

Esprit

Instructions for Use

ESP22L1S-ESP30R8S
ESP22L1SD-ESP30R8SD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	14
BG	Инструкции за употреба	26
HR	Upute za uporabu	38
SK	Návod na použitie	50
HU	Használati útmutató	62
EL	Οδηγίες χρήσης	74
LV	Lietošanas pamācība	87
LT	Naudojimo instrukcija	99
ET	Kasutusjuhend	111

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment	7
7.3 Transfemoral Alignment.....	7
8 Fitting Advice.....	8
9 Assembly Instructions	9
10 Disassembly Instructions.....	10
11 Technical Data	11
12 Ordering Information	12

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

A moderate-energy-return foot. Independent heel and toe spring provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3.

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

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

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Improved energy return from springs
- Improved mediolateral ground compliance

Spring Set Selection

Activity Level 3

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

Note:

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower,

refer to Section 8 *Fitting Advice* to ensure satisfactory function and range of movement.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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

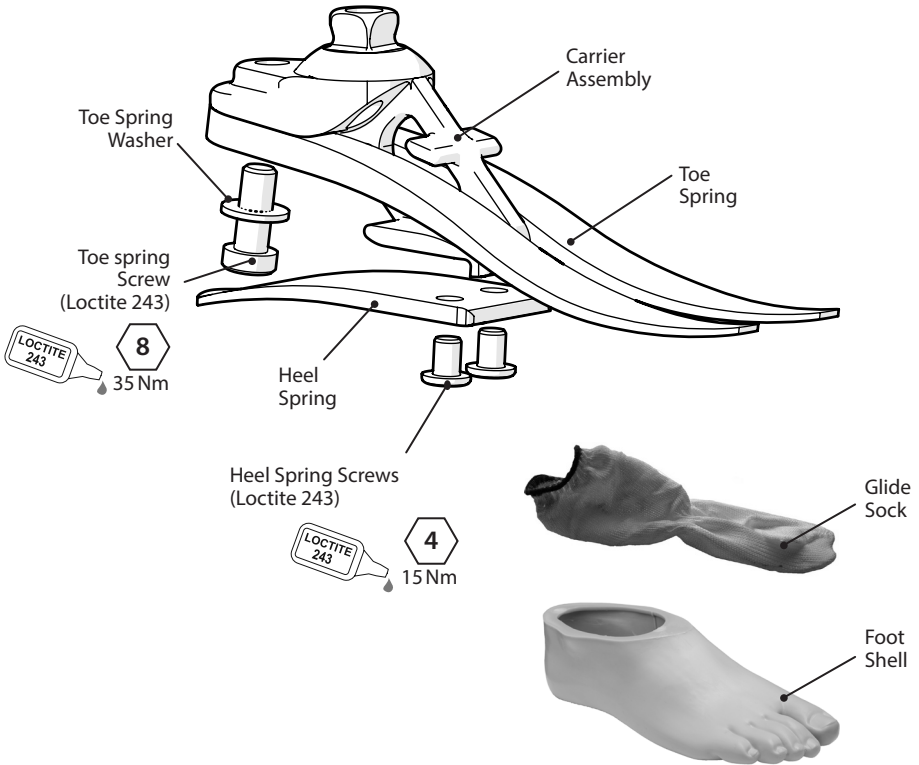


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

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

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return or unusual noises.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

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

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

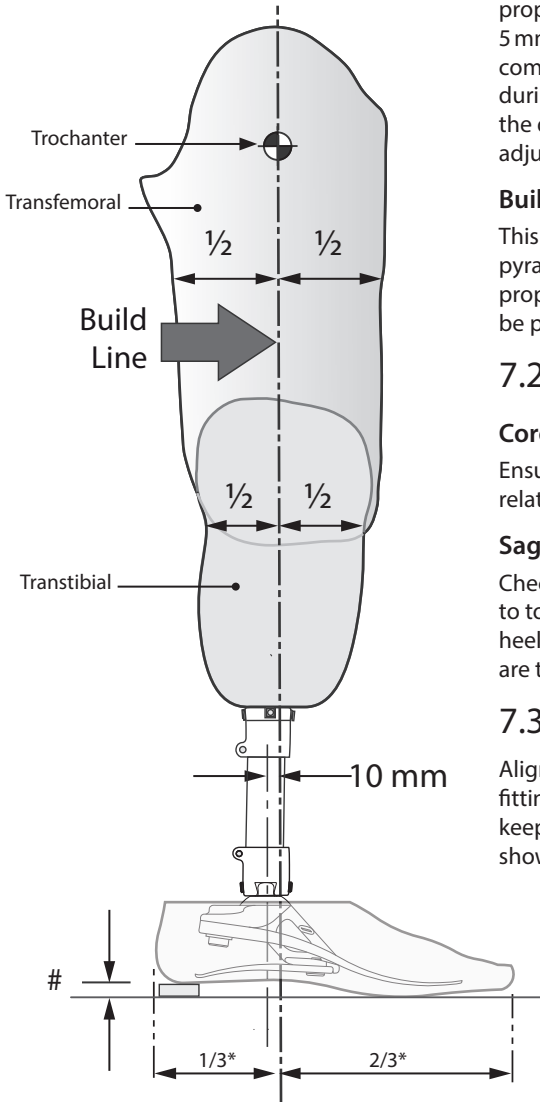
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment



Setup Length

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

Build Line

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

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

7.3 Transfemoral Alignment

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

Allow for users own footwear

*Approximate Ratio

8 Fitting Advice

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

Heel Stiffness

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

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

	Symptoms	Remedy
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop-off)2. Fit a stiffer spring set
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance• Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket posteriorly in relation to foot2. Fit softer spring set

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

9 Assembly Instructions



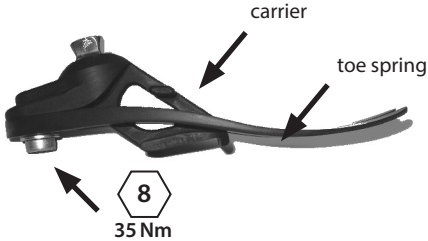
Be aware of finger trap hazard at all times.



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

1

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

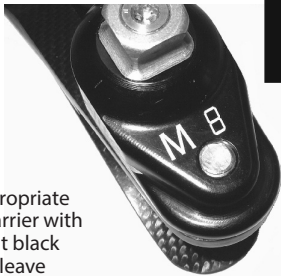


2



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

3



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

4



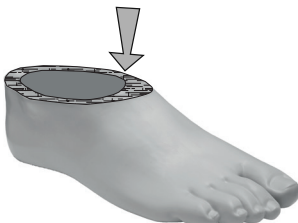
928017
Lubricate toe and heel if required.
(Foot shell is pre-lubricated)



Fit glide sock over the carrier assembly as shown.

5

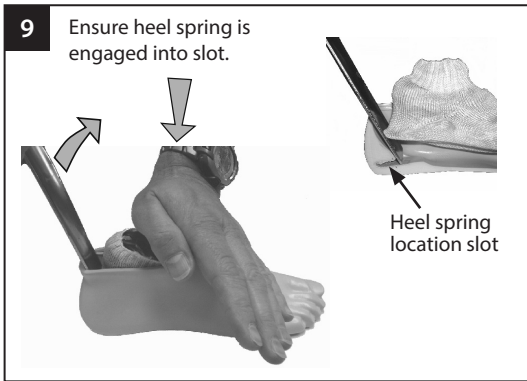
If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.



6

Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.





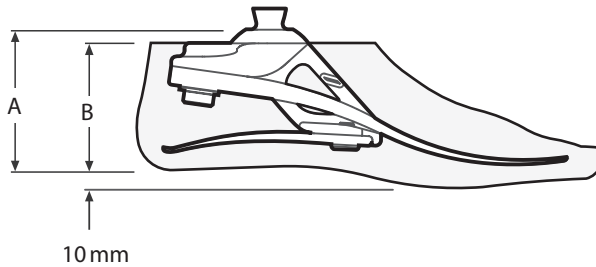
10 Disassembly Instructions

Disassembly is the reverse of assembly.

11 Technical Data

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

Fitting Length



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

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

12 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:
ESP22L1S to ESP30R8S
ESP22L1SD to ESP30R8SD

*Sizes 25-28 only. For all other sizes, omit the Width field.

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

e.g. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Vsebina.....	14
1 Opis in namen uporabe	15
2 Varnostne informacije	16
3 Konstrukcija.....	17
4 Delovanje	18
5 Vzdrževanje	18
6 Omejitve uporabe.....	18
7 Poravnanos sestava.....	19
7.1 Statična prilagoditev.....	19
7.2 Dinamična prilagoditev	19
7.3 Transfemorálna prilagoditev.....	19
8 Nasvet za namestitev	20
9 Navodila za sestavljanje.....	21
10 Navodila za razstavljanje	22
11 Tehnični podatki	23
12 Podatki za naročanje.....	24

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za protezo Esprit.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Stopalo z zmernim povratkom energije. Neodvisni vzmeti na peti in sprednjem delu stopala omogočata nekaj aksialnega pregiba. Deljeni veliki prst zagotavlja dobro prileganje tlom.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3.

Seveda obstajajo izjeme in pri svojih priporočilih želimo upoštevati edinstvene okoliščine vsakega posameznika. Pripomoček lahko koristi tudi nekaterim uporabnikom s stopnjama aktivnosti 2 in 4*, vendar pa mora biti ta odločitev ustrezno utemeljena.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

Stopnja aktivnosti 4

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

* Največja teža uporabnika je 100 kg. Za izbiro sklopa vzmeti vedno uporabite naslednjo višjo kategorijo vzmeti od prikazane v tabeli.

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

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.

Klinične prednosti

- Izboljšan povratek energije iz vzmeti
- Izboljšana mediolateralna prilagoditev tlom

Izbor sklopa vzmeti

Stopnja aktivnosti 3

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

Opomba:

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

Priporočila za sklope stopalnih vzmeti so prikazana za transtibialne uporabnike.

Za transfemoralne uporabnike priporočamo uporabo sklopa vzmeti eno kategorije nižje.

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

2 Varnostne informacije



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



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



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



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



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



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



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

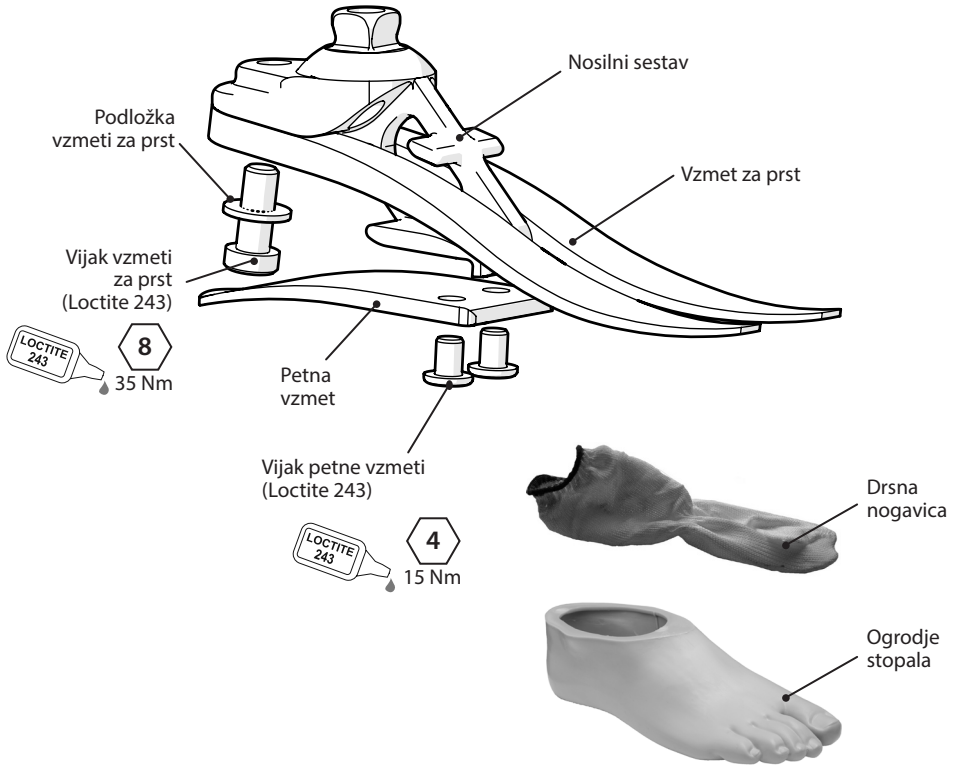


Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba vedno uporabljati ustrezno obutev, ki se dobro prilaga na ogrodje stopala.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Nosilni sestav (aluminij/nerjaveče jeklo/titan)
- Petna vzmet in vzmet sprednjega dela stopala (e-karbon)
- Vijaki za pritrditev vzmeti (titan/nerjaveče jeklo)
- Drsna nogavica (UHM PE)
- Ogradje stopala (PU)



4 Delovanje

Ta pripomoček je sestavljen iz e-karbonskega sprednjega dela stopala in samostojne petne vzmeti.

Petna vzmet in vzmet za prst 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.

Priporočamo 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 tega pripomočka, kot so npr. zmanjšani povratek energije ali neobičajni zvoki, je treba sporočiti zdravniku.
- Zdravnika je prav tako treba obvestiti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

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

Čiščenje

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

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

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

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

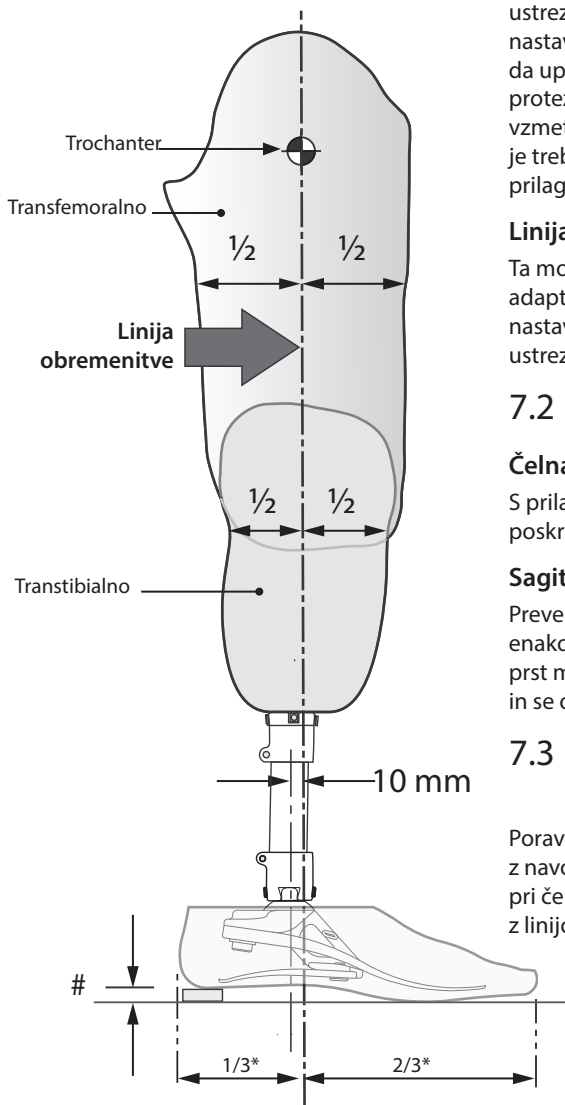
Samo za uporabo med -15 in 50 °C.



Primerno za potopitev v tekočine

7 Poravnanosť sestava

7.1 Statična prilagoditev



Nastavitev dolžine

Ko ste fleksijo, krčenje in iztegovanje ustrezno prilagodili, lahko dolžino okončine nastavite 5 mm daljšo od zdrave okončine, da upoštevate kompresijo in defleksijo proteznega stopala ter aksialnih blažilnih vzmeti. Pred izvedbo dinamičnega pomerjanja je treba to znova preveriti in ustrezno prilagoditi dolžino.

Linija obremenitve

Ta mora potekati med središčnico piramidnega adapterja in 10 mm naprej (z ustrezno nastavljeno višino pete). Ležišče mora biti ustrezno prilagojeno.

7.2 Dinamična prilagoditev

Čelna ravnina

S prilagoditvijo položajev ležišča in stopala poskrbite, da bo premik M-L minimalen.

Sagitalna ravnina

Preverite, ali je prehod s pete na prste enakomeren. Prav tako preverite, ali sta peta in prst med stanjem enakomerno obremenjena in se oba dotikata tal.

7.3 Transfemorálna prilagoditev

Poravnajte transfemorálne dele skladno z navodili za namestitvev, priloženimi kolenu, pri čemer naj bo linija obremenitve poravnana z linijo pripomočka, kot je prikazano.

#Upoštevajte višino pete uporabnikove obutve.

*Približno razmerje

8 Nasvet za namestitvev

Vzmeti so dobavljene v ujemajočih se parih, kar pomeni, da sta petna vzmet in vzmet za prste zasnovani za usklajeno medsebojno delovanje, ki uporabniku omogoča tekočo hojo.

Togost pete

Potek faze stanja mora biti enakomeren, pri čemer je odločilnega pomena peta:

- premehka peta ali preveč posteriorno ležeča linija obremenitve povzroči pogrezanje, ko uporabnik stopi na peto, in težave pri prehodu s pete na prst.
- pretrda peta ali preveč anteriorno ležeča linija obremenitve povzroči zelo hiter potek srednje faze stanja in negotovost pri obremenitvi pete.

	Simptomi	Ukrep
Premehka peta.	<ul style="list-style-type: none">• Pogrezanje ob obremenitvi pete.• Težave pri prehodu s pete na prst (prst se občuti pretrd).	<ol style="list-style-type: none">1. Premaknite ležišče naprej glede na stopalo (peta se lahko zaradi prekomernega gibanja sname).2. Namestite bolj togi sklop vzmeti.
Pretrda peta.	<ul style="list-style-type: none">• Hiter prehod z obremenitve pete skozi fazo stanja na srednjem delu stopala.• Težave pri nadzorovanju gibanja pete, stopalo se na sredini koraka zagozdi.• Stopalo je preveč togo.	<ol style="list-style-type: none">1. Premaknite ležišče posteriorno glede na stopalo.2. Namestite prožnejši sklop vzmeti.

Če s pomočjo zgornjim napotkov ni mogoče doseči neoviranega gibanja, se obrnite na dobavitelja.

9 Navodila za sestavljanje



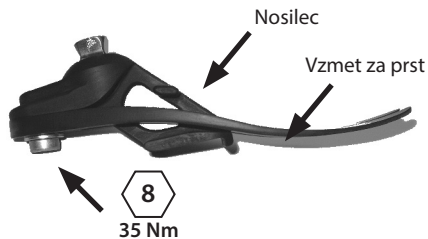
Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.



Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

1

Pritrdite vzmet za prst na nosilec, pri čemer uporabite lepilo Loctite 243 (926012) in privijte z navorom 35 Nm.



2

Petna vzmet



Pritrdite petno vzmet na nosilec, pri čemer uporabite lepilo Loctite 243 (926012) in privijte z navorom 15 Nm.

3



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

4



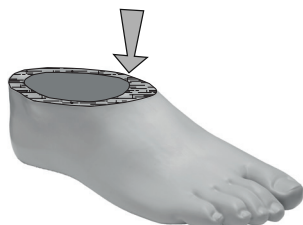
928017
Po potrebi prst in peto namažite. (Ogrodje stopala je že namazano.)



Poveznite drsno nogavico čez nosilni sestav, kot je prikazano.

5

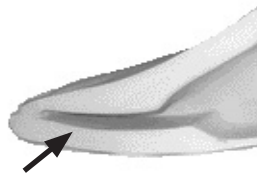
Če je treba namestiti penasto kozmetiko, pobrusite zgornjo površino ogrodja stopala, da bo hrapava in se bo bolje zlepila.



6

Vstavite sestav nosilca/petno vzmet v ogrodje stopala.



7

Položaj vzmeti za prst v ogrodju stopala

8

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

9

Preverite, ali se je petna vzmet zaskočila v režo.



Reža za petno vzmet

10

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



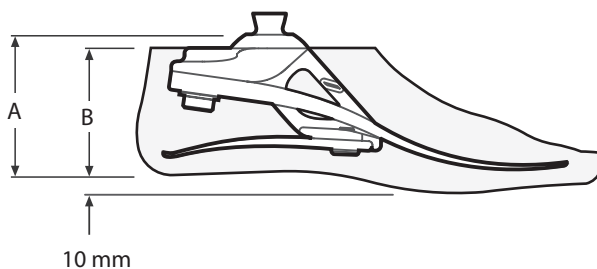
10 Navodila za razstavljanje

Razstavljanje poteka v obratnem vrstnem redu.

11 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponent (<i>velikost 26N</i>):	530 g
Stopnja aktivnosti:	3
Največja teža uporabnika:	125 kg
Proksimalna prilagoditev:	moški piramidni adapter (Blatchford)
Območje prilagoditve:	±7°, kotno
Višina sestava:	(<i>velikosti 22–24</i>) 65 mm
(glejte spodnji diagram)	(<i>velikosti 25–26</i>) 70 mm
	(<i>velikosti 27–30</i>) 75 mm

Namestitvena dolžina



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

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

12 Podatki za naročanje

Primer naročila

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

Velikost Stran Širina* Kategorija Sandal
(L/D) (O/Š) sklopa vzmeti Toe

Na voljo od velikosti 22 do 30:
ESP22L1S do ESP30R8S
ESP22L1SD do ESP30R8SD

* Samo velikosti 25–28. Za vse ostale velikosti izpuscite polje za širino.

(dodajte »D« za temno barvo ogradja stopala)

npr. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Sklop vzmeti				
Sklopov vzmeti	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

Ogradje stopala (za temno dodajte »D«)			Drсна nogavica	
Velikost/stran	Ozko	Široko		
22L	539038S		531011	
22R	539039S			
23L	539040S			
23R	539041S			
24L	539042S			
24R	539043S			
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		532811
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW		
29L		539052S		
29R		539053S		
30L		539054S		
30R		539055S		

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifičnih 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. Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne. Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	26
1 Описание и предназначение.....	27
2 Информация относно безопасността.....	28
3 Устройство.....	29
4 Функция.....	30
5 Поддръжка.....	30
6 Ограничения в употребата.....	30
7 Центроване на стенд.....	31
7.1 Статично центроване.....	31
7.2 Динамично центроване.....	31
7.3 Бедрено центроване.....	31
8 Съвети относно монтажа.....	32
9 Инструкции за монтиране.....	33
10 Инструкции за демонтаж.....	34
11 Технически данни.....	35
12 Информация за поръчка.....	36

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за лекаря/протезиста.

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

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Протезно стъпало с умерена динамична реакция. Независимите пружини за пета и пръсти предоставят възможност за известно аксиално изместване. Разделеният пръст осигурява добра гъвкавост и адаптация към опорната повърхност.

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат ниво на мобилност 3.

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 използват това изделие, но решението за това трябва да бъде солидно и задълбочено обосновано.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

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

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

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 потребностите им.

Клинични ползи

- Подобрена динамична реакция на пружините
- Подобрена медиално-латерална гъвкавост и адаптация към опорната повърхност

Варианти за комплекти от пружини

Ниво на мобилност 3

44-52 53-59 60-68 69-77 78-88 89-100 101-116 117-125 кг

1 2 3 4 5 6 7 8

Тегло на потребителя
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 8 със *Съвети относно монтажа* с цел гарантиране на задоволително функциониране и диапазон на движение.

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информацията 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 слизане 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.



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



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

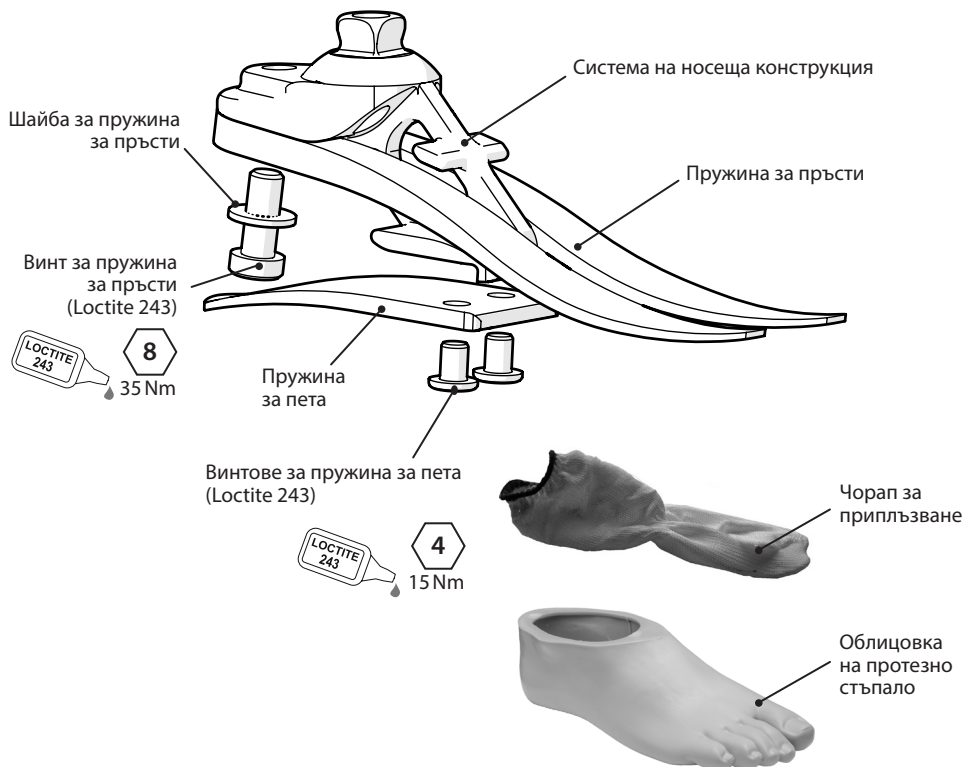


За да се сведе до минимум рискът от подхлъзване и препъване, върху облицовката на протезното стъпало трябва винаги да се носят подходящи плътно прилягащи обувки.

3 Устройство

Основни части

- Система на носеща конструкция (алуминий/неръждаема стомана/титан)
- Пружини за пета и пръсти (e-Carbon)
- Винтове за закрепване на пружини (титан/неръждаема стомана)
- Чорап за приплъзване (полиетилен UHMPE)
- Облицовка на протезно стъпало (полиуретан)



4 Функция

Това изделие включва независими пружини за пета и пръсти от въглероден композитен материал (e-Carbon).

Пружините за пета и пръсти са закрепени за 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.

Препоръчваме следната годишна поддръжка:

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

На потребителя се препоръчва следното:

- Потребителят трябва да съобщава на лекаря/протезиста всякакви промени във функционирането на изделието, като например намалена динамична реакция или необичайни шумове.
- Лекарят/протезистът трябва да бъде информиран и за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

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

Почистване

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

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

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

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

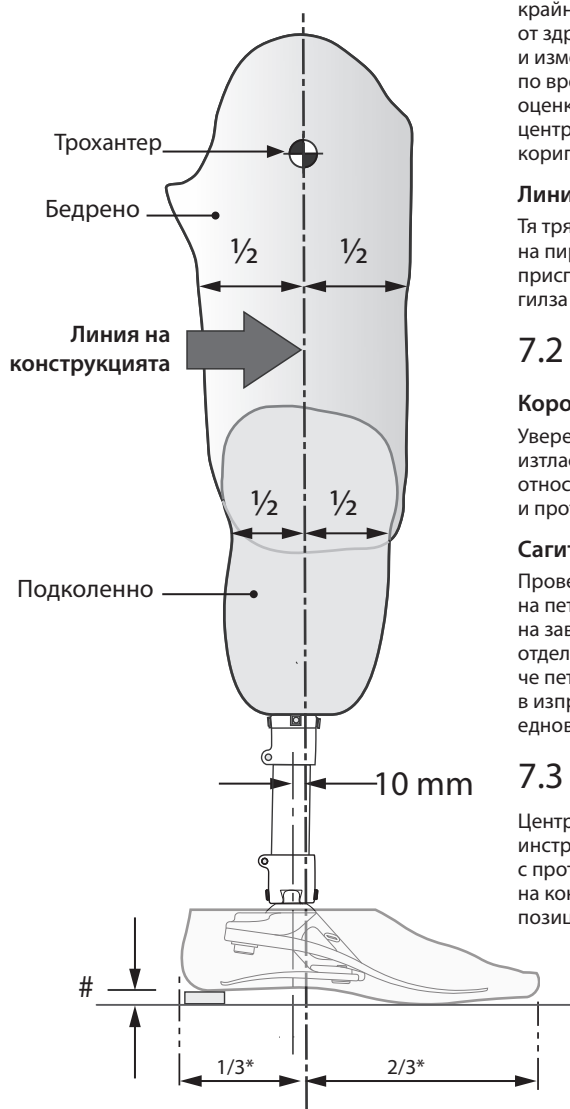
Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50 °C.



Подходящо за потопяване под вода

7 Центроване на стэнд

7.1 Статично центроване



Настройване на дължината

След правилно предвидени флексия, аддукция и абдукция, регулирайте дължината на крайника така, че да бъде с 5 мм по-дълъг от здравия крайник, за да се предвиди свиването и изместването на пружините на стъпалото по време на ходене. Необходима е повторна оценка след започване на пробите за динамично центроване, като дължината трябва да се коригира според тях.

Линия на конструкцията

Тя трябва да попада между централната линия на пирамидата и 10 мм пред нея (при правилно приспособена височина на петата). Приемната гилза трябва да бъде позиционирана според нея.

7.2 Динамично центроване

Коронална равнина

Уверете се, че медиално-латералното (M-L) изтласкване е минимално, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и протезното стъпало.

Сагитална равнина

Проверете дали преходът от началния контакт на петата с повърхността към крайния момент на завършване на контакта с повърхността с отделяне на пръстите е плавен. Уверете се също, че петата и пръстите са равномерно натоварени в изправено положение и докосват пода едновременно.

7.3 Бедрено центроване

Центровайте бедрените компоненти според инструкциите за монтаж, предоставени с протезното коляно, като държите линията на конструкцията на показаната относителна позиция спрямо това изделие.

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

*Приблизително съотношение

8 Съвети относно монтажа

Комплектите от пружини се доставят в комбинация, т.е. пружините за пета и пръсти са проектирани така, че да работят съвместно за осигуряване на плавност на походката при повечето потребители.

Твърдост на пружината на пета

Придвижването по време на опорната фаза на ходене трябва да бъде плавно и функционирането на петата е от ключово значение за този процес:

- Ако пружината на петата е прекалено мека или линията на натоварване е изместена прекалено назад, това ще доведе до потъване на петата при докосване на повърхността и до затруднено прехвърляне на тежестта върху пръстите.
- Ако пружината на петата е прекалено твърда или линията на натоварване е изместена прекалено напред, това ще доведе до бърз преход в средата на опорната фаза или до вибриране при докосване на повърхността с петата.

	Признаци	Решение
Прекалено мека пета	<ul style="list-style-type: none">• Потъване на петата при докосване на повърхността• Затруднено прехвърляне на тежестта върху пръстите (пръстите се усещат прекалено твърди)	<ol style="list-style-type: none">1. Преместете приемната гилза напред спрямо стъпалото (прекаленото изместване може да доведе до падането ѝ)2. Поставете комплект от по-твърди пружини
Прекалено твърда пета	<ul style="list-style-type: none">• Бърз преход от докосването на повърхността от петата по време на опорната фаза• Затруднено контролиране на действието на петата, стъпалото вибрира в средата на опорната фаза• Стъпалото се усеща прекалено твърдо	<ol style="list-style-type: none">1. Преместете приемната гилза назад спрямо стъпалото2. Поставете комплект от по-меки пружини

Свържете се със своя доставчик, ако не е възможно постигане на плавна походка след прилагане на горните съвети.

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.

1

Монтирайте пружината за пръсти към носещата конструкция. Използвайте Loctite 243 (926012) и затегнете до 35 Nm.



2

Пружина за пета



Монтирайте пружината за пета към носещата конструкция. Използвайте Loctite 243 (926012) и затегнете до 15 Nm.

3



Оцветете съответните линии на носещата конструкция с перманентен черен маркер, така че да се получи номерът на комплекта от пружини.



4



928017

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

Поставете чорапа за приплъзване върху системата на носещата конструкция, както е показано.

5

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

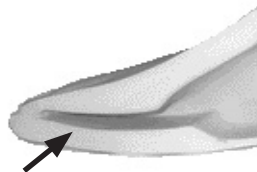


6

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



7



Място на пружината за пръсти
в облицовката на протезното
стъпало

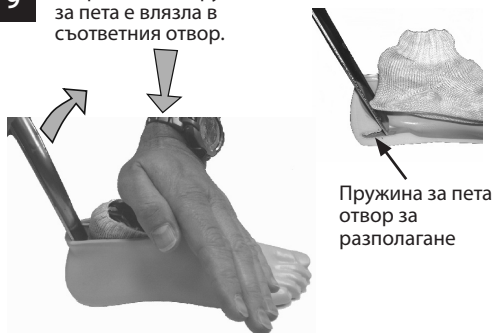
8



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

9

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



Пружина за пета
отвор за
разполагане

10

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



10 Инструкции за демонтаж

Демонтажът се извършва в обратен ред на монтажа.

11 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение: от -15 °С до 50 °С

Тегло на компонента (размер 26N): 530 г

Ниво на мобилност: 3

Максимално тегло на потребителя: 125 кг

Проксимално закрепване: Входяща пирамида (Blatchford)

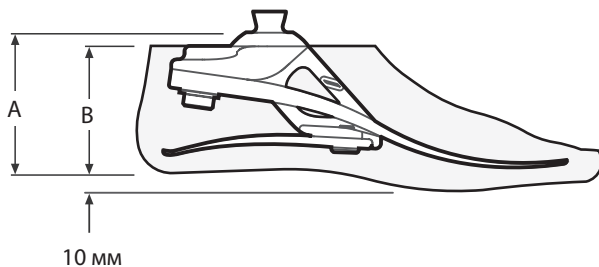
Диапазон на регулиране: $\pm 7^\circ$ ъглово

Височина на конструкцията: (размери 22–24) 65 мм

(Вижте диаграмата по-долу) (размери 25–26) 70 мм

(размери 27–30) 75 мм

Монтажна дължина



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

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

12 Информация за поръчка

Примерна поръчка

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

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

Предлага се в размери
от 22 до 30:
ESP22L1S до ESP30R8S
ESP22L1SD до ESP30R8SD
(добавете „D“ за облицовка на
протезно стъпало в тъмен цвят)

*Само за размери 25-28. За всички останали размери пропуснете полето за ширина.

напр. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Комплекти от пружини

Категория	Размер на стъпалото			
	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 стъпало (за тъмен цвят добавете „D“)

Размер/страна	Тясна (N)	Широка (W)	Чорап за приплъзване
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	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

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

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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


Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	38
1 Opis i predviđena namjena	39
2 Informacije o sigurnosti	40
3 Izvedba.....	41
4 Funkcija.....	42
5 Održavanje.....	42
6 Ograničenja uporabe.....	42
7 Početno poravnanje.....	43
7.1 Statičko poravnanje	43
7.2 Dinamičko poravnanje.....	43
7.3 Poravnanje natkoljenice	43
8 Savjeti za prilagođavanje	44
9 Upute za sklapanje	45
10 Upute za rasklapanje.....	46
11 Tehnički podaci	47
12 Informacije za naručivanje.....	48

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

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

Primjena

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

Namijenjen je za jednog korisnika.

Stopalo s umjerenim povratom energije. Zasebne opruge pete i palca omogućuju djelomični otklon od uzdužne osi. Odvojeni palac omogućava dobar sraz s tlom.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 3.

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 ovaj proizvod koristio, no takva odluka mora biti razumno i detaljno obrazložena.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

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

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

Kontraindikacije

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

Kliničke prednosti

- Poboľšan povrat energije od opruga
- Poboľšan mediolateralni sraz s tlom.

Odabir kompleta opruga

Stupanj aktivnosti 3

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

Napomena:

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

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

Korisnicima natkoljene proteze preporučuje se odabrati za broj nižu kategoriju kompleta opruga, pogledajte upute za prilagođavanje u Odjeljku 8 *Savjeti za prilagođavanje*, kako biste osigurali zadovoljavajuću funkcionalnost i raspon pokreta.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



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



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



Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.



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

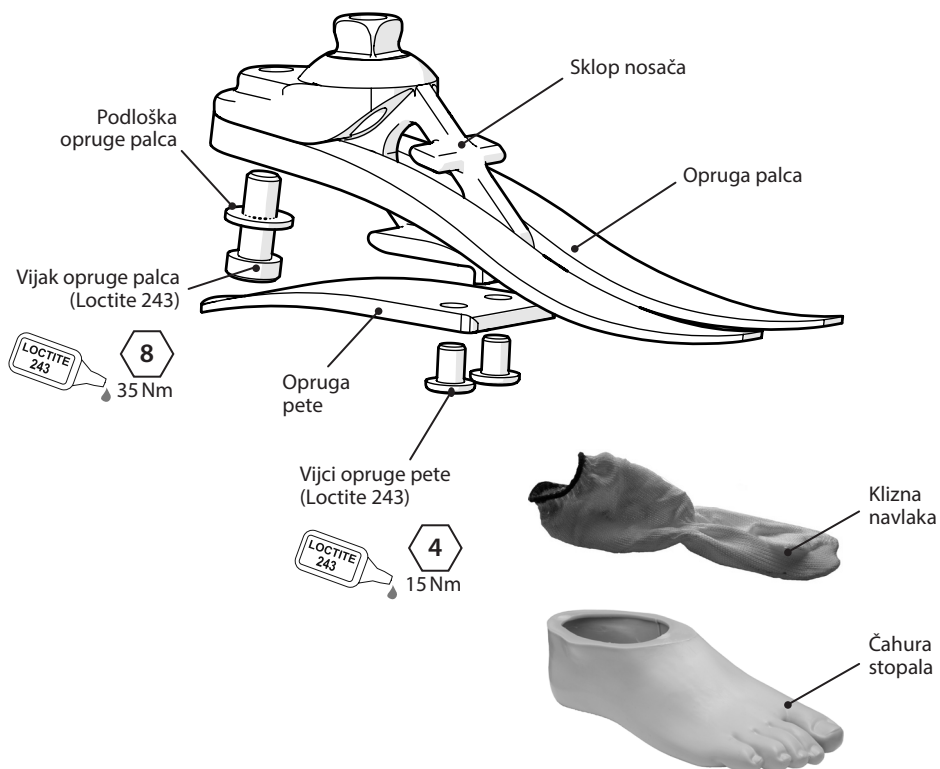


Kako bi se smanjio rizik od pokliznuća i spoticanja, u svakom je trenutku potrebno upotrebljavati odgovarajuću obuću koja čvrsto prianja na čahuru stopala.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

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



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od opruge palca od e-karbona i zasebne opruge pete.

Opruge pete i palca priključuju se na nosač 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.

Preporučujemo 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:

- Bila kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku, npr. smanjen povrat energije ili neobične zvukove.
- Zdravstvenog djelatnika potrebno je također obavijestiti o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

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

Čišćenje

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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Ovaj je proizvod voodootporan do maksimalno 1 m dubine.

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

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

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

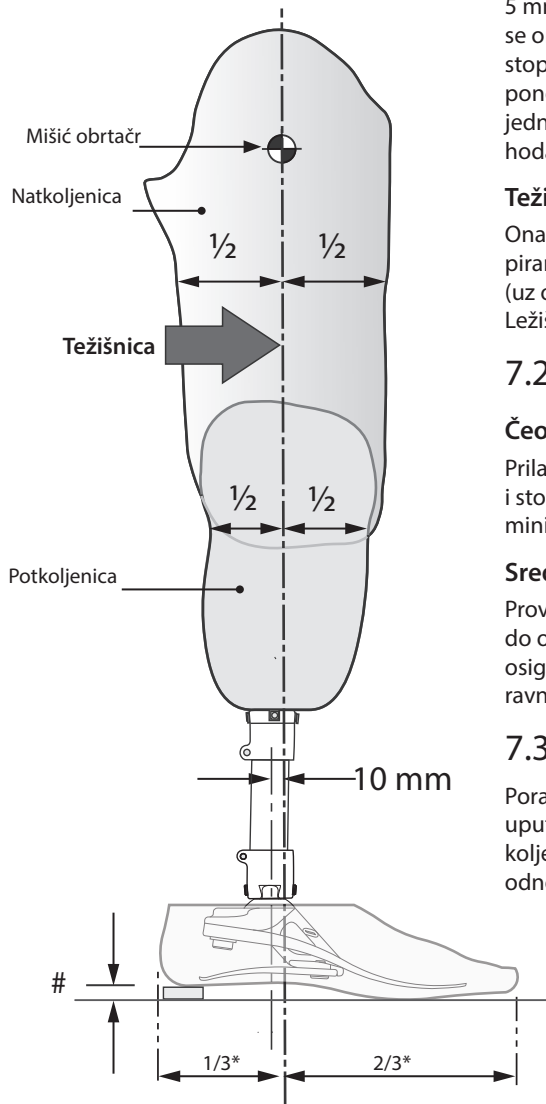
Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C



Prikladno za potapanje

7 Početno poravnanje

7.1 Statičko poravnanje



Namještanje duljine

Uz pravilno pregibanje, primicanje i odmicanje, duljinu ekstremiteta namjestite tako da je 5 mm dulja od zdravog ekstremiteta kako bi se omogućilo opterećenje i otklon opruga stopala prilikom hoda. Duljinu će biti potrebno ponovno procijeniti i odgovarajuće prilagoditi jednom kada započne ispitivanje dinamike hoda.

Težišnica

Ona mora biti između središnje osovine piramidnog dijela i 10 mm prednjeg dijela (uz odgovarajuće namještanje visine pete). Ležište mora biti u odgovarajućem položaju.

7.2 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

Prilagodбом relativnih položaja ležišta i stopala osigurajte da M-L zamah bude minimalan.

Središnja (sagitalna) ravnina

Provjerite je li prijelaz od nagaza petom do odraza palcem neometan. Također osigurajte da su prilikom stajanja i peta i palac ravnomjerno opterećeni i u doticaju s tlom.

7.3 Poravnanje natkoljenice

Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama o prilagođavanju isporučenim uz koljeno, održavajući težišnicu u relativnom odnosu prema proizvodu kako je prikazano.

#Imajte na umu obuću korisnika

*Približan omjer

8 Savjeti za prilagođavanje

Kompleti opruga isporučuju se u paru, tj. opruge pete i palca osmišljene su da u kombinaciji omoguće neometanu progresiju većini korisnika.

Krutost pete

Progresija prilikom oslonačnog stava mora biti neometana – funkcionalnost pete ključna je za ovaj proces:


- Ako je peta prelabava ili osovina opterećenja previše natrag, doći će do propadanja kod nagaza petom i poteškoća kod prelaza na palac.
- Ako je peta prekruta ili osovina opterećenja previše naprijed doći će do brze progresije kod međustava ili zapinjanja kod nagaza petom.

	Simptomi	Korektivne mjere
Prelabava peta	<ul style="list-style-type: none">• Propadanje kod nagaza petom• Poteškoće kod prelaza na palac (palac djeluje prekruto)	<ol style="list-style-type: none">1. Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo (pretjerani pomak može prouzročiti ispadanje)2. Namjestite tvrdi komplet opruga
Peta pretvrda	<ul style="list-style-type: none">• Prebrzi prelaz s nagaza na petu u oslonačnom stavu• Poteškoće s kontrolom pokreta pete, stopalo zapinje u međustavu• Stopalo djeluje prekruto	<ol style="list-style-type: none">1. Pomaknite ležište prema natrag u odnosu na stopalo2. Namjestite mekši komplet opruga

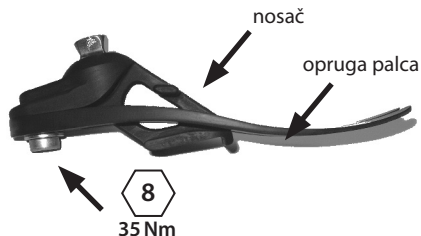
Molimo kontaktirajte svog dobavljača ako ne možete postići neometan hod slijedeći gore navedene upute.

9 Upute za sklapanje

 U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

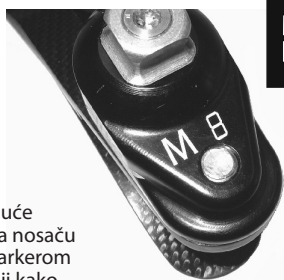
 Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku uključujući pribor za vađenje.

- 1** Sklopite oprugu palca na nosač, nanosite ljepljivo Loctite 243 (926012) i zategnite na okretni moment od 35 Nm



Sklopite oprugu pete na nosač, nanosite ljepljivo Loctite 243 (926012) i zategnite na okretni moment od 15 Nm.

- 3** Prekrijte odgovarajuće dijelove na nosaču trajnim markerom u crnoj boji kako bi bio vidljiv broj kompleta opruga.

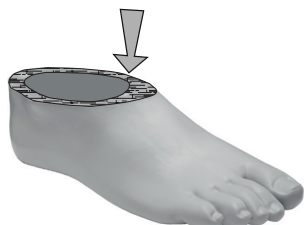


928017
Podmažite palac i petu ako je potrebno. (Čahura stopala već je podmazana)

- 4** Namjestite kliznu navlaku preko nosača kako je prikazano.



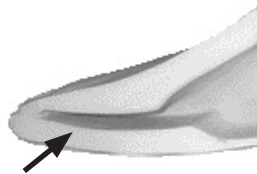
- 5** Ako je potrebno namjestiti kozmetičku navlaku, izbrusite gornju površinu čahure stopala kako biste dobili savršenu površinu za vezivanje.



- 6** Umetnite sklop nosača/opruge pete u čahuru stopala



7



Položaj opruge palca u čahuri stopala

8



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

9

Osigurajte da je opruga pete dobro sjela u utor.



Opruga pete
Utor za položaj

10

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



10 Upute za rasklapanje

Rasklapanje je obrnut postupak od sklapanja.

11 Tehnički podaci

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

Težina komponente (*veličina 26N*): 530 g

Stupanj aktivnosti: 3

Maksimalna tjelesna težina korisnika: 125 kg

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

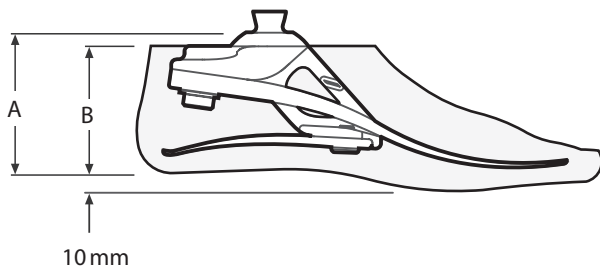
Raspon prilagodbe: Kutno $\pm 7^\circ$

Visina izvedbe: (*veličine 22–24*) 65 mm

(Pogledajte crtež ispod) (*veličine 25–26*) 70 mm

(*veličine 27–30*) 75 mm

Duljina prilagođavanja



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

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

12 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

ESP	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:
ESP22L1S do ESP30R8S
ESP22L1SD do ESP30R8SD

*Samo veličine 25-28. Za sve druge veličine, izostavite polje Širina.

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

npr. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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“)			Klizna navlaka
Veličina/strana	Usko	Široko	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

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. 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.

Prijavlivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	50
1 Opis a zamýšľaný účel.....	51
2 Informácie o bezpečnosti.....	52
3 Konštrukcia.....	53
4 Funkcia.....	54
5 Údržba.....	54
6 Obmedzenie používania	54
7 Zarovnanie osadenia.....	55
7.1 Statické zarovnanie	55
7.2 Dynamické zarovnanie.....	55
7.3 Transfemorálne zarovnanie.....	55
8 Odporúčania pri osádzaní.....	56
9 Návod na montáž.....	57
10 Návod na demontáž.....	58
11 Technické údaje	59
12 Informácie pri objednávaní	60

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

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

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Chodidlo s miernym odvalom. Nezávislé päťové a prstové pružiny umožňujú určitú mieru ohybu podľa osí. Oddelené prsty kopírujú podklad.

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3.

Samozrejme, existujú výnimky a v odporúčaní chceme nechať priestor jedinečným okolnostiam. Z pomôcky by mohli mať osov aj niektorí používatelia s úrovňou aktivity 2 a 4*, no rozhodnúť sa treba po dôkladnom zvážení.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chodiť s rozličnou kadenciou.

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

Úroveň aktivity 4

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

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

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

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Lepší odval vďaka pružinám
- Lepšie mediolaterálne kopírovanie terénu

Súpravy pružín na výber

Úroveň aktivity 3

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

Poznámka:

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

Zobrazené odporúčania ohľadne súpravy chodidlových pružín sa týkajú transtibiálnych používateľov.

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

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



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



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



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



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

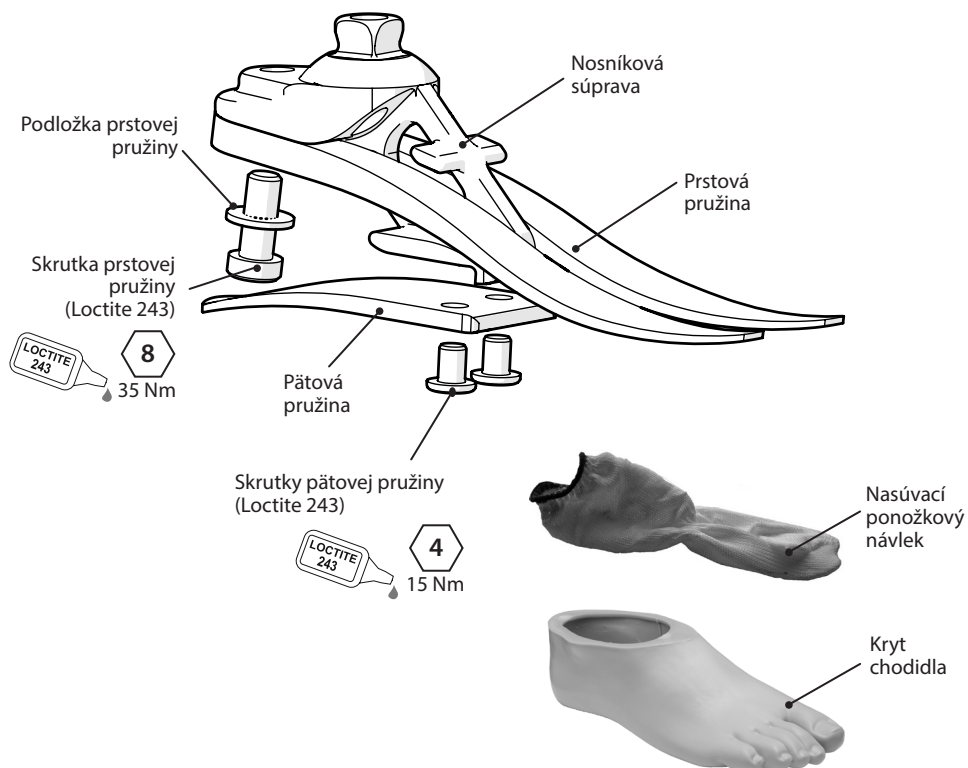


Na minimalizovanie rizika pošmyknutia alebo zakopnutia je potrebné neustále nosiť obuv, ktorá bezpečne prilieha ku krytu chodidla.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

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



4 Funkcia

Pomôcku tvorí prst z e-uhlíka a nezávislá päťová pružina.

Päťová a prstová pružina je skrutkami z titánu a nehrdzavejúcej ocele pripevnená k nosníku.

Chodidlo je obalené ponožkovým návlekom z UHM PE na ňom je nasunutý kryt chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Odporúčame túto každoročnú 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 skrutiek. 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, napr. nižší odval alebo nezvyčajné zvuky.
- Informujte odborníka aj o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Používateľ by ma vedieť o tom, že sa odporúča pomôcku pravidelne kontrolovať zrakom.

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.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter.

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

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

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

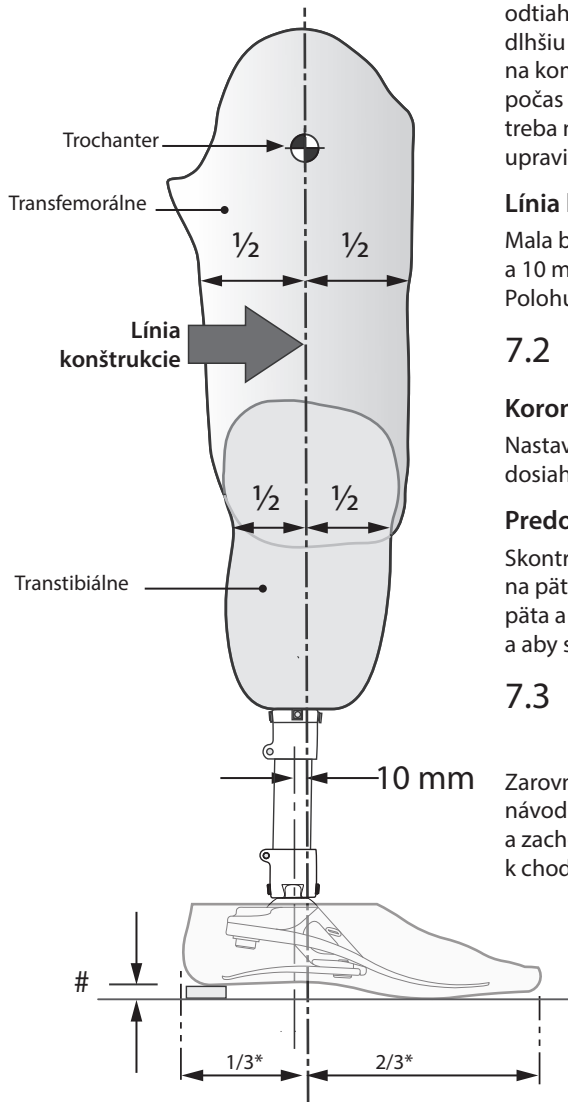
Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno ponárať

7 Zarovnanie osadenia

7.1 Statické zarovnanie



Nastavovacia dĺžka

S riadne nastaveným ohybom, pritiahnutím a odtiahnutím nastavte dĺžku končatiny o 5 mm dlhšiu než zdravá strana, aby vznikol priestor na kompresiu a ohyb chodidlových pružín počas chôdze. Po začatí dynamických skúšok treba nastavenie posúdiť znovu a primerane upraviť dĺžku.

Línia konštrukcie

Mala by byť medzi stredovou líniou pyramídy a 10 mm vzadu (so správne upravenou pätou). Polohu lôžka je potrebné primerane upraviť.

7.2 Dynamické zarovnanie

Koronálna rovina

Nastavením relatívnych polôh lôžka a chodidla dosiahneme minimálny M-L ťah.

Predo-zadná rovina

Skontrolujte hladký prechod od dopadu na pätu po odraz prstov. Dbajte na to, aby boli päta a prsty rovnomerne zaťažené aj v stoji a aby sa dotýkali terénu.

7.3 Transfemorálne zarovnanie

Zarovnajete transfemorálne diely podľa návodu na osadenie priloženému k pomôcke a zachovajte zobrazený vzťah línie konštrukcie k chodidlu.

8 Odporúčania pri osádzaní

Súpravy pružín sa dodávajú ako zladené páry, t. j. päťová a palcová pružina sú navrhnuté tak, aby fungovali spoločne a väčšine používateľov zabezpečovali hladký prechod.

Tvrdosť päty

Prechod cez fázu stoja by mal byť hladký. Kľúčové pri tomto procese je fungovanie päty:

- Príliš mäkká päta alebo príliš dozadu posunutá línia zaťaženia bude mať za následok prepád pri dopade na pätu a problém pri prechode cez prsty.
- Príliš tvrdá päta alebo línia zaťaženia príliš vzadu bude mať za následok rýchly prechod cez stred stoja alebo trasenie pri dopade na pätu.

	Príznaky	Riešenie
Príliš mäkká päta	<ul style="list-style-type: none">• Prepád pri dopade na pätu• Problém pri prechode cez prsty (prsty sú príliš tvrdé)	<ol style="list-style-type: none">1. Lôžko v porovnaní s päťou posuňte dopredu (nadmerná vôľa by mohla mať za následok prepád)2. Osadte tvrdšiu súpravu pružín
Príliš tvrdá päta	<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod od dopadu na pätu cez fázu stoja• Ťažkosti s ovládaním päty, chodidlo sa v strede stoja trasie• Noha pôsobí príliš tuho	<ol style="list-style-type: none">1. Posuňte lôžko dozadu vo vzťahu k chodidlu2. Osadte mäkšiu súpravu pružín

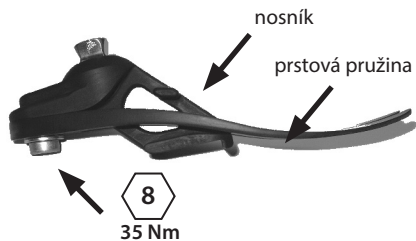
Ak sa vám ani po dodržaní vyššie uvedených rád nedarí dosiahnuť hladkú chôdzu, obráťte sa na dodávateľa.

9 Návod na montáž

⚠ Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

⚠ Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

- 1** Primontujte prstovú pružinu k nosníku, pričom použite Loctite 243 (926012) a doťahovací moment 35 Nm.



- 2** Pätová pružina



Primontujte päťovú pružinu k nosníku, pričom použite Loctite 243 (926012) a doťahovací moment 15 Nm.

- 3**
- Začiernite príslušné čiarky na nosníku permanentným čiernym popisovačom a nechajte nezačiernené číslo súpravy pružín.

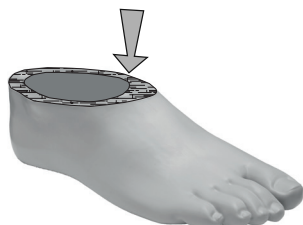


- 4**
- 928017
V prípade potreby namažte palec a päťu. (Kryt chodidla je namazaný vopred)



Podľa obrázku na nosnú súpravu navlečte nasúvací ponožkový návlak.

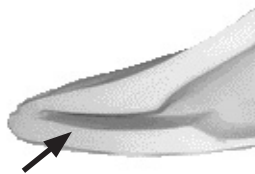
- 5** Ak treba osadiť penovú kozmeticko-estetickú časť, zdrsните vrchnú časť krytu chodidla, čím sa vytvorí ideálny spojovací povrch.



- 6** Zasuňte nosník/súpravu päťovej pružiny do krytu chodidla.



7



Miesto prstovej pružiny v kryte chodidla

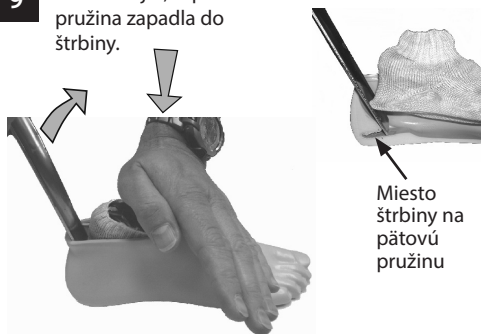
8



Na zapadnutie pätovej pružiny na miesto v kryte chodidla použite vhodnú páku.

9

Skontrolujte, či päťová pružina zapadla do štrbiny.



Miesto štrbiny na päťovú pružinu

10

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



10 Návod na demontáž

Pomôcka sa rozoberá v opačnom poradí ako pri skladaní.

11 Technické údaje

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

Hmotnosť dielu (veľkosť 26N): 530 g

Úroveň aktivity 3

Maximálna hmotnosť používateľa: 125 kg

Diel na proximálne zarovnanie: Samčia pyramída (Blatchford)

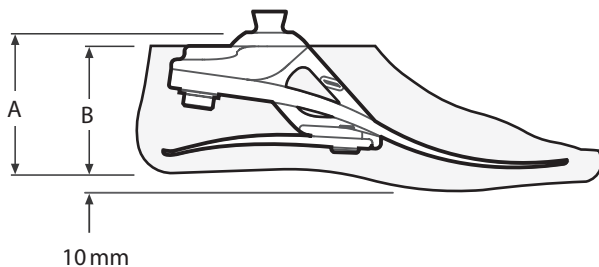
Nastavovací rozsah: Uhol $\pm 7^\circ$

Výška konštrukcie: (veľkosti 22 – 24) 65 mm

(pozri náčrt nižšie) (veľkosti 25 – 26) 70 mm

(veľkosti 27 – 30) 75 mm

Dĺžka osadenia



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

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

12 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

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

*Len veľkosti 25 – 28. Pri všetkých ostatných veľkostiach vynechajte políčko šírka.

K dispozícii od veľkosti 22 do 30:
ESP22L1S až ESP30R8S
ESP22L1SD až ESP30R8SD

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

napr. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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“)			Nasúvací ponožkový návlak	
Veľkosť/strana	Úzke	Široké		
22L	539038S	-	531011	
22R	539039S	-		
23L	539040S	-		
23R	539041S	-		
24L	539042S	-		
24R	539043S	-		
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		532811
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

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 štruktúrálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

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

Záruka

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

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítku na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	62
1 Leírás és tervezett felhasználás.....	63
2 Biztonsági információk.....	64
3 Felépítés.....	65
4 Működés.....	66
5 Karbantartás.....	66
6 A használatot érintő korlátozások.....	66
7 Szintillesztés.....	67
7.1 Statikus illesztés.....	67
7.2 Dinamikus illesztés.....	67
7.3 Transzfemorális illesztés.....	67
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	68
9 Összeszerelési instrukciók.....	69
10 Szétszerelési utasítások.....	70
11 Műszaki adatok.....	71
12 Rendelési információk.....	72

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés az Espritre utal.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Közepes energia-visszaadású lábfej. A független sarok- és lábujjrugó biztosít valamennyi tengelyirányú kitérést. A különálló lábujj jó talajfogást biztosít.

Aktivítási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 3. aktivitási szint elérésének.

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 ez az eszköz, de ezt a döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

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

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

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

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.

Klinikai előnyök

- Jobb energia-visszaadás a rugóktól
- Jobb mediolaterális talajfogás

A rugókészlet kiválasztása

3. aktivitási szint

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

Megjegyzés:

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

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

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

2 Biztonsági információk



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



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



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



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



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



A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



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

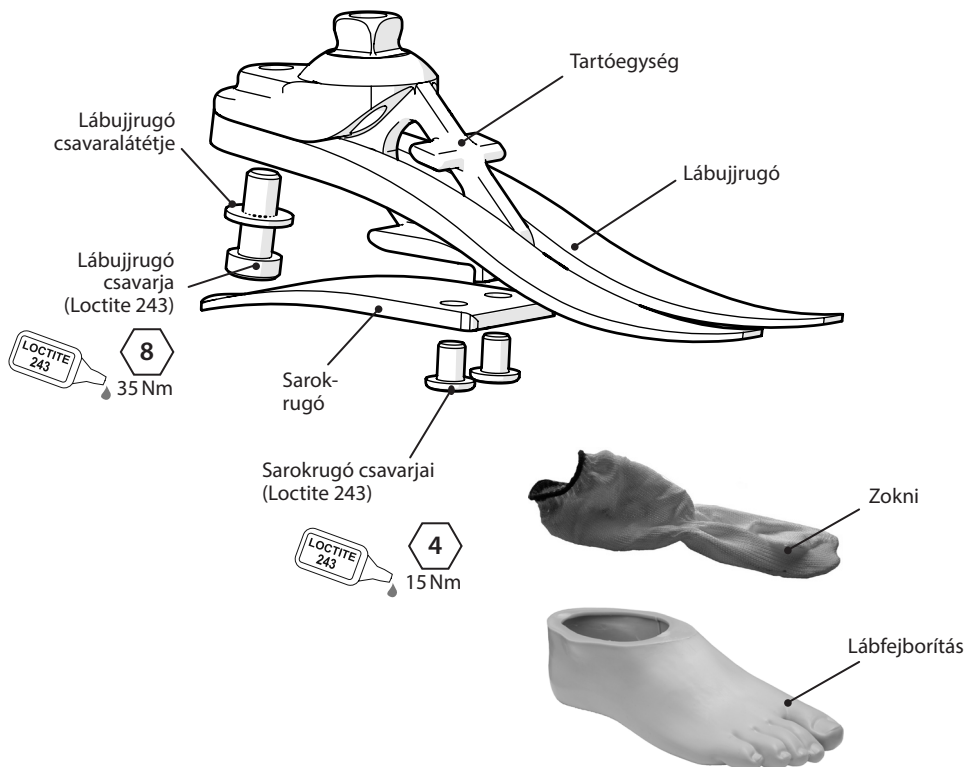


A megcsúszás és megbotlás kockázatának minimálisra csökkentése érdekében mindig megfelelő lábbelit kell viselni, amely biztonságosan illeszkedik a lábfejborításra.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Tartóegység (alumínium/rozsdamentes acél/titán)
- Sarok- és lábujjrugók (e-karbon)
- Rugórögzítő csavarok (titán/rozsdamentes acél)
- Zokni (UHM PE)
- Lábfejborítás (PU)



4 Működés

Ez az eszköz e-karbon lábujjból és független sarokrugóból áll.

A sarok- és lábujjrugók titán és rozsdamentes acél csavarokkal vannak rögzítve a tartóegységhez.

A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejszövet vesz körül.

5 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő éves karbantartást javasoljuk:

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

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

- Az eszköz teljesítményének minden változásáról, például az energia-visszaadás csökkenéséről vagy a szokatlan zajokról be kell számolni az orvosnak.
- Az orvost tájékoztatni kell a testsúly és/vagy az aktivitási szint bármilyen változásáról is.

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

Tisztítás

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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

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

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

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

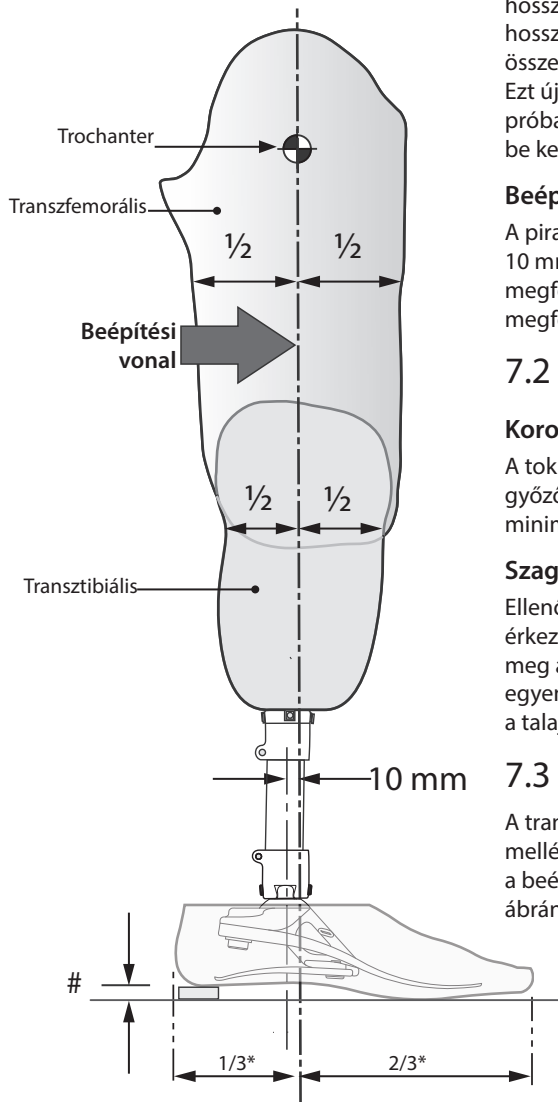
Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



Vízbe merítésre alkalmas

7 Szintillesztés

7.1 Statikus illesztés



A beállítás hossza

A megfelelően beállított flexió, addukció és abdukció mellett állítsa a végtag hosszát az egészséges oldalinál 5 mm-rel hosszabbra, hogy járás közben a lábfejrugók összenyomódhassanak és kitérhessenek. Ezt újra kell értékelni, amikor a dinamikus próba elkezdődik, és a hosszt megfelelően be kell állítani.

Beépítési vonal

A piramis központi vonala és anterior irányban 10 mm közé kell esnie (a sarokmagasság megfelelő beállítása mellett). A tokot ennek megfelelően kell elhelyezni.

7.2 Dinamikus illesztés

Koronális sík

A tok és a lábfej relatív pozíciójának állításával győződjön meg arról, hogy az M-L eltolás minimális.

Szagittális sík

Ellenőrizze a sima átmenetet a sarok talajra érzésétől a lábujj felemeléséig. Győződjön meg arról is, hogy álláskor a sarok és a lábujjak egyenlő terhelést kapnak, és mindegyik éri a talajt.

7.3 Transzfemorális illesztés

A transzfemorális alkotóelemeket a térdhez mellékelt illesztési utasítások szerint igazítsa, a beépítési vonalat az eszközhöz képest az ábrán látható módon tartva.

#Hagyja meg a felhasználó saját lábbelijének

*Hozzávetőleges arány

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

A rugókészleteket egymáshoz illő párokban biztosítjuk, vagyis a sarok- és a lábujjrugók úgy készültek, hogy együttműködjenek abban, hogy a legtöbb felhasználó számára sima előrehaladást nyújtsanak.

A sarok merevsége

A támaszfázis során az előrehaladásnak simának kell lennie; a sarok funkciója kulcsfontosságú ebben a folyamatban:

- A túl puha sarok vagy a túlságosan hátul elhelyezkedő terhelési vonal a sarok talajra érkezésekor süllyedést okoz és azt, hogy nehéz a lábujjon túljutni.
- A túl kemény sarok vagy a túlságosan elől lévő terhelési vonal túl gyors átgördülést vagy a sarok talajra érkezésénél csikorgást eredményez.

	Tünetek	Megoldás
A sarok túl puha	<ul style="list-style-type: none">• Süllyedés a sarok talajra érkezésekor• Nehéz a lábujjakra terhelni (a lábujj túl keménynek érződik)	<ol style="list-style-type: none">1. Mozdítsa a tokot a lábfejhez képest anterior irányba (a túl nagy mozgás leeséshez vezethet)2. Helyezzen be merevebb rugókészletet
A sarok túl kemény	<ul style="list-style-type: none">• Gyors átmenet a sarok talajra érkezésétől a támaszfázison át• Nehéz a sarok működésének kontrollálása, a lábfej átgördüléskor nyikorog• A lábfej túl merevnek érződik	<ol style="list-style-type: none">1. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest posterior irányba2. Helyezzen be puhább rugókészletet

Ha nem tud sima járást elérni a fenti tanács követése után, forduljon a beszállítóhoz.

9 Összeszerelési instrukciók



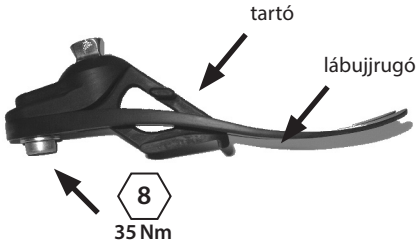
Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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

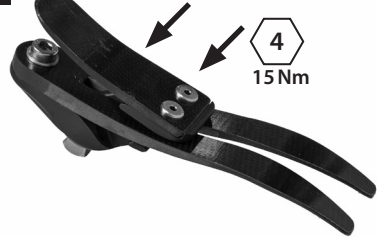
1

Szerelje a lábujjrugót a tartóra, használjon Loctite 243 csavarrögzítőt (926012), és húzza meg 35 Nm nyomatékra.



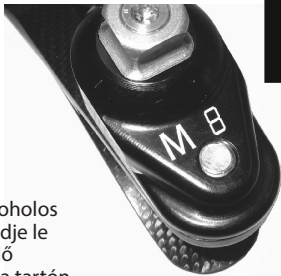
2

Sarokrugó



Szerelje a sarokrugót a tartóra, használjon Loctite 243 csavarrögzítőt (926012), és húzza meg 15 Nm nyomatékra.

3



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

4



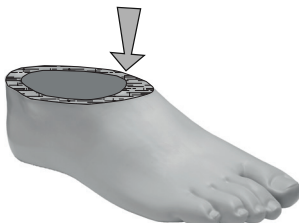
928017
Szükség esetén kenje meg a lábujjat és a sarkat. (A lábfejborítás előre olajozva van)



Helyezze a zoknit a tartóegységre az ábrán látható módon.

5

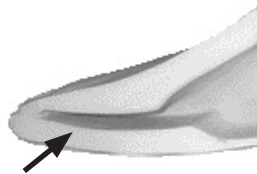
Ha habközmizist helyez fel, érdesítse fel a lábfejborítás felül lévő felszínét, hogy ideális kötőfelületet biztosítson.



6

Csúsztassa a tartó/rugóegységet a lábfejborításba.



7

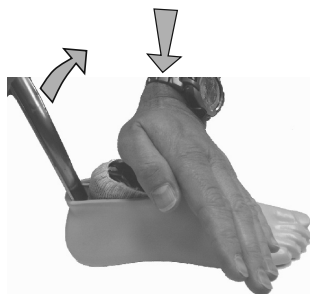
A lábujjrugó helye a lábfejborításban

8

Megfelelő erővel segítse a sarokrugót a lábfejborításban lévő helyére.

9

Győződjön meg arról, hogy a sarokrugó rögzült a horonyban.



Sarokrugó horony helye

10

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



10 Szétszerelési utasítások

A szétszerelés az összeszerelés fordítottja

11 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány $-15\text{ °C}-50\text{ °C}$

Az alkatrész súlya (26N méret): 530g

Aktivítási szint: 3

A felhasználó maximális súlya: 125 kg

Proximális igazítás csatlakozása: csatlakozódugós piramis (Blatchford)

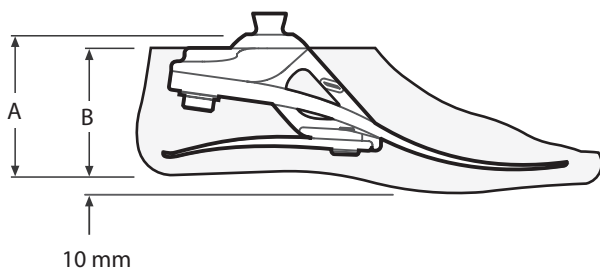
Az igazítás tartománya: $\pm 7^\circ$ -os szög

A szerkezet magassága: (22-24-es méret) 65 mm

(Lásd az alábbi ábrát) (25-26-os méret) 70 mm

(27-30-as méret) 75 mm

Illesztési magasság



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

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

12 Rendelési információk

Megrendelési példa

ESP	25	L	N	3	S
Méret	Oldal (B/J)	Szélesség* (K/Sz)	A rugókészlet kategóriája	Szandál lábujj	

* Csak 25–28-es méret. Minden más méretnél hagyja üresen a Szélesség mezőt.

Kapható 22-es mérettől
30-as méretig:
ESP22L1S–ESP30R8S
ESP22L1SD–ESP30R8SD

(sötét színű lábfejbortáshoz
tegye hozzá a „D” jelzést)

pl. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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

Lábfejbortás (sötét színűhöz tegye hozzá a „D” jelzést)			Zokni
Méret/Oldal	Keskeny	Széles	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
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 mellékelte 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 felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket. A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	74
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	75
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	76
3 Κατασκευή.....	77
4 Λειτουργία.....	78
5 Συντήρηση.....	78
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	78
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση.....	79
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	79
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	79
7.3 Διαμηριαία ευθυγράμμιση.....	79
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	80
9 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	81
10 Οδηγίες αποσυναρμολόγησης.....	82
11 Τεχνικά στοιχεία.....	83
12 Πληροφορίες παραγγελίας.....	84

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου. Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Ένα πέλλμα με μέτρια επαναφορά ενέργειας. Τα ανεξάρτητα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων παρέχουν κάποια αξονική αποσυμπίεση. Το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδου σωματικής δραστηριότητας 3.

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 αυτή τη συσκευή, αλλά η απόφαση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

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

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

Αντενδείξεις

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

Κλινικά οφέλη

- Βελτιωμένη επαναφορά ενέργειας από τα ελατήρια
- Βελτιωμένη μεσοπλευρική συμμόρφωση με το έδαφος

Επιλογή σετ ελατηρίων

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Σημείωση:

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

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

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



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



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



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



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

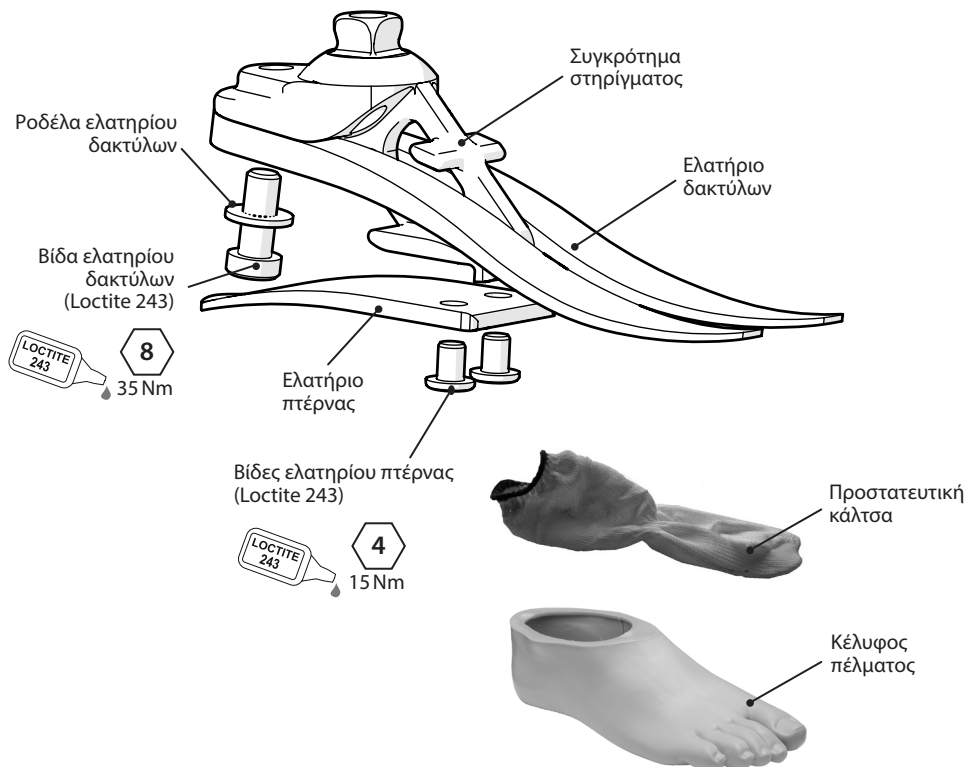


Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ολίσθησης και παραπατήματος, πρέπει ανά πάσα στιγμή να χρησιμοποιούνται κατάλληλα υποδήματα που προσαρμόζονται με ασφάλεια στο κέλυφος του πέλματος.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

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



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει ένα δάκτυλο από e-carbon και ένα ανεξάρτητο ελατήριο πτέρνας.

Τα ελατήρια της πτέρνας και των δακτύλων προσαρτώνται στο στήριγμα 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.

Συνιστούμε την ακόλουθη ετήσια συντήρηση:

- 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, π.χ. επαναφορά μειωμένης ενέργειας ή ασυνήθιστοι θόρυβοι.
- Ο ιατρός πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

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

Καθαρισμός

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

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

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

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

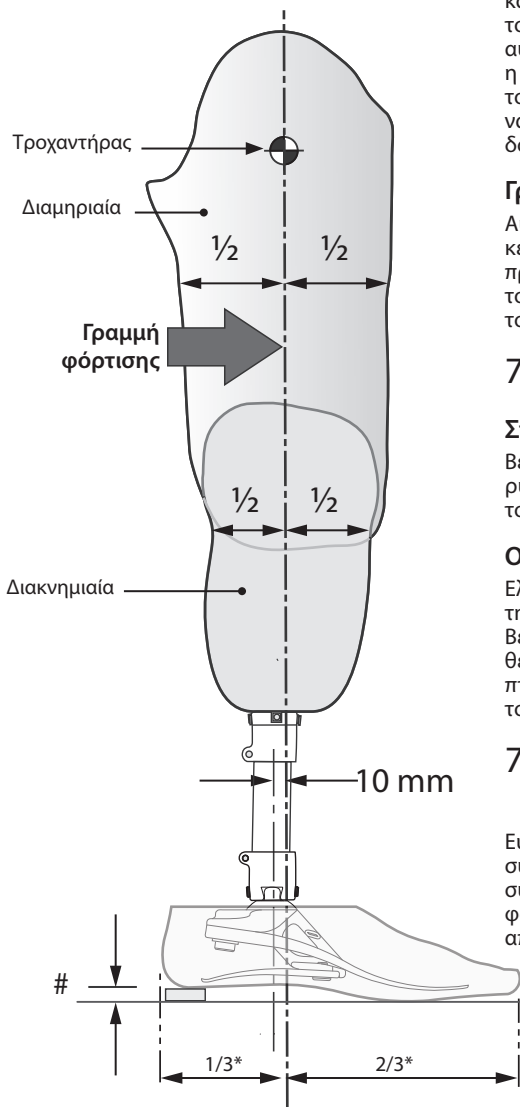
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

7.1 Στατική ευθυγράμμιση



Ρύθμιση μήκους

Με την κάμψη, την προσαγωγή και την απαγωγή κατάλληλα προσαρμοσμένες, ρυθμίστε το μήκος του άκρου ώστε να είναι 5 mm μεγαλύτερο από αυτό της υγιούς πλευράς, ώστε να είναι δυνατή η συμπίεση και η αποσυμπίεση των ελατηρίων του πέλματος κατά τη βάδιση. Αυτό θα πρέπει να επανεκτιμάται μόλις αρχίσει η δυναμική δοκιμή, και το μήκος να προσαρμόζεται ανάλογα.

Γραμμή φόρτισης

Αυτή θα πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του κεντρικού άξονα της πυραμίδας και 10 mm πρόσθια (αφού έχει ληφθεί κατάλληλη υπόψη το ύψος του τακουνιού). Η θήκη πρέπει να τοποθετηθεί ανάλογα.

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

Στεφανιαίο επίπεδο

Βεβαιωθείτε ότι η Μ/Π ώση είναι ελάχιστη, ρυθμίζοντας τις σχετικές θέσεις της θήκης και του πέλματος.

Οβελιαίο επίπεδο

Ελέγξτε για ομαλή μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων. Βεβαιωθείτε επίσης ότι κατά τη στάση σε όρθια θέση, το φορτίο κατανέμεται ομοιόμορφα στην πτέρνα και τα δάχτυλα και ότι και τα δύο αγγίζουν το δάπεδο.

7.3 Διαμηριαία ευθυγράμμιση

Ευθυγραμμίστε τα διαμηριαία εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες προσαρμογής που συνοδεύουν το γόνατο, διατηρώντας τη γραμμή φόρτισης σε σχέση με τη συσκευή αυτή, όπως απεικονίζεται.

#Δυνατότητα χρήσης υποδήματος επιλογής του χρήστη

*Προσεγγιστική αναλογία

8 Οδηγίες προσαρμογής

Τα σετ ελατηρίων παρέχονται ως ζευγάρια που ταιριάζουν μεταξύ τους, δηλαδή το ελατήριο της πτέρνας και των δακτύλων έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνεργάζονται και να παρέχουν ομαλή πορεία στους περισσότερους χρήστες.

Δυσκαμψία πτέρνας

Η πορεία καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης στήριξης πρέπει να είναι ομαλή. Η λειτουργία της πτέρνας είναι ουσιώδης για αυτή τη διαδικασία:

- Πολύ μαλακή πτέρνα ή γραμμή φόρτωσης υπερβολικά οπίσθια θα οδηγήσει σε βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας και δυσκολία στην ανάβαση επάνω από τα δάκτυλα.
- Αν η πτέρνα είναι πολύ άκαμπτη ή η γραμμή φόρτισης είναι τοποθετημένη υπερβολικά μπροστά, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα πολύ γρήγορη πορεία κατά τη διάρκεια της μεσοστήριξης ή τράνταγμα κατά την κρούση της πτέρνας.

	Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Πολύ μαλακή πτέρνα	<ul style="list-style-type: none">• Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας• Δυσκολία στην ανάβαση ψηλότερα από το δάκτυλο (το δάκτυλο έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ σκληρό)	<ol style="list-style-type: none">1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα (η υπερβολική κίνηση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη κάμψη)2. Τοποθετήστε ένα πιο σκληρό σετ ελατηρίων
Πολύ σκληρή πτέρνα	<ul style="list-style-type: none">• Ταχεία μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στη φάση στήριξης• Δυσκολία στον έλεγχο της δράσης της πτέρνας, το πέλμα τραντάζεται κατά τη μεσοστήριξη• Το πέλμα έχει την αίσθηση ότι είναι πολύ άκαμπτο	<ol style="list-style-type: none">1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα2. Τοποθετήστε ένα πιο μαλακό σετ ελατηρίων

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας αν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ομαλό βάδισμα αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω συμβουλές.

9 Οδηγίες συναρμολόγησης



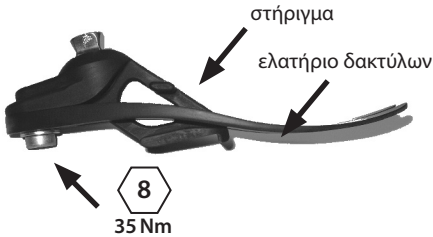
Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



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

1

Συναρμολογήστε το ελατήριο δακτύλων επάνω στο στήριγμα, χρησιμοποιήστε Loctite 243 (926012) και σφίξτε με ροπή έως 35 Nm.



2

Ελατήριο πτέρνας



Συναρμολογήστε το ελατήριο πτέρνας επάνω στο στήριγμα, χρησιμοποιήστε Loctite 243 (926012) και σφίξτε με ροπή έως 15 Nm.

3



Καλύψτε τα κατάλληλα τμήματα στο στήριγμα με μόνιμο μαύρο μαρκαδόρο, ώστε να σχηματίζεται και να είναι ορατός ο αριθμός του σετ ελατηρίων.

4



928017

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



Τοποθετήστε την προστατευτική κάλσα επάνω από το συγκρότημα στηρίγματος, όπως απεικονίζεται.

5

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

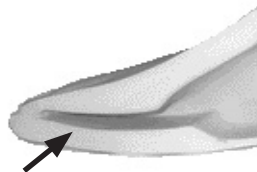


6

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



7



Θέση ελατηρίου δακτύλων στο κέλυφος πέλματος

8



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

9

Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο της πτέρνας είναι ασφαλισμένο στη σχισμή.



Ελατήριο πτέρνας σχισμή θέσης

10

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



10 Οδηγίες αποσυναρμολόγησης

Η αποσυναρμολόγηση γίνεται αντίστροφα σε σχέση με τη συναρμολόγηση.

11 Τεχνικά στοιχεία

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

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26N): 530 g

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: 3

Μέγιστο βάρος χρήστη: 125 kg

Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης: Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)

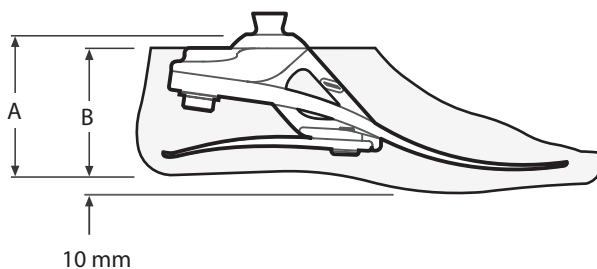
Εύρος ρύθμισης: Γωνία $\pm 7^\circ$

Ύψος κατασκευής: (Μεγέθη 22–24) 65 mm

(Βλ. το παρακάτω διάγραμμα) (Μεγέθη 25–26) 70 mm

(Μεγέθη 27–30) 75 mm

Μήκος προσαρμογής



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

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

12 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

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

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

*Μεγέθη 25-28 μόνο. Για όλα τα άλλα μεγέθη, παραλείψτε το πεδίο Πλάτος.

Διατίθεται από μέγεθος 22
έως μέγεθος 30:
ESP22L1S έως ESP30R8S
ESP22L1SD έως ESP30R8SD

(προσθέστε 'D' για κέλυφος
πέλματος με σκούρο τόνο)

π.χ. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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')			Προστατευτική κάλτσα
Μέγεθος/πλευρά	Στενό	Φαρδύ	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
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. 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.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	86
1 Apraksts un paredzētais mērķis	87
2 Drošības informācija	88
3 Uzbūve	89
4 Funkcija.....	90
5 Apkope.....	90
6 Lietošanas ierobežojumi.....	90
7 Stenda salāgošana	91
7.1 Statiskā salāgošana	91
7.2 Dinamiskā salāgošana.....	91
7.3 Virsceļa salāgošana.....	91
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	92
9 Salikšanas norādījumi	93
10 Demontāžas norādījumi	94
11 Tehniskie dati	95
12 Pasūtišanas informācija.....	96

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

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

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Pēda ar vidēju enerģijas atdevi. Neatkarīgā papēža un pirksta atspere nodrošina nelielu aksiālo novirzi. Sadalītais pirksts nodrošina labu pielāgošanos zemei.

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 3. aktivitātes līmeni.

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 šīs ierīces lietošanas, bet šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

4. aktivitātes līmenis

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

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

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

Kontrindikācijas

Šī ierīce varētu nebūti piemērota personām ar 1. aktivitātes līmeni vai sacensību sporta aktivitātēm, jo šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta speciāli izstrādāta protēze.

Klīniskie ieguvumi

- Uzlabota enerģijas atdeve no atspērēm
- Uzlabota mediolaterālā pielāgošanās zemei

Atsperu komplekta izvēle

3. aktivitātes līmenis

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

Piezīme!

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

Attēlotie kājas atsperu komplekta ieteikumi paredzēti lietotājiem ar zemeļa amputāciju.

Lietotājiem ar virsēja amputāciju ieteicams izvēlēties vienu kategoriju zemāku atsperu komplektu;

Pielāgošanas ieteikumi skatiet 8. sadaļā, lai nodrošinātu apmierinošu funkcionēšanu un kustību diapazonu.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādam 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 ekstrēmām sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledu 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.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsažinās ar ārstu.



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

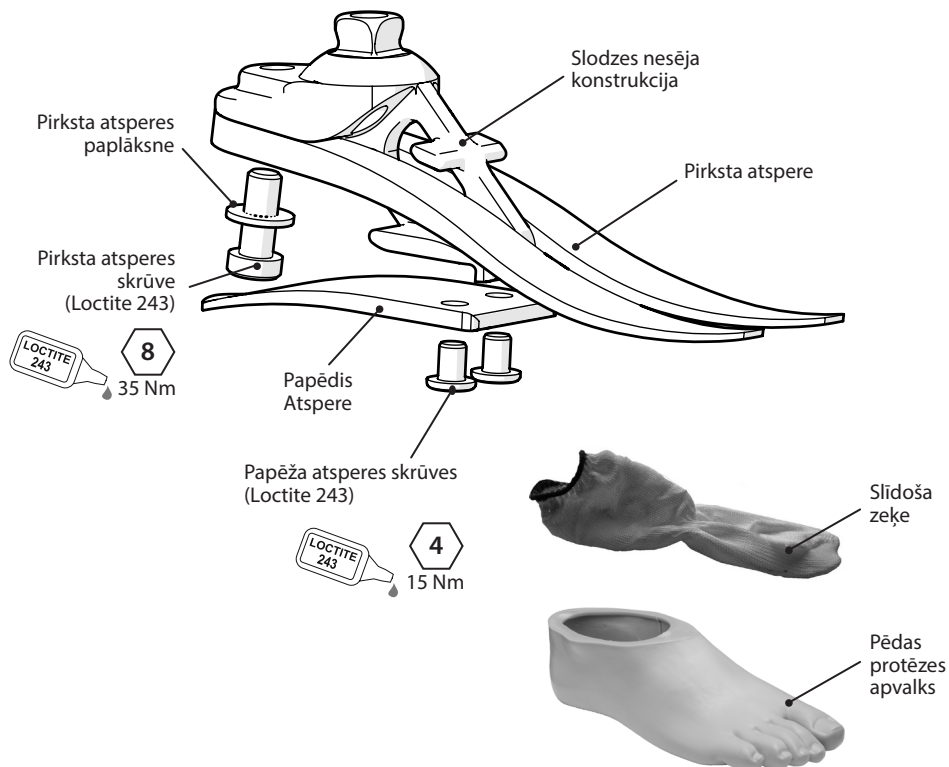


Lai samazinātu paslīdēšanas un pakļūšanas risku, vienmēr jāizmanto atbilstoši apavi, kas cieši pieguļ pēdas protēzes apvalkam.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Nesošās slodzes konstrukcija (alumīnijs/nerūsējošais tērauds/ titāns)
- Papēža un pirksta atspere (e-ogleklis)
- Atspere stiprinājuma skrūves (titāns/nerūsējošais tērauds)
- Slīdoša zeķe (UHM PE)
- Pēdas protēzes apvalks (PU)



4 Funkcija

Šī ierīce satur e-oglekļa pirkstu un atsevišķu papēža atsperi.

Papēža un pirksta atsperes ir pievienotas slodzes nesošajai 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.

Mēs iesakām veikt šādu ikgadējo apkopi.

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

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

- Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām, piem., par samazinātu enerģijas atdevi vai neparastiem trokšņiem.
- Informējiet speciālistu par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

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

Tīrīšana

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

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

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

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

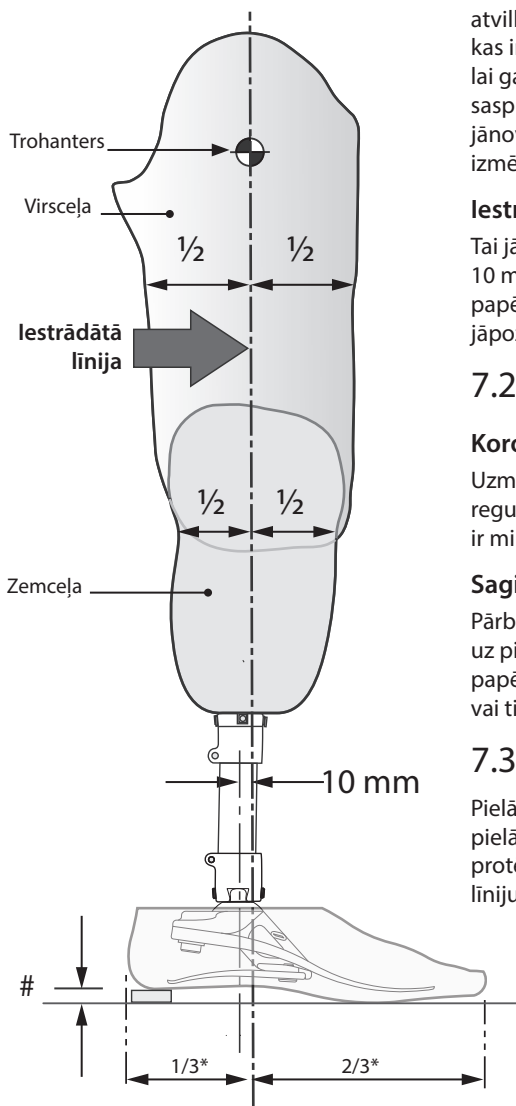


Piemērota iegremdēšanai

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

7 Stenda salāgošana

7.1 Statiskā salāgošana



Uzstādīšanas garums

Pareizi veicot saliekšanu, pievilkšanu un atvilkšanu, iestatiet ekstremitātes garumu, kas ir par 5 mm lielāks nekā veselajā pusē, lai gaitas laikā atļautu pēdas protēzes atsperu saspiešanu un novirzi. Šie iestatījumi ir jānovērtē atkārtoti, tiklīdz sākas dinamiskā izmēģināšana, un attiecīgi jāpielāgo garums.

Iestrādātā līnija

Tai jābūt starp piramīdas centra līniju un 10 mm uz priekšu (ar atbilstoši pielāgotu papēža augstumu). Uzmava atbilstoši jāpozicionē.

7.2 Dinamiskā salāgošana

Koronālā plakne

Uzmavas un pēdas relatīvās pozīcijas regulēšanas laikā pārliecinieties, ka M-L vilce ir minimāla.

Sagītālā plakne

Pārbaudiet, vai ir vienmērīga pāreja no papēža uz pirkstu. Turklāt pārliecinieties, vai stāvēt papēdis un pirksts ir vienmērīgi noslogoti un vai tie abi aizskar grīdu.

7.3 Virsceļa salāgošana

Pielāgojiet virsceļa komponentus atbilstoši pielāgošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā, saglabājot iestrādāto līniju attiecībā pret šo ierīci, kā parādīts.

#Var izmantot lietotāja apavus

*Aptuvenā attiecība

8 Pielāgošanas ieteikumi

Atsperu komplekti tiek piegādāti kā saskaņoti pāri, t. i., papēža un pirksta atsperes ir paredzētas darbībai kopā, lai nodrošinātu vienmērīgu progresēšanu lielākajai daļai lietotāju.

Papēža stīvums

Progresēšanai stājas fāzē jābūt vienmērīgai; šī procesa laikā svarīgākā ir papēža funkcionēšana.

- Pārāk mīksts papēdis vai uz aizmuguri pārmērīgi izvirzīta slodzes līnija izraisīs papēža iegrimšanu un grūtības pārnest svaru uz pirkstu.
- Pārāk ciets papēdis vai uz priekšpusi pārmērīgi izvirzīta slodzes līnija izraisīs pārāk strauju virzību kājas kustības vidus fāzē vai vibrēšanu pie papēža.

	Simptomi	Risinājums
Papēdis ir pārāk mīksts	<ul style="list-style-type: none">• Papēža iegrimšana• Grūtības pārnest svaru uz pirkstu (pirksts šķiet pārāk ciets)	<ol style="list-style-type: none">1. Pārvietojiet uznavu uz priekšu attiecībā pret pēdu (pārmērīga kustība var izraisīt nokrišanu)2. Uzstādiet stingrāku atsperes komplektu
Papēdis ir pārāk ciets	<ul style="list-style-type: none">• Ātra pāreja no papēža stājas fāzē• Grūtības kontrolēt papēža darbību, pēda kājas kustības vidus fāzē vibrē• Pēda šķiet pārāk cieta	<ol style="list-style-type: none">1. Pārvietojiet uznavu uz aizmuguri attiecībā pret pēdu.2. Uzstādiet vaļīgāku atsperes komplektu

Lūdzu, sazinieties ar savu piegādātāju, ja pēc iepriekš norādīto ieteikumu izpildes nav iespējams panākt vienmērīgu gaitu.

9 Salikšanas norādījumi



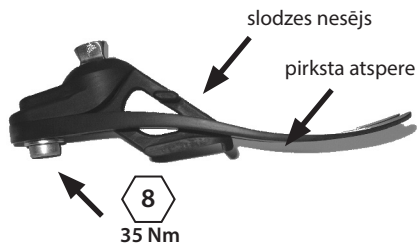
Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



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

1

Uzstādiat pirksta atspere uz slodzes nesēja, izmantojot Loctite 243 (926012) un griezes momentu līdz 35 Nm.



2

Papēža atspere



Uzstādiat papēža atspere uz slodzes nesēja, izmantojot Loctite 243 (926012) un griezes momentu līdz 15 Nm.

3



Pārklājiet atbilstošās līnijas uz nesēja ar permanentu melnu marķieri, lai atstātu atsperes komplekta numuru.

4



928017

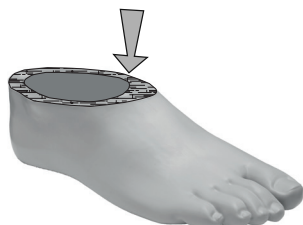
Ja nepieciešams, ieeļļojiet pirkstu un papēdi. (Pēdas protēzes apvalks ir ieeļļots iepriekš.)



Uzvelciet slīdošo zeķi uz slodzes nesēja konstrukcijas, kā parādīts.

5

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

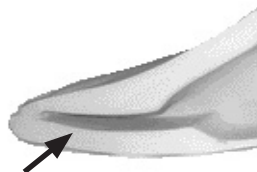


6

Iebīdiat slodzes nesēja/papēža atsperes konstrukciju pēdas protēzes apvalkā.



7



Pirksta atsperes atrašanās vieta
pēdas protēzes apvalkā

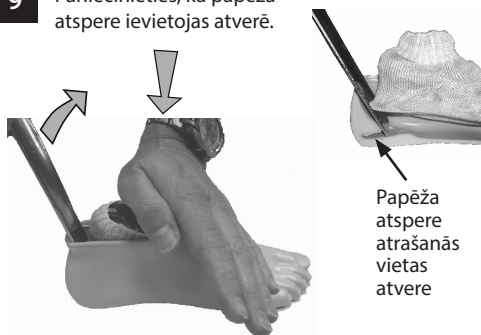
8



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

9

Pārliecinieties, ka papēža
atspere ievietojas atverē.



Papēža
atspere
atrašanās
vietas
atvere

10

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



10 Demontāžas norādījumi

Demontāža notiek montāžai pretējā secībā.

11 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons: -15 °C līdz 50 °C

Komponenta svars (26.N izmērs): 530 g

Aktivitātes līmenis: 3

Maks. lietotāja ķermeņa masa: 125 kg

Proksimālā noregulējuma pievienošana: Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)

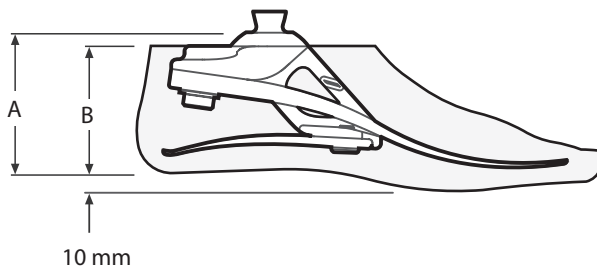
Noregulēšanas diapazons: $\pm 7^\circ$ leņķis

Konstrukcijas augstums: (22.–24. izmērs) 65 mm

(skatīt zemāk esošo diagrammu) (25.–26. izmērs) 70 mm

(27.–30. izmērs) 75 mm

Uzstādīšanas garums



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

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

12 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

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

Pieejama no 22. līdz 30. izmēram:

ESP22L1S līdz ESP30R8S

ESP22L1SD līdz ESP30R8SD

(tumša toņa pēdas

apvalkam pievienojiet D)

*Tikai 25.–28. izmērs. Visiem pārējiem izmēriem izlaidiet lauku Width (Platums).

piem., ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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)			Slidoša zeķe
Izmērs/puse	Šaurš	Plats	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

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 zeļei — 3 mēneši. Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus. Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	98
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	99
2 Saugos informacija	100
3 Konstrukcija.....	101
4 Veikimas.....	102
5 Priežiūra	102
6 Naudojimo apribojimai	102
7 Lygiavimas stende.....	103
7.1 Statinis lygiavimas	103
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	103
7.3 Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas.....	103
8 Pritaikymo patarimai.....	104
9 Surinkimo instrukcijos.....	105
10 Išardymo instrukcijos.....	106
11 Techniniai duomenys.....	107
12 Informacija apie užsakymą	108

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „Esprit“.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Tai yra vidutinę dalį energijos grąžinantis pėdos protezas. Nepriklausomos kulno ir pirštų spyruoklės užtikrina tam tikrą ašinį poslinkį. Dviejų dalių pirštas gerai prisitaiko prie pagrindo.

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 3 mobilumo lygį.

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, tačiau šis sprendimas turi būti logiškas ir visapusiškai pagrįstas.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

4 mobilumo lygis

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

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

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

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio asmenims arba sporto varžyboms, nes tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Klinikinė nauda

- Spyruoklės grąžina daugiau energijos
- Geresnis mediolateralinis prisitaikymas prie pagrindo

Spyruoklių komplekto parinkimas

3 mobilumo lygis

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

Pastaba.

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

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

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

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

2 Saugos informacija



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



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



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



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



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



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



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

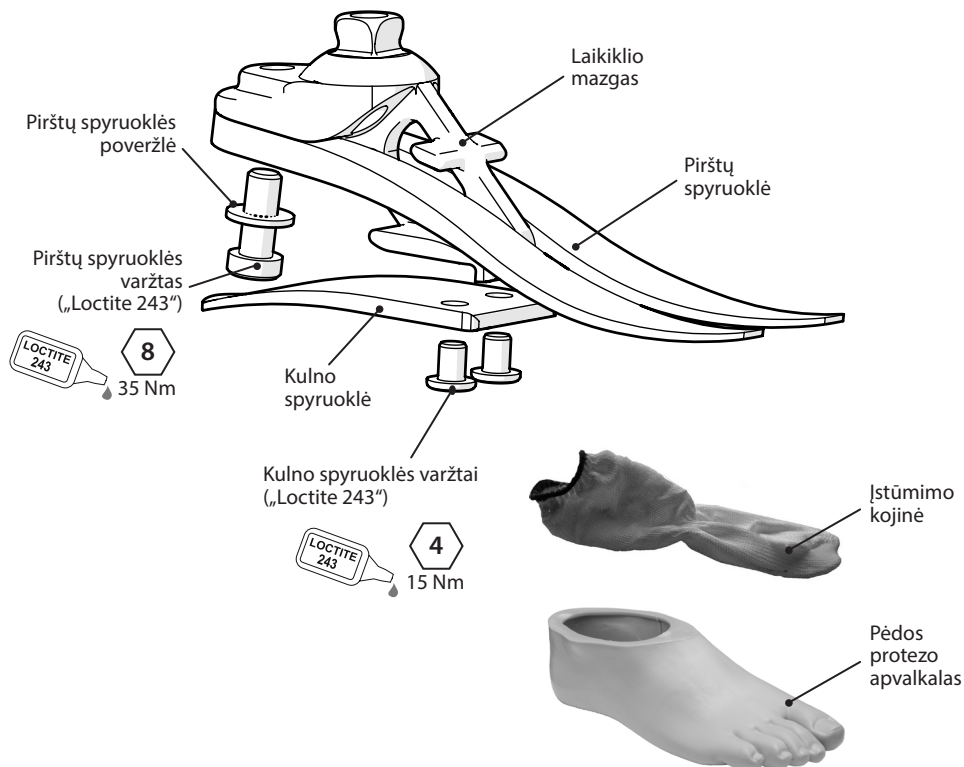


Siekiant sumažinti paslydimo arba užkliuvimo riziką, reikia visada avėti tinkamą avalynę, kuri tvirtai užsideda ant pėdos protezo apvalkalo.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

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



4 Veikimas

Ši priemonė sudaryta iš „E-carbon“ pirštų spyruoklės ir atskiros kulno spyruoklės. Kulno ir pirštų spyruoklės titano ir nerūdijančiojo plieno varžtais pritvirtintos prie laikiklio. Pėdos protezas įkišamas į UHM PE kojinę ir ant jo užmaunamas PU apvalkalas.

5 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Rekomenduojame 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 atsiluoksniavimo arba nusidėvėjimo požymių, ir, jei reikia, pakeiskite. Kurį laiką panaudojus gali atsirasti šiokių tokių paviršiaus pažeidimų, tačiau jie neturi įtakos pėdos protezo veikimui arba patvarumui.

Naudotojui reikia nurodyti:

- Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., prastesnį energijos grąžinimą arba neįprastus garsus, pranešti gydytojui.
- Gydytoją taip pat reikia informuoti apie kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.

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

Valymas

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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje.

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

Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

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

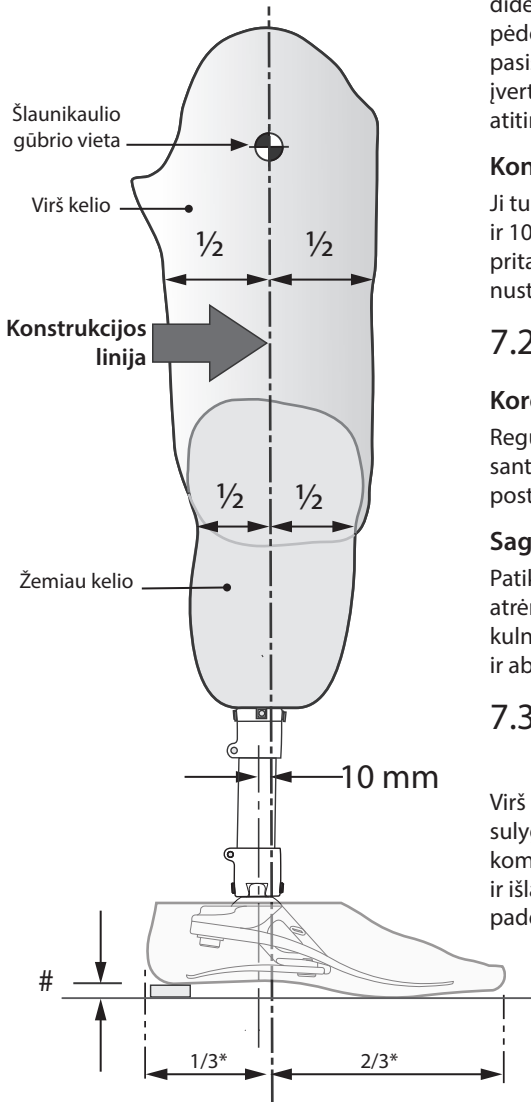
Naudokite tik nuo -15°C iki 50°C temperatūroje.



Tinkama panardinti

7 Lygiavimas stende

7.1 Statinis lygiavimas



Ilgio nustatymas

Tinkamai pritaikę fleksiją, adukciją ir abdukciją, nustatykite galūnės ilgį, kad jis būtų 5 mm didesnis už sveikos kojos ir kompensuotų pėdos protezo spyruoklių suspaudimą bei pasislinkimą einant. Šį ilgį reikia pakartotinai įvertinti pradėjus dinaminį bandymą ir atitinkamai pakoreguoti.

Konstrukcijos linija

Ji turi būti tarp centrinės piramidės linijos ir 10 mm į priekį paslinktos linijos (tinkamai pritaikius kulno aukštį). Bigės ėmiklis turi būti nustatytas į atitinkamą padėtį.

7.2 Dinaminis lygiavimas

Koronarinė plokštuma

Reguliuodami bigės ėmiklio ir pėdos protezo santykinę padėtį užtikrinkite, kad M-L postūmis būtų minimalus.

Sagitalinė plokštuma

Patikrinkite, ar sklandžiai pereinama nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo. Taip pat stovint kulnui ir pirštams turi tekėti vienoda apkrova ir abi dalys turi liesti grindis.

7.3 Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas

Virš kelio amputuotos galūnės komponentus sulygiuokite vadovaudamiesi su kelio komponentu pateiktais pritaikymo nurodymais ir išlaikydami parodytą konstrukcijos linijos padėtį priemonės atžvilgiu.

#Palikite tarpą naudotojo avalynei

*Apytikslis santykis

8 Pritaikymo patarimai

Spyruoklių komplektų poros yra suderintos, t. y. kulno ir pirštų spyruoklės sukurtos taip, kad kartu užtikrintų sklandų ėjimą daugumai naudotojų.

Kulno standumas

Užtikrinant sklandžią atramos fazės etapų kaitą, kulno funkcija atlieka svarbiausią vaidmenį:

- jei kulnas per minkštas arba apkrovos linija pasislinkusi pernelyg atgal, smunkama atremiant kulną ir sunku perkelti svorį ant pirštų;
- jei kulnas per standus arba apkrovos linija pasislinkusi pernelyg pirmyn, per greitai pereinama per atramos visa pėda etapą arba juntamas sukretimas atremiant kulną.

	Problema	Sprendimas
Kulnas per minkštas	<ul style="list-style-type: none">• Smunkama atremiant kulną• Sunku perkelti svorį ant pirštų (atrodo, kad pirštai yra per standūs)	<ol style="list-style-type: none">1. Paslinkite bigės ėmiklį pirmyn pėdos protezo atžvilgiu (per didelis poslinkis gali lemti pirmalaikį kulno pakėlimą)2. Sumontuokite standesnių spyruoklių komplektą
Kulnas per standus	<ul style="list-style-type: none">• Greitai pereinama nuo kulno atrėmimo per visą atramos fazę• Sunku kontroliuoti kulną, pėda peršoka į atramos visa pėda etapą• Pėda atrodo per standi	<ol style="list-style-type: none">1. Paslinkite bigės ėmiklį atgal pėdos protezo atžvilgiu2. Sumontuokite minkštesnių spyruoklių komplektą

Jei šie patarimai nepaveda užtikrinti sklandžios eisenos, susisiekite su tiekėju.

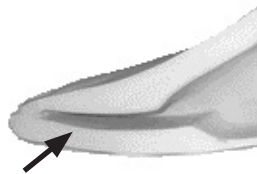
9 Surinkimo instrukcijos

⚠ **Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.**

⚠ **Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.**



7



Pirštų spyruoklės vieta pėdos protezo apvalkale

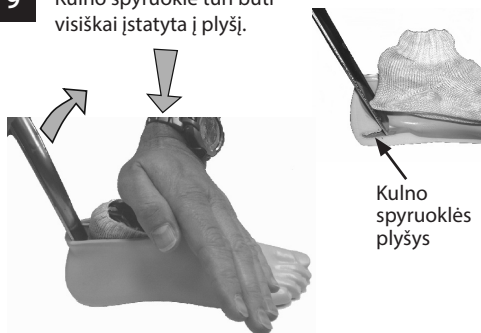
8



Tinkamu svirtu įkiškite kulno spyruoklę į jai skirtą vietą pėdos protezo apvalkale.

9

Kulno spyruoklė turi būti visiškai įstatyta į plyšį.



Kulno spyruoklės plyšys

10

Surinkdami užmaunamosios piramidės dalį neprispauskite įstūmimo kojines.



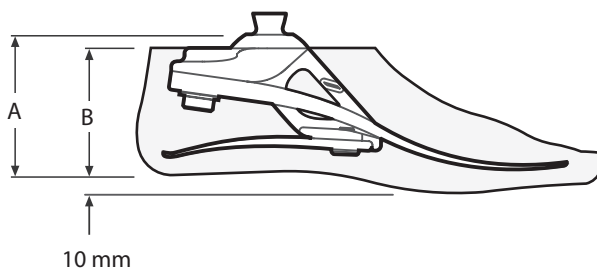
10 Išardymo instrukcijos

Norint išardyti reikia atlikti surinkimo veiksmus atvirkštiniu eiliškumu.

11 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$
Komponento svoris (26N dydžio)	530 g
Mobilumo lygis	3
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Reguliavimo diapazonas	$\pm 7^{\circ}$ posvyrio kampas
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	(22–24 dydžio) 65 mm (25–26 dydžio) 70 mm (27–30 dydžio) 75 mm

Derinimo ilgis



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

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

12 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

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

Galima užsakyti
22–30 dydžio:
nuo ESP22L1S iki ESP30R8S
nuo ESP22L1SD iki ESP30R8SD

* Tik 25–28 dydžiams. Užsakydami kito dydžio protezę,
pločio lauką praleiskite.

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

Pavyzdžiui, ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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)			Ištūmimo kojinė
Dydis / pusė	Siauras	Platus	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

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 –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

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

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotasis prekių ženklas.

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	110
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	111
2 Ohutusteave.....	112
3 Konstruksioon	113
4 Talitlus	114
5 Hooldus.....	114
6 Kasutuspiirangud.....	114
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	115
7.1 Staatiline joondumus	115
7.2 Dünaamiline joondumus	115
7.3 Transfemoraalne joondumus.....	115
8 Sobitamisinõuanded.....	116
9 Montaažijuhised	117
10 Lahtimonteerimisjuhised	118
11 Tehnilised andmed	119
12 Tellimisteave.....	120

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele Esprit.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Mööduka energiatagastusega jalalaba. Sõltumatud kann- ja varbavedrud võimaldavad mõningast aksiaalset deflektiooni. Kaheharuline varbaosa pakub head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda III aktiivsusgruppi.

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Aktiivsusgrupp 4

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

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

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

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks võistlusspordis, sest selliste kasutajatele on sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Kliiniline kasu

- Suurem energiatagastus vedrudest
- Parem mediolateraalne vetruvus maapinnaga kontakteerumisel

Vedrukomplekti valimine

Aktiivsusgrupp 3

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

Märkus.

Kui olete kahevahel, valige kõrgema intensiivsusega kategooria vedrukomplekt.

Toodud jalalaba vedrukomplekti soovitusel kehtivad transtibiaalse süsteemi kasutajatele.

Transfemoraalse süsteemi kasutajatel soovitame valida kategooria võrra madalama vedrukomplekti.

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

2 Ohutusteave



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



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



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



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



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



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



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

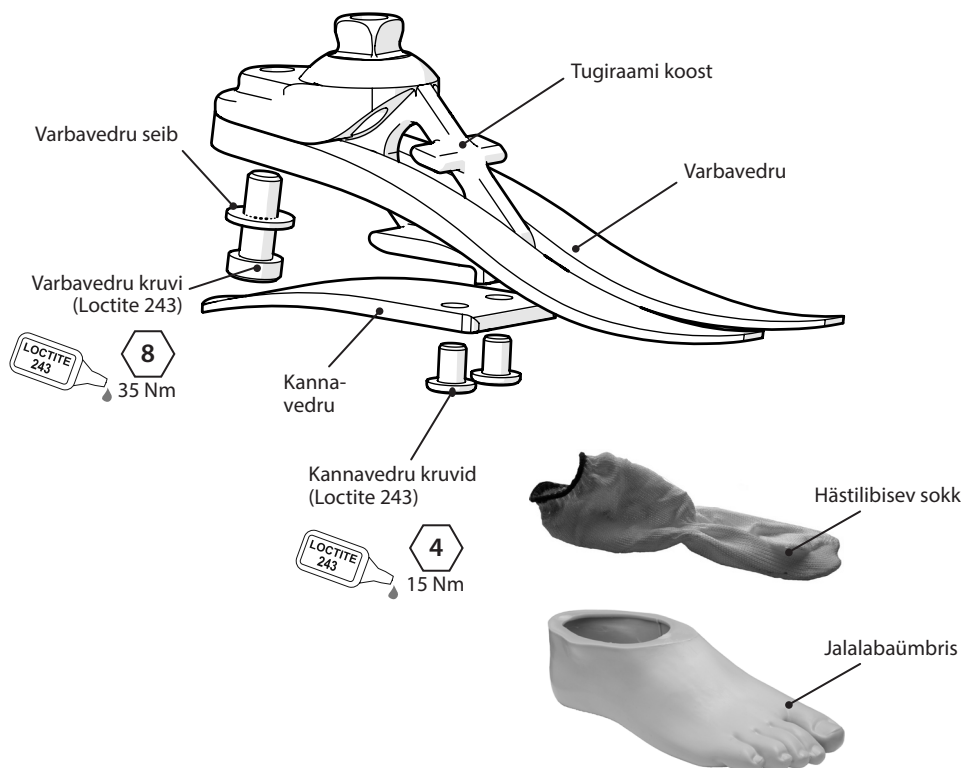


Libastumise ja komistamise ohu minimeerimiseks tuleb alati kanda sobivat jalatsit, kuhu jalalabaümbris tihedalt sisse istub.

3 Konstruksioon

Peamised osad

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



4 Talitus

Seade sisaldab spetsiaalset süsinikkomposiidist (e-Carbon) varba- ja kannavedrut, mis on teineteisest sõltumatu.

Kanna- ja varbavedrud on kinnitatud tugiraami 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.

Soovitame teha kord aastas 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 (nt energiatagastuse vähenemine või ebatavalised helid) tuleb teatada proteesimeistrile.
- Samuti tuleb proteesimeistrit teavitada igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutustest.

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

Puhastamine

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud 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

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

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

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Kui võimalik, tuleks kasutada sobivaid vahendeid, et vältida vee pääsemist jalalabaümbrisse sisse.

Kui vesi pääseb jalalabaümbrisse sisse, tuleks see ümber pöörata ja lasta sellel enne uuesti kasutamist ära kuivada.

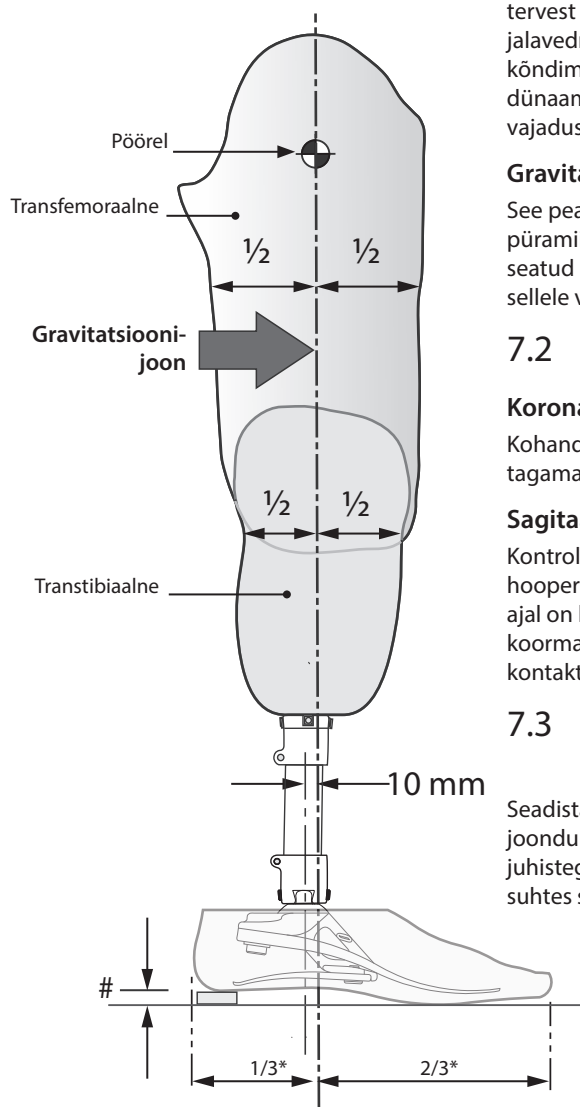


Lubatud vette kasta

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

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

7.1 Staatiline joondumus



Pikkuse seadmine

Kui fleksioon, aduksioon ja abduktsioon on sobivad, seadke jäsemeproteesi pikkus tervest poolst 5 mm pikemaks, et jätta ruumi jalavedrude kompressiooniks ja deflektsiooniks kõndimise ajal. Pikkuse sobivust tuleks dünaamilise katsetamise ajal uuesti hinnata ja vajaduse korral kohandada.

Gravitatsioonijoon

See peaks olema kuni 10 mm anteroorselt püramiidi keskjoonest (kui kanna kõrgus on seatud sobivaks). Hülsi asend tuleks seada sellele vastavalt.

7.2 Dünaamiline joondumus

Koronaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et M–L-jõud on minimaalsed.

Sagitaaltasapind

Kontrollige sujuvat üleminekut kannalöögist hooperiöödi algfaasini. Veenduge, et seismise ajal on kann- ja varbavedru ühtlaselt koormatud ning mõlemad põrandaga kontaktis.

7.3 Transfemoraalne joondumus

Seadistage transfemoraalsete komponentide joondumus kooskõlas põlvega kaasa tulnud juhistega, hoides gravitatsioonijooni seadme suhtes sellisel, nagu näidatud illustatsioonil.

8 Sobitamisinõuanded

Vedrukomplekt sisaldab kahte sama kategooria vedrut (s.o kanna- ja varbavedru), mis on loodud toimima üheskoos, et pakkuda sujuvat kõnnifaaside üleminekut enamikul kasutajatel.

Kanna jäikus

Toefaaside üleminek peaks olema sujuv. Kanna talitlusel on siin oluline roll.

- Liiga pehme kand või koormusjoone seadmine posterioorselt liiga kaugele põhjustab vajumist kannalöögi ajal ning raskusi jäsese liikumisel üle varba.
- Liiga jäik kand või koormusjoone seadmine anterioorselt liiga kaugele põhjustab kiiret üleminekut läbi vertikaalimomendi või põrutust kannalöögi ajal.

	Sümptomid	Lahendus
Liiga pehme kand	<ul style="list-style-type: none">• Vajumine kannalöögi ajal• Raskused jäsese liikumisel üle varba liikumisel (varvas tundub liiga kõva)	<ol style="list-style-type: none">1. Nihutage hülssi jalalaba suhtes anterioorselt (liiga kaugele nihutamine põhjustab äravajumist).2. Paigaldage jäigem vedrukomplekt.
Liiga kõva kand	<ul style="list-style-type: none">• Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuni• Kannalöögi juhtimine on raske, jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomendi.• Jalalaba tundub liiga jäik.	<ol style="list-style-type: none">1. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorselt.2. Paigaldage pehmem vedrukomplekt.

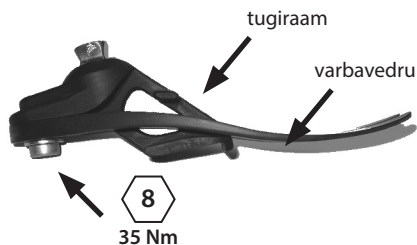
Kui pärast eeltoodud nõuannete järgimist pole võimalik sujuvat kõnnakut saavutada, võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

9 Montaažijuhised

⚠ Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

⚠ Kasutage alati sobivaid töetervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).

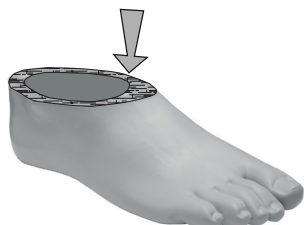
- 1 Monteerige varbavedru tugiraamile, kasutage keermeliimi Loctite 243 (926012) ja pingutage momendiga 35 Nm.



Monteerige kannavedru tugiraamile, kasutage keermeliimi Loctite 243 (926012) ja pingutage momendiga 15 Nm.



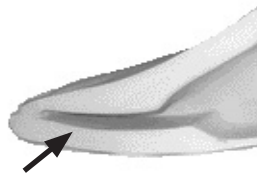
- 5 Kui paigaldatakse kosmeetiline vahtümbris, tehke jalalabaümbrise ülaosa karedaks, et vahtümbris paremini selle külge nakkuks.



- 6 Libistage tugiraami ja kannavedru koost jalalabaümbrisse.



7



Varbavedru asukoht jalalabaümbrises

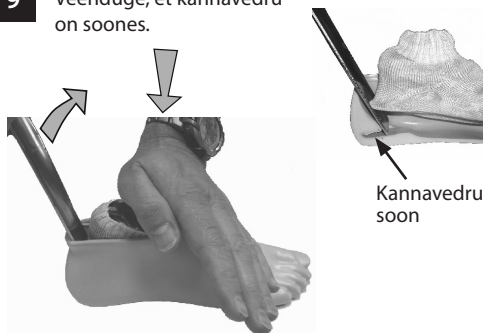
8



Kasutage sobivat kingalusikat, et kannavedru jalalabaümbrises oma soonde sättida.

9

Veenduge, et kannavedru on soones.



Kannavedru soon

10

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



10 Lahtimonteerimisjuhised

Lahtimonteerimiseks järgige montaažijuhiseid vastupidises järjestuses.

11 Tehnilised andmed

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

Komponendi mass (suurus 26N): 530 g

Aktiivsusgrupp: 3

Kasutaja max kehakaal: 125 kg

Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus: Pistikpüramiid (Blatchford)

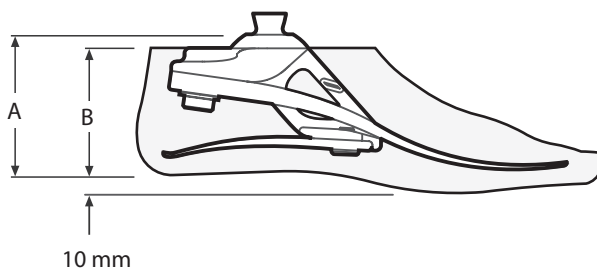
Reguleerimisulatus: ±7° kalle

Konstruksiooni kõrgus: (suurus 22–24) 65 mm

(vt järgmist joonist) (suurus 25–26) 70 mm

(suurus 27–30) 75 mm

Sobituspikkus



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

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

12 Tellimisteave

Näidistellimus

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

Suurus Kehapool Laius* Vedru- Sandaalile
 (vasak – L / (kitsas – N / komplekti sobiv
 parem – R) lai – W) kategooria varbaosa

Saadaval suurused 22 kuni 30:
 ESP22L1S kuni ESP30R8S
 ESP22L1SD kuni ESP30R8SD
 (lisage „D“ tumedas toonis
 jalalabaümbriseks)

* Ainult suurused 25–28. Kõigi ülejäänud suuruste puhul jätk
 laiuse väli tühjaks.

nt ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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“)			Hästilibisev sokk
Suurus/kehapool	Kitsas	Lai	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

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 konstruktsioonikatsed, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

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

Garantii

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

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress



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

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

