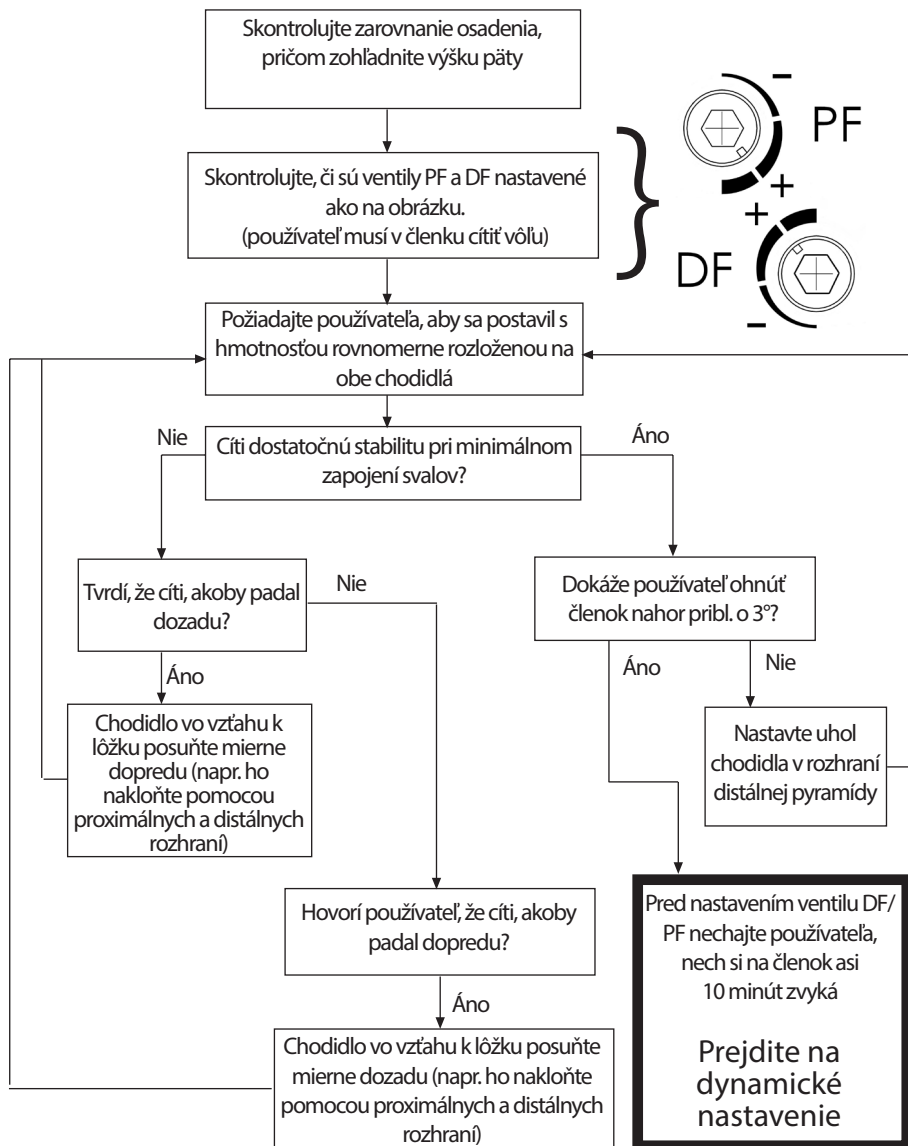
Prepad dopredu = [Hyperflexia]
Predo-zadný posun je príliš
vzadu



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

7.3 Biomimetické nastavenie

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



Na statické zarovnanie a stoj použite posun.

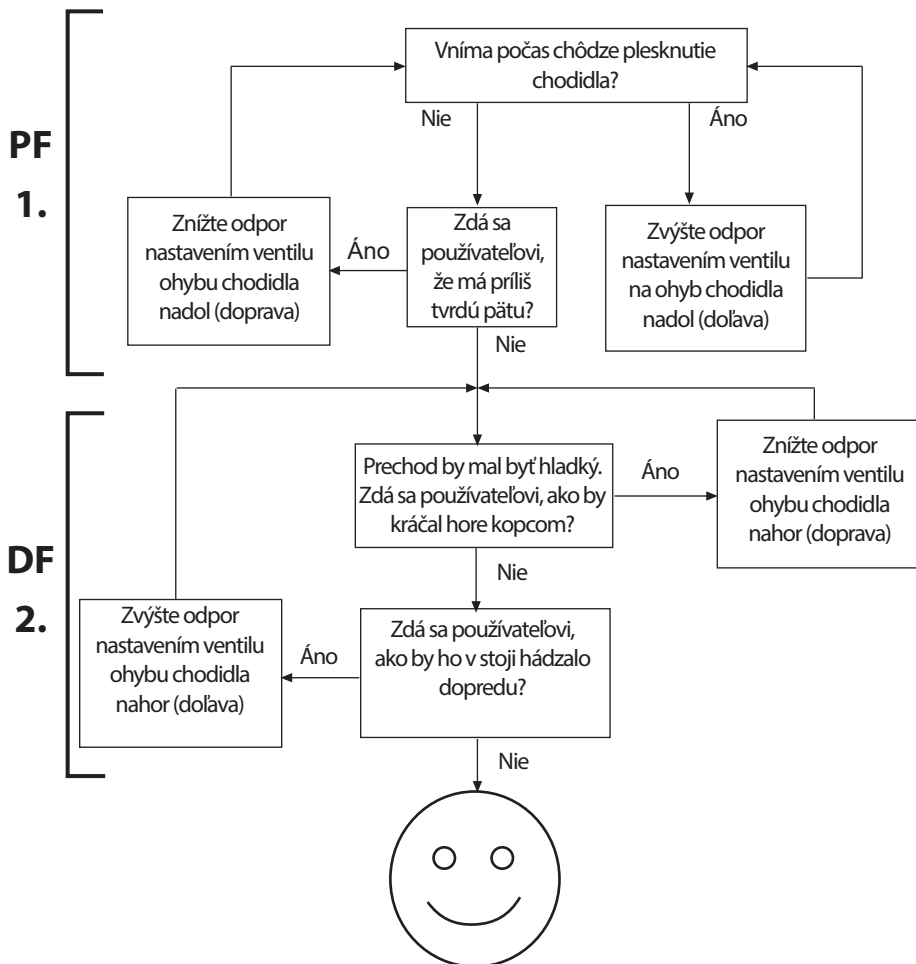
Pomôcka by mala umožňovať určitý stupeň samonastavenia, aby mal používateľ v stojí pocit rovnováhy.

7.4 Dynamické nastavenie

Nastavenie hydraulických ventilov.

Používateľ by mal cítiť, že členok sa v krokovom cykle hýbe hladko a zároveň s telom bez námahy, ktorú by musel vynaložiť pri prekonávaní hydraulického odporu členka.

Počas tohto procesu by mal používateľ kráčať normálnou rýchlosťou rovno po rovnom povrchu.



Usmernenie:

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

8 Odporúčania pri osádzaní

Pri dosahovaní hladkého odvalu a správneho kopírovania svahu je dôležité správne zarovnanie (predo-zadná poloha), rozsah pohybu (rozloženie ohybu chodidla nahor a nadol) a úprava nastavenia hydrauliky (pozri 6.3).

Používateľ by mal cítiť pôsobenie vákua po asi 15 – 20 krokoch v závislosti od úvodného osadenia lôžka.

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

Ktorákoľvek z nasledujúcich situácií:

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

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

	<i>Príznaky:</i>	<i>Riešenie</i>
4.	Predná časť chodidla je príliš tvrdá Predná časť chodidla je príliš dlhá Pocit ako pri chôdzi do kopca	1. Znížte odpor pri ohnutí chodidla nahor 2. Skontrolujte zarovnanie predno-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dozadu 3. Skontrolujte rozloženie ohybu chodidla nahor a nadol, skontrolujte dostatočnosť rozsahu ohybu nahor 4. Skontrolujte, či kategória pružín nie je príliš tvrdá vzhľadom na hmotnosť a aktivitu používateľa, ak áno, osadte nižšiu kategóriu

Vákuový systém

	<i>Príznaky:</i>	<i>Príčina/riešenie</i>
1.	Nevzniká vákuum	Roztrhnutá alebo odpojená vákuová hadička (hadičky) V prípade potreby ju skontrolujte a opravte/vymeňte
		Skontrolujte a vyčistite/vymeňte spätný ventil
		Zanesený filter, vymeňte filter
		Obmedzená pohyblivosť členka, ktorá nevytvára dostatočné vákuum pre: 1. Nadmerné nastavenie ohybu chodidla nahor/nadol 2. Obuv
2.	Nedarí sa udržať vákuum	Roztrhnutá alebo odpojená vákuová hadička (hadičky) V prípade potreby ju skontrolujte a opravte/vymeňte
		Skontrolujte a vyčistite/vymeňte spätný ventil
		Únik vo ventile/skrutke lôžka Utesnite ventil/skrutku
		Porézne lôžko Prelakujte/vyrobte znovu
		Skontrolujte celistvosť vákuového tesnenia na rozhraní lôžka/kýpťa

9 Návod na montáž



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

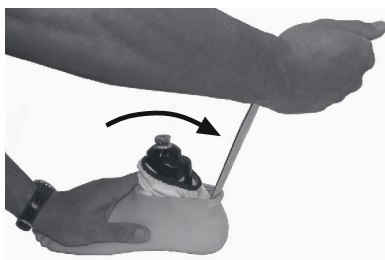
Sťahovanie krytu chodidla

1



Za päťovú pružinu vsuňte obuvák.

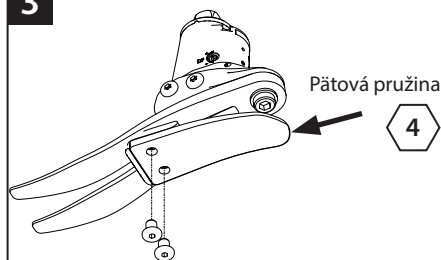
2



Otočte obuvákom ako na obrázku a snímte kryt.

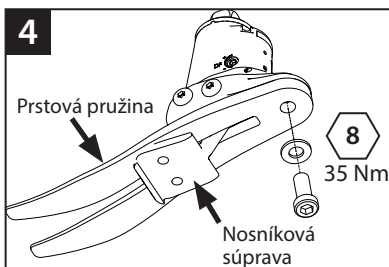
Výmena pružiny

3



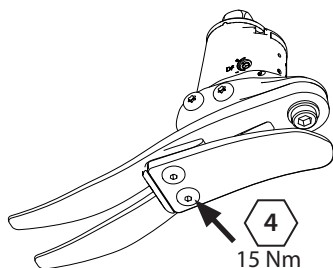
Odskrutkujte päťovú pružinu a skrutky.

4



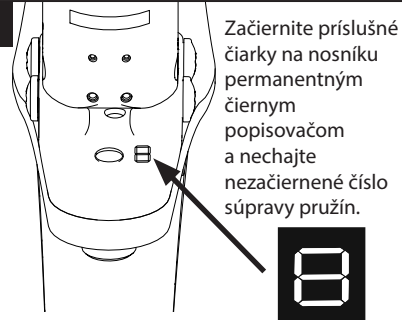
Odskrutkujte skrutku prstovej pružiny, vyberte prsty. Pri skladaní použite Loctite 243 (926012) a doťahovací moment 35 Nm. Dbajte na to, aby bola prstová pružina v strede nosníka.

5



Zmontujte ich s náhradnou päťovou pružinou. Použite Loctite 243 (926012) a doťahovací moment 15 Nm.

6

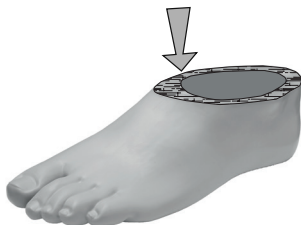


Začiernite príslušné čiarky na nosníku permanentným čiernym popisovačom a nechajte nezačiernené číslo súpravy pružín.

9 Návod na montáž (pokračovanie)

7

Ak treba osadiť penovú kozmeticko-estetickú časť, zdrsните vrchnú časť krytu chodidla, čím sa vytvorí ideálny spojovací povrch.



8



V prípade potreby namažte palce a pätu. (Kryt chodidla je namazaný vopred).

Navlečte návlek podľa obrázka.



9



Zasuňte nosník/súpravu pätovej pružiny do krytu chodidla.

10



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

11



Skontrolujte, či pätová pružina zapadla do štrbiny.

12



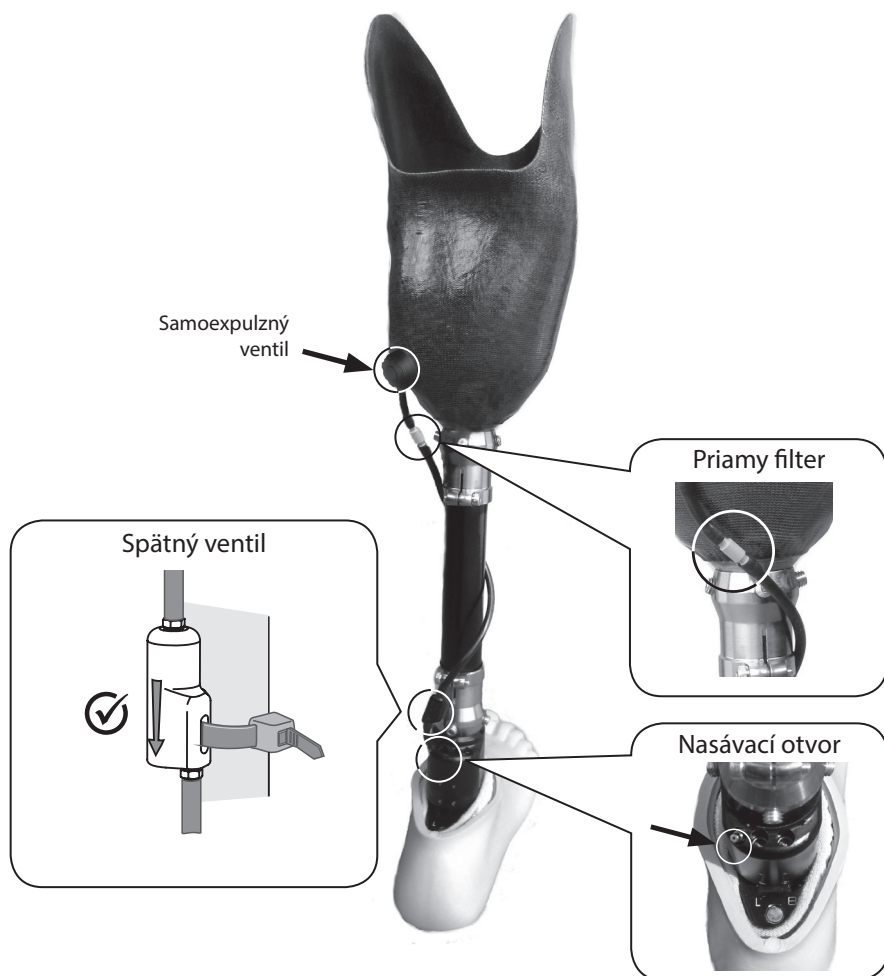
Dbajte na to, aby sa nasúvací ponožkový návlek pri montáži samičej pyramídy nezasekol.

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

9 Návod na montáž *(pokračovanie)*

Montáž vákuového systému

- 1 Nasuňte priamy filter na kratší koniec vákuovej hadičky a pripojte ho k samoexpulznému ventilu.
- 2 Pripojte dlhší koniec vákuovej hadičky k priamemu filtru a oviňte ju okolo pylónu. Pripojte druhý koniec hadičky k spätnému ventilu a skontrolujte, či prietoková šípka smeruje k členku. Maximálne vákuum dosiahnete umiestnením spätného ventilu k nasávaciemu otvoru pomôcky. Montáž vákuového systému dokončíte pripojením kratšieho konca vákuovej hadičky k nasávaciemu otvoru na členku.



10 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a
skladovacej teploty:

-15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielu [veľkosť 26N]:

930 g

Odporúčaná úroveň aktivity:

2, 3, 4

Maximálna hmotnosť používateľa:

125 kg

Diel na proximálne zarovnanie:

Samčia pyramída (Blatchford)

Pohybový rozsah hydraulického
členka:

6° ohyb chodidla nadol
až 3° ohyb chodidla nahor

(nezahrňa dodatočný pohybový rozsah
pätovej a prstovej pružiny)

Výška konštrukcie:

[veľkosti 22 – 24] 120 mm

[Pozri nákres nižšie]

[veľkosti 25 – 26] 125 mm

[veľkosti 27 – 30] 130 mm

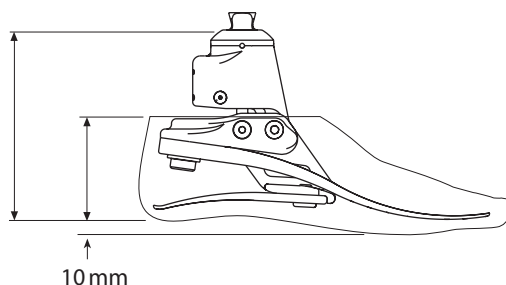
Výška päty:

10 mm

Maximálne vákuum

17 in Hg

Dĺžka osadenia



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

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

11 Informácie pri objednávaní

Súpravy pružín				
Trieda	Veľkosti chodidla			
	Malé (S)	Stredné (M)	Veľké (L)	Extra veľké (XL)
	22 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30
Súprava 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Súprava 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Súprava 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Súprava 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Súprava 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Súprava 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Súprava 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Súprava 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Kryt chodidla (pri tmavom odtieni pripíšte „D“)		
Veľkosť/strana	Úzke	Široké
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Položka	Č. dielu
Nasúvací ponožkový návlek (veľkosti 22 – 26)	531011
Nasúvací ponožkový návlek (veľkosti 27 – 30)	532811
Kľúč na nastavenie DF/PF, imbusový kľúč 4.0	940236
Diely hydraulického systému:	
Súprava na pripojenie lôžka	409663
Servisná súprava spätného ventilu	409863

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient
– viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

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

Záruka sa nevzťahuje na:

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

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Sídlo výrobcu

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

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Tartalom.....	107
1 Leírás és tervezett felhasználás	108
2 Biztonsági információk.....	110
3 Felépítés	111
4 Működés.....	112
5 Karbantartás.....	112
5.1 A vákuumrendszer karbantartására vonatkozó útmutató.....	113
5.2 A vákuumrendszer ellenőrző listája	114
6 A használatot érintő korlátozások.....	115
7 Szintillesztés.....	116
7.1 Statikus illesztés.....	116
7.2 Biomimetikus illesztés	117
7.3 Biomimetikus beállítás.....	118
7.4 Dinamikus beállítás	119
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	120
9 Összeszerelési instrukciók.....	122
10 Műszaki adatok	125
11 Rendelési információk.....	126

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

Az eszköz kifejezés ebben a dokumentumban az EchelonVAC eszközre utal.

Alkalmazás:

Az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz a protézis korlátozott mértékű önbeállítását biztosítja változatos terepen, illetve a lábbeli cseréjét követően. Arra szolgál, hogy javítsa a poszturális instabilitást és szimmetriát, enyhítve a rendellenes nyomást a tok érintkező felületén. Közepes energia-visszaadású lábfej többtengelyes bokamozgással. A független sarok- és lábujjrugók biztosítanak valamennyi tengelyirányú kitérést. A különálló lábujj jó talajfogást biztosít.

A viszkoelasztikus, önbeállító hidraulikus boka mellett magasabb vákuumot generál a 12–17 Hgmm (304,8 Hgmm–431,8 Hgmm) tartományban.

Aktivítási szint

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

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

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

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

Klinikai előnyök

- A talajtól való nagyobb távolság csökkenti a megbotlás és elesés kockázatát
- Jobb egyensúly az önbeállításán keresztül
- Jobb talajfogás a lejtőn való manőverezéshez
- A megmaradt végtag szövete és bőre egészségesebb
- A megmaradt végtag térfogat-ingadozásának csökkenése
- Csökkent terhelés a megmaradt végtagon
- Jobb kinetikus mozgásszimmetria
- Jobb sebkezelés
- Dugattyúmozgás csökkenése
- Nagyobb járási sebesség

Ellenjavallatok:

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

Elképzelhető, hogy nem alkalmas rossz egyensúlyú személynél történő használatra, különösen kétoldali alkalmazásra. Ha a felhasználónak bármilyen vonatkozó keringési betegsége van, forduljon orvoshoz, ha fennáll a nemkívánatos reakciók esetleges kockázata.

NEM ajánlott a következő felhasználóknak:

- Rossz kognitív funkciójú felhasználók
- Dialízisen lévő felhasználók
- A súlyviselést megakadályozó neurómával élő felhasználók
- Olyan felhasználás, ahol széles tartományú sarokmagasság szükséges újraigazítás nélkül

Az eszköz illesztését kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti, és csak megfelelő, jól illeszkedő, teljes érintkezésben lévő tokkal használható. Nem lehet olyan kiemelkedés vagy hézag, amelybe a vákuum beszívhatja a szövetet.

- Többfalú tok használata esetén nem lehet hézag a szerkezetükben.
- A tok peremén vagy szegélyvonalán nem lehet túl nagy kiszélesedés

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

A rugókészlet kiválasztása

A felhasználó testsúlya									kg
Aktivitás	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	Lábfejrugó-készlet

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

Az itt látható lábfejrugó-készlet ajánlás transztibiális felhasználók számára készült.
Azt javasoljuk, hogy transzfemorális amputált felhasználóknak egy kategóriával alacsonyabb rugókészletet válasszanak a kielégítő működés és mozgástartomány biztosítása érdekében, lásd az illesztésre vonatkozó tanácsokat a 7. szakaszban.

Megrendelési példa:

EVAC	25	L	N	3	S	Kapható 22-es mérettől 30-as méretig: EVAC22L1S–EVAC30R8S EVAC22L1SD–EVAC30R8SD (sötét színű lábfejborításhoz tegye hozzá a „D” jelzést)
	Méret	Oldal (B/I)	Szélesség* (K/Sz)	A rugókészlet kategóriája	Szandál lábuji	

* Csak 25–27-es méret. Minden más méretnél hagyja üresen a Szélesség mezőt.

pl. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Biztonsági információk



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



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



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



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



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



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



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



Folyamatos használatot követően a boka burkolata érintésre forró lehet.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.

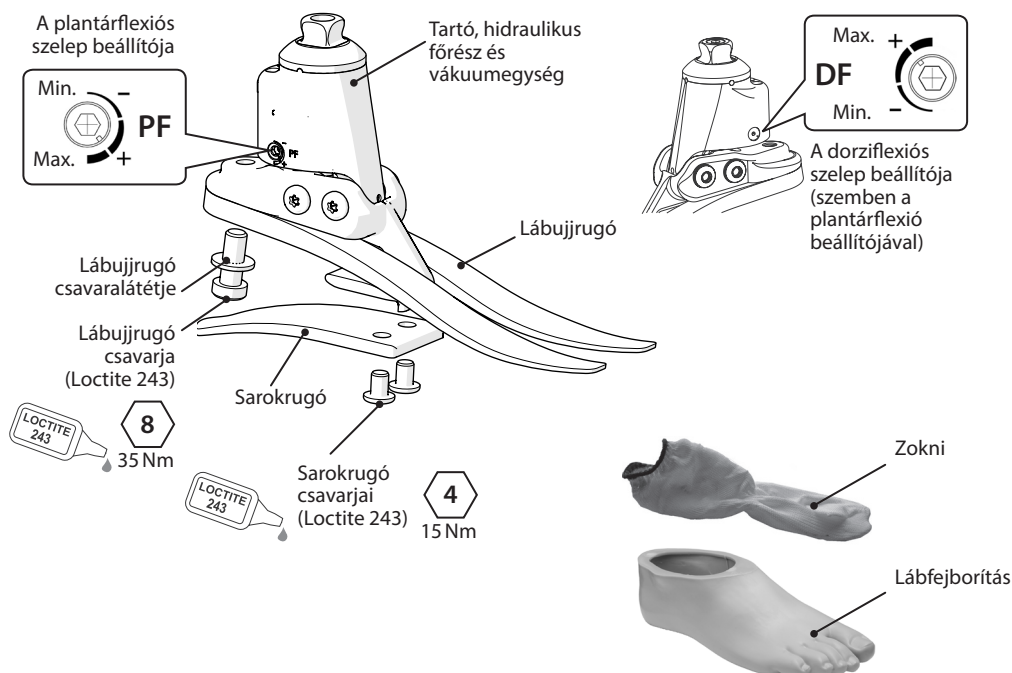


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

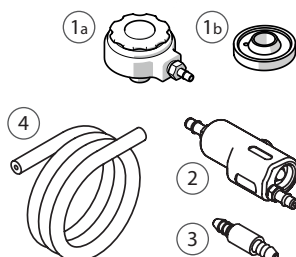
Fő alkatrészek:

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

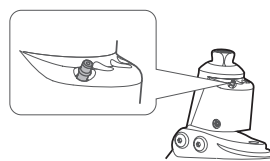


A vákuumrendszer alkatrészei

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



Vákuumcsatlakozó



4 Működés

Az eszköz hidraulikus főrészegységből áll, amely állítható hidraulikus szelepeket tartalmaz. A szelepek függetlenül állíthatók a plantárflexió és a dorziflexió hidraulikus ellenállásának növelése és csökkentése érdekében.

A hidraulikus főrész magában foglal egy pneumatikus kamrát és egy dugattyút is, amely egyutas szelepeken és egy szűrőn keresztül vákuumot hoz létre, amely a csővezetéken keresztül a protézistokhoz továbbítható. A maximális vákuumhatás érdekében az ellenőrző szelepet közel kell helyezni a bokához. Az emelkedett vákuum létrehozásához szükséges lépések száma a rendszerben lévő szabad tér/levegő mennyiségétől fog függni. Több zokni használata több lépést tehet szükségessé emelkedett vákuum eléréséhez.

Megjegyzés: ha nagy hidraulikus ellenállásokat alkalmaz, úgy, hogy azok korlátozzák a boka mozgását, a vákuum létrehozására való képesség akadályozott lehet.

A hidraulikus főrészegység két forgócsapon keresztül egy tartóegységhez csatlakozik. A sarok- és lábujjrugók titán és rozsdamentes acél csavarokkal vannak rögzítve a tartóegységhez. A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejborítás vesz körül.

5 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő karbantartást javasolt évente elvégezni:

- Vegye le a lábfejborítást és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.
- Ellenőrizze az összes csavar szorosságát, szükség esetén tisztítsa meg és szerelje össze újra.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sarok- és a lábujjrugókat, nem váltak-e szét vagy nem koptak-e el, és szükség esetén cserélje ki őket. Valamennyi felületi sérülés előfordulhat a használat következtében, azonban ez nem befolyásolja a lábfej működését vagy erejét.

A viselőt a következőkről kell tájékoztatni:

Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak.

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

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

Az orvost tájékoztatni kell a következőkről is:

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

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

Tisztítás:

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

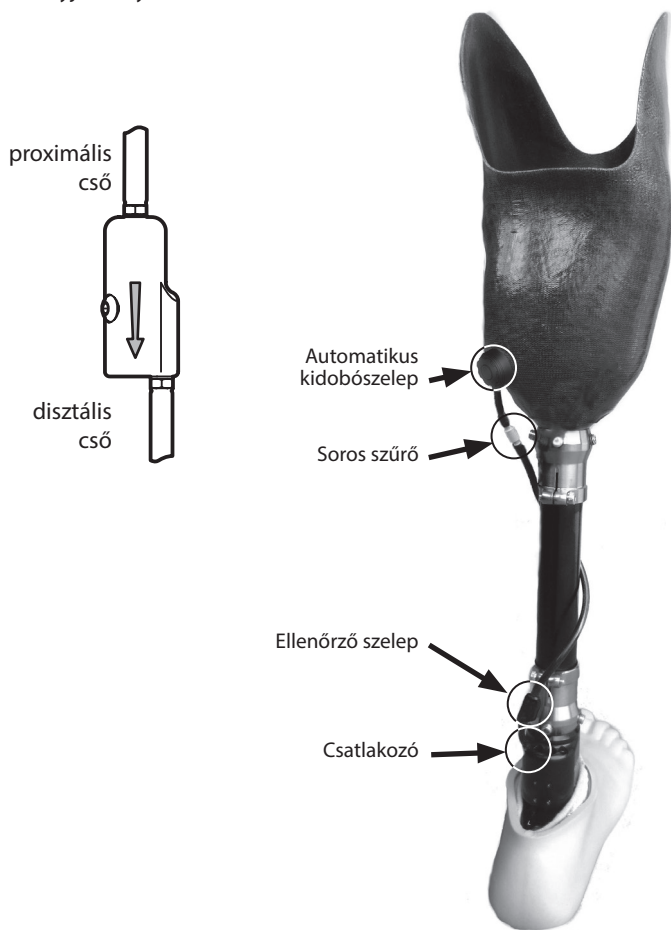
5.1 A vákuumrendszer karbantartására vonatkozó útmutató

1. Szemrevételezés

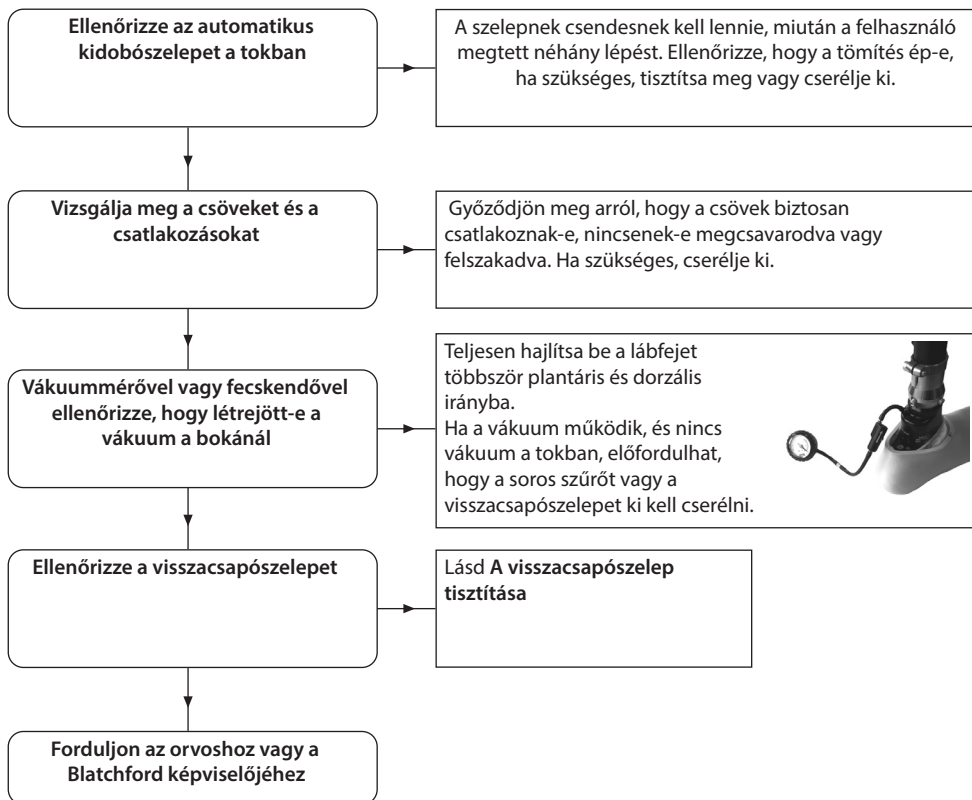
Vegye szemügyre a rendszer alkatrészeit, figyeljen a csatlakozásokra, amelyeknek légmentesen kell zárniuk a teljes vákuum biztosítása érdekében. Vizsgálja meg a csöveket, és győződjön meg arról, hogy biztosan csatlakoznak, nincsenek megcsavarodva vagy szétszakadva. A tok elrendezését szintén meg kell vizsgálni a vákuumtömítések épségének ellenőrzése érdekében.

2. Ellenőrző szelep

Az ellenőrző szelep megőrzi a tokban létrejött vákuumot. Úgy kell csatlakoztatni, hogy az irányjelző nyíl a boka felé mutasson.

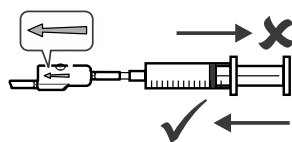


5.2 A vákuumrendszer ellenőrző listája



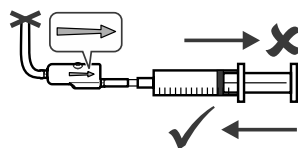
1. Avisszacsapószelep tisztítása, vákuumbemenet

Válassza le a visszacsapószelepet, és csatlakoztasson a proximális csőhöz egy fecskendőt úgy, hogy az áramlásjelző nyíl a fecskendőnél elfelé mutasson. Ha a szelep megfelelően működik, a fecskendőnek csak befelé szabad tolnia. Ha a szelep el van tömődve, a fecskendővel levegőt erőteljesen befújva tisztítsa ki (ne használjon sűrített levegőt). Ha még mindig el van tömődve, desztillált vízzel tisztítsa ki a fecskendő segítségével. Ha a szelep még mindig nem működik, cserélje ki (409663 vagy 409863).



2. Avisszacsapószelep tisztítása, kiáramlónyílás

A disztális csőhöz fecskendőt csatlakoztatva, a proximális csövet kapoccsal elszorítva ellenőrizze, hogy a kiáramlónyílás (lefúvatószelep) megfelelően működik-e. Levegőt befújva tisztítsa ki (ne használjon sűrített levegőt). Ha a kiáramlónyílás megfelelően működik, és megtartja a vákuumot, nem szabad, hogy újra vissza lehessen húzni a fecskendő dugattyúját.



6 A használatot érintő korlátozások

Kizárólag megfelelően képzett orvos használatára.

Csak jól illeszkedő, teljes felszínen teherhordó tokkal használható, amelyen nincsenek kiemelkedések vagy hézagok, és amely légmentes tokkal készül és olyan felfüggesztő hüvellyel, amely proximálisan légmentes tömítést hoz létre.

A tervezett élet:

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése:

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet:

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



Szabadtéri használatra alkalmas

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

7 Szintillesztés

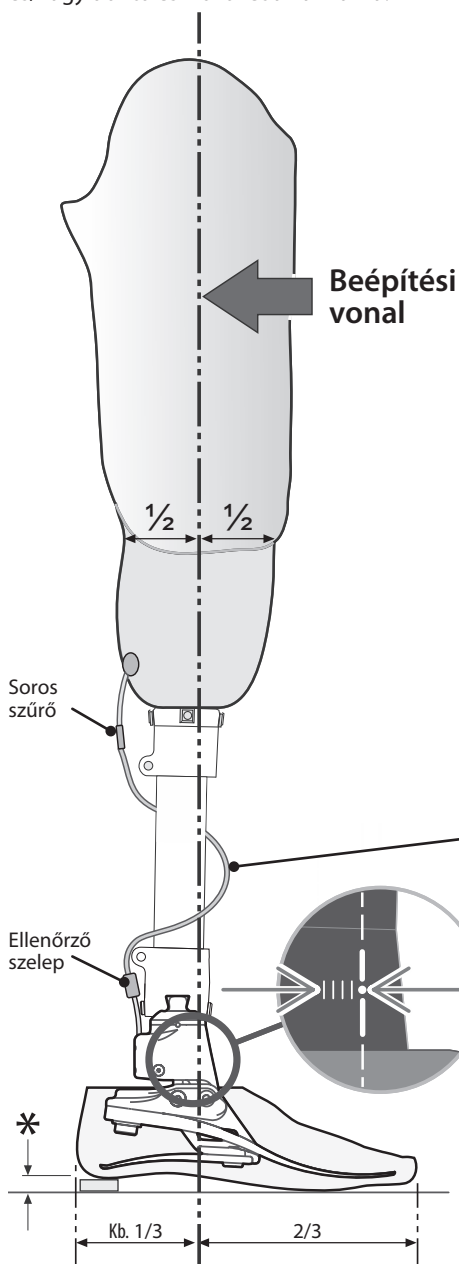
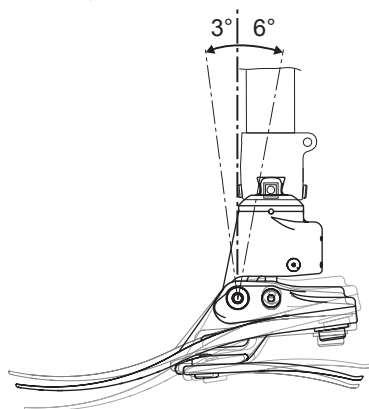
7.1 Statikus illesztés

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

Igazítsa a transzfemorális eszközöket a térdhez mellékelt használati útmutató szerint.

A dőlés beállítása

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



A vákuumrendszer egységhez lásd 8.0. szakasz.

Tekerje a vákuumcsövet a pilon köré az ábrán látható módon, és a legjobb vákuumteljesítmény érdekében helyezze el a visszacsapószelepet a bokához közel.

* Hagyja meg a felhasználó saját lábbelijének

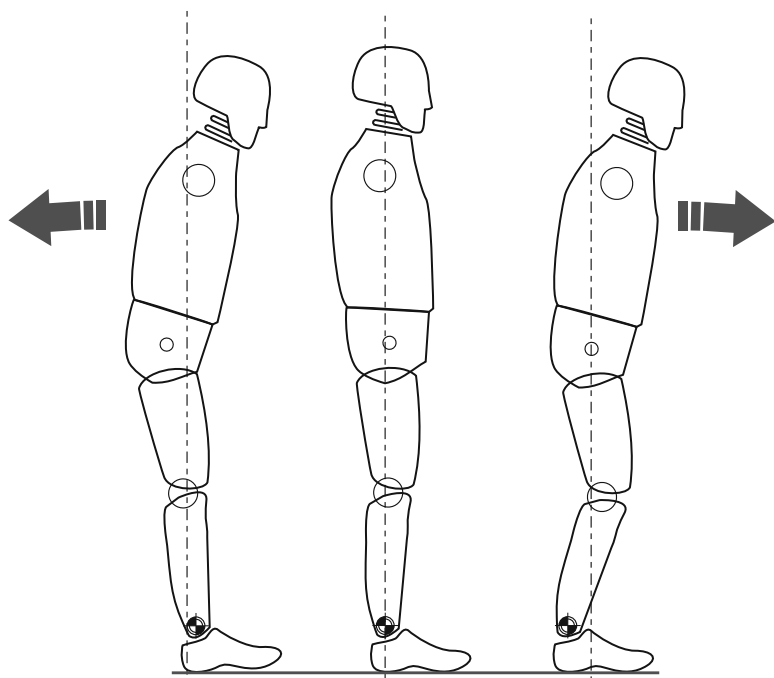
7.2 Biomimetikus illesztés

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

Hátrafelé esés = [hiperextenzió]
A- P elmozdulás túlságosan előre



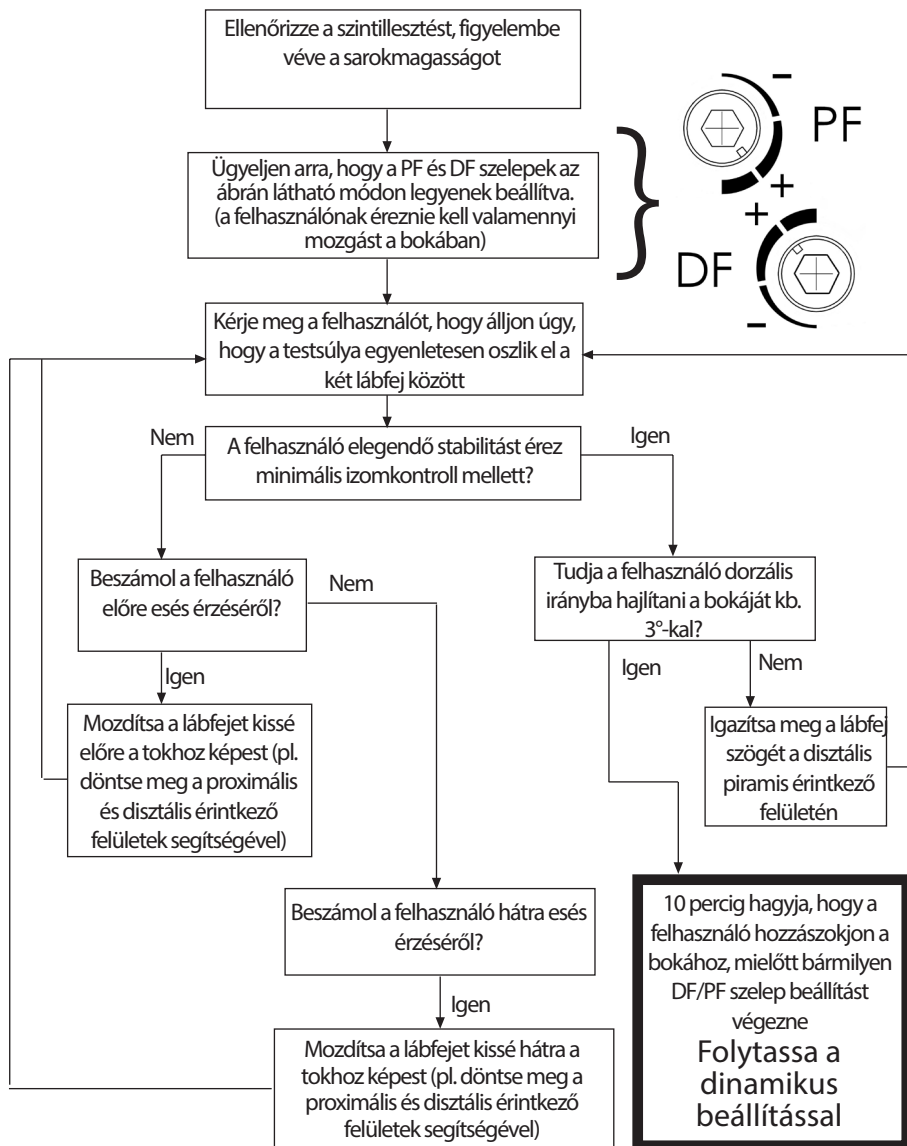
Előrefelé esés = [hiperflexió]
A-P elmozdulás túlságosan
hátra



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

7.3 Biomimetikus beállítás

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



A statikus illesztéshez és álláshoz használjon elmozdítást.

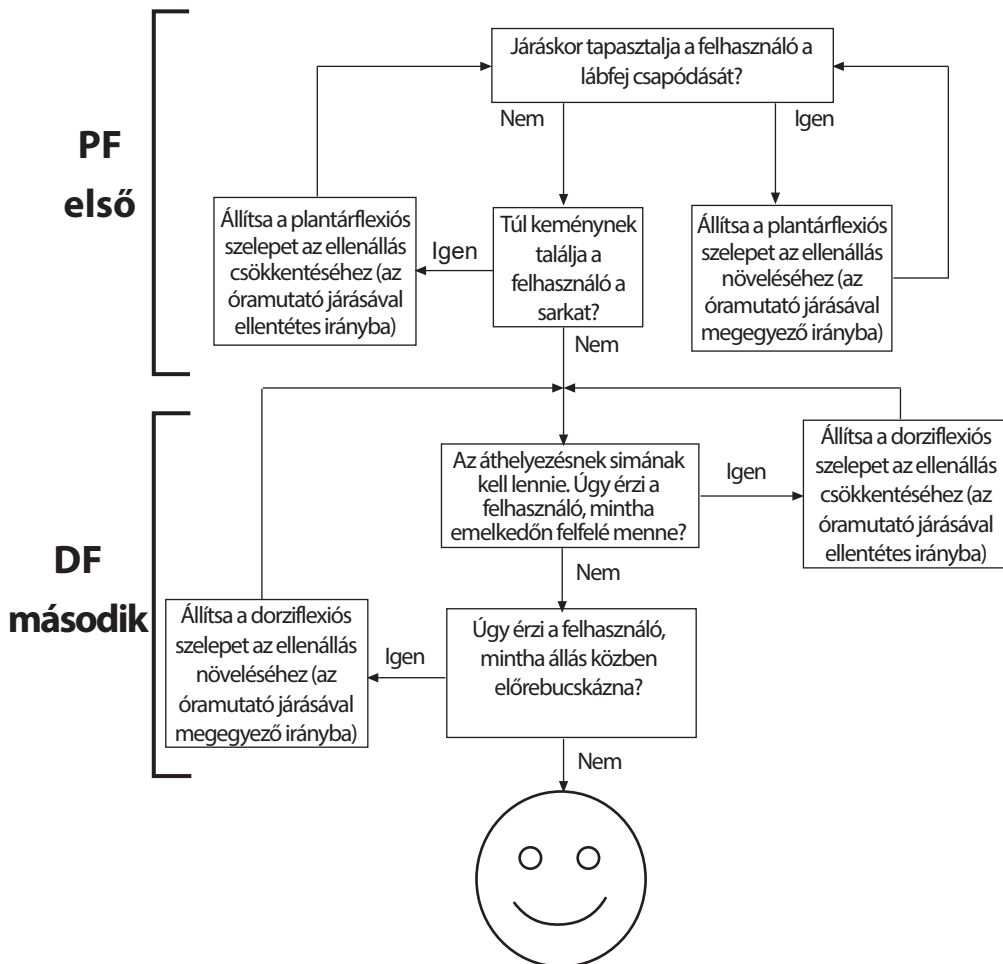
Az eszköznek ösztönöznie kell bizonyos mértékű önbeállítást, hogy a felhasználó állás közben egyensúly érzését érje el.

7.4 Dinamikus beállítás

A hidraulikus szelepek beállítása.

A felhasználónak azt kell tapasztalnia, hogy a boka simán mozog a testtel a járásciklus során anélkül, hogy a felhasználótól további erőfeszítésre lenne szükség a boka hidraulikus ellenállásának legyőzéséhez.

Az eljárás során a felhasználónak normál sebességgel kell járnia, egyenes vonalban, sík felületen.



Útmutató:

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

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

A megfelelő igazítás (A–P pozíció), mozgástartomány (eloszlás a plantárflexiótól a dorziflexióig) és a hidraulikai beállítások szabályozása nélkülözhetetlen a sima átgördülés és a lejtőhöz való helyes adaptáció eléréséhez (lásd 6.3).

A felhasználónak a tok kezdeti illeszkedésétől függően körülbelül 15-20 lépés megtétele után éreznie kell a vákuum hatását.

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

A következők bármelyike:

- Helytelen rugóválasztás
- Helytelen A–P elmozdulás beállítása
- A plantárflexió és a dorziflexió tartományának nem megfelelő eloszlása negatívan hat a funkcióra és a stabilitásra.

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

	<i>Tünetek:</i>	<i>Megoldás</i>
4.	A lábfej első része túl merevnek érződik A lábfej első része túl hosszúnak érződik A felhasználó úgy érzi, mintha emelkedőn felfelé menne	1. Csökkentse a dorziflexiós ellenállást 2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan anterior irányban helyezkedik el 3. Ellenőrizze a plantárflexiós és a dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy elegendő a dorziflexiós tartomány 4. Ellenőrizze, hogy a rugó kategóriája nem túl merev-e a felhasználó testsúlyához és aktivitási szintjéhez. Ha az, helyezzen be alacsonyabb kategóriájú rugót

Vákuumrendszer

	<i>Tünetek:</i>	<i>Ok/Ellenszer</i>
1.	Nem sikerül vákuumot generálni	A vákuumcső/-csövek elszakadtak vagy leváltak
		Vizsgálja meg és szükség esetén javítsa meg/cserélje ki
		Ellenőrizze és tisztítsa meg/cserélje ki a visszacsapószelepet
		A szűrő eltömődött – cserélje ki a szűrőt
2.	Nem sikerül a vákuumot fenntartani	A boka korlátozott mozgása elégtelen mértékű vákuumot hoz létre a következő okokból:
		1. Túlzott PF/DF beállítás
		2. Lábbeli
		A vákuumcső/-csövek elszakadtak vagy leváltak
		Vizsgálja meg és szükség esetén javítsa meg/cserélje ki
		Ellenőrizze és tisztítsa meg/cserélje ki a visszacsapószelepet
		Szivárgás a tok szelepénél/horgas végénél
		Tömítse újra a szelepet/horgas véget
		Porózus tok
		Lakkózással zárja/készítse újra
		Ellenőrizze a vákuumos tömítés épségét a tok/megmaradt végtag érintkező felületénél

9 Összeszerelési instrukciók



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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

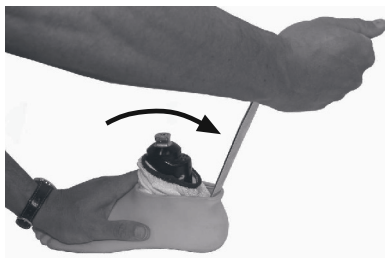
A lábfejbórtás eltávolítása

1



A sarokrugó mögött illessze be a cipőkanalat.

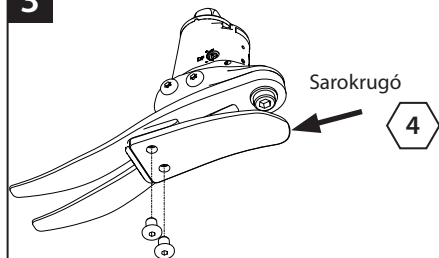
2



Az ábrán látható módon fordítsa el a cipőkanalat a borítás eltávolításához.

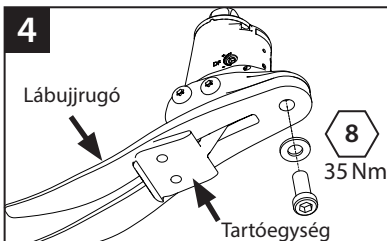
A sarokrugó kicserélése

3



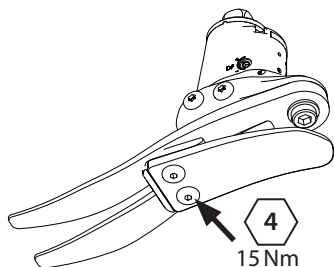
Vegye ki a sarokrugót és a csavarokat.

4



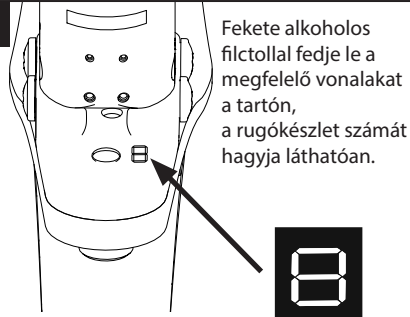
Vegye ki a lábujjrugó csavarját, cserélje ki a lábujjat. Az újbóli összeszerelésnél használjon Loctite 243 csavarrögzítőt (926012), és húzza meg 35 Nm nyomatékra. Ügyeljen arra, hogy a lábujjrugó a tartó közepén helyezkedjen el.

5



Szerelje össze újra a csere sarokrugóval. Használjon Loctite 243 csavarrögzítőt (926012), és húzza meg 15 Nm nyomatékra.

6

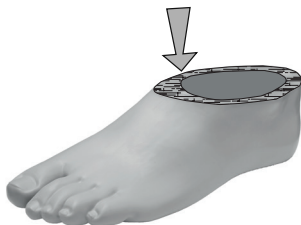


Fekete alkoholos filctollal fedje le a megfelelő vonalakat a tartón, a rugókészlet számát hagyja láthatóan.

9 Összeszerelési utasítások (folytatás)

7

Ha habkozmezist helyez fel, érdesítse fel a lábfejbőrítés felül lévő felszínét, hogy ideális kötőfelületet biztosítson.



8



Szükség esetén kenje meg a lábujjat és a sarkat. (A lábfejbőrítés előre olajozva van).

Helyezze fel a zoknit az ábra szerint.

9



A lábujjrugó helye a lábfejbőrítésben.

Csúszassa a tartó/rugóegységet a lábfejbőrítésbe.

10



Megfelelő erővel segítse a sarokrugót a lábfejbőrítésben lévő helyére.

11



sarokrugó helyének hornyá

Győződjön meg arról, hogy a sarokrugó rögzült a horonyban.

12



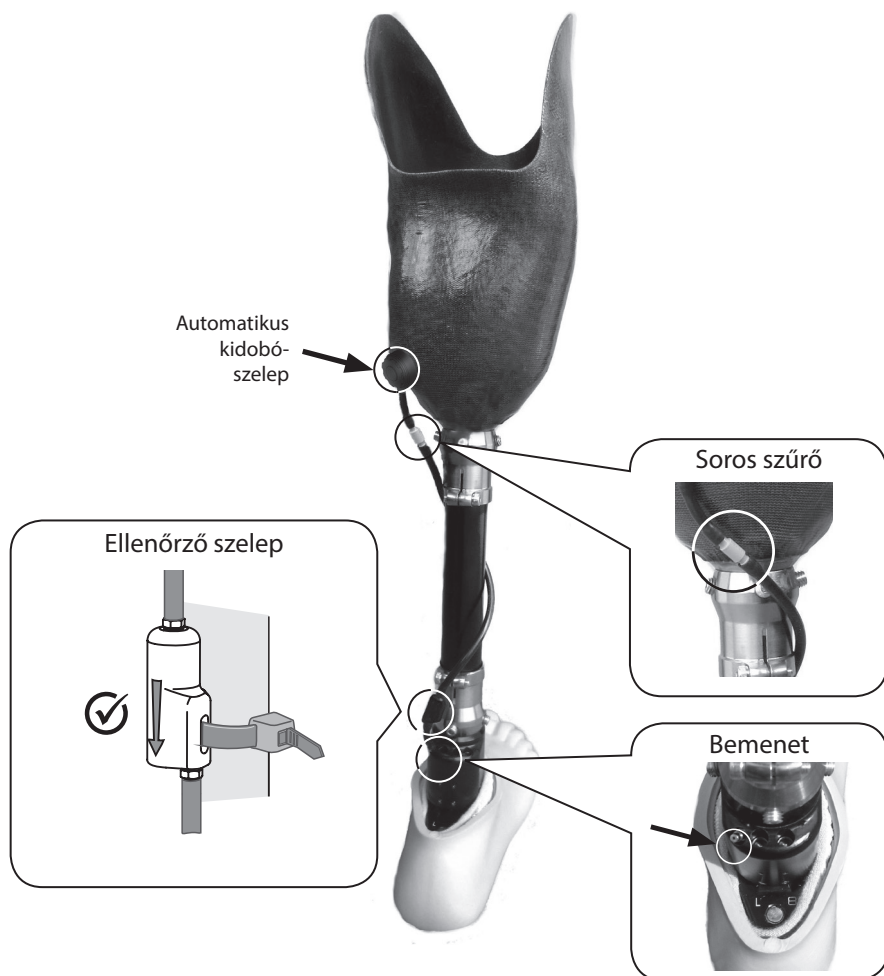
Győződjön meg arról, hogy a zokni nem szorul be, amikor a csatlakozóhüvelyes piramis alkatrészhez szereli fel.

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

9 Összeszerelési utasítások *(folytatás)*

A vákuumrendszer összeszerelése

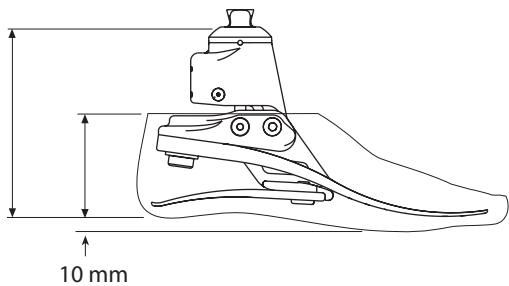
- 1 Nyomja a soros szűrőt egy rövid vákuumcsőre, és csatlakoztassa az automatikus kidobószelepre.
- 2 Csatlakoztasson egy darab vákuumcsövet a soros szűrőre, és tekerje a pilon köré. Csatlakoztassa a cső másik végét a visszacsapószelephez, ügyelve arra, hogy az áramlásjelző nyíl a boka irányába mutasson. A maximális vákuum eléréséhez helyezze a visszacsapószelepet az eszköz bemenetéhez közel. A vákuumrendszer zárásához csatlakoztasson egy kis darab vákuumcsövet a visszacsapószeleptől a bokán lévő bemenethez.



10 Műszaki adatok

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

Illesztési magasság



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

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

11 Rendelési információk

Rugókészletek				
Besorolás	Lábfejméretek			
	Kicsi (S)	Közepes (M)	Nagy (L)	Extra nagy (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
1. készlet	539801S	539810S	539819S	539828S
2. készlet	539802S	539811S	539820S	539829S
3. készlet	539803S	539812S	539821S	539830S
4. készlet	539804S	539813S	539822S	539831S
5. készlet	539805S	539814S	539823S	539832S
6. készlet	539806S	539815S	539824S	539833S
7. készlet	539807S	539816S	539825S	539834S
8. készlet	539808S	539817S	539826S	539835S

Lábfejborítás (sötét színűhöz tegye hozzá a „D” jelzést)			Tétel	Alkatrész-szám
Méret/Oldal	Keskeny	Széles	Zokni (22–26-os méret)	531011
22L	539038S	-	Zokni (27–30-os méret)	532811
22R	539039S	-		
23L	539040S	-	DF/PF beállító kulcs, 4,0 A/F imbuszkulcs	940236
23R	539041S	-		
24L	539042S	-	A vákuumrendszer részei:	
24R	539043S	-	Tokcsatlakozó készlet	409663
25L	539044SN	539044SW	Visszacsapószelep szervizkészlet	409863
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S		
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

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

A jelen jótállás nem vonatkozik a következőkre:

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

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

A gyártó székhelye

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

Περιεχόμενα.....	128
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	129
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	131
3 Κατασκευή.....	132
4 Λειτουργία	133
5 Συντήρηση.....	133
5.1 Οδηγός συντήρησης συστήματος αρνητικής πίεσης	134
5.2 Κατάλογος ελέγχου συστήματος αρνητικής πίεσης	135
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	136
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση	137
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	137
7.2 Βιομημητική ευθυγράμμιση	138
7.3 Βιομημητική ρύθμιση.....	139
7.4 Δυναμική ρύθμιση	140
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	141
9 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	143
10 Τεχνικά στοιχεία.....	146
11 Πληροφορίες παραγγελίας.....	147

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση από τον ιατρό.

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

Εφαρμογή:

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

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή παρέχει περιορισμένη αυτοευθυγράμμιση της πρόθεσης σε διάφορα εδάφη και μετά από αλλαγές υποδημάτων. Προορίζεται για τη βελτίωση της ταλάντωσης και συμμετρίας της στάσης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τις αφύσικες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης. Πέλμα με επαναφορά μέτριας ενέργειας με πολυαξονική κίνηση αστραγάλου. Τα ανεξάρτητα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων παρέχουν κάποια αξονική αποσυμπίεση. Το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος.

Εκτός από τον ιξωδοελαστικό, αυτοευθυγραμμιζόμενο υδραυλικό αστράγαλο, δημιουργεί αυξημένη αρνητική πίεση στο εύρος 12-17in Hg.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

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

*(μέγιστο βάρος χρήστη 100 kg και να χρησιμοποιείτε πάντα μια υψηλότερη κατηγορία τιμής ελατηρίου από ό,τι φαίνεται στον πίνακα επιλογής σερβιέρων).

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

Κλινικά οφέλη

- Αυξημένη απόσταση από το έδαφος που μειώνει τον κίνδυνο παραπατήματος και πτώσης
- Βελτιωμένη ισορροπία μέσω της αυτοευθυγράμμισης
- Βελτιωμένη συμμόρφωση με το έδαφος για κίνηση σε έδαφος με κλίση
- Υγιέστερος ιστός και δέρμα κολοβώματος
- Μείωση στις διακυμάνσεις του όγκου του κολοβώματος
- Μειωμένο φορτίο στο κολοβώμα
- Βελτιωμένη κινητική συμμετρία βάδισης
- Βελτιωμένη διαχείριση τραυμάτων
- Ελαττωμένη κίνηση κολοβώματος εντός της θήκης
- Αυξημένη ταχύτητα βάδισης

Αντενδείξεις:

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίτεδο σωματικής δραστηριότητας 1 ή για ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα, καθώς αυτοί οι τύποι χρηστών θα εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση από άτομα με ανεπαρκή ισορροπία, ειδικά για αμφίπλευρη χρήση. Αν ο χρήστης έχει κάποια σχετική πάθηση του κυκλοφορικού, συμβουλευθείτε ιατρό σχετικά με το αν υπάρχει πιθανός κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΔΕΝ συνιστάται η χρήση για:

- Άτομα με ανεπαρκή γνωστική λειτουργία
- Χρήστες που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση
- Χρήστες με νευρώματα που εμποδίζουν την αύξηση βάρους
- Χρήση όπου απαιτείται μεγάλο εύρος ύψους πτέρνας χωρίς εκ νέου ευθυγράμμιση

Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με κατάλληλες, καλά προσαρμοσμένες θήκες ολικής επαφής. Δεν πρέπει να υπάρχουν ανάγλυφα ή κενά στα οποία μπορεί να αναρροφηθεί ιστός μέσω της αρνητικής πίεσης.

- Αν χρησιμοποιούνται θήκες με πολλά τοιχώματα, δεν πρέπει να υπάρχουν κενά στην κατασκευή τους
- Δεν πρέπει να υπάρχουν υπερβολικές διογκώσεις στο χείλος ή τις γραμμές τελειώματος της θήκης

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

Επιλογή σετ ελατηρίων

		Βάρος χρήστη								kg	Σετ ελατηρίων πέλματος
Δραστηριότητα		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		

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

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

Για χρήστες με διαμηριαίο σύστημα, προτείνουμε να επιλέξετε ένα σετ ελατηρίων μία κατηγορία χαμηλότερα. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7 στις συμβουλές προσαρμογής για να διασφαλίσετε ικανοποιητική λειτουργία και εύρος κίνησης.

Παράδειγμα παραγγελίας:

EVAC	25	L	N	3	S
	Μέγεθος	Πλευρά (L/R)	Πλάτος* (N/W)	Κατηγορία σετ ελατηρίων	Δάκτυλα σανδαλιού

*Μεγέθη 25-27 μόνο. Για όλα τα άλλα μεγέθη, παραλείψτε το πεδίο Πλάτος.

Διατίθεται από μέγεθος 22
έως μέγεθος 30:
EVAC22L1S έως EVAC30R8S
EVAC22L1SD έως EVAC30R8SD
(προσθέστε 'D' για κέλυφος
πέλματος με σκούρο τόνο)

π.χ. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

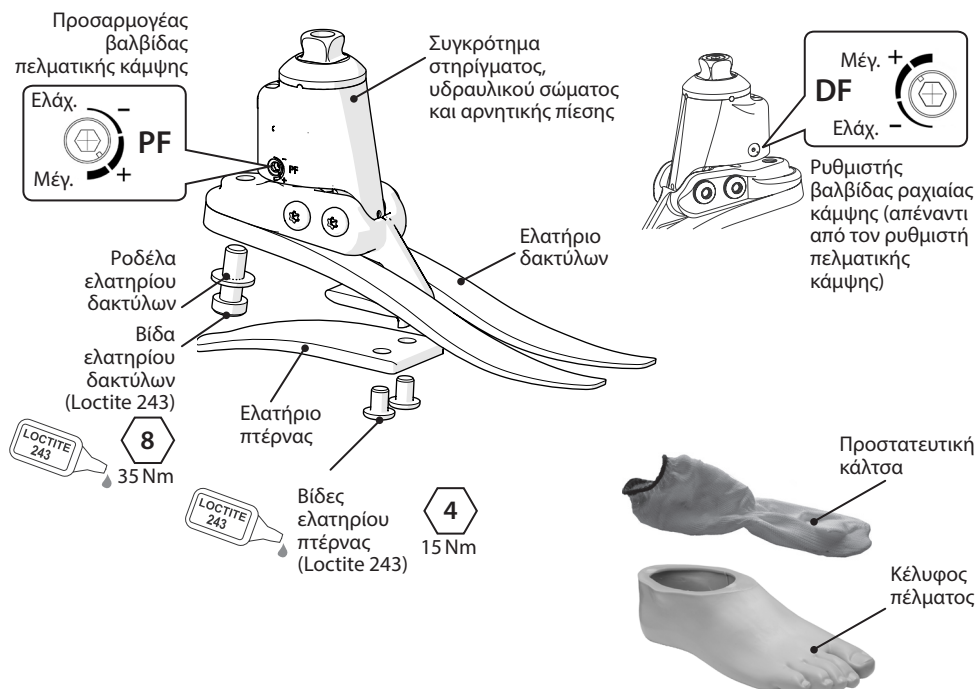


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

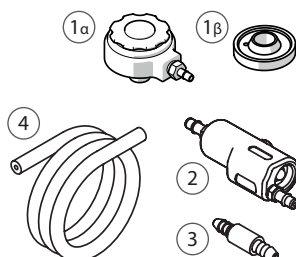
Κύρια μέρη:

- Συγκρότημα υδραυλικού σώματος συμπεριλαμβανομένης της πυραμίδας (αλουμίνιο/ανοξ. χάλ./τιτάνιο)
- Συγκρότημα στηρίγματος (αλουμίνιο/ανοξ. χάλ.)
- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων (e-Carbon)
- Βίδες στερέωσης ελατηρίων (τιτάνιο/ανοξ.χάλ.)
- Προστατευτική κάλτσα (UHM PE)
- Κέλυφος πέλματος (PU)
- Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης (PU, νάilon, αλουμίνιο)

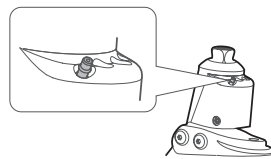


Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης

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



Σύνδεσμος αρνητικής πίεσης



4 Λειτουργία

Η συσκευή αποτελείται από ένα συγκρότημα υδραυλικού σώματος που περιλαμβάνει ρυθμιζόμενες υδραυλικές βαλβίδες. Οι βαλβίδες μπορούν να ρυθμιστούν ανεξάρτητα για να αυξήσουν και να μειώσουν την υδραυλική αντίσταση της πελματικής κάμψης ή της ραχιαίας κάμψης.

Το υδραυλικό σώμα περιλαμβάνει επίσης έναν πνευματικό θάλαμο και ένα έμβολο τα οποία, μέσω μονόδρομων βαλβίδων και ενός φίλτρου, δημιουργούν αρνητική πίεση που μπορεί να περάσει μέσω σωλήνωσης σε μια προσθετική θήκη. Για μέγιστη επίδραση της αρνητικής πίεσης, η βαλβίδα ελέγχου πρέπει να είναι τοποθετημένη κοντά στον αστραγάλο. Ο αριθμός των βημάτων που απαιτούνται για τη δημιουργία αυξημένης αρνητικής πίεσης διαφέρει ανάλογα με τον ελεύθερο χώρο/τον αέρα στο σύστημα. Η χρήση πολλών καλτσών μπορεί να απαιτεί αυξημένο αριθμό βημάτων για την επίτευξη αυξημένης αρνητικής πίεσης.

Σημ. Αν χρησιμοποιούνται τόσο υψηλές υδραυλικές αντιστάσεις που περιορίζουν την κίνηση των αστραγάλων, η ικανότητα δημιουργίας αρνητικής πίεσης κενού ενδέχεται να υποβαθμιστεί.

Το συγκρότημα του υδραυλικού σώματος συνδέεται σε ένα συγκρότημα φορείου μέσω δύο πείρων περιστροφής. Τα ελατήρια της πτέρνας και των δακτύλων προσαρτώνται στο συγκρότημα του στηρίγματος χρησιμοποιώντας βίδες από τιτάνιο και ανοξείδωτο χάλυβα. Το πέλμα τυλίγεται με μια κάλτσα από UHM PE, η οποία με τη σειρά της περιβάλλεται από ένα κέλυφος πέλματος από PU.

5 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Συνιστάται να εκτελείτε την ακόλουθη συντήρηση σε ετήσια βάση:

- Αφαιρέστε το κέλυφος πέλματος και την προστατευτική κάλτσα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες, καθαρίστε και επανασυναρμολογήστε, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε οπτικά τα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων για σημάδια αποφλοιώσης ή φθοράς και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται. Μετά από κάποιο χρόνο χρήσης μπορεί να παρατηρηθούν κάποιες επιφανειακές φθορές, το οποίο δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την αντοχή του πέλματος.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

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

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

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

Ο ιατρός πρέπει επίσης να ενημερώνεται για:

- Τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.
- Αποχρωματισμό του κολοβώματος.

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

Καθαρισμός:

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

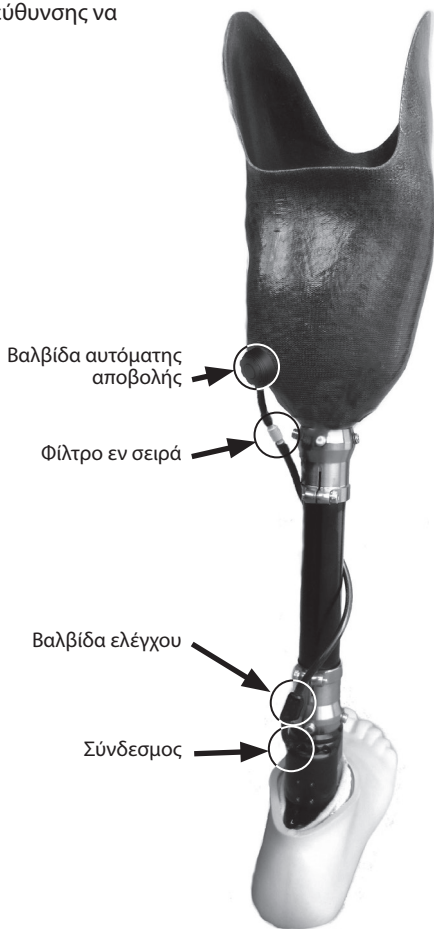
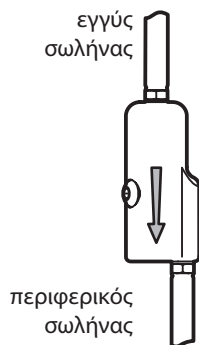
5.1 Οδηγός συντήρησης συστήματος αρνητικής πίεσης

3. Οπτική επιθεώρηση

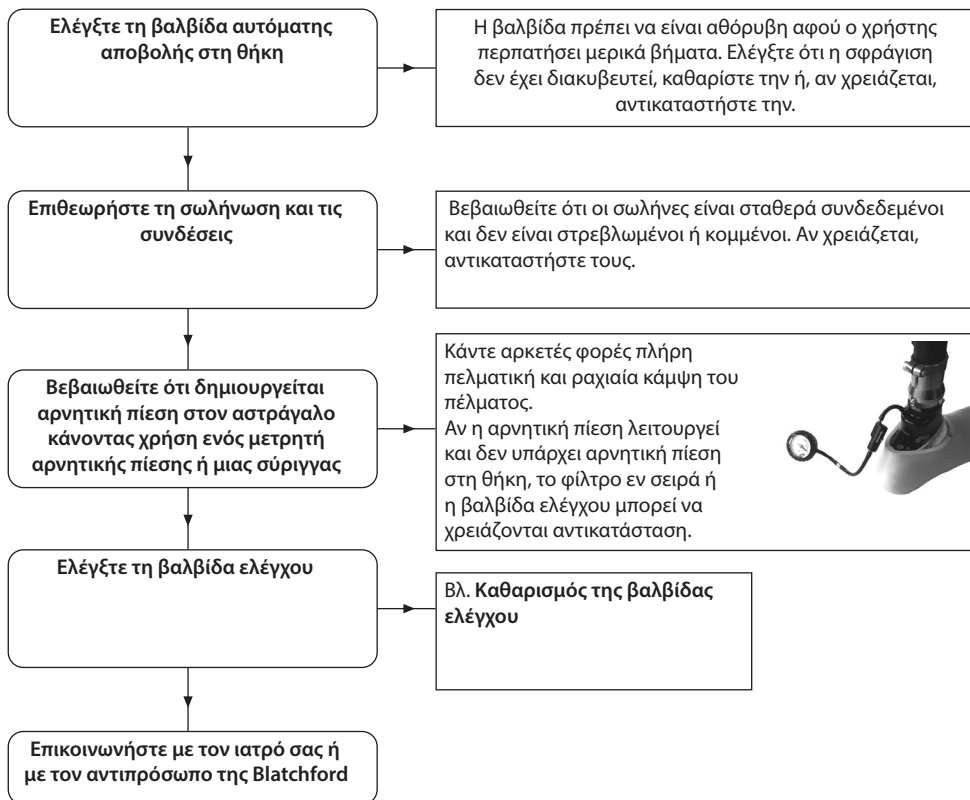
Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση των μερών του συστήματος δίνοντας προσοχή στις συνδέσεις, οι οποίες πρέπει να είναι αεροστεγείς για να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα της αρνητικής πίεσης. Επιθεωρήστε τους σωλήνες και βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά συνδεδεμένοι και δεν είναι στρεβλωμένοι ή κομμένοι. Θα πρέπει επίσης να επιθεωρείται η διάταξη θήκης, για να ελέγχεται η ακεραιότητα των σφραγίσεων αρνητικής πίεσης.

4. Βαλβίδα ελέγχου

Η βαλβίδα ελέγχου διατηρεί την αρνητική πίεση που δημιουργείται στη θήκη. Πρέπει να συνδέεται με το βέλος κατεύθυνσης να δείχνει προς τον αστράγαλο.

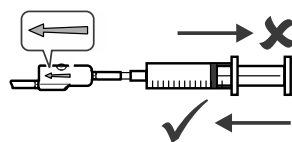


5.2 Κατάλογος ελέγχου συστήματος αρνητικής πίεσης



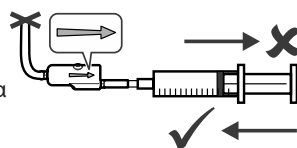
1. Καθαρισμός της βαλβίδας ελέγχου, είσοδος αρνητικής πίεσης

Αποσυνδέστε τη βαλβίδα ελέγχου και συνδέστε μια σύριγγα στον εγγύς σωλήνα με το βέλος κατεύθυνσης ροής να δείχνει μακριά από τη σύριγγα. Αν η βαλβίδα λειτουργεί σωστά, η σύριγγα θα πρέπει να ωθείται μόνο προς τα μέσα. Αν η βαλβίδα είναι φραγμένη, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να καθαρίσετε τη βαλβίδα με ένα 'φύσημα αέρα' (Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα). Αν είναι ακόμα φραγμένη, καθαρίστε την με αποσταγμένο νερό με τη βοήθεια της σύριγγας. Αν η βαλβίδα συνεχίζει να μη λειτουργεί, αντικαταστήστε την (409663 ή 409863).



2. Καθαρισμός της βαλβίδας ελέγχου, θύρα εξαγωγής

Ελέγξτε ότι η βαλβίδα εξαγωγής λειτουργεί σωστά, συνδέοντας μια σύριγγα στον περιφερικό σωλήνα και σφίξτε στον εγγύς σωλήνα. Χρησιμοποιήστε ένα 'φύσημα αέρα' για να την καθαρίσετε (Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα). Αν η βαλβίδα εξαγωγής λειτουργεί σωστά και διατηρεί την αρνητική πίεση, δεν πρέπει να είναι δυνατή η εκ νέου υποχώρηση του εμβόλου της σύριγγας.



6 Περιορισμοί για τη χρήση

Για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με καλά προσαρμοσμένες θήκες ολικής επιφανειακής έδρασης χωρίς ανάγλυφα ή κενά, οι οποίες έχουν κατασκευαστεί με αεροστεγείς θήκες και περίβλημα ανάρτησης για τη δημιουργία αεροστεγούς σφράγισης εγγύς.

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής:

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

Άρση φορτίου:

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

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

Περιβάλλον:

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά.

Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.



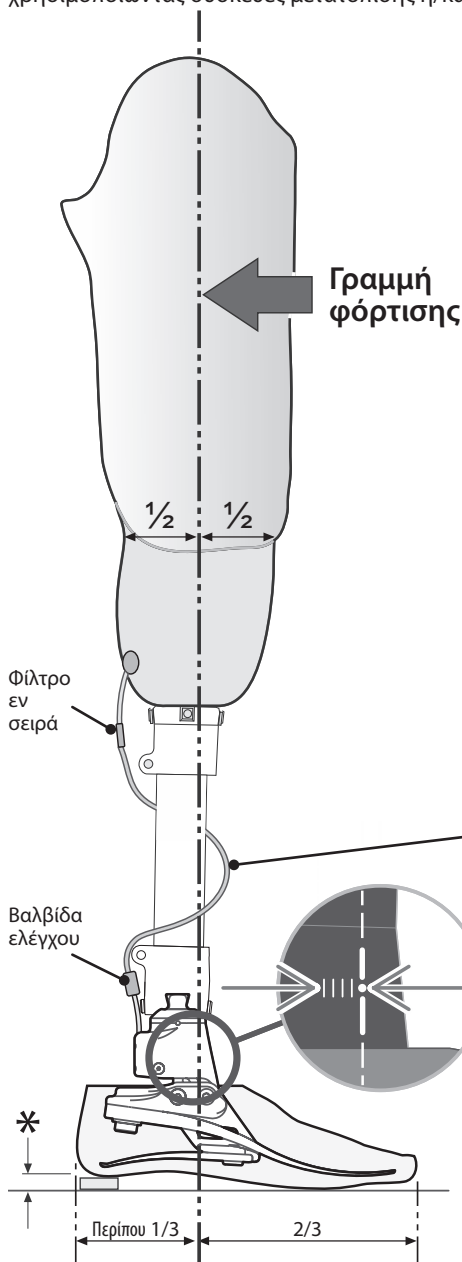
Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

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

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

7.1 Στατική ευθυγράμμιση

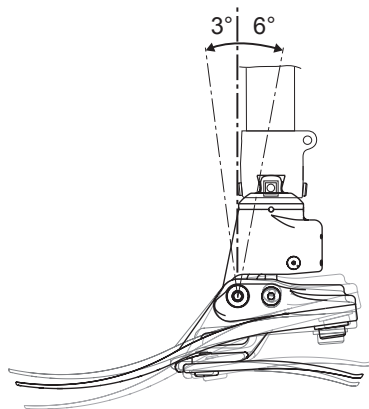
Διατηρείτε τη γραμμή φόρτισης μεταξύ των αξόνων περιστροφής, όπως απεικονίζεται, χρησιμοποιώντας συσκευές μετατόπισης ή/και κλίσης, κατά περίπτωση.



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

Ρύθμιση κλίσης

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



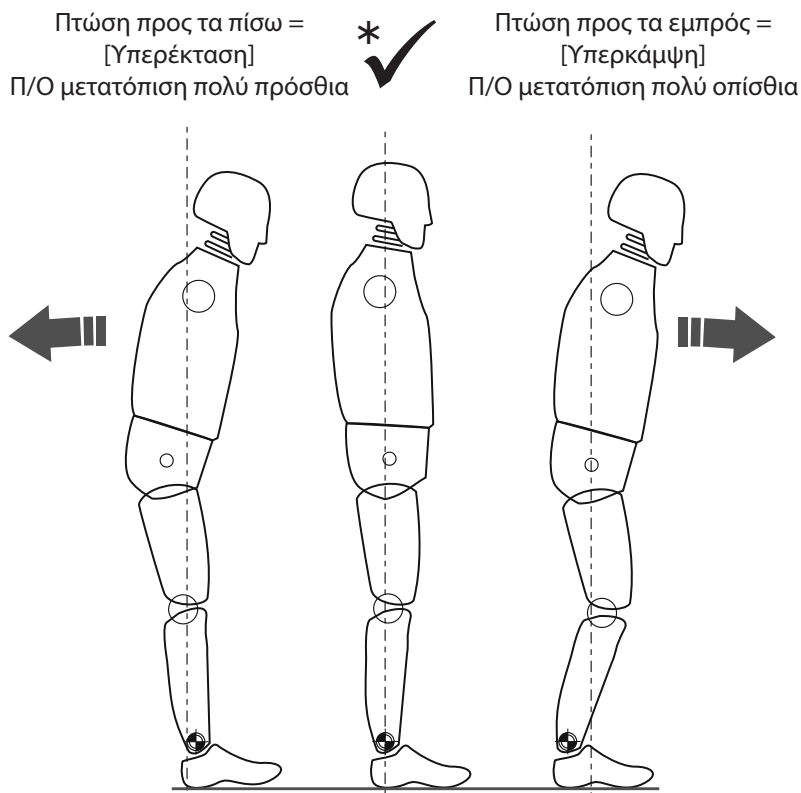
Για τη συναρμολόγηση του συστήματος αρνητικής πίεσης, βλ. ενότητα 8.0

Τυλίξτε τη σωλήνωση αρνητικής πίεσης γύρω από τον πυλώνα όπως απεικονίζεται και τοποθετήστε τη βαλβίδα ελέγχου κοντά στον αστράγαλο για την καλύτερη δυνατή απόδοση αρνητικής πίεσης.

* Δυνατότητα χρήσης υποδήματος επιλογής του χρήστη

7.2 Βιομημητική ευθυγράμμιση

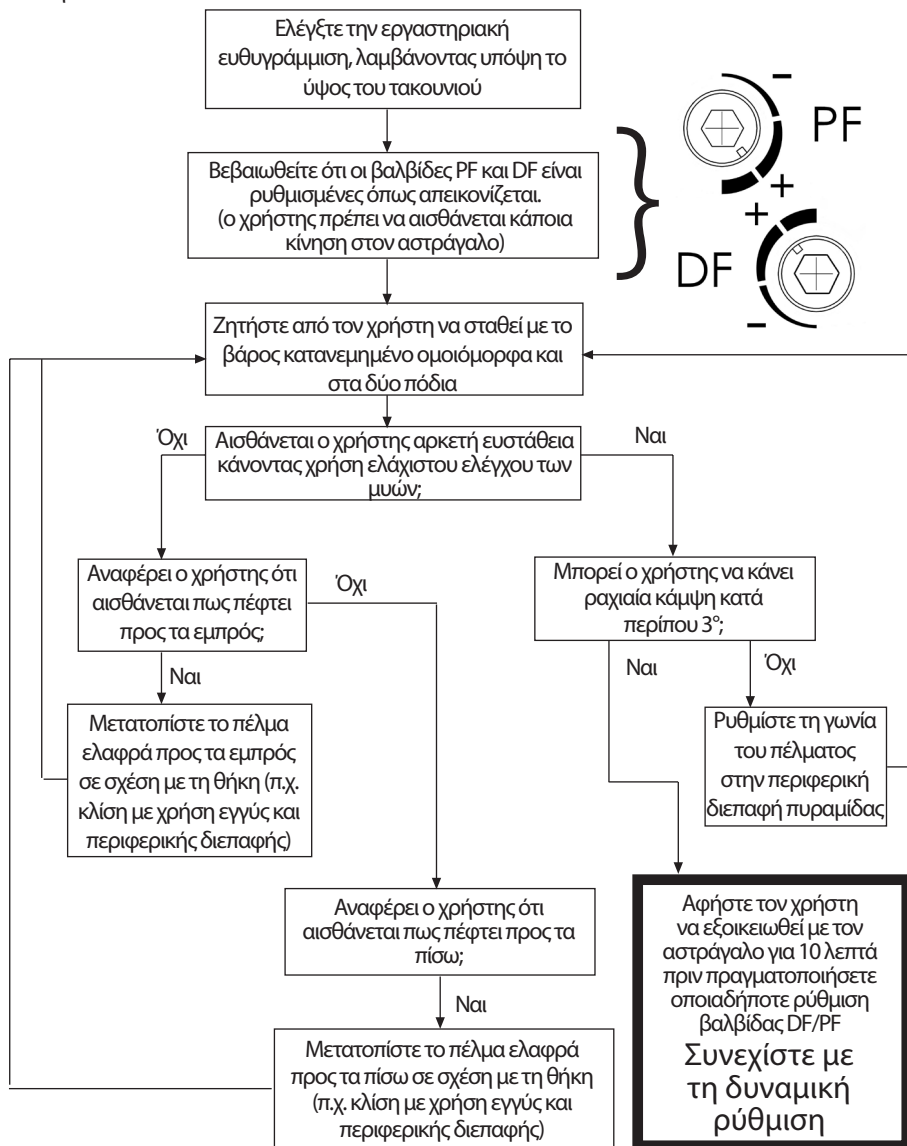
Στόχος της ευθυγράμμισης είναι η επίτευξη ενός «σημείου ισορροπίας» κατά την όρθια στάση και η ρύθμιση του υδραυλικά αποσβεννυόμενου εύρους κίνησης. Στόχος της ρύθμισης απόσβεσης είναι η λεπτομερής ρύθμιση των χαρακτηριστικών ακαμψίας για κύλιση του αστραγάλου-πέλματος, έως ότου επιτευχθεί άνετη βάδιση.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



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

7.3 Βιομημητική ρύθμιση

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



Χρησιμοποιήστε τη μετατόπιση για στατική ευθυγράμμιση και όρθια στάση.

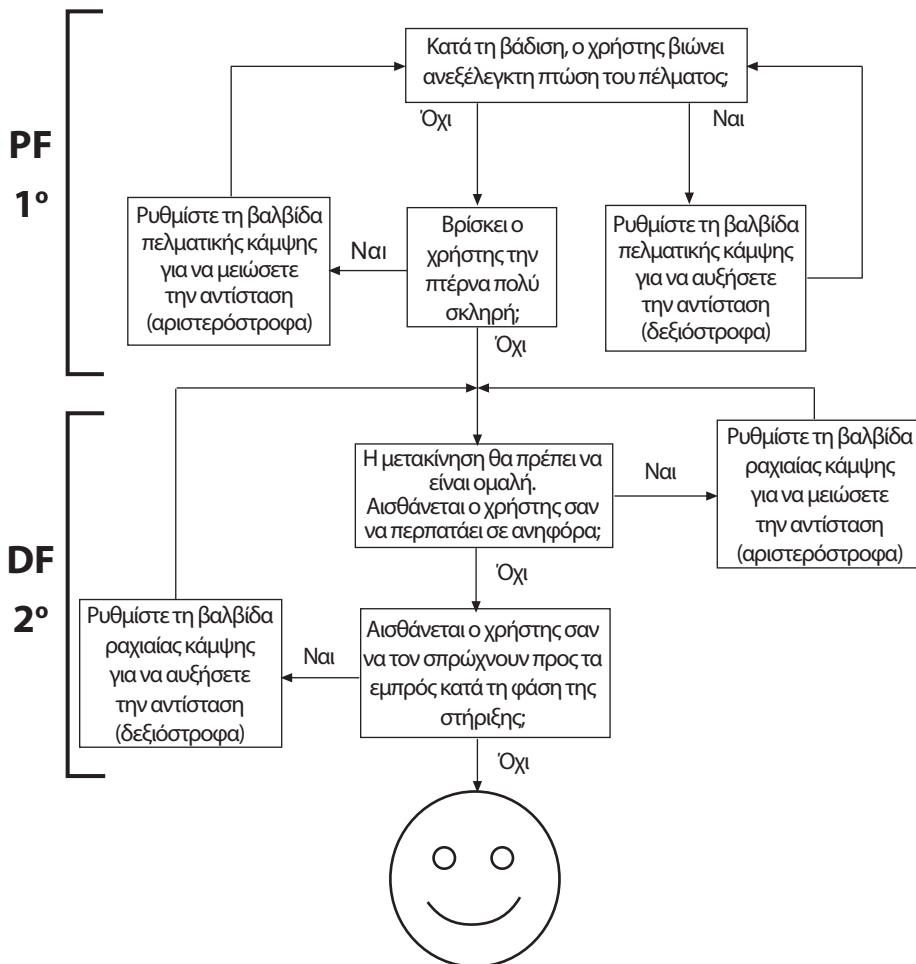
Η συσκευή θα πρέπει να ενθαρρύνει κάποιο βαθμό αυτορύθμισης για να επιτευχθεί αίσθηση ισορροπίας για τον χρήστη κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης.

7.4 Δυναμική ρύθμιση

Ρύθμιση των υδραυλικών βαλβίδων.

Ο χρήστης θα πρέπει να διαπιστώσει την ομαλή κίνηση του αστραγάλου μαζί με το σώμα κατά τη διάρκεια του κύκλου βάδισης χωρίς να απαιτείται πρόσθετη προσπάθεια από τον χρήστη για να υπερνικήσει την υδραυλική αντίσταση του αστραγάλου.

Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο χρήστης θα πρέπει να περπατά με κανονική ταχύτητα, σε ευθεία γραμμή και επίπεδη επιφάνεια.



Καθοδήγηση:

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

8 Οδηγίες προσαρμογής

Η σωστή ευθυγράμμιση (θέση Π/Ο), το εύρος κίνησης (κατανομή πελματικής κάμψης προς ραχιαία κάμψη) και η ρύθμιση των υδραυλικών ρυθμίσεων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη ομαλής ρευστής κίνησης και σωστής προσαρμογής κλίσης (βλ. 6.3).

Ο χρήστης θα πρέπει να αισθάνεται την επίδραση της αρνητικής πίεσης μετά από περίπου 15-20 βήματα, ανάλογα με την αρχική προσαρμογή της θήκης.

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

Οτιδήποτε από τα εξής:

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

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

	<i>Συμπτώματα:</i>	<i>Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης</i>
4.	Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ άκαμπτο Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ μακρύ Υπάρχει η αίσθηση της ανάβασης σε ανηφόρα	1. Μειώστε την αντίσταση στη ραχιαία κάμψη 2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ μπροστά 3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές εύρος ραχιαίας κάμψης 4. Ελέγξτε ότι η κατηγορία του ελατηρίου δεν είναι πολύ άκαμπτη για το βάρος και τη δραστηριότητα του χρήστη. Αν είναι, τοποθετήστε ελατήριο χαμηλότερης τιμής

Σύστημα αρνητικής πίεσης

	<i>Συμπτώματα:</i>	<i>Αιτία/Επανορθωτική ενέργεια</i>
1.	Αδυναμία δημιουργίας αρνητικής πίεσης	Σωλήνας/ες αρνητικής πίεσης κομμένος/οι ή αποσυνδεδεμένος/οι Επιθεωρήστε και επισκευάστε/αντικαταστήστε, αν χρειάζεται
		Ελέγξτε και καθαρίστε/αντικαταστήστε τη βαλβίδα ελέγχου
		Φραγμένο φίλτρο, αντικαταστήστε το φίλτρο
		Περιορισμένη κίνηση αστραγάλου που δημιουργεί ανεπαρκή αρνητική πίεση για τους εξής λόγους: 1. Υπερβολική ρύθμιση PF/DF 2. Υπόδημα
2.	Αδυναμία διατήρησης αρνητικής πίεσης	Σωλήνας/ες αρνητικής πίεσης κομμένος/οι ή αποσυνδεδεμένος/οι Επιθεωρήστε και επισκευάστε/αντικαταστήστε, αν χρειάζεται
		Ελέγξτε και καθαρίστε/αντικαταστήστε τη βαλβίδα ελέγχου
		Διαρροή στη βαλβίδα/τα άγκιστρα της θήκης Σφραγίστε εκ νέου τη βαλβίδα/το άγκιστρο
		Πορώδης θήκη Σφραγίστε με λάκα/δημιουργήστε εκ νέου
		Ελέγξτε την ακεραιότητα της σφράγισης αρνητικής πίεσης στη διεπαφή θήκης/κολοβώματος

9 Οδηγίες συναρμολόγησης



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



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

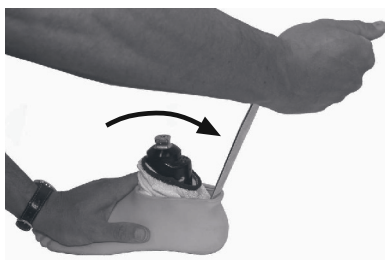
Αφαίρεση κελύφους πέλματος

1



Τοποθετήστε το κόκαλο παπουτσιών πίσω από το ελατήριο της πτέρνας.

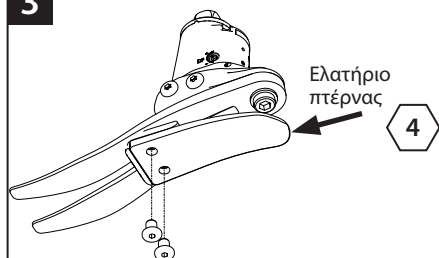
2



Περιστρέψτε το κόκαλο παπουτσιών όπως απεικονίζεται, για να αφαιρέσετε το κέλυφος.

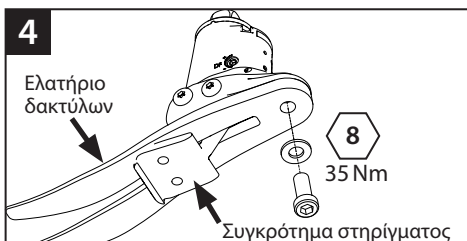
Αντικατάσταση ελατηρίων

3



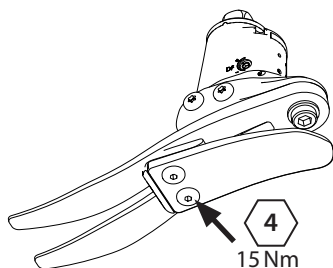
Αφαιρέστε το ελατήριο πτέρνας και τις βίδες.

4



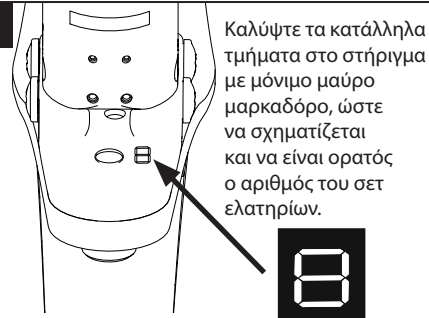
Αφαιρέστε τη βίδα του ελατηρίου δακτύλων, αντικαταστήστε το ελατήριο δακτύλων. Κατά την επανασυναρμολόγηση, χρησιμοποιήστε Loctite 243 (926012) και σφίξτε με ροπή έως 35 Nm. Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο δακτύλων βρίσκεται στο κέντρο του στηρίγματος.

5



Επανασυναρμολογήστε με ανταλλακτικό ελατήριο πτέρνας. Χρησιμοποιήστε Loctite 243 (926012) και σφίξτε με ροπή έως 15 Nm.

6



9 Οδηγίες συναρμολόγησης (συνέχεια)

7

Αν πρόκειται να τοποθετηθεί αφρώδης κόσμηση, κάντε την επάνω επιφάνεια του κελύφους του πέλματος τραχειά, ώστε να δημιουργηθεί ιδανική επιφάνεια συγκόλλησης.



8



928017

Λιπάνετε τα δάκτυλα και την πτέρνα, αν χρειάζεται.
(Το κέλυφος πέλματος είναι εκ των προτέρων λιπασμένο).
Προσαρμόστε την κάλτσα, όπως απεικονίζεται.

9



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

10



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

11



Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο της πτέρνας είναι ασφαλισμένο στη σχισμή.

12



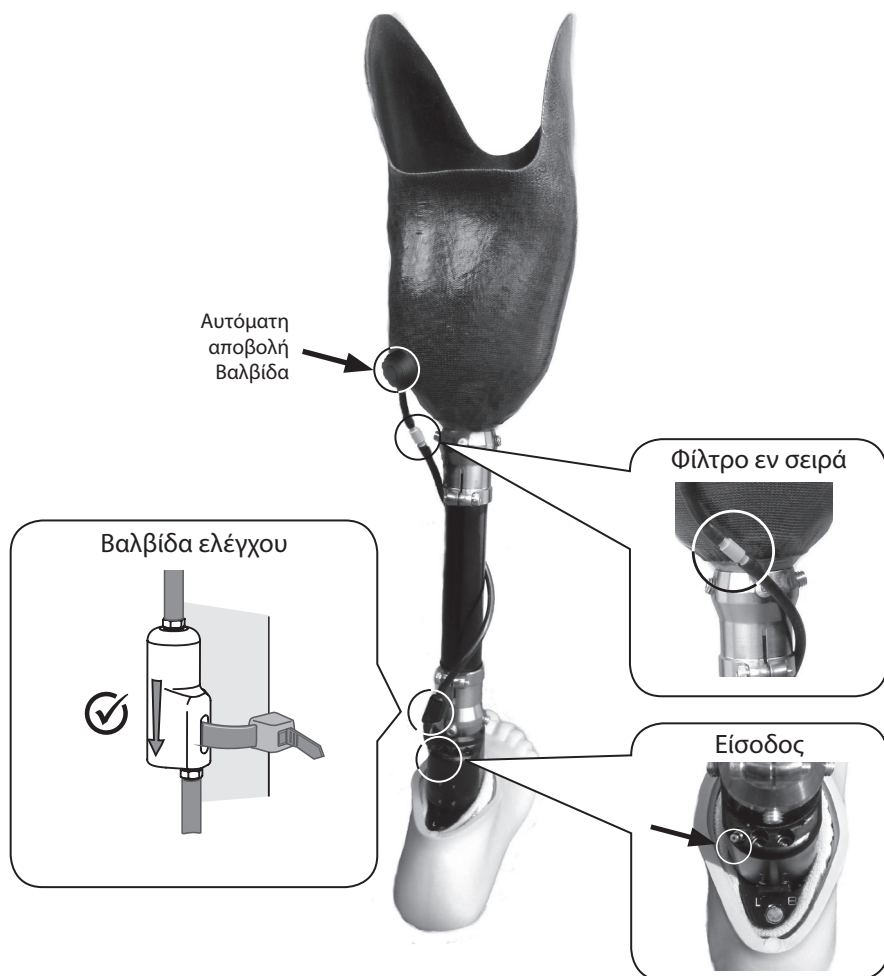
Βεβαιωθείτε ότι η προστατευτική κάλτσα δεν θα παγιδευτεί κατά τη συναρμολόγηση στο τμήμα της θηλυκής πυραμίδας.

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

9 Οδηγίες συναρμολόγησης (συνέχεια)

Συναρμολόγηση συστήματος αρνητικής πίεσης

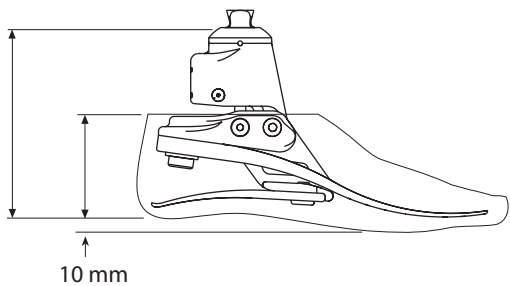
- 1 Πιέστε το φίλτρο εν σειρά σε ένα μικρό κομμάτι σωλήνωσης αρνητικής πίεσης και συνδέστε το στη βαλβίδα αυτόματης αποβολής.
- 2 Συνδέστε ένα κομμάτι σωλήνωσης αρνητικής πίεσης στο φίλτρο εν σειρά και τυλίξτε το γύρω από τον πυλώνα. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη βαλβίδα ελέγχου διασφαλίζοντας ότι το βέλος ροής δείχνει προς τον αστράγαλο. Για μέγιστη αρνητική πίεση, τοποθετήστε τη βαλβίδα ελέγχου κοντά στην είσοδο της συσκευής. Συνδέστε ένα μικρό τμήμα της σωλήνωσης αρνητικής πίεσης από τη βαλβίδα ελέγχου στην είσοδο στον αστράγαλο, για να ολοκληρώσετε το σύστημα αρνητικής πίεσης.



10 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26N):	930 g
Συνιστώμενο επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	2, 3, 4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	125 kg
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Εύρος κίνησης υδραυλικού αστραγάλου:	6 μοίρες πελματικής κάμψης έως 3 μοίρες ραχιαίας κάμψης
(εξαιρείται το πρόσθετο εύρος κίνησης που παρέχεται από τα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων)	
Ύψος κατασκευής:	[Μεγέθη 22-24] 120 mm
[Βλ. το παρακάτω διάγραμμα]	[Μεγέθη 25-26] 125 mm
	[Μεγέθη 27-30] 130 mm
Ύψος πτέρνας:	10 mm
Μέγιστη αρνητική πίεση:	17in Hg

Μήκος προσαρμογής



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

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

11 Πληροφορίες παραγγελίας

Κιτ ελατηρίων				
Τιμή	Μεγέθη πέλματος			
	Μικρό (S)	Μεσαίο (M)	Μεγάλο (L)	Πολύ μεγάλο (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Σετ 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Σετ 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Σετ 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Σετ 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Σετ 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Σετ 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Σετ 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Σετ 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Κέλυφος πέλματος (για σκούρο, προσθέστε 'D')			Στοιχείο	Αρ. εξαρτ.
Μέγεθος/ πλευρά	Στενό	Φαρδύ	Προστατευτική κάλτσα (μεγέθη 22–26)	531011
22L	539038S	-	Προστατευτική κάλτσα (μεγέθη 27–30)	532811
22R	539039S	-		
23L	539040S	-	Κλειδί προσαρμογής DF/PF, Allen 4,0 A/F	940236
23R	539041S	-		
24L	539042S	-	Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης:	
24R	539043S	-	Κιτ σύνδεσης θήκης	409663
25L	539044SN	539044SW	Κιτ σέρβις βαλβίδας ελέγχου	409863
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S		
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν



Πολλαπλή χρήση
– σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

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

Η παρούσα εγγύηση δεν εφαρμόζεται σε:

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

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

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Saturs..... 149

1 Apraksts un paredzētais mērķis 150

2 Drošības informācija 152

3 Uzbūve 153

4 Funkcija..... 154

5 Apkope..... 154

5.1 Vakuuma sistēmas apkopes ceļvedis 155

5.2 Vakuuma sistēmas pārbaudes punktu saraksts 156

6 Lietošanas ierobežojumi..... 157

7 Stenda salāgošana 158

7.1 Statiskā salāgošana 158

7.2 Biomimētiskā salāgošana..... 159

7.3 Biomimētiskā regulēšana..... 160

7.4 Dinamiskā regulēšana 161

8 Pielāgošanas ieteikumi..... 162

9 Salikšanas norādījumi 164

10 Tehniskie dati 167

11 Pasūtīšanas informācija..... 168

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu EchelonVAC.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce nodrošina ierobežotu protēzes automātisko salāgošanu dažādos reljefos un pēc apavu maiņas. Tā ir paredzēta, lai uzlabotu stājas svārstības un simetriju, vienlaikus mazinot neparastu spiedienu uzmavas saskarnē. Vidēja enerģijas atdeve pēdai ar vairāku asu potītes kustībām. Neatkarīgās papēža un pirksta atsperes nodrošina nelielu aksiālo novirzi. Sadalītais pirksts nodrošina labu pielāgošanos zemei.

Papildus viskoelastīgajai, hidrauliskajai potītei ar automātisko salāgošanu tā rada paaugstinātu vakuumu 12–17 collu Hg diapazonā.

Aktivitātes līmenis

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

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

*(Maks. lietotāja ķermeņa masa ir 100 kg, un vienmēr izmantojiet par vienu kategoriju augstāku atsperi, nekā parādīts atsperu komplekta izvēles tabulā.)

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

Klīniskie ieguvumi

- Pazemināts augstums līdz zemei samazina pakrišanas risku nelīdzena reljefa dēļ
- Uzlabots līdzsvars, ko nodrošina automātiska salāgošana
- Uzlabota pielāgošanās zemei uz slīpa reljefa
- Veselīgāki atlikušās ekstremitātes audi un āda
- Atlikušās ekstremitātes tilpuma svārstību samazinājums
- Samazināta slodze uz atlikušo ekstremitāti
- Uzlabota kinētiskās gaitas simetrija
- Uzlabota brūces ārstēšana
- Samazināta virzuļa kustība
- Palielināts staigāšanas ātrums

Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni vai sacensībām, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Šī ierīce var nebūt piemērota lietošanai personām ar sliktu līdzsvaru, īpaši divpusējai lietošanai. Ja lietotājam ir kādas problēmas ar asinsriti, vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja iespējams nevēlamu blakusparādību risks.

Šo ierīci NAV ieteicams izmantot:

- lietotājiem ar vāju kognitīvo funkciju;
- lietotājiem, kuriem tiek veikta dialīze;
- lietotājiem ar neiromām, kas liedz noturēt svaru.
- izmantojiet, ja ir nepieciešams liels papēža augstuma diapazons bez atkārtotas salāgošanas.

Ierīci drīkst uzstādīt tikai atbilstoši apmācīti speciālisti, un to drīkst lietot tikai ar piemērotām, labi pieguļošām pilna kontakta uzdevām. Nevajadzētu būt reljefiem vai tukšumiem, kuros vakuums var ievilkst audus.

- Ja tiek izmantotas vairākas uzdevas, to konstrukcijā nedrīkst būt tukšumu
- Uz uzdevas malām vai griezuma līnijām nedrīkst būt pārmērīgu izliekumu

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par apkopi.

Atsperu komplekta izvēle

Lietotāja ķermeņa masa									kg
Aktivitāte	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	Pēdas atsperu komplekts

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

Attēlotie kājas atsperu komplekta ieteikumi paredzēti lietotājiem ar zemceļa amputāciju. Lietotājiem ar virsceļa amputāciju ieteicams izvēlēties vienu kategoriju zemāku atsperu komplektu; uzstādīšanas ieteikumus skatiet 7. sadaļā, lai nodrošinātu apmierinošu funkcionēšanu un kustību diapazonu.

Pasūtījuma piemērs.

EVAC	25	L	N	3	S
	Izmērs	Puse (L=kreisā/ R=labā)	Platums* (N=šaurš/ W=plats)	Atsperu komplekta kategorija	Sandales pirksta protēze

*Tikai 25.–27. izmērs. Visiem pārējiem izmēriem izlaidiet lauku Width (Platums).

piem., EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

Pieejama no 22. līdz 30. izmēram:
EVAC22L1S līdz EVAC30R8S
EVAC22L1SD līdz EVAC30R8SD
(tumša toņa pēdas apvalkam pievienojiet D)

2 Drošības informācija



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



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



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



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



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



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



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



Pēc ilgstošas lietošanas potītes apvalks var sakarst.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.

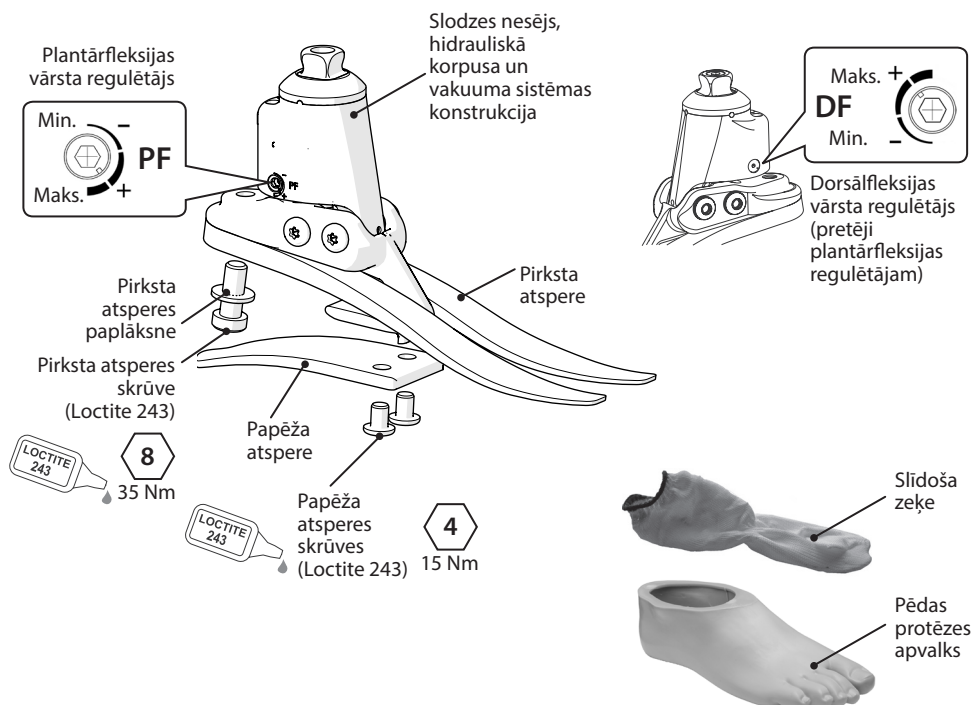


Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

3 Uzbūve

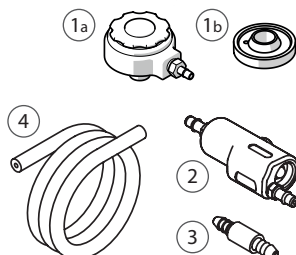
Galvenās daļas

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

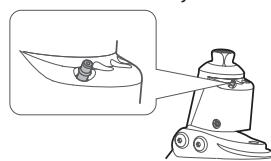


Vakuuma sistēmas daļas

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



Vakuuma savienotājs



4 Funkcija

Ierīce satur hidrauliskā korpusa konstrukciju ar regulējamiem hidrauliskajiem vārstiem. Vārstus var neatkarīgi noregulēt, lai palielinātu un samazinātu plantārfleksijas un dorsālfleksijas pretestību.

Hidrauliskajā korpusā atrodas arī pneimatiskā kamera un virzulis, kas caur vienvirziena vārstiem un filtru rada vakuumu, kuru caur caurulītēm var novadīt uz protēzes uznavu. Lai panāktu maksimālu vakuuma efektu, kontrolvārsts jānovieto tuvu potītei. Nepieciešamo darbību, lai izveidotu paaugstinātu vakuumu, skaits mainīsies atkarībā no brīvās vietas/gaisa sistēmā. Izmantojot vairākas zeķes, var būt nepieciešams lielāks darbību skaits, lai sasniegtu paaugstinātu vakuumu.

Ņemiet vērā, ka, ja tiek izmantotas augstas hidrauliskās pretestības, kas ierobežo potītes kustību, var tikt apdraudēta spēja radīt vakuumu.

Hidrauliskā korpusa konstrukcija ir savienota ar slodzes nesēja konstrukciju, izmantojot divas šarnīra tapas. Papēža un pirksta atsperes ir pievienotas slodzes nesēja konstrukcijai, izmantojot titāna un nerūsējoša tērauda skrūves. Uz pēdas protēzes ir uzvilka UHM PE zeķe, kuru savukārt aptver PU pēdas protēzes apvalks.

5 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Šādu apkopi ieteicams veikt reizi gadā.

- Noņemiet pēdas protēzes apvalku un slīdošo zeķi; pārbaudiet, vai nav bojājumu vai nodiluma, un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Pārbaudiet visu skrūvju stingrību, notīriet un uzstādiet atkārtoti, ja nepieciešams.
- Vizuāli pārbaudiet papēža un pirksta atsperes, lai noteiktu, vai nav slāņošanās vai nodiluma pazīmju, un nomainiet, ja nepieciešams. Pēc lietošanas perioda var rasties virsmas bojājumi — tas neietekmē pēdas funkciju vai izturību.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veikspējas izmaiņām.

Veikspējas izmaiņas ietver:

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

Speciālists jāinformē arī par tālāk norādīto:

- Jebkādas izmaiņas ķermeņa masā un/vai aktivitātes līmenī.
- Atlikušās ekstremitātes krāsas maiņa.

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

Tīrīšana

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

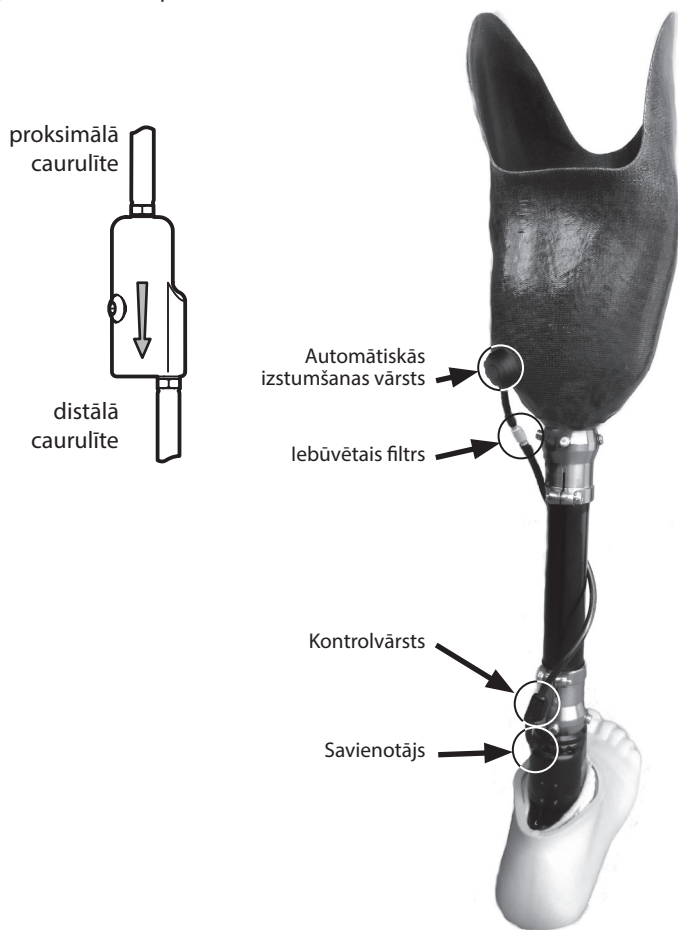
5.1 Vakuuma sistēmas apkopes ceļvedis

1. Vizuālā pārbaude

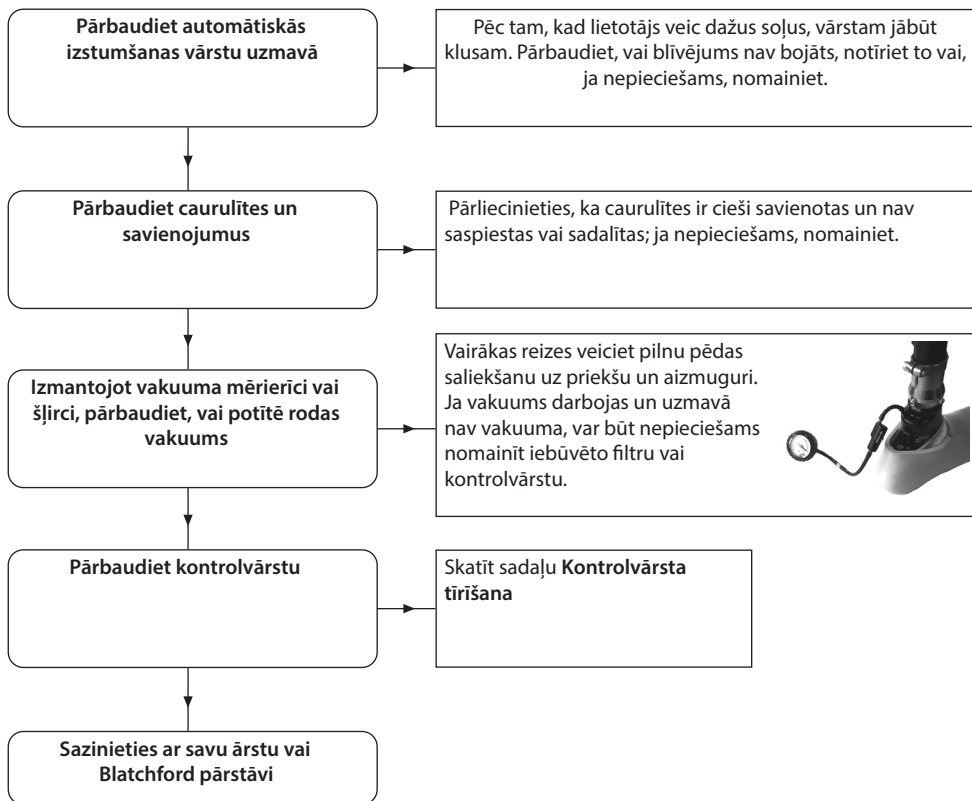
Vizuāli pārbaudiet sistēmas daļas, pievēršot uzmanību savienojumiem. Lai nodrošinātu vakuuma integritāti, tām jābūt hermētiskām. Pārbaudiet caurulītes un pārliecinieties, ka tās ir cieši savienotas un nav saspiestas vai sadalītas. Jāpārbauda arī uzmavas izvietojums, lai pārbaudītu vakuuma blīvējumu integritāti.

2. Kontrolvārsts

Kontrolvārsts saglabā uzmavā izveidoto vakuumu. Tam jābūt savienotam ar virziena bultiņu, kas vērsta uz potīti.

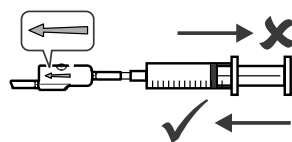


5.2 Vakuuma sistēmas pārbaudes punktu saraksts



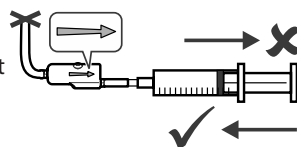
1. Kontrolvārsta tīrīšana, vakuuma ieplūde

Atvienojiet kontrolvārstu un pievienojiet šļirci proksimālajai caurulītei ar plūsmas virziena bultiņu, kas vērsta prom no šļirces. Ja vārsts darbojas pareizi, šļircei jāvirzās tikai uz iekšu. Ja vārsts ir bloķēts, izmantojiet šļirci, lai notīrītu vārstu ar "gaisa plūsmu" (neizmantojiet saspiestu gaisu). Ja vārsts joprojām ir aizsprostots, tīriet to ar destilētu ūdeni, izmantojot šļirci. Ja vārsts joprojām nedarbojas, nomainiet to (409663 vai 409863).



2. Kontrolvārsta tīrīšana, izplūdes pieslēgvietā

Pārbaudiet, vai izplūdes vārsts darbojas pareizi, pievienojot šļirci distālajai caurulītei, un aizspiediet proksimālo caurulīti. Izmantojiet "gaisa plūsmu", lai vārstu iztīrītu (neizmantojiet saspiestu gaisu). Ja izplūdes vārsts darbojas pareizi un notur vakuumu, nebūtu jābūt iespējamam atkal izvilkēt šļirces virzuli.



6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzēts, ka to izmantos tikai atbilstoši apmācīti speciālisti.

Jāizmanto tikai ar labi pieguļošām kopējās virsmas gultņu ligzdām bez reljefiem vai tukšumiem, kuras ir izveidotas ar hermētiskām ligzdām un balstiekārtas uznavu, lai radītu hermētisku blīvējumu proksimāli.

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

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



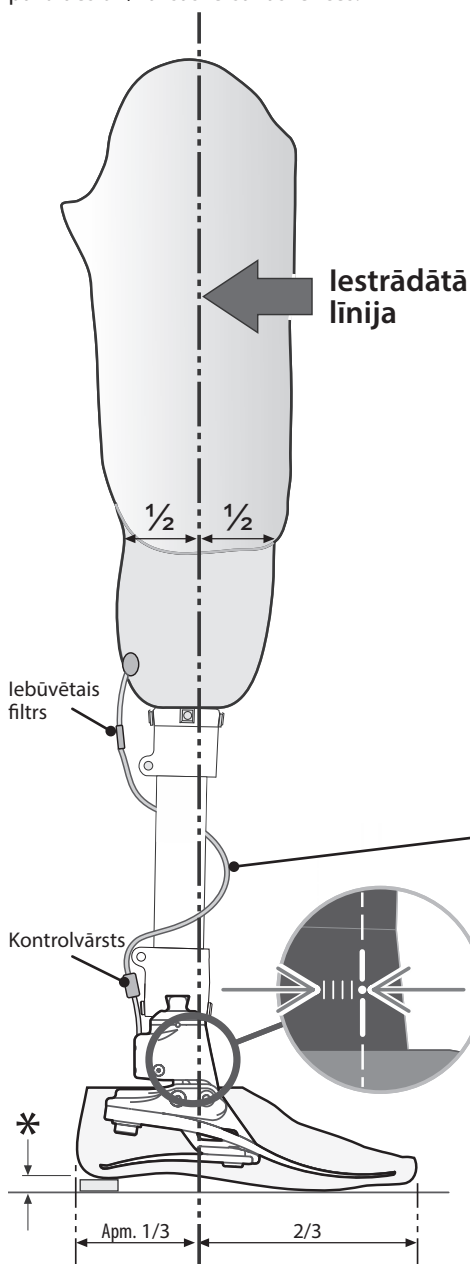
Piemērota lietošanai ārā

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

7 Stenda salāgošana

7.1 Statiskā salāgošana

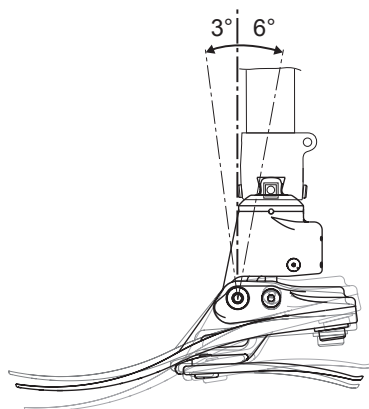
Iestrādātajai līnijai ir jāatrodas starp šarnīriem, kā parādīts, pēc nepieciešamības izmantojot pārbīdes un/vai sasvēršanas ierīces.



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

Sasvēruma iestatījums

Noregulējiet ekstremitāti, lai panāktu parādīto kustību diapazonu.



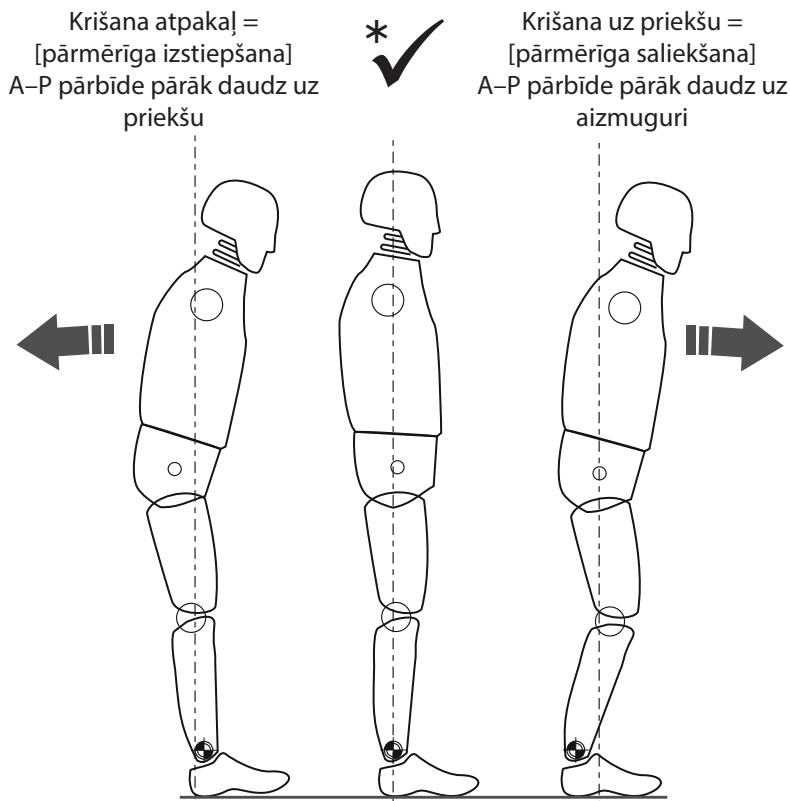
Norādes par vakuuma sistēmas konstrukciju skatiet 8.0. sadaļā

Aptiniet vakuuma caurulīti ap pilonu, kā parādīts, un novietojiet kontrolvārstu tuvu potītei, lai iegūtu vislabāko vakuuma veiktspēju.

* Var izmantot lietotāja apavus

7.2 Biomimētiskā salāgošana

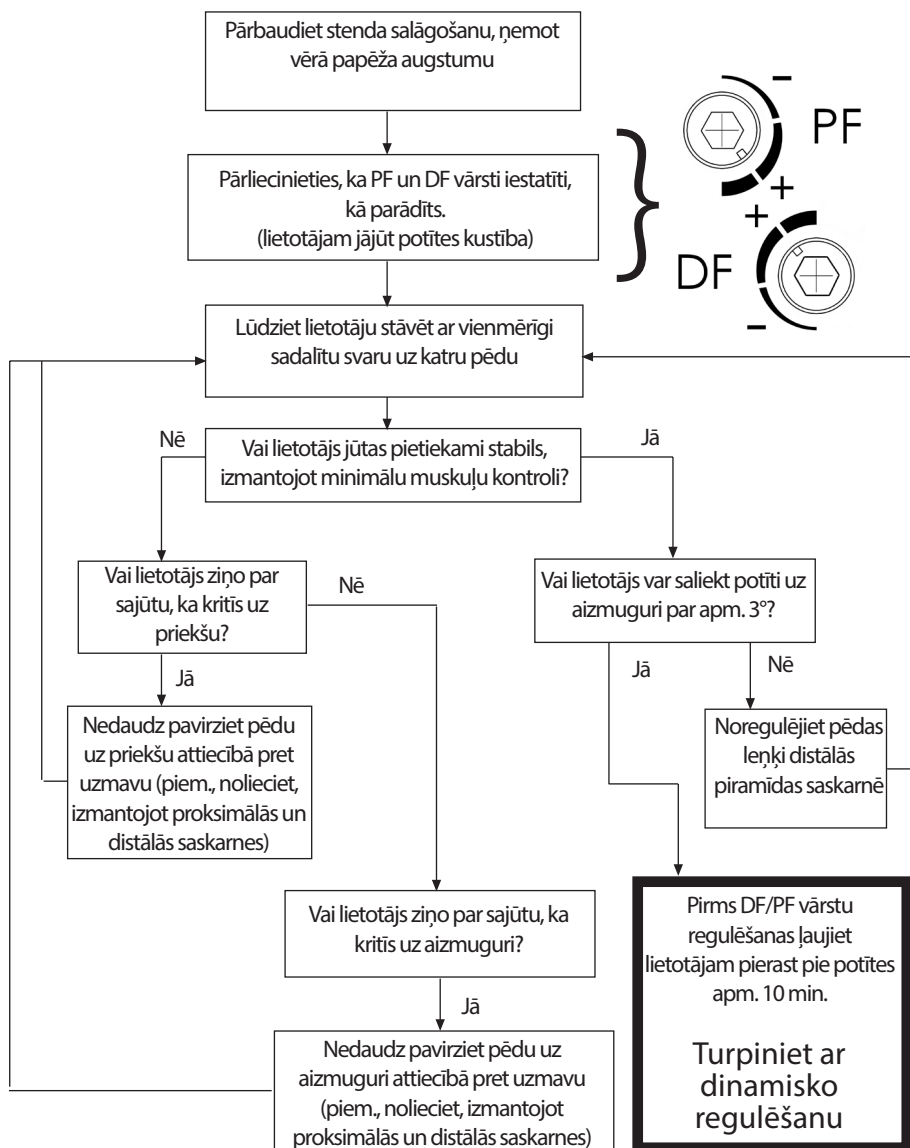
Salāgošanas mērķis ir sasniegt līdzsvara punktu stāvēt un iestatīt hidrauliski amortizētu kustību diapazonu. Amortizācijas regulēšanas mērķis ir precīzi noregulēt potītes un pēdas svara pārnesšanas stabilitātes īpašības, līdz tiek sasniegta ērta gaita. Potītes palielinātā kustību diapazons dēļ lietotājam,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



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

7.3 Biomimētiskā regulēšana

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



Izmantojiet pārbīdi statiskajai salāgošanai un stāvēšanai.

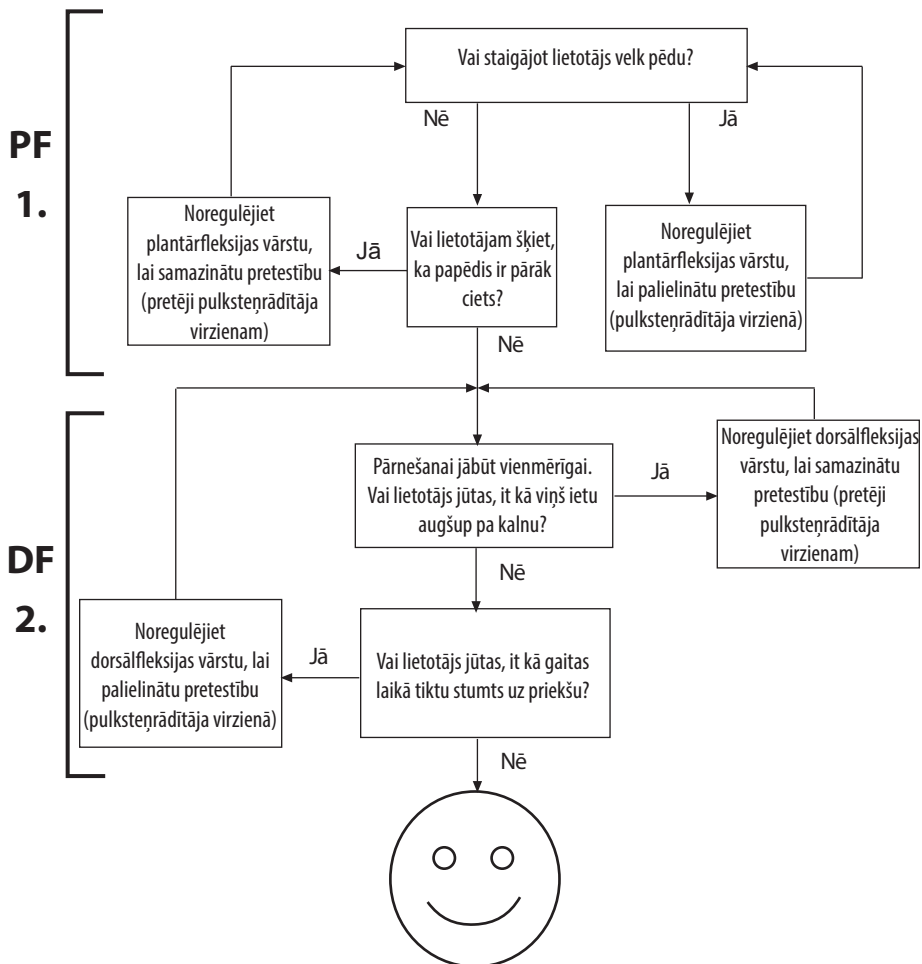
Ierīcei jāspēj nodrošināt automātiska salāgošana, lai lietotājam stāvēšanas laikā rastos līdzsvara sajūta.

7.4 Dinamiskā regulēšana

Hidraulisko vārstu regulēšana.

Lietotājam jāsažūt potītes vienmērīga kustība kopā ar ķermeni visā gaitas ciklā, un lietotājam nav jāpieliek papildu pūles, lai pārvarētu potītes hidrolikko pretestību.

Šīs procedūras laikā lietotājam jāiet normālā ātrumā taisnā līnijā uz lidzenas virsmas.



Vadlinijas.

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

8 Pielāgošanas ieteikumi

Lai panāktu vienmērīgu svāra pārņemšanu un pareizu pēdas pielāgošanos slīpumam, ārkārtīgi svarīga ir pareiza salāgošana (A–P pozīcija), kustības diapazons (sadalijs no plantārrefleksijas līdz dorsālrefleksijai) un hidroaulisko iestatījumu pielāgošana (skatiet 6.3. sadaļu).

Lietotājam jāsaūjū vakuuma efekts pēc aptuveni 15–20 soļu veikšanas atkarībā no sākotnējās uzūmavas atbilstības.

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

Funkcionālītāti var nelabvēlīgi ietekmēt jebkurš no šiem iemesliem:

- nepareiza atspēres izvēle;
- nepareiza A–P pārbīdes salāgošana;
- nepareizs plantārrefleksijas un dorsālrefleksijas diapazona sadalijs negatīvi ietekmēs funkcionālītāti un stabilitāti.

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

	<i>Simptomi</i>	<i>Risinājums</i>
4.	Pēdas priekšpuse šķiet pārāk stingra Pēdas priekšpuse šķiet pārāk gara Sajūta kā ejot pret kalnu	1. Samaziniet dorsālfleksijas pretestību 2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz priekšu 3. Pārbaudiet plantārflleksijas un dorsālfleksijas kustības sadalījumu; pārliecinieties, ka dorsālfleksijas diapazons ir pietiekams 4. Pārbaudiet, vai atsperes kategorija nav pārāk augsta lietotāja ķermeņa masai un aktivitātei; ja tā ir, tad uzstādiet zemākas kategorijas atspēri

Vakuuma sistēma

	<i>Simptomi</i>	<i>Iemesls/risinājums</i>
1.	Nav iespējams izveidot vakuumu	Vakuuma caurulīte(-es) ir sadalīta(-as) vai atvienota(-as)
		Pārbaudiet un salabojiet/nomainiet, ja nepieciešams
		Pārbaudiet un notīriet/nomainiet kontrolvārstu
		Filtrs bloķēts, nomainiet filtru
2.	Nav iespējams saglabāt vakuumu.	Ierobežota potītes kustība, kas rada nepietiekamu vakuumu šādu iemeslu dēļ.
		1. Pārāk liels PF/DF iestatījums.
		2. Apavi.
		Vakuuma caurulīte(-es) ir sadalīta(-as) vai atvienota(-as)
		Pārbaudiet un salabojiet/nomainiet, ja nepieciešams
		Pārbaudiet un notīriet/nomainiet kontrolvārstu
		Noplūde pie uzmavas vārsta/savienojuma
		Atkārtoti noblīvējiet vārstu/savienojumu
		Poraina uzmava
		Noblīvējiet ar laku/izveidojiet atkārtoti
		Pārbaudiet vakuumu blīvējuma integritāti uzmavas/atlikuma saskarnē

9 Salikšanas norādījumi



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



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

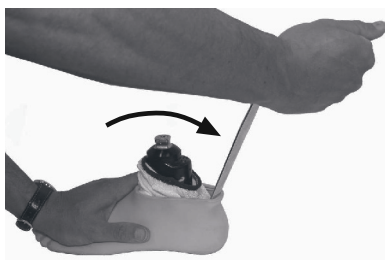
Pēdas protēzes apvalka noņemšana

1



Ievietojiet apavu lāpstiņu aiz papēža atspere.

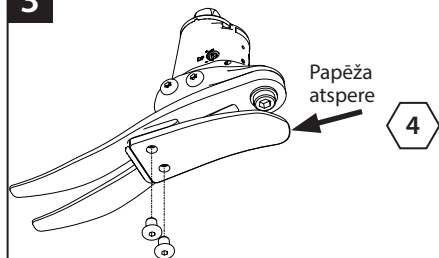
2



Pagrieziet apavu lāpstiņu, kā parādīts, lai noņemtu apvalku.

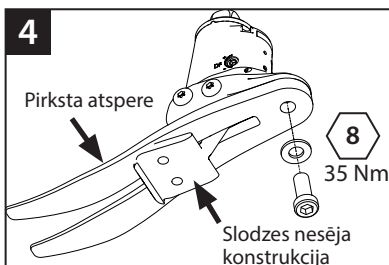
Atsperes nomaiņa

3



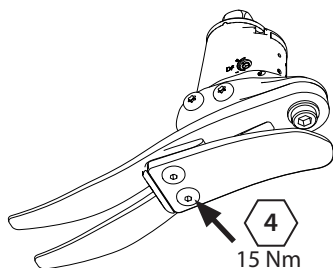
Atvienojiet papēža atsperi un skrūves.

4



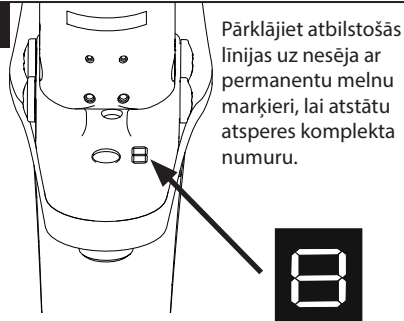
Izņemiet pirksta atsperes skrūvi; uzlieciet atpakaļ pirkstu. Pēc atkārtotas uzlikšanas izmantojiet Loctite 243 (926012) un griezes momentu līdz 35 Nm. Pārļiecinieties, ka pirksta atspere atrodas centrā attiecībā pret slodzes nesēju.

5



Atkārtoti uzstādiat ar aizvietojošo papēža atsperi. Izmantojiet Loctite 243 (926012) un griezes momentu līdz 15 Nm.

6



9 Montāžas norādījumi (turpinājums)

7

Ja paredzēts izmantot mikstās putas (Foam Cosmesis), padariet raupjāku pēdas protēzes apvalka augšējo virsmu, lai nodrošinātu izcilu piesaistes virsmu.



8



928017

Ja nepieciešams, ieeļļojiet pirkstu un papēdi. (Pēdas apvalks ir ieeļļots iepriekš.)

Uzvelciet zeķi, kā parādīts.

9



Pirksta atsperes atrašanās vieta pēdas protēzes apvalkā.

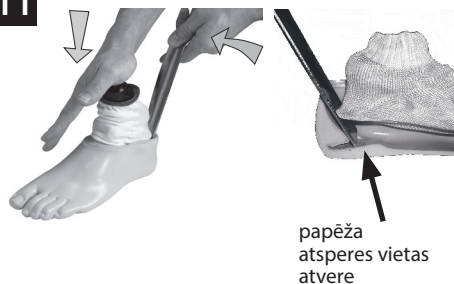
Iebīdiet slodzes nesēja/papēža atsperes konstrukciju pēdas protēzes apvalkā.

10



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

11



papēža atsperes vietas atvere

Pārļiecinieties, ka papēža atspere ievietojas atverē.

12



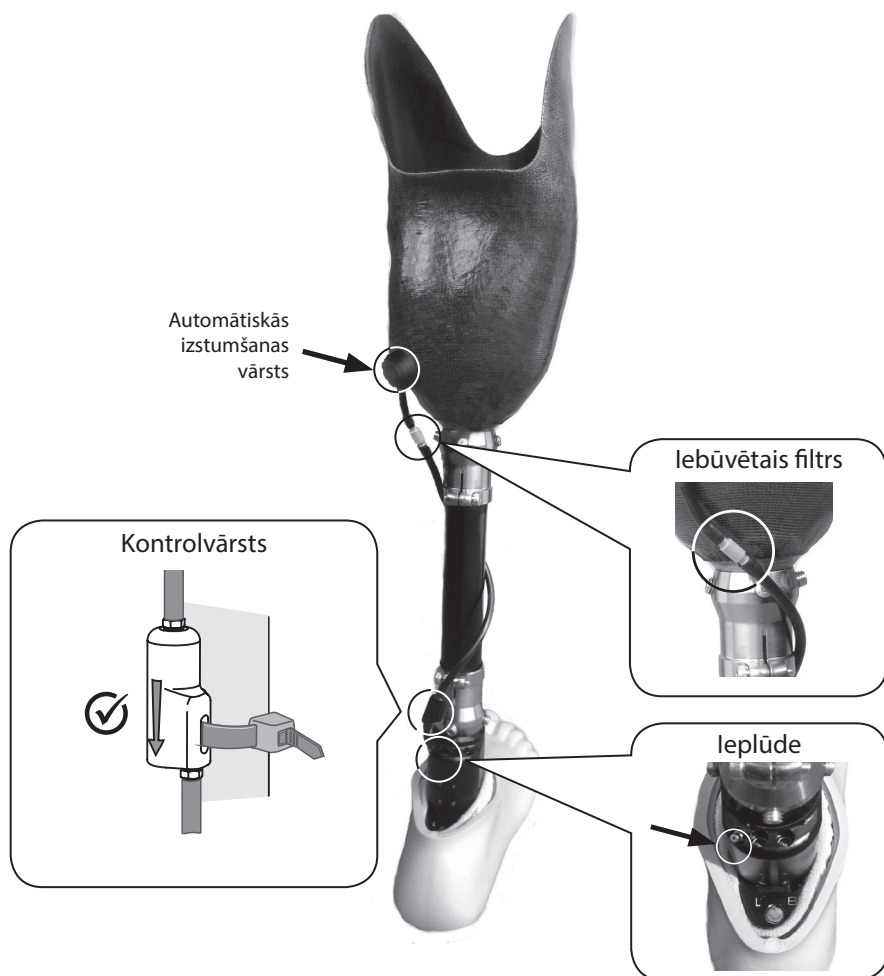
Pārļiecinieties, ka slidošā zeķe netiek aizķerta, veicot montāžu pie līgzdas tipa piramīdas daļas.

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

9 Montāžas norādījumi *(turpinājums)*

Vakuuma sistēmas montāža

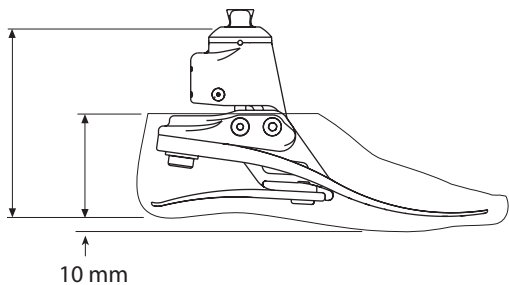
- 1 Piespiediet iebūvēto filtru uz vakuuma caurulītes īsā gabala un pievienojiet to automātiskās izstumšanas vārstam.
- 2 Pievienojiet vakuuma caurulītes garumu iebūvētajam filtram un aptiniet to ap pilonu. Savienojiet otru caurules galu ar kontrolvārstu, pārliedzinoties, ka plūsmas bultiņa ir vērsta uz potīti. Lai iegūtu maksimālu vakuumu, novietojiet kontrolvārstu tuvu ierīces ieklūdei. Pievienojiet īsu vakuuma caurulītes garumu no kontrolvārsta līdz potītes ieklūdei, lai pabeigtu vakuuma sistēmas izveidi.



10 Tehniskie dati

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

Uzstādīšanas garums



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

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

11 Pasūtīšanas informācija

Atsperu komplekti				
Kategorija	Pēdas izmēri			
	Mazs (S)	Vidējs (M)	Liels (L)	Ļoti liels (XL)
	22.–24.	25.–26.	27.–28.	29.–30.
1. komplekts	539801S	539810S	539819S	539828S
2. komplekts	539802S	539811S	539820S	539829S
3. komplekts	539803S	539812S	539821S	539830S
4. komplekts	539804S	539813S	539822S	539831S
5. komplekts	539805S	539814S	539823S	539832S
6. komplekts	539806S	539815S	539824S	539833S
7. komplekts	539807S	539816S	539825S	539834S
8. komplekts	539808S	539817S	539826S	539835S

Pēdas protēzes apvalks (tumšajam pievienojiet D)		
Izmērs/puse	Šaurs	Plats
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Vienība	Daļas Nr.
Slidoša zeķe (22.–26. izmērs)	531011
Slidoša zeķe (27.–30. izmērs)	532811
DF/PF regulētāja atslēga, 4,0 A/F seškanšu atslēga	940236
Vakuuma sistēmas daļas:	
Uzmavas pievienošanas komplekts	409663
Kontrolvārsta apkopes komplekts	409863

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients
– atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

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

Šī garantija neattiecas uz:

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

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Paziņojumi par preču zīmēm

Echelon un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Turiny	170
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	171
2 Saugos informacija	173
3 Konstrukcija	174
4 Veikimas	175
5 Priežiūra	175
5.1 Vakuuminės sistemos priežiūros vadovas	176
5.2 Vakuuminės sistemos patikros sąrašas	177
6 Naudojimo apribojimai	178
7 Lygiavimas stende	179
7.1 Statinis lygiavimas	179
7.2 Biomimetinis lygiavimas	180
7.3 Biomimetinis reguliavimas	181
7.4 Dinaminis reguliavimas	182
8 Pritaikymo patarimai	183
9 Surinkimo instrukcijos	185
10 Techniniai duomenys	188
11 Informacija apie užsakymą	189

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

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

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

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

Hidraulinė kulkšnis yra ne tik viskoelastinė ir automatiškai susilygiuojanti, bet ir sudaro didesnį 12–17 in Hg vakuumą.

Mobilumo lygis

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

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

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

Klinikinė nauda

- Padidinta prošvaisa sumažina užkliuvimo ir pargriuvimo riziką
- Automatinis lygiavimas pagerina balansą
- Geresnis prisitaikymas prie pagrindo einant nuožulnia vieta
- Sveikesni likusios galūnės dalies audiniai ir oda
- Mažesni likusios galūnės dalies tūrio pokyčiai
- Mažesnė likusios galūnės dalies apkrova
- Didesnis kinetinis eisenos simetriškumas
- Geresnė žaizdų priežiūra
- Mažesnis slankiojimas aukštyr žemyn
- Didesnisėjimo greitis

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio asmenims arba sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas. Ji gali netikti asmenims, kuriems sunku išlaikyti pusiausvyrą, ypač netinka naudoti abiem kojoms. Jei naudotojas turi susijusį kraujotakos sutrikimą, pasikonsultuokite su gydytoju, ar negresia nepageidaujamų reakcijų.

Priemonės NEREKOMENDUOJAMA naudoti:

- naudotojams, kurių kognityvinė funkcija suprastėjusi;
- naudotojams, kuriems atliekama dializė;
- naudotojams, turintiems neuromų, kurios neleidžia kelti sunkių daiktų;
- naudotojams, kuriems reikalingas didelis kulno aukščio diapazonas be pakartotinio lygiavimo.

Priemonę leidžiama montuoti tik tinkamai išmokytiems gydytojams, ji turi būti naudojama tik su tinkamais, gerai priderintais viso kontakto bigės ėmikliais. Turi nebūti jokių įdubų ar ertmių, į kurias vakuumas galėtų įtraukti audinius.

- Jei naudojami daugiasluksniai bigės ėmikliai, jų konstrukcijoje turi nebūti ertmių.
- Turi nebūti per didelio išplatėjimo ties bigės ėmiklio kraštu ar apipjaustymo linijomis

Įsitikinkite, kad naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į skyrių apie priežiūrą.

Spyruoklių komplekto parinkimas

Naudotojo svoris									kg
Mobilumas	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	Pėdos protezo spyruoklių komplektas

Pastaba.

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

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

Naudotojams su virš kelio amputuota galūne siūlome parinkti vienu lygiu žemesnę spyruoklių komplekto kategoriją (žr. pritaikymo patarimus 7 skyriuje), kad užtikrintumėte tinkamą veikimą ir judesių diapazoną.

Užsakymo pavyzdys

EVAC	25	L	N	3	S
Dydis	Pusė	Plotis*	Spyruoklių	Sandalams	
	(L – kairė, R – dešinė)	(N – siauras / W – platus)	komplekto kategorija	pritaikyti pirštai	

* Tik 25–27 dydžiams. Užsakydami kito dydžio protezą, pločio lauką praleiskite.

Galima užsakyti 22–30 dydžio: nuo EVAC22L1S iki EVAC30R8S nuo EVAC22L1SD iki EVAC30R8SD

(jei reikia tamsaus atspalvio pėdos protezo apvalkalo, pridėkite raidę D)

Pavyzdžiui, EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Saugos informacija



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



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



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



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



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



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



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



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus kulkšnies korpusas gali įkaisti.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.

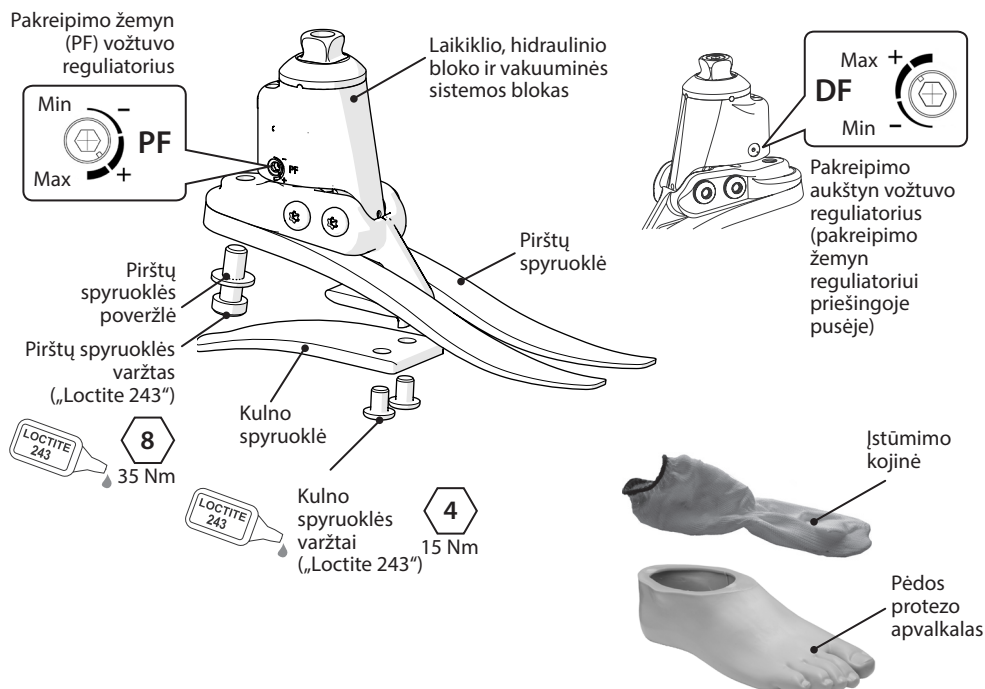


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

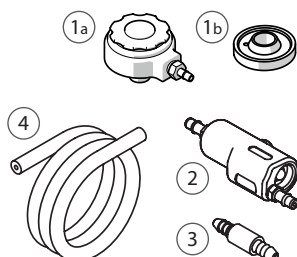
Pagrindinės dalys

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

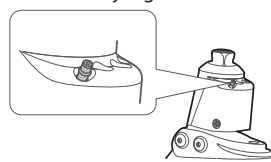


Vakuuminės sistemos dalys

- 1a Automatinis išleidimo vožtuvas
- 1b Sriegiuotas korpusas
- 2 Atgalinis vožtuvas
- 3 Linijinis filtras
- 4 Vakuuminis vamzdelis



Vakuuminė jungtis



4 Veikimas

Priemonę sudaro hidraulinio bloko mazgas, kuriame yra reguliuojamieji hidrauliniai vožtuvai. Vožtuvus galima atskirai sureguliuoti, norint padidinti arba sumažinti pakreipimo žemyn ir aukštyn hidraulinį pasipriešinimą.

Hidrauliniame bloke taip pat yra pneumatinė kamera ir stūmoklis, kurie kartu su vienkrypčiais vožtuvais ir filtru sudaro vakuumą, kurį vamzdeliu galima perduoti į bigės ėmiklį. Kad vakuumas būtų sudaromas kuo efektyviau, atgalinis vožtuvas turi būti įtaisytas kuo arčiau kulkšnies. Kiek žingsnių reikia atlikti didesniame vakuumui sudaryti, priklauso nuo laisvo tūrio sistemoje. Jei naudojamos kelios kojinės, didesniame vakuumui sudaryti gali reikėti daugiau žingsnių.

Pastaba. Jei nustatomas didelis hidraulinis pasipriešinimas, kuris riboja kulkšnies judėjimą, vakuumo sudarymo efektyvumas gali sumažėti.

Hidraulinio bloko mazgas dviem sukimosi ašies kaiščiais prijungtas prie laikiklio mazgo. Kulno ir pirštų spyruoklės titano ir nerūdijančiojo plieno varžtais pritvirtintos prie laikiklio mazgo. Pėdos protezas įkišamas į UHM PE kojinę ir ant jo užmaunamas PU apvalkalas.

5 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Rekomenduojama kasmet atlikti šiuos priežiūros darbus:

- Nuimkite pėdos protezo apvalkalą ir įstūmimo kojinę, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti, nuvalykite ir, jei reikia, perrinkite.
- Apžiūrėkite, ar nėra kulno ir pirštų spyruoklių atsisluoksniavimo arba nusidėvėjimo požymių, ir, jei reikia, pakeiskite. Kurį laiką panaudojus gali atsirasti šiokių tokių paviršiaus pažeidimų, tačiau jie neturi įtakos pėdos protezo veikimui arba patvarumui.

Naudotoją reikia informuoti, kad:

apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui;

Galimi veikimo pakitimai:

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

Gydytoją taip pat reikia informuoti apie:

- Kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.
- Likusios galūnės dalies spalvos pasikeitimą.

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

Valymas

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

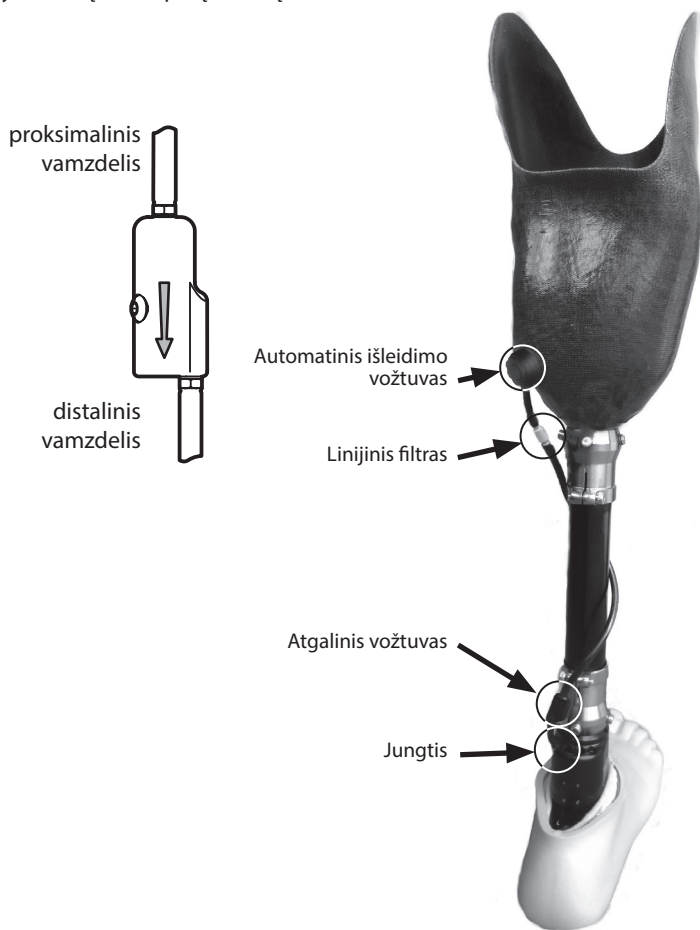
5.1 Vakuuminės sistemos priežiūros vadovas

1. Apžiūra

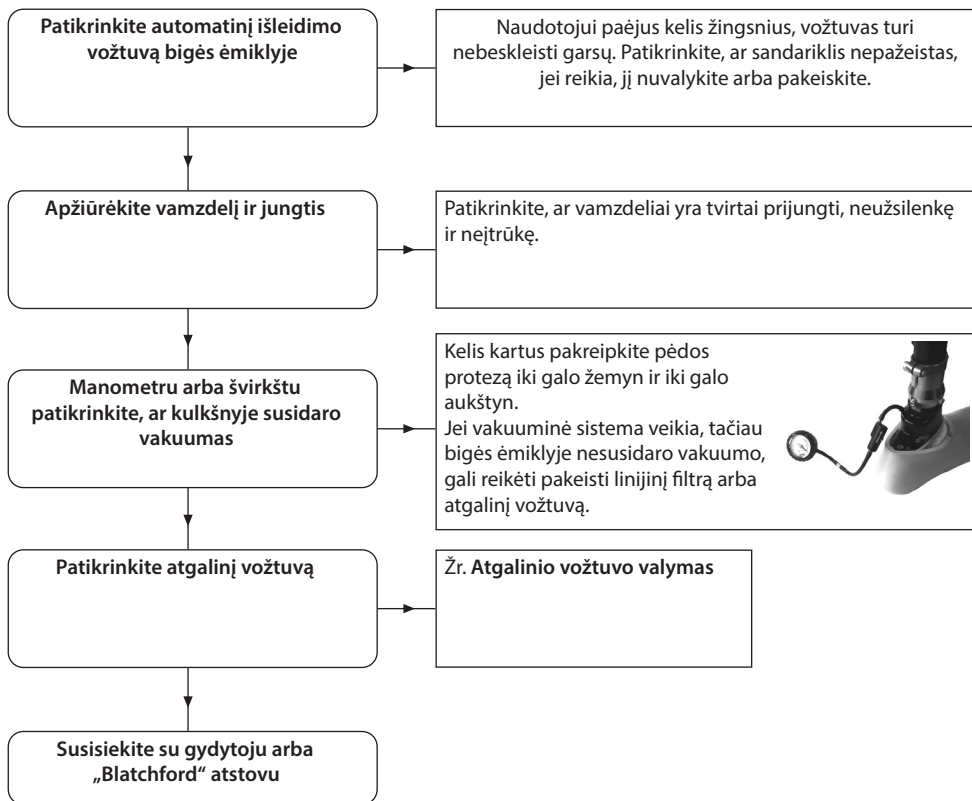
Apžiūrėkite sistemos dalis ir atkreipkite dėmesį į jungtis, kurios turi būti sandarios, kad užtikrintų vakuuminės sistemos vientisumą. Apžiūrėkite vamzdelius ir patikrinkite, ar jie tvirtai prijungti, neužsilenkę ir neįtrūkę. Taip pat reikia apžiūrėti bigės ėmiklio konfigūraciją ir patikrinti vakuuminių sandariklių vientisumą.

2. Atgalinis vožtuvas

Atgalinis vožtuvas išlaiko bigės ėmiklyje sudarytą vakuumą. Jį reikia prijungti taip, kad rodyklė būtų nukreipta į kulkšnį.

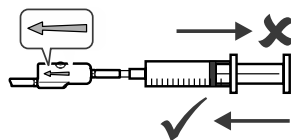


5.2 Vakuuminės sistemos patikros sąrašas



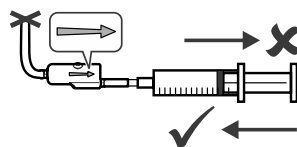
1. Atgalinio vožtuvo valymas, vakuumo įėjimo anga

Atjunkite atgalinį vožtuvą ir prijunkite švirkštą prie proksimalinio vamzdelio taip, kad rodyklė būtų nukreipta nuo švirkšto. Jei vožtuvas veikia tinkamai, švirkšto stūmoklis turi būti tik įtraukiamas į vidų. Jei vožtuvas užsikimšęs, švirkštu įleidami oro jį išvalykite (nenaudokite suslėgtojo oro). Jei vožtuvas vis tiek neatsikemša, išvalykite jį švirkštu įleidami distiliuoto vandens. Jei vožtuvas vis tiek neveikia, jį pakeiskite (409663 arba 409863).



2. Atgalinio vožtuvo valymas, išėjimo anga

Patikrinkite, ar išleidimo vožtuvas tinkamai veikia, prijungdami švirkštą prie distalinio vamzdelio ir užspausdami proksimalinį vamzdelį. Išvalykite jį įleidami oro (nenaudokite suslėgtojo oro). Jei išleidimo vožtuvas tinkamai veikia ir išlaiko vakuumą, turi būti neįmanoma ištraukti švirkšto stūmoklio.



6 Naudojimo apribojimai

Skirta naudoti tik tinkamai išmokytiems gydytojams.

Turi būti naudojama tik su gerai priderintais visu paviršiumi laikančiais bigės ėmikliais, kuriuose nėra įdubų arba ertmių, kurie pagaminti sandarūs ir su laikančiąja mova, sudarančia orui nelaidžią jungtį proksimalinėje pusėje.

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

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



Tinkama naudoti lauke

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

7 Lygiavimas stende

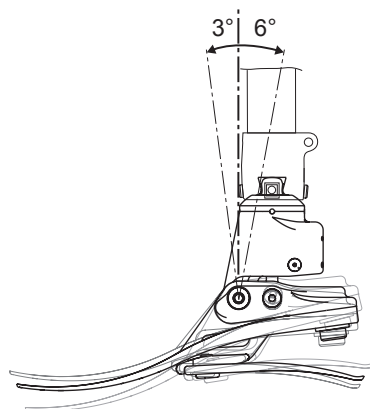
7.1 Statinis lygiavimas

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

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

Posvyrio nustatymas

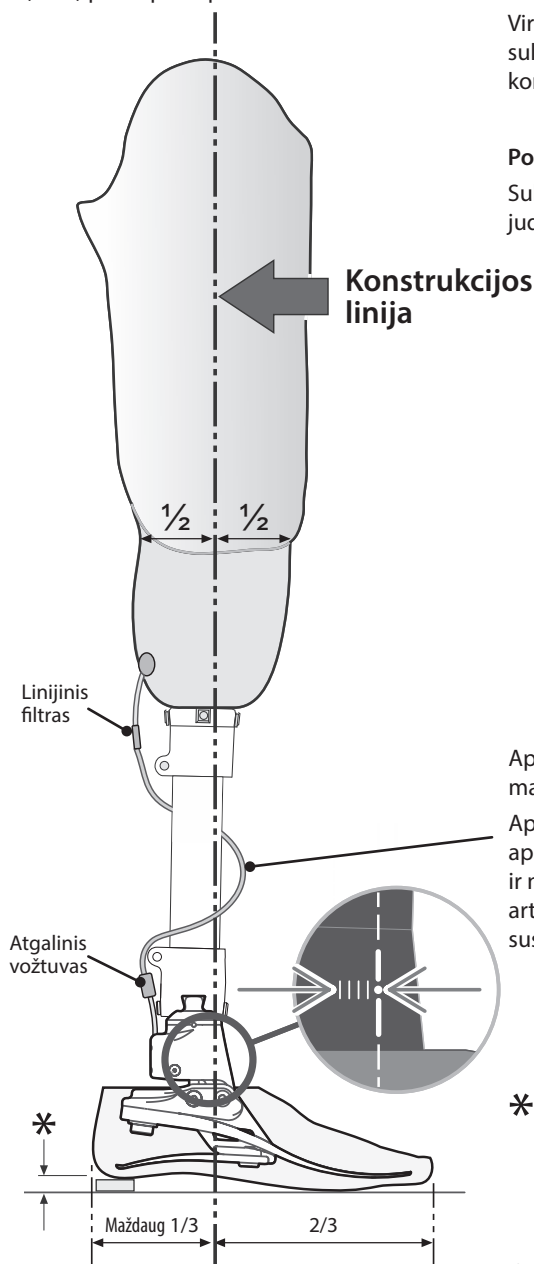
Sulygiuokite galūnę, kad pasiektumėte nurodytą
judesio diapazoną.



Apie vakuuminės sistemos
mazgą žr. 8.0 skyriuje.

Apvyniokite vakuuminį vamzdelį
aplink atramą, kaip parodyta,
ir nustatykite atgalinį vožtuvą
arti kulkšnies, kad vakuumas
susidarytų kuo efektyviau.

* Palikite tarpą
naudotojo avalynei



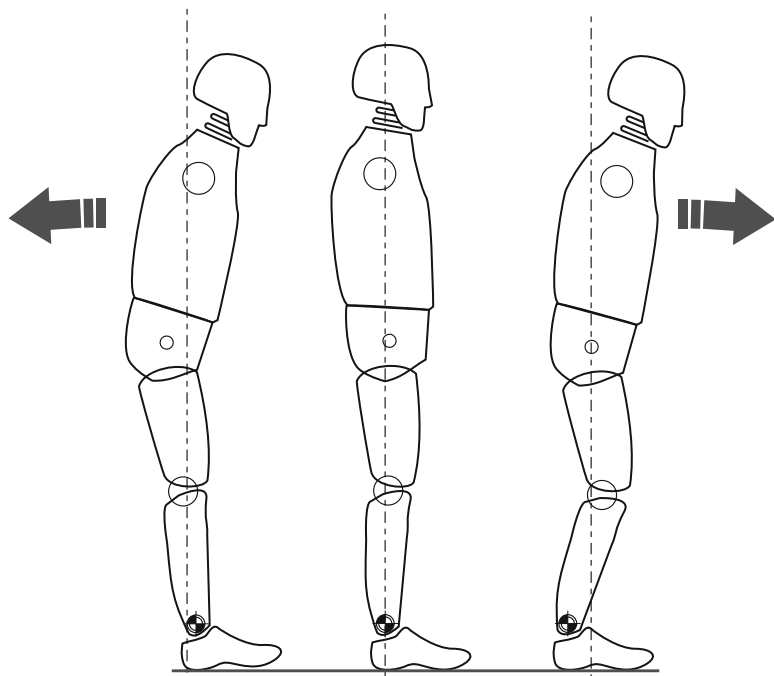
7.2 Biomimetinis lygiavimas

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

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



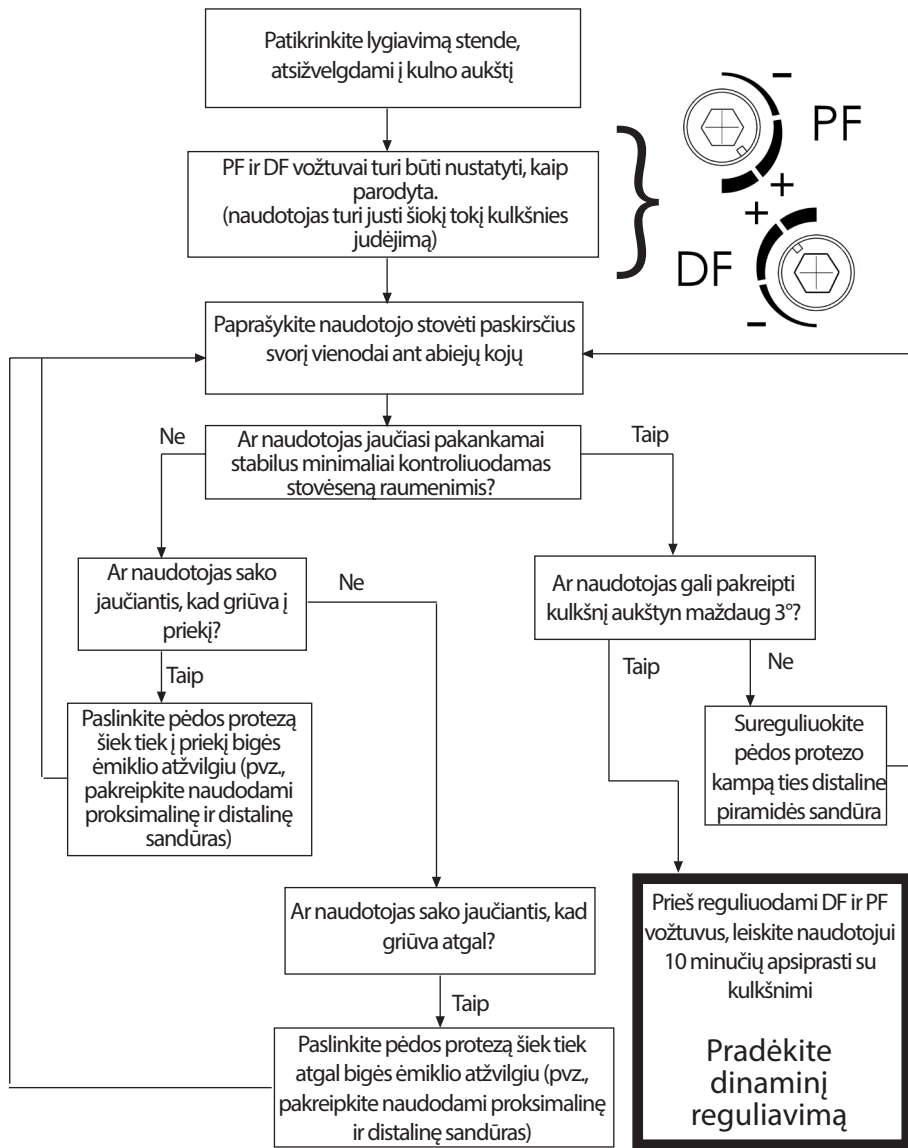
Griūvimas pirmyn =
(hiperfleksija)
per didelis A–P poslinkis atgal



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

7.3 Biomimetinis reguliavimas

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



Statiniam lygiavimui ir lygiavimui stovint naudokite poslinkį.

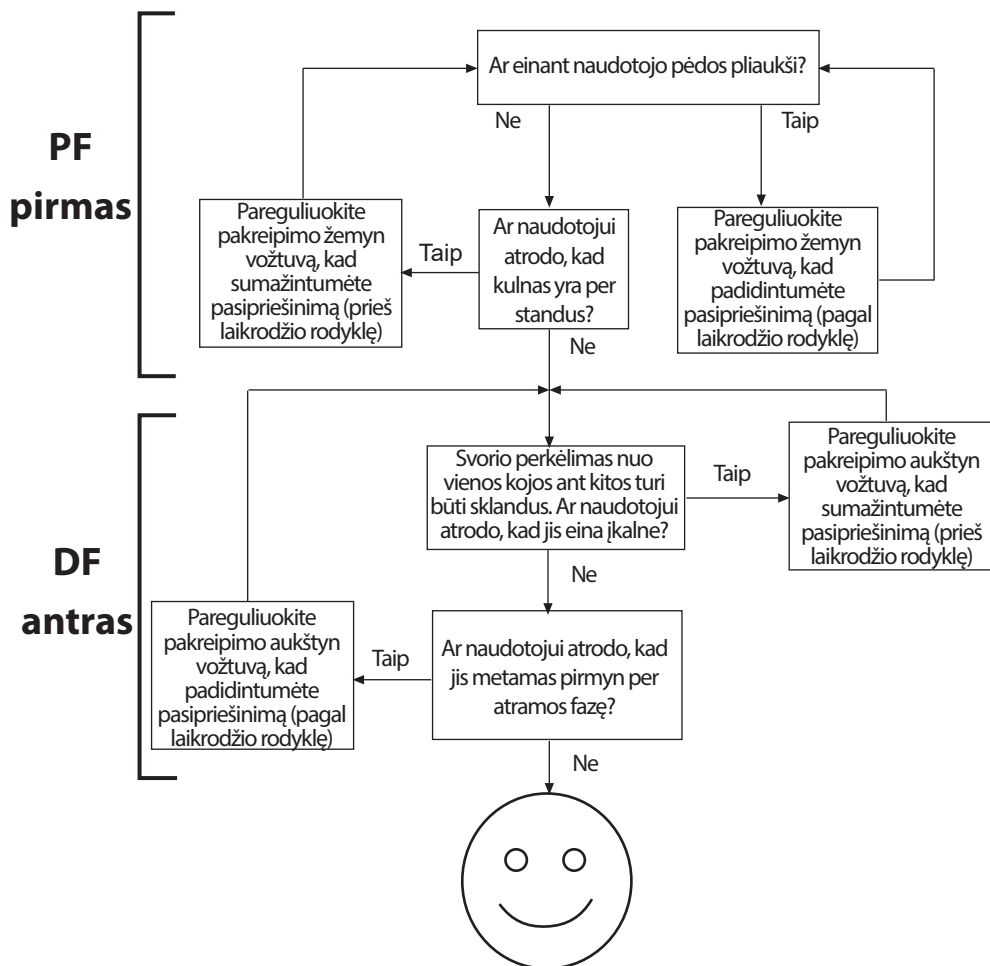
Stovint priemonė turi skatinti naudotoją šiek tiek koreguoti stovėseną pačiam, kad jis pajustų pusiausvyrą.

7.4 Dinaminis reguliavimas

Hidraulinių vožtuvų reguliavimas

Per visą eisenos ciklą naudotojas turi jausti, kad kulkšnis sklandžiai juda kartu su kūnu nededant papildomų pastangų kulkšnies hidrauliniam pasipriešinimui įveikti.

Atliekant šią procedūrą naudotojas turi eiti normaliu greičiu, tiesia linija, ant lygaus paviršiaus.



Rekomendacijos

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

8 Pritaikymo patarimai

Siekiant užtikrinti sklandų pėdos sukimąsi apie kulksnį ir tinkamai pritaikyti ėjimui nuožulnia vieta, itin svarbu tinkamai sulygiuoti (A–P padėtis), nustatyti judesių diapazoną (subalansuoti pakreipimą žemyn ir aukštyn) ir sureguliuoti hidraulinius parametrus (žr. 6.3).

Atsižvelgiant į pradinį bigės ėmiklio priderinimą, paėjęs maždaug 15–20 žingsnių naudotojas turi jausti vakuomo poveikį.

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

Galimos priežastys:

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

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

	Požymiai	Sprendimas
4.	Priekinė pėdos dalis atrodo per standi Priekinė pėdos dalis atrodo per ilga Naudotojui atrodo, kad jis eina įkalne	1. Sumažinkite pakreipimo aukštyn pasipriešinimą 2. Patikrinkite A–P poslinkio lygiavimą; įsitikinkite, kad pėdos protezas nepaslinktas per daug į priekį 3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; įsitikinkite, kad pakreipimo aukštyn diapazonas yra pakankamas 4. Patikrinkite, ar spyruoklės kategorija nėra per standi atsižvelgiant į naudotojo svorį ir mobilumo lygį; jei taip, sumontuokite mažesnio standumo spyruoklę

Vakuuminė sistema

	Požymiai	Priežastis ir sprendimas
1.	Nesusidaro vakuumas	Vakuuminis (-iai) vamzdelis (-iai) įtrūkęs (-ę) arba atsijungęs (-ę) Apžiūrėkite ir sutvarkykite arba, jei reikia, pakeiskite Patikrinkite ir nuvalykite arba pakeiskite atgalinį vožtuvą Užsikimšęs filtras, pakeiskite jį Dėl toliau nurodytų priežasčių apribotas kulkšnies judėjimas ir nesusidaro pakankamas vakuumas. 1. Nustatytas per didelis PF / DF parametras 2. Pėdos protezas nusidėvėjo
2.	Neišlaikomas vakuumas	Vakuuminis (-iai) vamzdelis (-iai) įtrūkęs (-ę) arba atsijungęs (-ę) Apžiūrėkite ir sutvarkykite arba, jei reikia, pakeiskite Patikrinkite ir nuvalykite arba pakeiskite atgalinį vožtuvą Nesandarūs bigės ėmiklio vožtuvai ir (arba) užkarpos Užsandarinkite vožtuvą ir (arba) užkarpas Bigės ėmiklis akytas Užsandarinkite laku arba pagaminkite naują Patikrinkite vakuuminio sandariklio vientisumą bigės ėmiklio ir likusios galūnės dalies sandūroje

9 Surinkimo instrukcijos



Visada atminti apie pirštų prispaudimo pavojų.



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.

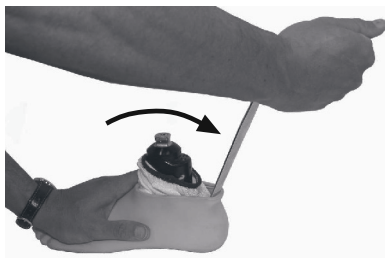
Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas

1



Įkiškite batų šaukštą už kulno spyruoklės.

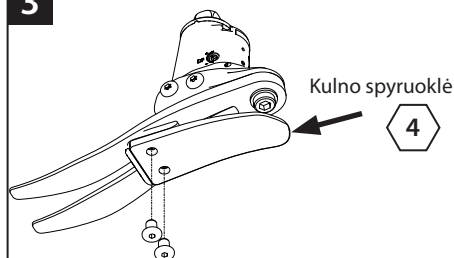
2



Sukite jį, kaip parodyta, kad nuimtumėte apvalkalą.

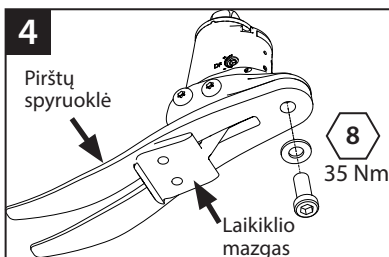
Spyruoklių keitimas

3



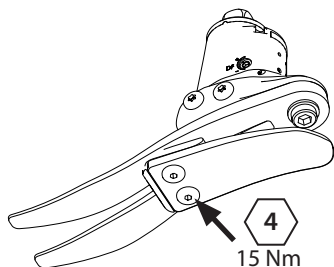
Išsukite varžtus ir nuimkite kulno spyruoklę.

4



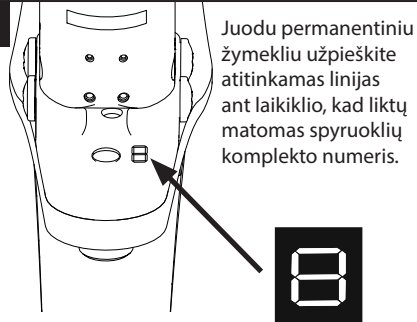
Išsukite pirštų spyruoklės varžtą, pakeiskite ją. Sumontuodami užtepkite „Loctite 243“ (926012) ir užveržkite 35 Nm sukimo momentu. Pirštų spyruoklė turi būti laikiklio viduryje.

5



Sumontuokite pakaitinę kulno spyruoklę. Užtepkite „Loctite 243“ (926012) ir užveržkite 15 Nm sukimo momentu.

6



9 Surinkimo instrukcijos (tęsinys)

7

Jei reikės uždėti kosmetinį putplasčio priedą, pašiauškite viršutinį pėdos protezo apvalkalo paviršių, kad klėjai gerai prie jo prikibtų.



8



Jei reikia, sutepkite pirštus ir kulną.
(Pėdos protezo apvalkalas suteptas iš anksto.)
Užmaukite kojinę, kaip parodyta.



9



Išstumkite laikiklio ir kulno spyruoklės mazgą į pėdos protezo apvalkalą.

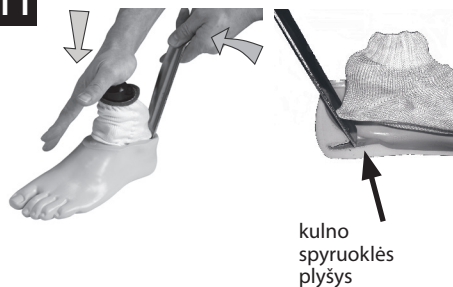
Pirštų
spyruoklės vieta
pėdos protezo
apvalkale.

10



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

11



Kulno spyruoklė turi būti visiškai įstatyta į plyšį.

kulno
spyruoklės
plyšys

12



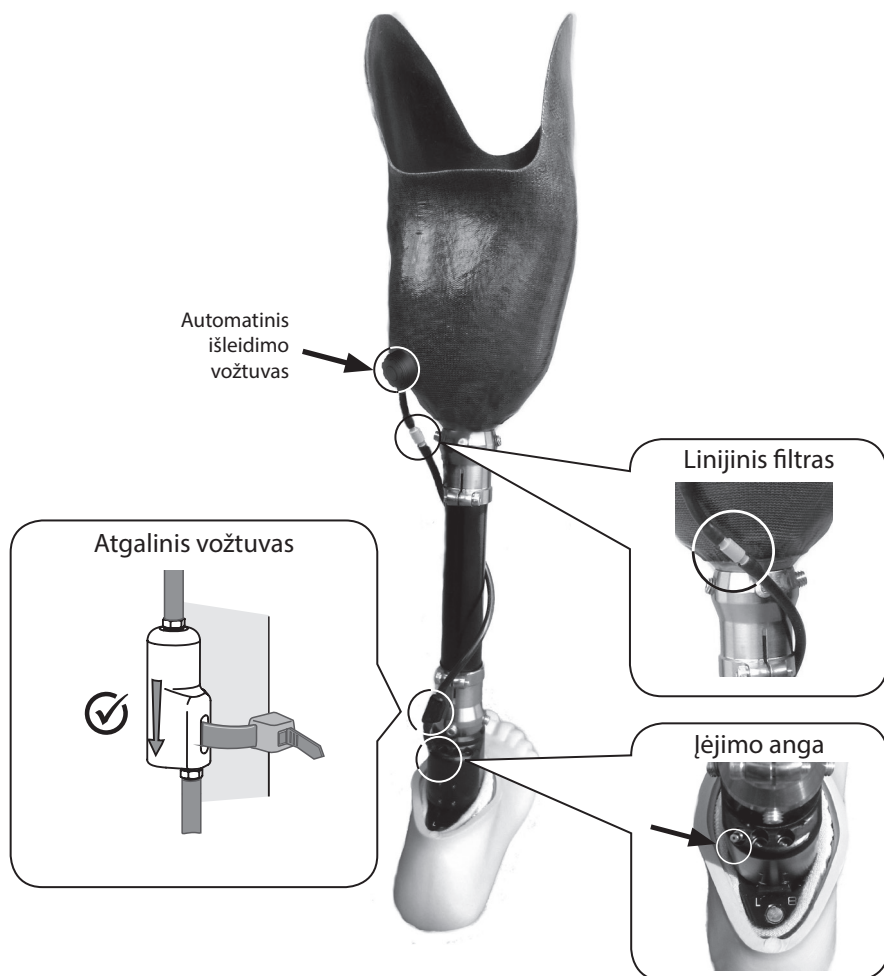
Surinkdami užmaunamosios piramidės dalį neprispauskite įstūmimo kojinės.

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

9 Surinkimo instrukcijos (tęsinys)

Vakuuminės sistemos surinkimas

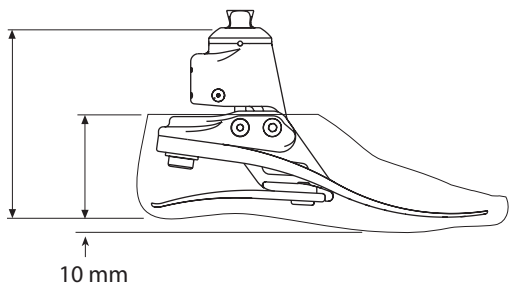
- 1 Įstumkite linijinį filtrą į trumpąjį vakuuminį vamzdelį ir prijunkite vamzdelį prie automatinio išleidimo vožtuvo.
- 2 Prijunkite ilgąjį vakuuminį vamzdelį prie linijinio filtro ir apvyniokite vamzdelį aplink atramą. Prijunkite kitą vamzdelio galą prie atgalinio vožtuvo ir įsitikinkite, kad srauto rodyklė nukreipta į kulkšnį. Kad vakuumas būtų sudaromas kuo efektyviau, atgalinį vožtuvą nustatykite arti priemonės įėjimo angos. Trumpuoju vakuuminiu vamzdeliu sujunkite atgalinį vožtuvą su įėjimo anga kulkšnyje ir vakuuminė sistema bus surinkta.



10 Techniniai duomenys

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

Derinimo ilgis



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

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

11 Informacija apie užsakymą

Spyruoklių komplektai				
Standumas	Pėdos dydis			
	Maža (S)	Vidutinė (M)	Didelė (L)	Labai didelė (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
1 komplektas	539801S	539810S	539819S	539828S
2 komplektas	539802S	539811S	539820S	539829S
3 komplektas	539803S	539812S	539821S	539830S
4 komplektas	539804S	539813S	539822S	539831S
5 komplektas	539805S	539814S	539823S	539832S
6 komplektas	539806S	539815S	539824S	539833S
7 komplektas	539807S	539816S	539825S	539834S
8 komplektas	539808S	539817S	539826S	539835S

Pėdos protezo apvalkalas (jei reikia tamsaus, pridėkite raidę D)		
Dydis / pusė	Siauras	Platus
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Elementas	Dalies Nr.
Ištūmimo kojine (22–26 dydžio)	531011
Ištūmimo kojine (27–30 dydžio)	532811
DF / PF reguliavimo raktas, 4,0 A/F šešiabriaunis	940236
Vakuuminės sistemos dalys	
Bigės ėmiklio jungties komplektas	409663
Atgalinio vožtuvo remonto komplektas	409863

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas
– daigkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

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

Ši garantija netaikoma toliau nurodytiems komponentams.

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

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Registruotas gamintojo adresas

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

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Sisukord	191
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	192
2 Ohutusteave.....	194
3 Konstruksioon.....	195
4 Talitlus	196
5 Hooldus.....	196
5.1 Vaakumsüsteemi hooldusjuhend	197
5.2 Vaakumsüsteemi kontrollid.....	198
6 Kasutuspiirangud.....	199
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	200
7.1 Staatiline joondumus	200
7.2 Bioonilise joondumuse seadistamine.....	201
7.3 Bioonilise joondumuse kohandamine	202
7.4 Dünaamika reguleerimine	203
8 Sobitamisinõuanded.....	204
9 Montaažijuhised	206
10 Tehnilised andmed	209
11 Tellimisteave.....	210

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Termin „seade“ viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele EchelonVAC.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

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

Lisaks viskoelastsusele suudab iseseaduv hüdrauliline hüppeliiges tekitada 305–432 mmHg vaakumi.

Aktiivsusrühm

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

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

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

Aktiivsusrühm 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Kliiniline kasu

- Suurem varba kaugus põrandast hooperioodil vähendab komistamise ja kukkumise ohtu.
- Parem tasakaal tänu iseseisvale joondumuse kohandamisele
- Parem vertikaalne vetruvus maapinnaga kontakteerumisel kallakutel liikumiseks
- Toetab kõndi kudede ja naha tervist.
- Väiksem kõndi mahu kõikumine
- Väiksem koormus kõndile
- Parem sammude sümmeetrilisus
- Toetab haavahooldust.
- Vähendab hülsi edasi-tagasi liikumist.
- Suurem kõnnikiirus

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks võistlusspordis, sest sellistele kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

See ei pruugi sobida tasakaaluhäiretega patsientidele, eriti kahepoolse amputatsiooni korral. Kui kasutajal on asjaomane vereringehäire, küsige nõu arstilt võimalike kõrvaltoimete riski kohta.

Seda EI soovitata kasutada:

- halvenenud kognitiivse seisundiga kasutajatel;
- dialüüsravi saavatel kasutajatel;
- keharaskuse toetamist takistava neuroomiga kasutajatel;
- juhtudel, kui on vajalik suur kanna kõrguse muutumise ulatus ilma joondumuse seadistamiseta.

Seadet peaks sobitama ainult asjaomase väljaõppega proteesimeister ning seda tuleks kasutada ainult sobiva ja hästiistuva täiskontaktiga hülsiga. Hülsis ei tohi olla tühimikke ega lohke, kuhu võidaks vaakumiga kõndi kudesid tõmmata.

- Mitmeseinalise hülsi kasutamisel ei tohi selle konstruktsioonis olla tühimikke.
- Hüls ei tohi ülaserava juurest liigselt laieneda.

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

Vedrukomplekti valimine

Aktiivsus- grupp	Kasutaja kehakaal								kg	Jalalaba vedrukomplekt
	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		

Märkus.
Kui olete kahevahel, valige kõrgema intensiivsusega kategooria vedrukomplekt.
Toodud jalalaba vedrukomplekti soovitused kehtivad transtibiaalse süsteemi kasutajatele.
Transfemoraalse süsteemi kasutajatel soovitame valida kategooria võrra madalama vedrukomplekti. Rahuldava talitluse ja liikumisvabaduse tagamiseks vt sobitamisinõuandeid jaotises 7.

Näidistellimus

EVAC	25	L	N	3	S
	Suurus	Kehapool (vasak – L / parem – R)	Laius* (kitsas – N / lai – W)	Vedrukomplekti kategooria	Sandaalile sobiv varbaosa

* Ainult suurused 25–27. Kõigi ülejäänud suuruste puhul jätke laiuse väli tühjaks.

Saadaval suurused 22 kuni 30:
EVAC22L1S kuni EVAC30R8S
EVAC22L1SD kuni EVAC30R8SD
*(lisage „D” tumedas toonis
jalalabaümbriseks)*

nt EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Ohutusteave



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



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



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



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



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



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



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



Kui pikemalt katkestusteta kasutada, võib hüppeliigese kere kuumeneda.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.

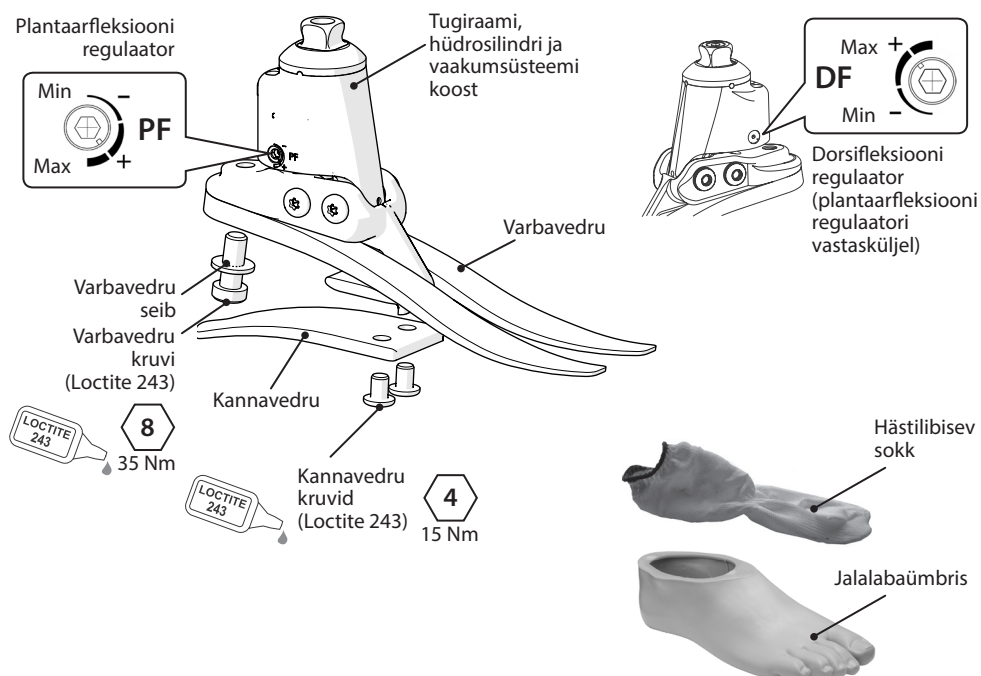


Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruktsioon

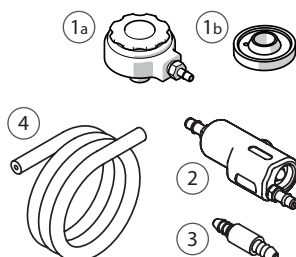
Peamised osad

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

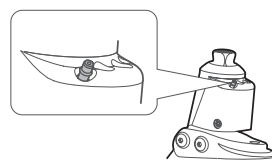


Vaakumsüsteemi osad

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



Vaakumivooliku liitmik



4 Talitlus

Seade sisaldab hüdrosilindri koostu, milles on reguleeritavad hüdroklapid. Klappe saab üksteisest sõltumatult reguleerida, et plantaar- ja dorsifleksiooni hüdraulilist vastujõudu suurendada ja vähendada.

Hüdrosilindri koostus on ka pneumosilinder koos kolviga, mis tekitab ühesuunaliste klappide ja filtri abil pneumosüsteemis vaakumi, mida saab kasutada vooliku abil selleks, et tekitada vaakum proteesi hülsi sees. Maksimaalse vaakumi saavutamiseks tuleks paigutada tagasilöögiklapp hüppeliigese lähedusse. Vaakumi tekitamiseks vajalike sammude arv sõltub süsteemis olevast õhust / tühjast ruumist. Mitmekordse suka kasutamisel võib vaakumi tekitamine nõuda rohkem samme.

NB! Kui kasutatakse suuri hüdraulilise vastujõu väärtusi, mis piiravad hüppeliigese liikumist, võib vaakumi tekitamine olla raskendatud.

Hüdrosilindri koost on ühendatud tugiraamiga kahe pöördetelje abil. Kanna- ja varbavedrud on kinnitatud tugiraami koostu külge titaanist ja roostevabast terasest kruvidega. Jalalabale tõmmatakse sokk (UHM PE) ning seejärel sisestatakse see jalalabaümbrisse (PU).

5 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Kord aastas on soovitatav teha järgmised hooldustoimingud.

- Eemaldage jalalabaümbris ja hästilibisev sokk, kontrollige kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Kontrollige kõigi kruvide pingust, vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- Kontrollige kanna- ja varbavedrut visuaalselt delaminatsiooni või kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage. Pärast mõningast kasutamist võib tekkida pindmisi kahjustusi. Need ei mõjuta jalalaba talitlust ega tugevust.

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

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

Samuti tuleb proteesimeistrit teavitada järgmisest.

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

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

Puhastamine

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

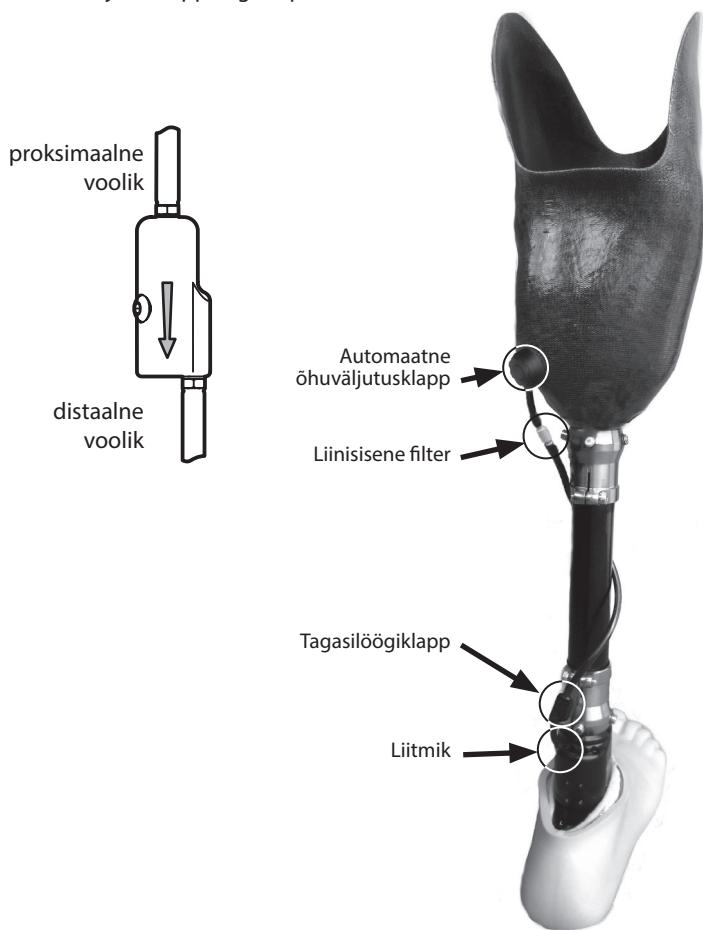
5.1 Vaakumsüsteemi hooldusjuhend

1. Visuaalne kontroll

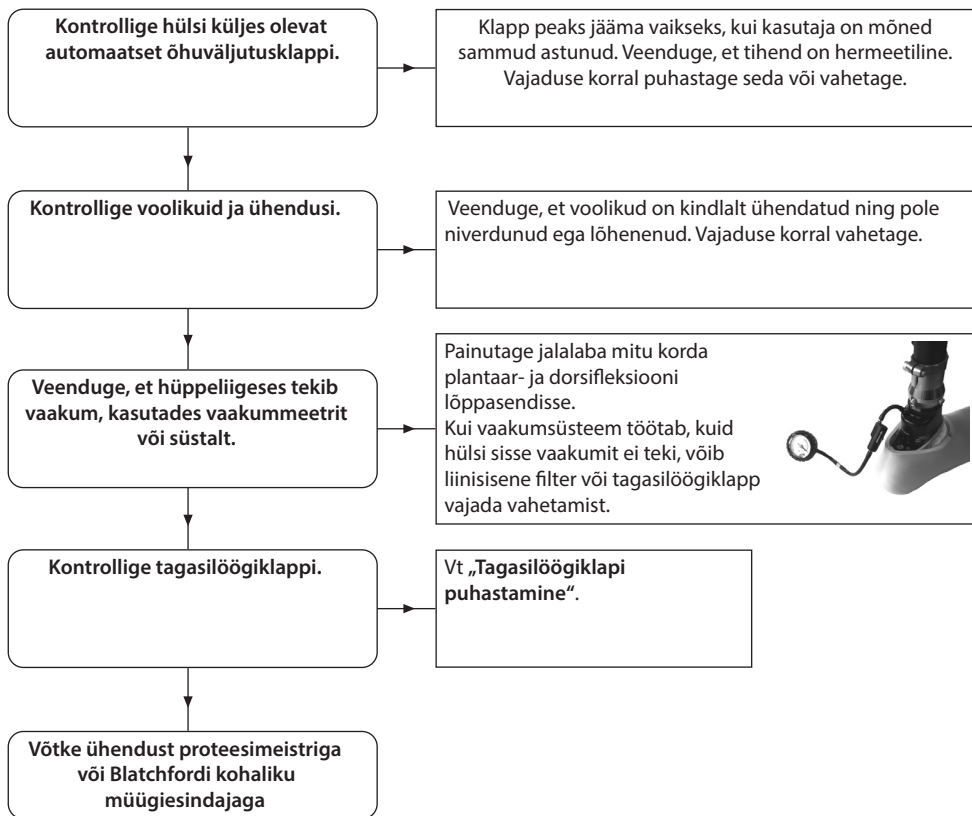
Kontrollige süsteemi osi visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu ühendustele, mis peavad olema vaakumi tekkimiseks hermeetilised. Kontrollige voolikuid ja veenduge, et need on kindlalt ühendatud ning pole niverdunud ega lõhenenud. Kontrollida tuleks ka hülssi veendumaks, et vaakumsüsteemi tihendid on terved.

2. Tagasilöögiklapp

Tagasilöögiklapp säilitab hülsis tekitatud vaakumit. See tuleb ühendada nii, et suunanool jääb hüppeliigese poole.

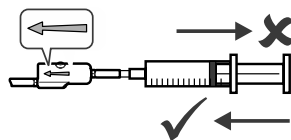


5.2 Vaakumsüsteemi kontrollid



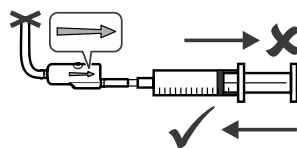
1. Tagasilöögiklapi puhastamine, vaakumi sisselaskeava

Lahutage tagasilöögiklapp filtrist ja ühendage süstal tagasilöögiklapi proksimaalse voolikuga (voolusuuna nool suunatud süstlast eemale). Kui klapp toimib õigesti, peaks süstla kolb liikuma ainult sissepoole. Kui klapp on ummistunud, kasutage süstalt, et klapp tühjaks puhuda (ärge kasutage suruõhku). Kui see on endiselt ummistunud, puhastage süstla abil destilleeritud veega. Kui klapp ka siis ei toimi, tuleb see vahetada (409663 või 409863).



2. Tagasilöögiklapi puhastamine, väljaslaskeava

Tagasilöögiklapi väljaslaske kontrollimiseks ühendage süstal klapi distaalse voolikuga ja sulgege proksimaalne voolik klambriga. Kasutage süstalt, et läbi puhuda (ärge kasutage suruõhku). Kui tagasilöögiklapp toimib õigesti ja vaakum püsib, ei tohiks olla võimalik süstla kolbi uuesti välja tõmmata.



6 Kasutuspiirangud

Kasutamiseks ainult asjakohase väljaõppega proteesimeistrile.

Seda tuleks kasutada ainult koos hästiistuva õhukindla tervet kõnti toetava hülsiga, milles ei ole tühimikke ega lohke, ja ümbrissukaga.

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud).

Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.



Lubatud kasutada õues

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

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

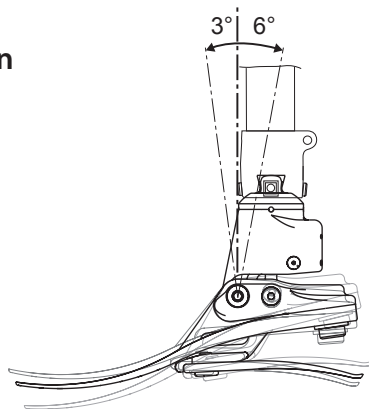
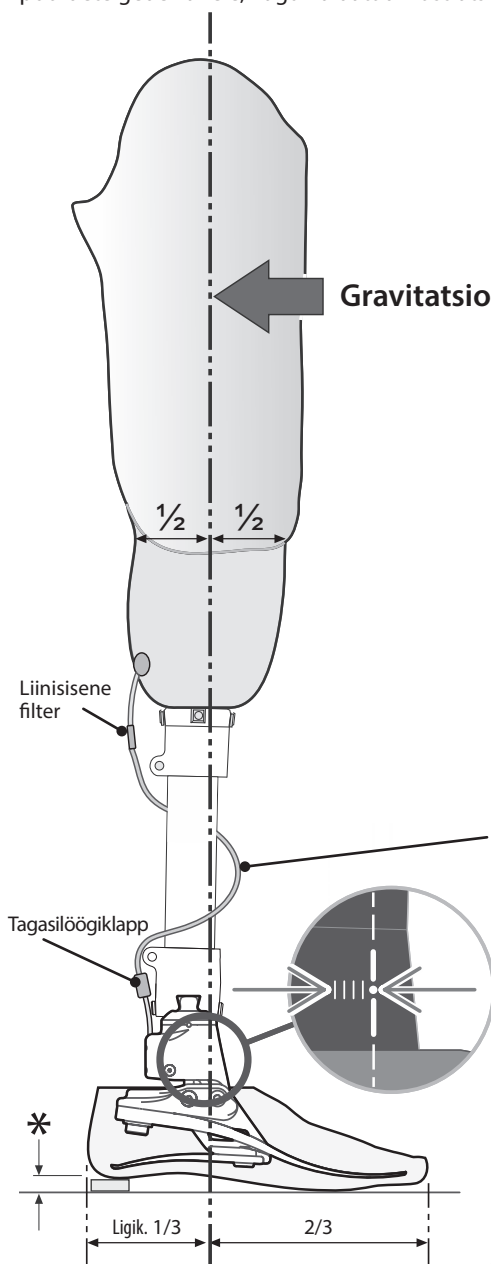
7.1 Staatileine joondumus

Kasutage vajaduse korral nihutamise ja kallutamise seadiseid, et gravitatsioonijoon jääks pöördetelgedele vahele, nagu näidatud illustratsioonil.

Seadistage transfemoraalsete seadmete joondumus kooskõlas põlve kompleksis oleva kasutusjuhendiga.

Kalde seadistus

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



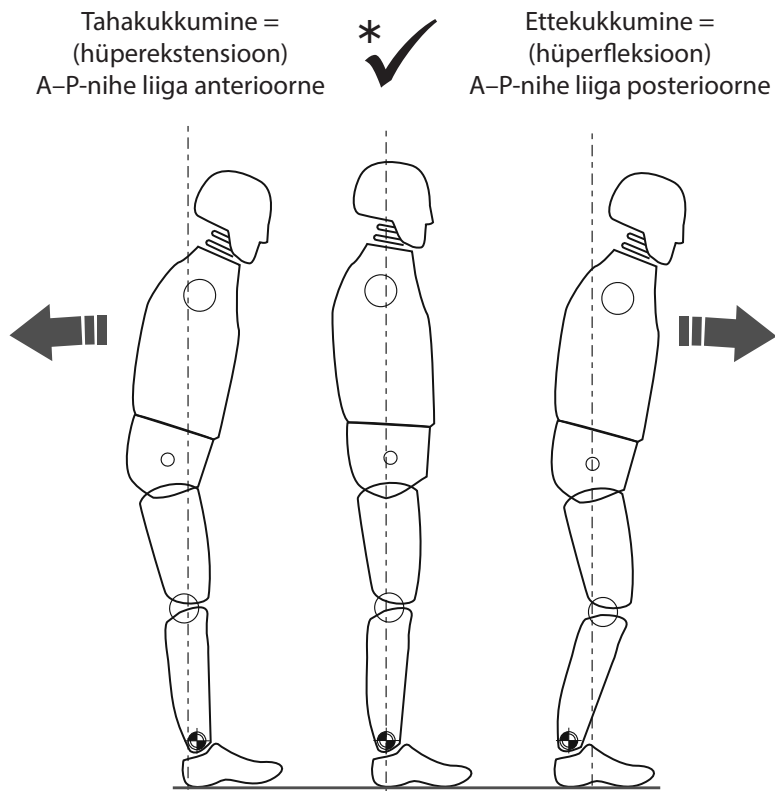
Vaakumsüsteemi montaaži vt jaotisest 9.

Mässige vaakumivoolik ümber pülooni, nagu näidatud illustratsioonil, ning paigutage tagasilöögiklapp hüppeliigese lähedale, et tagada parim vaakumsüsteemi talitus.

* Jätke ruumi kasutaja jalanõule

7.2 Bioonilise joondumuse seadistamine

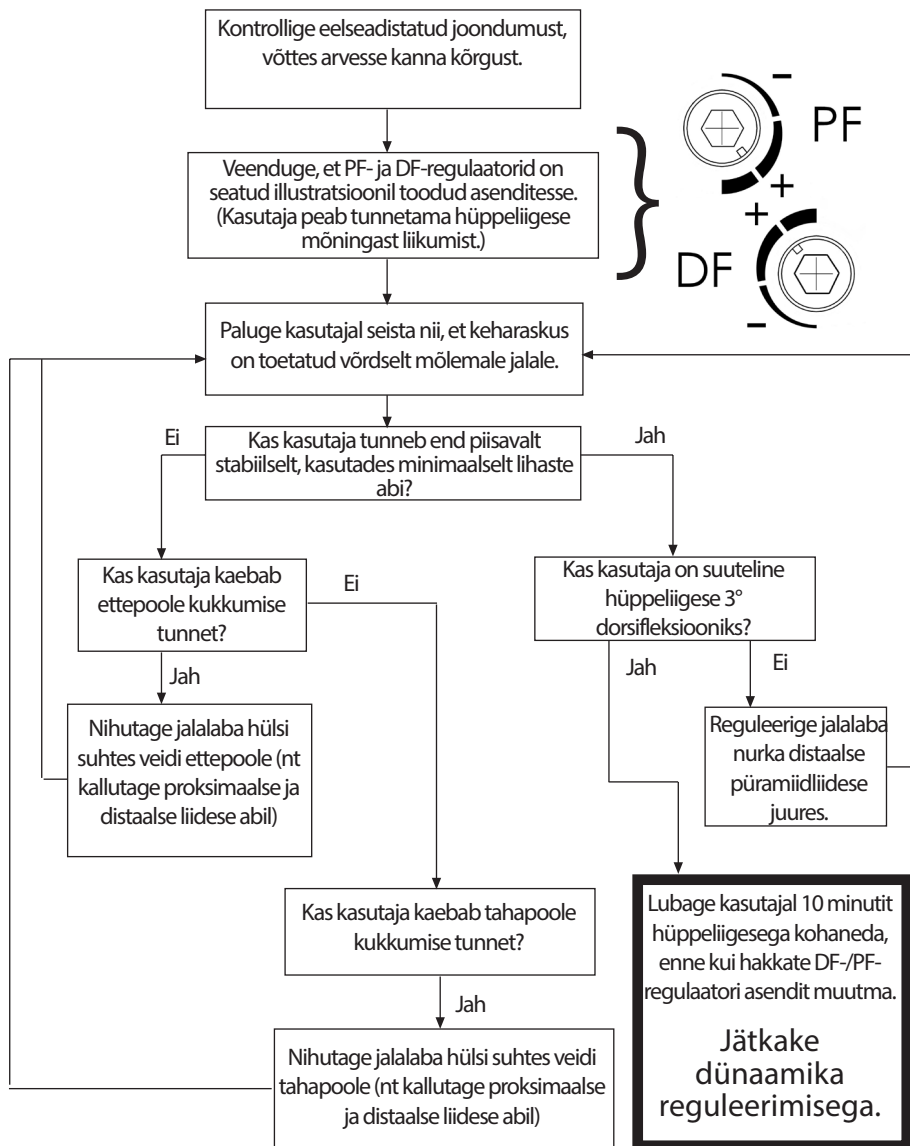
Joondumuse seadistamise eesmärk on saavutada tasakaalupunkt seismise ajal ja seadistada liikumisel tekkivate löökide hüdrauliline leevendamine. Löögileevenduse regulaatorid võimaldavad täpset kõnnietappide ülemineku / hüppeliigese-jalalaba jäikuse häälestust, et saavutada mugav kõnnak. Hüppeliigese pakutava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



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

7.3 Bioonilise joondumuse kohandamine

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



Kasutage komponentide nihutamist staatilise joondumuse seadistamiseks ja kehaasendi kohandamiseks.

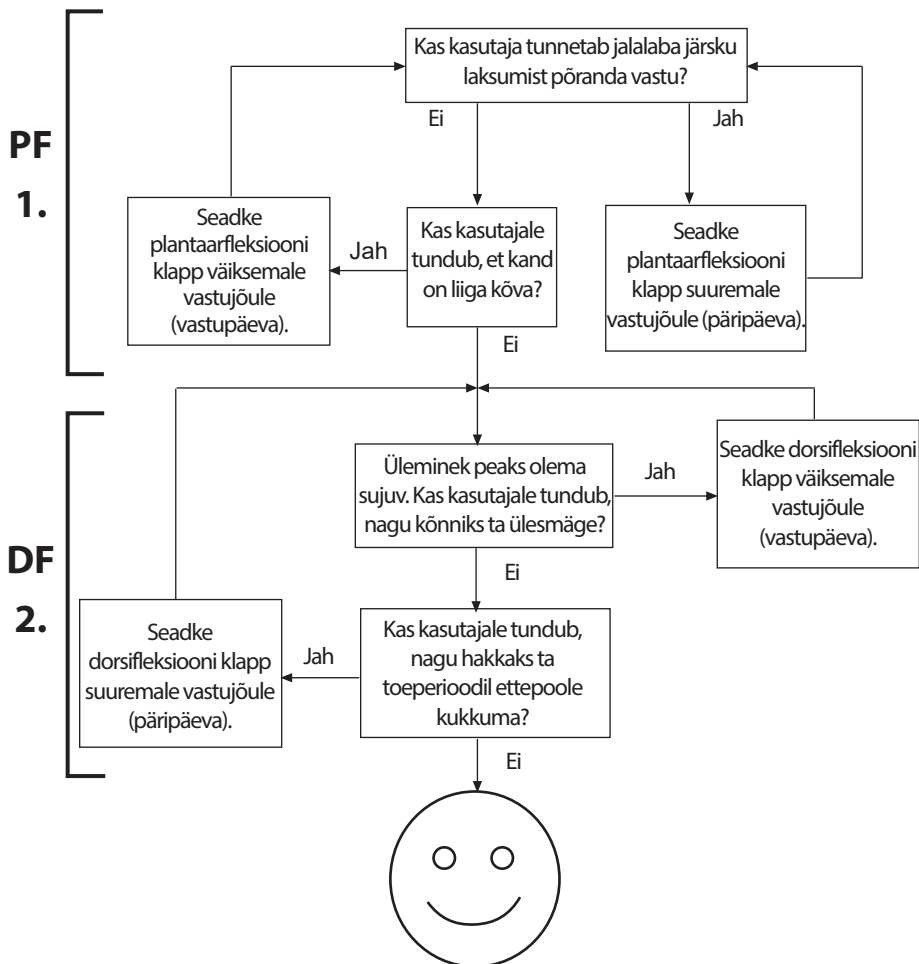
Seade peaks soodustama mõningast iseseisvat joondumuse kohandamist, et anda kasutajale seisamise ajal tasakaalutunnetus.

7.4 Dünaamika reguleerimine

Hüdroklappide reguleerimine

Kasutaja peaks tundma, et jalalaba liigub sujuvalt läbi kõnnitsükli kõigi etappide, ilma et kasutaja peaks hüppeliigese hüdraulilise vastujõu alistamiseks eriliselt pingutama.

Selle protseduuri ajal peaks kasutaja kõndima tavakiirusega mööda sirgjoonelist trajektoori tasasel pinnal.



Nõuanne

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

8 Sobitamisinõuanded

Õige joondumus (A–P-asend), liikumisvahemik (plantaar- ja dorsifleksiooni jaotus) ning hüdroüsteemi seadistus on kõnnietappide sujuva ülemineku ja kallakutega kohanemise seisukohast kriitilise tähtsusega (vt jaotist 6.3).

Olenevalt hülsi algsest istumisest peaks kasutaja tunnetama vaakumit 15–20 sammu järel.

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

Kõik järgmine mõjub negatiivselt talitlusele ja stabiilsusele.

- Vale kategooria vedru
- Sobimatu A–P-nihe
- Plantaar- ja dorsifleksiooni vale jaotus halvendab funktsiooni ja stabiilsust.

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

	<i>Sümptomid</i>	<i>Lahendus</i>
4.	Varbaosa tundub liiga jäik. Varbaosa tundub liiga pikk. Ülesmäge kõndimise tunne	1. Vähendage dorsifleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga anterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et dorsifleksiooni ulatus on piisavalt suur. 4. Kontrollige, ega valitud vedru kategooria ei ole patsiendi kehakaalu ja aktiivsuse jaoks liiga jäik. Sel juhul paigaldage pehmem vedru.

Vaakumsüsteem

	<i>Sümptomid</i>	<i>Põhjus/lahendus</i>
1.	Vaakumi tekitamine ei õnnestu.	Vaakumivoolik(ud) lõhenenud või lahti tulnud.
		Kontrollige ja parandage/vahetage vastavalt vajadusele.
		Kontrollige ja puhastage/vahetage tagasilöögiklapp.
		Filter ummistunud, vahetage filter.
2.	Vaakumi hoidmine ei õnnestu.	Piiratud hüppeliigese liikumine ei tekita järgmistel põhjustel piisavat vaakumi.
		1. PF-/DF-regulaator seatud liiga suurele väärtusele.
		2. Jalatsid
		Vaakumivoolik(ud) lõhenenud või lahti tulnud.
		Kontrollige ja parandage/vahetage vastavalt vajadusele.
		Kontrollige ja puhastage/vahetage tagasilöögiklapp.
		Leke hülsi õhuklapi / liitmike juures
		Tehke hülsi õhuklapp / liitmikud hermeetiliseks.
		Poorne hüls
		Muutke laki abil hermeetiliseks / valmistage uus hüls.
		Kontrollige hermeetilisust hülsi/kõndi liitekohas.

9 Montaažijuhised



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



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

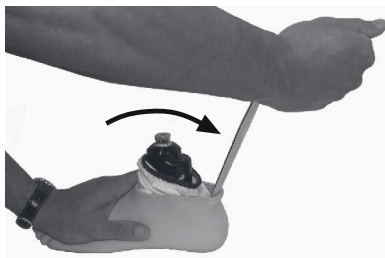
Jalalabaümbrise eemaldamine

1



Sisestage kingalusikas kannavedru taha.

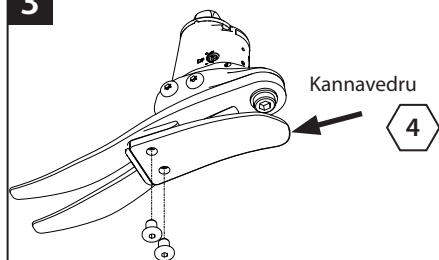
2



Pöörake kingalusikat, nagu näidatud illustatsioonis, et ümbris eemaldada.

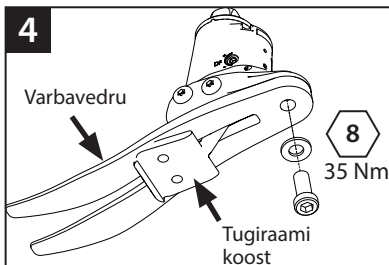
Vedru vahetamine

3



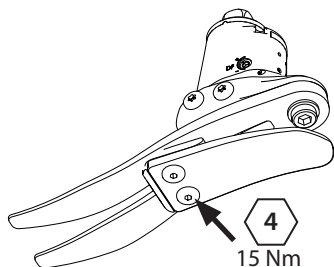
Eemaldage kannavedru ja kruvid.

4



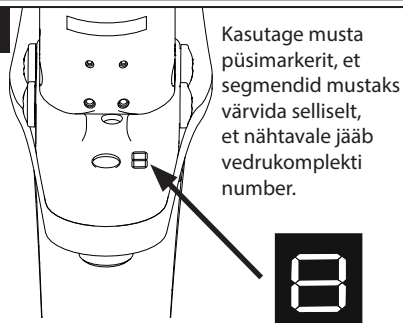
Eemaldage varbavedru kruvi, vahetage varbaosa. Paigaldamisel kasutage keermeliimi Loctite 243 (926012) ja pingutage momendiga 35 Nm. Veenduge, et varbavedru on tugiraami suhtes tsentreeritud.

5



Paigaldage uus kannavedru. Kasutage keermeliimi Loctite 243 (926012) ja pingutage momendiga 15 Nm.

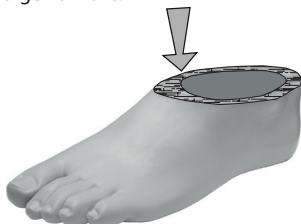
6



9 Montaažijuhised (jätkub)

7

Kui paigaldatakse kosmeetiline vahtümbris, tehke jalalabaümbrise ülaosa karedaks, et vahtümbris paremini selle külge nakkuks.



8



928017

Vajaduse korral määrige varba- ja kannavedrut. (Jalalabaümbris on eelmääritud.)

Paigaldage sokk, nagu näidatud illustatsioonil.

9



Libistage tugiraami ja kannavedru koost jalalabaümbrisse.

10



Kasutage sobivat kingalusikat, et kannavedru jalalabaümbrises oma soonde sättida.

11



Veenduge, et kannavedru on soones.

12



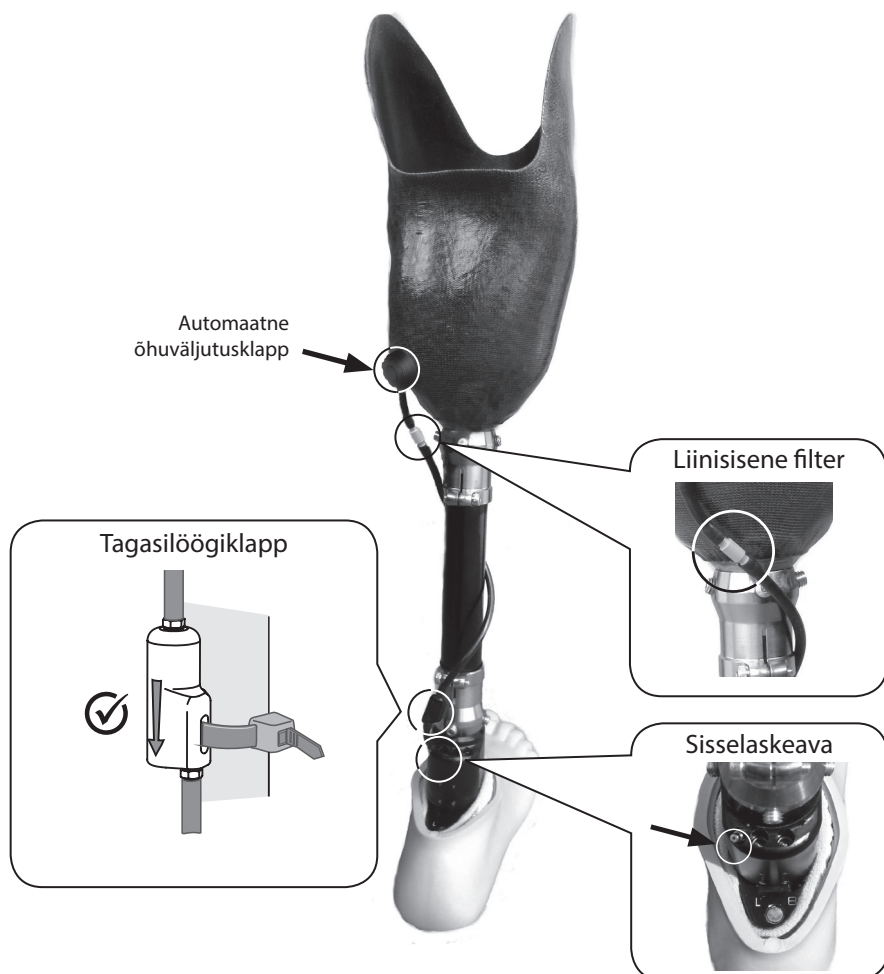
Veenduge, et hästilibisev sokk ei jää pesapüramiidiga osa ühendamise ajal püramiidliite vahele.

Kosmeetiliste ümbriste soetamiseks võtke ühendust Blatchfordi kohaliku müügiesindajaga.

9 Montaažijuhised (jätkub)

Vaakumsüsteemi montaaž

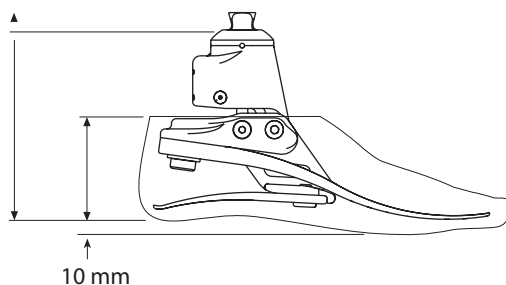
- 1 Lõigake lühike jupp vaakumivoolikut ning ühendage üks ots liinisese filtriga ja teine automaatse õhuväljutusklapiga.
- 2 Kasutage pikemat vaakumivooliku juppi ning ühendage üks ots liinisese filtriga ja mässige teine ots ümber pülooni. Ühendage vooliku teine ots tagasilöögiklapiga niimoodi, et voolusuuna nool jääb hüppeliigese suunas. Maksimaalse vaakumi tekitamiseks paigutage tagasilöögiklapp seadme sisselaskeavale nii lähedale kui võimalik. Kasutage lühikest vaakumivooliku juppi ning ühendage selle abil tagasilöögiklapp ja sisselaskeliitmik hüppeliigesel, et vaakumsüsteemi ahel sulgeda.



10 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (<i>suurus 26N</i>):	930 g
Soovitav aktiivsusgrupp:	2, 3, 4
Kasutaja max kehakaal:	125 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Hüdraulilise hüppeliigese liikumisulatus:	6° plantaarfleksioon kuni 3° dorsifleksioon
(ei sisalda kanna- ja varbavedru pakutavat täiendavat liikumisulatust)	
Konstruksiooni kõrgus:	(<i>suurus 22–24</i>) 120 mm
(vt järgmist joonist)	(<i>suurus 25–26</i>) 125 mm
	(<i>suurus 27–30</i>) 130 mm
Kanna kõrgus:	10 mm
Max vaakum:	432 mmHg

Sobituspikkus



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

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

11 Tellimisteave

Vedrukomplektid				
Jäikus	Jalalaba suurused			
	Väike (S)	Keskmine (M)	Suur (L)	Eriti suur (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Komplekt 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Komplekt 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Komplekt 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Komplekt 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Komplekt 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Komplekt 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Komplekt 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Komplekt 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Jalalabaümbris (tumedaks tooniks lisage „D“)		
Suurus/ kehapool	Kitsas	Lai
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Artikkel	Tootekood
Hästilibisev sokk (suurused 22–26)	531011
Hästilibisev sokk (suurused 27–30)	532811
DF-/PF-regulaatori võti, 4,0 A/F kuuskantvõti	940236
Vaakumsüsteemi osad	
Hülssi ühenduskomplekt	409663
Tagasilöögiklapi hoolduskomplekt	409863

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

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

See garantii ei kehti:

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

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Tootja registriaadress

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

Kaubamärgid

Echelon ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

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

