

EchelonER

User Guide

ECER22L1S-ECER30R8S
ECER22L1SD-ECER30R8SD

EN	User Guide	2
SL	Uporabniški priročnik	8
BG	Наръчник на потребителя	14
HR	Korisnički priručnik	20
SK	Používateľská príručka	26
HU	Felhasználói útmutató	32
EL	Οδηγός χρήσης	38
LV	Lietotāja rokasgrāmata	44
LT	Naudotojo vadovas	50
ET	Kasutaja käsiraamat	56

ECER22L1S–ECER30R8S
ECER22L1SD–ECER30R8SD
Please keep these instructions.

Contents

Contents2

1 Description and Intended Purpose2

2 Safety Information3

3 Construction4

4 Maintenance5

5 Limitations on Use5

6 Technical Data6

1 Description and Intended Purpose

The term *device* is used throughout this document to refer to EchelonER.

Application

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

Intended for single user.

The device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and allows the ankle to adjust to a moderate variation in heel heights. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface.

A moderate-energy-return foot with multi-axial ankle movement. Independent heel and toe springs provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

2 Safety Information



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



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



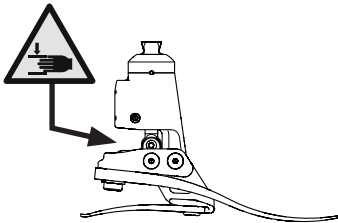
Do not ascend /descend ladders, the added range of DF/PF motion may cause the foot to slip.



Due to the amount of ankle movement available with this device, take extra care when operating any form of machinery.



Be aware of finger trap hazard at all times. It is recommended that a flexible cosmetic cover is used to minimise risk.



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



Following activities which result in a high degree of self alignment e.g. after sitting or stairs descent, weight should be applied in a neutral position to restore the foot to its optimal standing position.



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.



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.



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold, which may affect ankle stiffness.



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

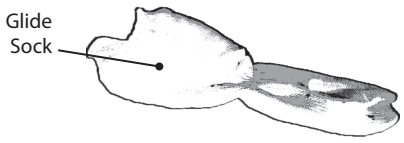
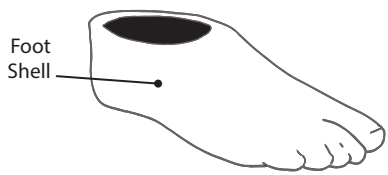
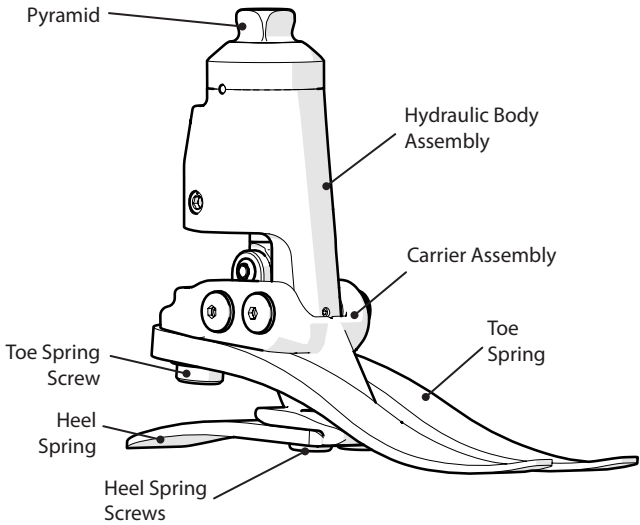


The user should contact their clinician if their condition changes.

3 Construction

Principal Parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium)
- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)



4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend a regular visual check at least annually. Signs of wear that may affect function should be reported to the service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

Changes in performance may include:

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

The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

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

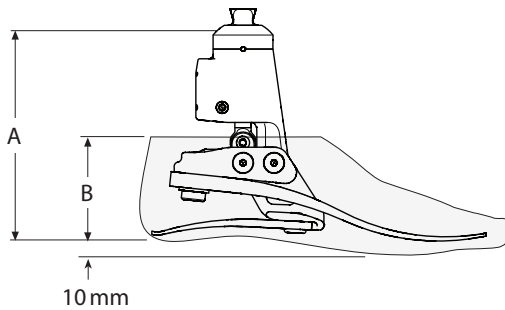


Suitable for submersion

6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (<i>Size 26N</i>)	990 g (2.2 lb)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	19 degrees plantar flexion to 6 degrees dorsiflexion
Build Height: (See diagram below)	(<i>sizes 22–24</i>) 142 mm (<i>sizes 25–26</i>) 147 mm (<i>sizes 27–30</i>) 152 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



Size	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

EchelonER and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

*Uporabniški priročnik***ECER22L1S–ECER30R8S****ECER22L1SD–ECER30R8SD****Ta navodila shranite.**

Vsebina

Vsebina.....	8
1 Opis in namen uporabe	8
2 Varnostne informacije	9
3 Konstrukcija.....	10
4 Vzdrževanje	11
5 Omejitve uporabe.....	11
6 Tehnični podatki.....	12

1 Opis in namen uporabe

Izraz *pripomoček* se v tem dokumentu nanaša na EchelonER.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

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

Ta pripomoček zagotavlja omejeno samodejno prilagajanje proteze na različnih površinah in omogoča gležnju zmerno prilagoditev v višini pete. Predviden je za izboljšanje telesne drže in simetrije ter zmanjšanje pritiska na ležišče.

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

2 Varnostne informacije



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



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.



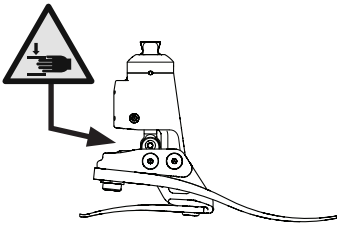
Ne vzpenjajte/spuščajte se po lestvah, ker vam lahko zaradi dodatnega razpona gibanja DF/PF stopalo zdrsne.



Zaradi razpoložljivega razpona gibanja gležnja s tem pripomočkom je treba biti pri vsakršni obliki upravljanja strojev zelo previden.



Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo. Priporočljiva je uporaba prilagodljivega kozmetičnega pokrova, da zmanjšate tveganje.



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



Po aktivnostih, ki vodijo do visoke stopnje samoizravnave, kot je npr. po usedanju ali hoji po stopnicah navzdol, je treba pripomoček obremeniti v nevtralnem položaju, da spravite stopalo nazaj v njegov optimalen položaj stanja.



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



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.



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



Po neprestani uporabi lahko postane ohišje gležnja vroče na dotik.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu, ker to povzroča togost gležnja.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.

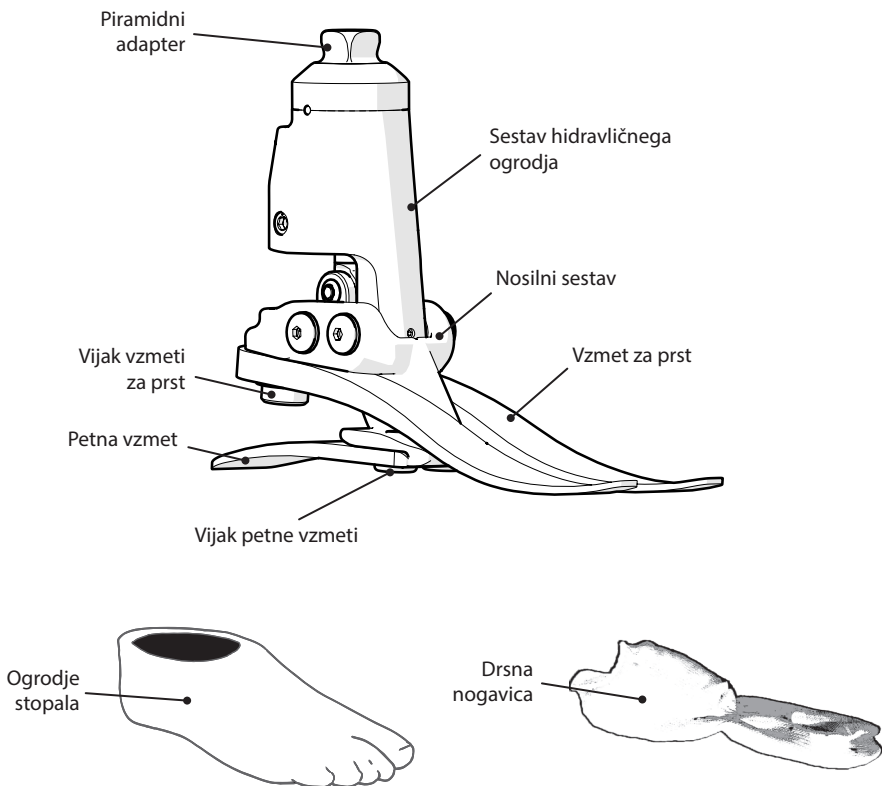


Uporabnik naj se obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.

3 Konstrukcija

Glavni deli:

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



4 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

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

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

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

Zdravnika je prav tako treba obvestiti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

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

5 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

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.

Priporočljivo je, da skupaj s pripomočkom uporabljate samo izdelke Blatchford.

Samo za uporabo med -15 in 50 °C.



Primerno za potopitev v tekočine

6 Tehnični podatki

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

Teža komponente (*velikost 26N*) 990 g

Stopnja aktivnosti: 3

Največja teža uporabnika: 125 kg

Proksimalna prilagoditev: moški piramidni adapter
(Blatchford)

Razpon gibanja
hidravličnega gležnja 19 stopinj stopalne fleksije
do 6 stopinj dorzifleksije

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

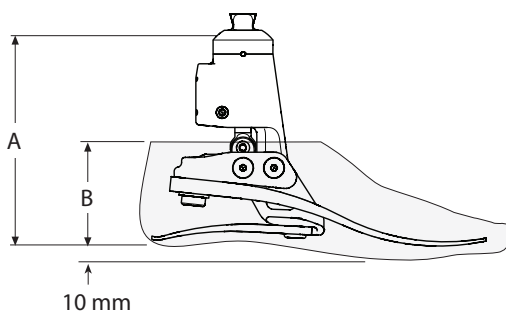
Višina sestava: (*velikosti 22–24*) 142 mm

(glejte spodnji diagram) (*velikost 25–26*) 147 mm

(*velikosti 27–30*) 152 mm

Višina pete 10 mm

Namestitvena dolžina



Velikost	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Garancija

Pripomoček ima 36 mesecev garancije, ogrodje stopala 12 mesecev in drsna nogavica 3 mesece. Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne. Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Izjave o blagovnih znamkah

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

Наръчник на потребителя

ECER22L1S–ECER30R8S

ECER22L1SD–ECER30R8SD

Моля, запазете тези инструкции.

Съдържание

Съдържание.....	14
1 Описание и предназначение.....	14
2 Информация относно безопасността.....	15
3 Устройство.....	16
4 Поддръжка.....	17
5 Ограничения в употребата.....	17
6 Технически данни.....	18

1 Описание и предназначение

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

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието осигурява ограничена възможност за самоцентриране на протезата на различни терени и след смяна на обувките. То е предназначено да подобри постуралния баланс и симетрия, като същевременно снижава всякакъв анормален натиск върху мястото на свързване на приемната гилза.

Изделието осигурява ограничено самоцентриране на протезата върху различен терен и позволява регулиране на глезена до средно големи промени във височината на тока. То е предназначено да подобри постуралния баланс и симетрия, като същевременно снижава всякакъв анормален натиск върху мястото на свързване на приемната гилза.

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

2 Информация относно безопасността



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



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.



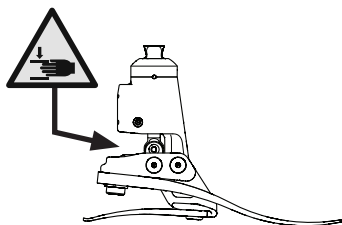
Не се изкачвайте/слизайте по стълби, тъй като добавеният обхват на движение за ДФ/ПФ може да предизвика подхлъзване на стъпалото.



Поради диапазона на движение на глезена, предлаган от това изделие, бъдете особено внимателни при работа с всякакви машини.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си. Препоръчва се използване на гъвкаво козметично покритие, за да се сведе рискът до минимум.



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



След дейности, предизвикващи висока степен на самоцентриране, например при сядане или слизане по стъпала, тежестта трябва да се приложи в неутрална позиция, за да възстанови стъпалото оптималната си позиция в изправено положение.



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.



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 извършват единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.



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



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



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури, които може да повлияят на твърдостта на глезена.



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

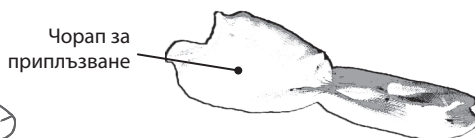
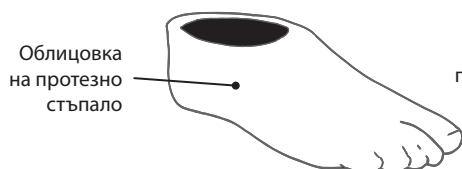


Препоръчва се потребителят да се свърже с медицинския специалист, ако състоянието му се промени.

3 Устройство

Основни части:

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



4 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

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

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

Промените във функционирането на изделието може да включват:

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

Лекарят/протезистът трябва да бъде информиран и за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

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

5 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

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

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

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

Препоръчва се с изделието да се използват само продукти на Blatchford.

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



Подходящо за потопяване под вода

6 Технически данни

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

Тегло на компонента (размер 26N) 990 г

Ниво на мобилност: 3

Максимално тегло на потребителя: 125 кг

Проксимално закрепване: Входяща пирамида (Blatchford)

Диапазон на движение на хидравличния глезен (изключва допълнителния диапазон на движение, осигурен от пружините за пета и пръсти) 19 градуса плантарна флексия до 6 градуса дорзифлексия

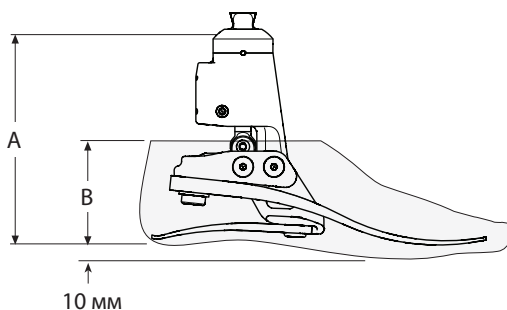
Височина на конструкцията: (размери 22–24) 142 мм

(Вижте диаграмата по-долу) (размери 25–26) 147 мм

(размери 27–30) 152 мм

Височина на петата 10 мм

Монтажна дължина



Размер	A
22–24	142 мм
25–26	147 мм
27–30	152 мм

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

Отговорност

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

Маркировка за съответствие СЕ

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Гаранция

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

Адрес на управление на производителя

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

Потвърждение за търговска марка

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

Sadržaj

Sadržaj.....	20
1 Opis i predviđena namjena	20
2 Informacije o sigurnosti	21
3 Izvedba.....	22
4 Održavanje.....	23
5 Ograničenja uporabe.....	23
6 Tehnički podaci	24

1 Opis i predviđena namjena

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

Primjena

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

Namijenjen za jednog korisnika.

Ovaj proizvod omogućava ograničeno samoporavnanje proteze na raznolikom terenu i nakon promjene obuće. Namijenjen je poboljšanju posturalnog otklona i ravnoteže dok olakšava neprirodne pritiske na sučelje ležišta.

Ovaj proizvod omogućava ograničeno samoporavnanje proteze na raznolikom terenu i prilagodbu nožnog zgloba na umjerena odstupanja u visinama pete. Namijenjen je poboljšanju posturalnog otklona i ravnoteže dok olakšava neprirodne pritiske na sučelje ležišta.

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

2 Informacije o sigurnosti



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



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



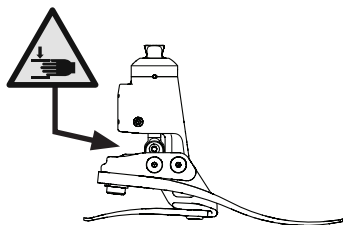
Nemojte se uspinjati/silaziti niz ljestve, dodatan raspon DF/PF pokreta mogao bi prouzročiti pokliznuće stopala.



Zbog količine pokreta nožnog zgloba dostupne s ovim proizvodom, obratite dodatnu pozornost prilikom upravljanja bilo kakvim strojevima.



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju. U svrhu smanjenja rizika preporučuje se uporaba fleksibilne kozmetičke navlake.



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



Nakon aktivnosti koje rezultiraju visokim stupnjem samoporavnjanja, npr. nakon sjedenja ili silaska niza stube, potrebno je opterećenje težinom u neutralnom položaju kako bi se stopalo povratilo u optimalni položaj stajanja.



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



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.



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



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



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći, to može utjecati na krutost nožnog zgloba.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.

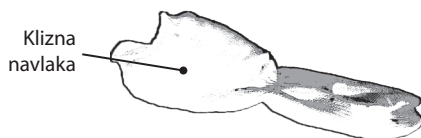
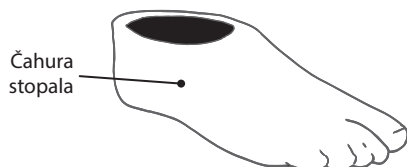
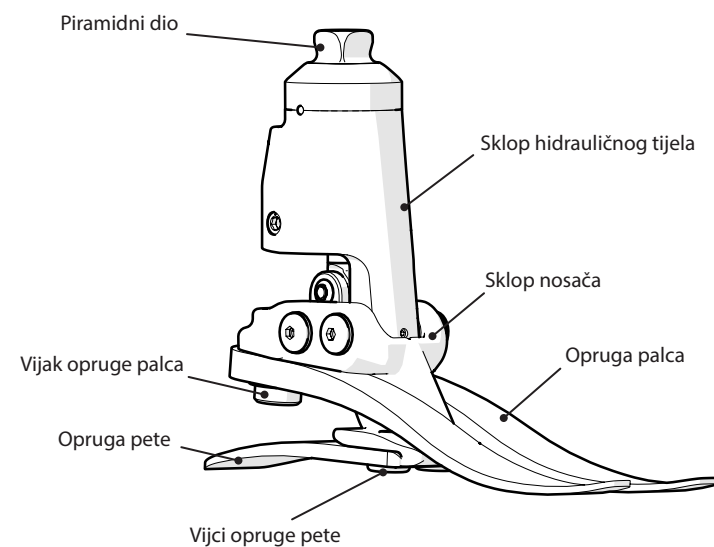


Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.

3 Izvedba

Glavni dijelovi:

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



4 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Preporučujemo redovito vizualno pregledavanje najmanje jedanput godišnje. Znakovi dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost moraju se prijaviti pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

Sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

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

Zdravstvenog djelatnika potrebno je također obavijestiti o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

Čišćenje

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

5 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Ovaj je proizvod vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

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

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

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

Preporučuje se proizvod upotrebljavati samo u kombinaciji s proizvodima tvrtke Blatchford.

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



Prikladno za potapanje

6 Tehnički podaci

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

Težina komponente (*veličina 26N*) 990 g

Stupanj aktivnosti: 3

Maksimalna tjelesna težina korisnika: 125 kg

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

Raspon kretnji hidrauličnog nožnog zgloba 19 stupnjeva plantarne fleksije do 6 stupnja dorzalne fleksije
(ne uključuje dodatan raspon kretnji koji omogućavaju opruge pete i palca)

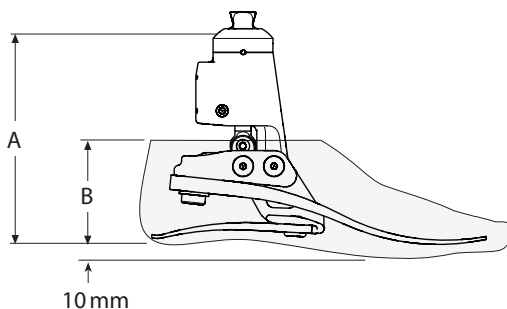
Visina izvedbe: (*veličine 22–24*) 142 mm

(Pogledajte crtež ispod) (*veličine 25–26*) 147 mm

(*veličine 27–30*) 152 mm

Visina pete 10 mm

Prilagođavanje duljine



Veličina	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Jamstvo

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

Adresa sjedišta proizvođača

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

Izjave o žigu

EchelonER i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah

Obsah	26
1 Opis a zamýšľaný účel.....	26
2 Informácie o bezpečnosti.....	27
3 Konštrukcia.....	28
4 Údržba.....	29
5 Obmedzenie používania	29
6 Technické údaje	30

1 Opis a zamýšľaný účel

V tomto dokumente sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na EchelonER.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka umožňuje obmedzené samozarovnanie protézy na rôznorodom teréne a po výmene obuvi. Má zlepšovať symetriu a náklon v rámci postoja a zároveň znižovať abnormálny tlak na rozhranie lôžka.

Pomôcka umožňuje obmedzené samozarovnanie protézy na rozličnom teréne a nastavenie členku reflektujúce na miernu úpravu výšky päty. Má zlepšovať symetriu a náklon v rámci postoja a zároveň znižovať abnormálny tlak na rozhranie lôžka.

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

2 Informácie o bezpečnosti



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



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.



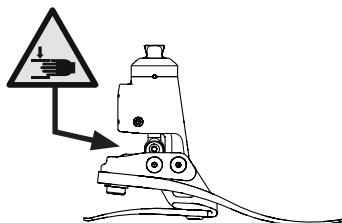
Nechodte hore/dole po rebríku, vyšší rozsah pohybu nahor/nadol môže spôsobiť pošmyknutie chodidla.



V dôsledku rozsahu pohybu členka umožneného pomôckou si dávajte obzvlášť pozor pri obsluhu strojov.



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov. Na minimalizovanie rizika sa odporúča použiť pružný kozmetický kryt.



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



Po činnostiach, ktoré si vyžadujú vysoký stupeň samozarovnania, napr. po sedení alebo schádzaní po schodoch, by ste mali váhu rozložiť neutrálne, aby sa chodidlo presunulo do optimálnej polohy v stoji.



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



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



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



Po dlhodobom používaní môže byť členkový kryt horúci na dotyk.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu, ktorý by mohol mať vplyv na tuhosť členka.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.

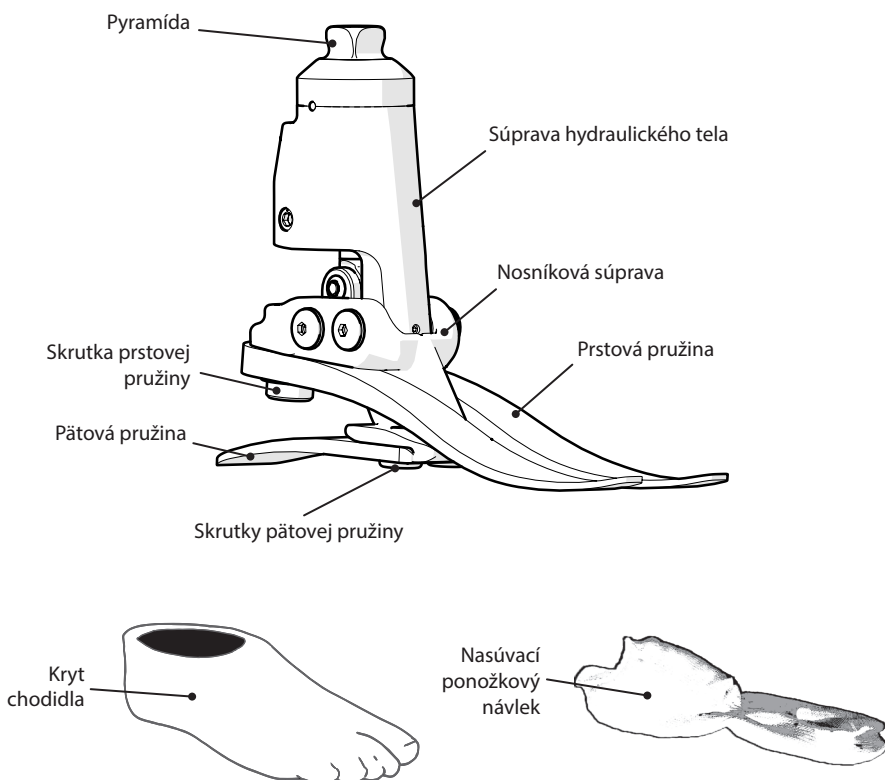


Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na klinického pracovníka.

3 Konštrukcia

Hlavné diely:

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



4 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

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

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

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

Informujte odborníka aj o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

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

5 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

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.

Odporúča sa, aby sa spolu s pomôckou používali len produkty spoločnosti Blatchford.

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



Možno ponárať

6 Technické údaje

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

Hmotnosť dielu (veľkosť 26N): 990 g

Úroveň aktivity 3

Maximálna hmotnosť používateľa: 125 kg

Diel na proximálne zarovnanie: Samčia pyramída (Blatchford)

Pohybový rozsah hydraulického členka Ohyb chodidla nadol o 19°
a nahor o 6°

(nezahŕňa dodatočný pohybový rozsah pätovej a prstovej pružiny)

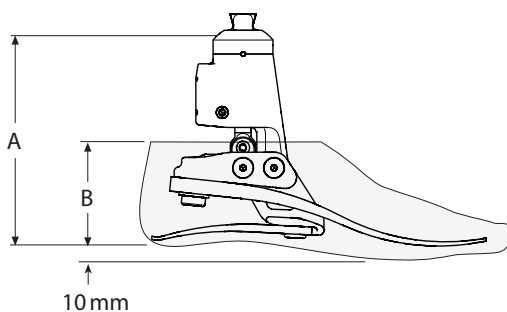
Výška konštrukcie: (veľkosti 22 – 24) 142 mm

(pozri náčrt nižšie) (veľkosti 25 – 26) 147 mm

(veľkosti 27 – 30) 152 mm

Výška päty 10 mm

Dĺžka osadenia



Veľkosť	A
22 – 24	142 mm
25 – 26	147 mm
27 – 30	152 mm

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

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Záruka

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

Sídlo výrobcu

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

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Felhasználói útmutató

ECER22L1S–ECER30R8S

ECER22L1SD–ECER30R8SD

Tartsa meg ezt az útmutatót.

Tartalom

Tartalom.....	32
1 Leírás és tervezett felhasználás	32
2 Biztonsági információk.....	33
3 Felépítés	34
4 Karbantartás.....	35
5 A használatot érintő korlátozások.....	35
6 Műszaki adatok	36

1 Leírás és tervezett felhasználás

Az eszköz kifejezés ebben a dokumentumban az EchelonER eszközre utal.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz a protézis korlátozott mértékű önbeállítását biztosítja változatos terepen, illetve a lábbeli cseréjét követően. Arra szolgál, hogy javítsa a poszturális instabilitást és szimmetriát, enyhítve a rendellenes nyomást a tok érintkező felületén.

Ez az eszköz a protézis korlátozott mértékű önbeállítását biztosítja különböző terepen, és lehetővé teszi, hogy a boka alkalmazkodjon a sarokmagasság mérsékelt változásához. Arra szolgál, hogy javítsa a poszturális instabilitást és szimmetriát, enyhítve a rendellenes nyomást a tok érintkező felületén.

Közepes energia-visszaadású lábfej többtengelyes bokamozgással. A független sarok- és lábujjrugók biztosítanak valamennyi tengelyirányú kitérést. A különálló lábujj jó talajfogást biztosít.

2 Biztonsági információk



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



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



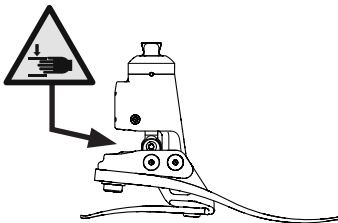
Ne menjen létrán felfelé/lefelé; a nagyobb DF/PF mozgástartomány miatt a lábfej megcsúszhat.



Az ezen eszközzel rendelkezésre álló bokamozgás mértéke miatt legyen különösen óvatos, ha bármilyen gépet kezel.



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére. Javasolt rugalmas kozmetikai borítás használata a kockázat minimalizálása érdekében.



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



Olyan tevékenységek után, amelyek nagymértékű önbeállítást eredményeznek, például ülés vagy lépcsőn lefelé járást követően semleges helyzetben testsúlyt kell helyezni az eszközre, hogy a lábfej visszatérjen optimális állóhelyzetébe.



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



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



Folyamatos használatot követően a boka burkolata érintésre forró lehet.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek, ami befolyásolhatja a boka merevségét.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.

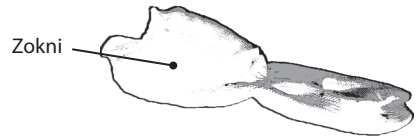
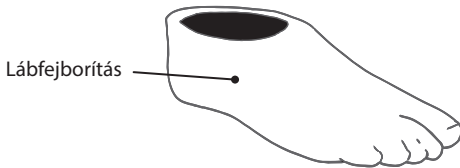
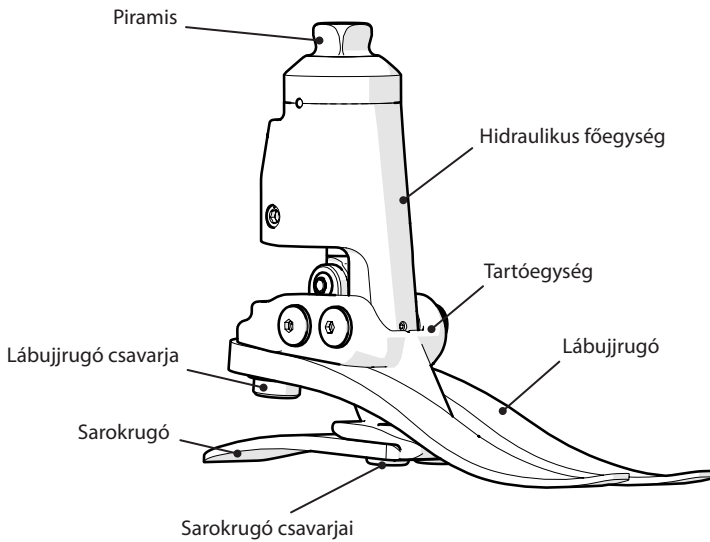


A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.

3 Felépítés

Fő alkatrészek:

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



4 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

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

Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak.

A teljesítmény megváltozásába tarthat például:

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

Az orvost tájékoztatni kell a testsúly és/vagy az aktivitási szint bármilyen változásáról is.

Tisztítás

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

5 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

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

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

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

Javasoljuk, hogy az eszközzel csak Blatchford termékeket használjon.

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



Vízbe merítésre alkalmas

6 Műszaki adatok

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

Az alkatrész súlya (26N méret) 990 g

Aktivítási szint: 3

A felhasználó maximális súlya: 125 kg

Proximális igazítás csatlakozása: csatlakozódugós piramis (Blatchford)

A hidraulikus boka mozgástartománya 19 fokos plantárflexiótól 6 fokos dorziflexióig

(a sarok- és lábujjrugók által biztosított további mozgástartomány nélkül)

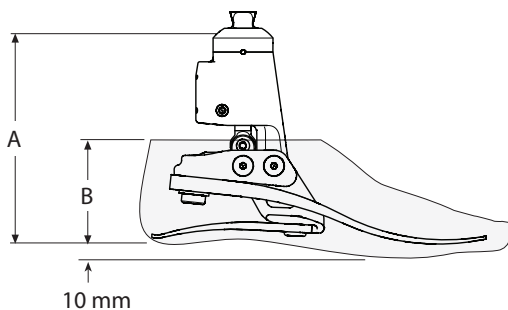
A szerkezet magassága: (22–24-es méret) 142 mm

(Lásd az alábbi ábrát) (25–26-os méret) 147 mm

(27–30-as méret) 152 mm

Sarokmagasság: 10 mm

Illesztési magasság



Méret	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz 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

Jótállás

Az eszközre 36 hónap jótállás, a lábfejbőrítésre 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 gyártó székhelye

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

Οδηγός χρήσης

ECER22L1S–ECER30R8S

ECER22L1SD–ECER30R8SD

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες.

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα.....	38
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	38
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	39
3 Κατασκευή.....	40
4 Συντήρηση.....	41
5 Περιορισμοί για τη χρήση.....	41
6 Τεχνικά στοιχεία.....	42

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Εφαρμογή

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

Η συσκευή παρέχει περιορισμένη αυτοευθυγράμμιση της πρόθεσης σε διάφορα εδάφη και μετά από αλλαγές υποδημάτων. Προορίζεται για τη βελτίωση της ταλάντωσης και συμμετρίας της στάσης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τις αφύσικες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης.

Η συσκευή παρέχει περιορισμένη αυτοευθυγράμμιση της πρόθεσης σε διάφορα εδάφη και επιτρέπει στον αστράγαλο να προσαρμόζεται σε μέτρια διακύμανση στα ύψη πτέρνας. Προορίζεται για τη βελτίωση της ταλάντωσης και συμμετρίας της στάσης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τις αφύσικες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης.

Πέλμα με μέτρια επαναφορά ενέργειας με πολυαξονική κίνηση αστραγάλου. Τα ανεξάρτητα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων παρέχουν κάποια αξονική αποσυμπίεση. Το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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.



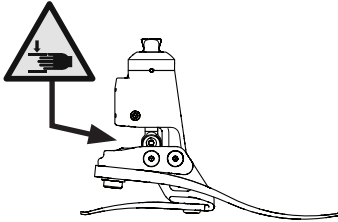
Μην ανεβαίνετε/κατεβαίνετε όρθιες σκάλες, το επιπλέον εύρος κίνησης DF/PF μπορεί να προκαλέσει ολίσθηση του πέλματος.



Λόγω του διαθέσιμου εύρους κίνησης του αστραγάλου με αυτή τη συσκευή, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν χειρίζεστε οποιαδήποτε μορφή μηχανήματος.



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή. Συνιστάται η χρήση εύκαμπτου κοσμητικού καλύμματος για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου.



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



Μετά από δραστηριότητες που έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό βαθμό αυτοευθυγράμμισης, π.χ. αφού καθίσετε ή αφού κατεβείτε τις σκάλες, το βάρος θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ουδέτερη θέση ώστε το πέλμα να αποκαθίσταται στη βέλτιστη θέση του για την όρθια στάση.



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.



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.



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



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



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέση ή/και υπερβολικό κρύο, που μπορεί να επηρεάσουν τη δυσκαμψία του αστραγάλου.



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

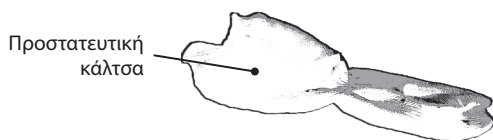
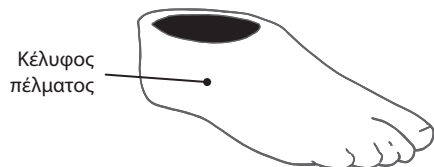
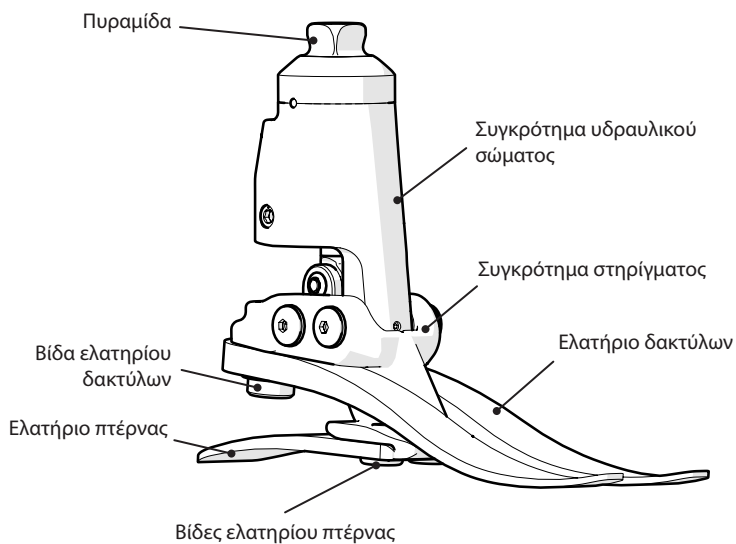


Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη:

- Συγκρότημα υδραυλικού σώματος συμπεριλαμβανομένης της πυραμίδας (αλουμίνιο/ανοξ. χάλ./τιτάνιο)
- Συγκρότημα στηρίγματος (αλουμίνιο/ανοξ. χάλ.)
- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων (e-carbon)
- Βίδες στερέωσης ελατηρίων (τιτάνιο/ανοξ. χάλ.)
- Προστατευτική κάλσα (UHM PE)
- Κέλυφος πέλματος (PU)



4 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Συνιστούμε τακτικό οπτικό έλεγχο τουλάχιστον ετησίως. Θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

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

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

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

Ο ιατρός πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

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

Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

5 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

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

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

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

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα Blatchford σε συνδυασμό με τη συσκευή.

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



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

6 Τεχνικά στοιχεία

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

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26N) 990 g

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: 3

Μέγιστο βάρος χρήστη: 125 kg

Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης: Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)

Εύρος κίνησης υδραυλικού αστραγάλου 19 μοίρες πελματικής κάμψης
έως 6 μοίρες ραχιαίας κάμψης

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

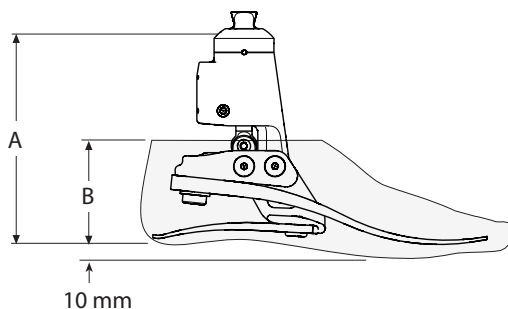
Ύψος κατασκευής: (μεγέθη 22–24) 142 mm

(Βλ. το παρακάτω διάγραμμα) (μεγέθη 25–26) 147 mm

(μεγέθη 27–30) 152 mm

Ύψος πτέρνας 10 mm

Μήκος προσαρμογής



Μέγεθος	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Εγγύηση

Η συσκευή καλύπτεται από εγγύηση 36 μηνών - περίβλημα πέλματος: 12 μηνών - προστατευτική κάλτσα: 3 μηνών. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις. Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

*Lietotāja rokasgrāmata***ECER22L1S–ECER30R8S****ECER22L1SD–ECER30R8SD****Lūdzu, saglabāriet šo lietošanas pamācību**

Saturs

Saturs.....	44
1 Apraksts un paredzētais mērķis	44
2 Drošības informācija	45
3 Uzbūve	46
4 Apkope.....	47
5 Lietošanas ierobežojumi.....	47
6 Tehniskie dati.....	48

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Termins *ierīce* šajā pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu EchelonER.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce nodrošina ierobežotu protēzes automātisko salāgošanu dažādos reljefos un pēc apavu maiņas. Tā ir paredzēta, lai uzlabotu stājas svārstības un simetriju, vienlaikus mazinot neparastu spiedienu uz mavas saskarnē.

Šī ierīce nodrošina ierobežotu automātisku salāgošanu pārvietojoties pa dažādām virsmām un ļauj potītei pielāgoties mērenām papēža augstuma izmaiņām. Tā ir paredzēta, lai uzlabotu stājas svārstības un simetriju, vienlaikus mazinot neparastu spiedienu uz mavas saskarnē.

Vidēja enerģijas atdeve pēdai ar vairāku asu potītes kustībām. Neatkarīgās papēža un pirksta atsperes nodrošina nelielu aksiālo novirzi. Sadalītais pirksts nodrošina labu pielāgošanos zemei.

2 Drošības informācija



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



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



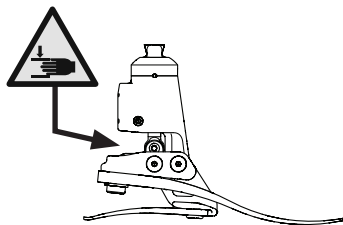
Nekāpiet augšā pa kāpnēm/lejā no tām, jo palielinātas dorsālfleksijas (DF)/plantārflexijas (PF) kustības diapazona dēļ pēda var paslīdēt.



Ņemot vērā potītes kustību diapazonu, kas pieejams, izmantojot šo ierīci, īpaša piesardzība nepieciešama, rīkojoties ar jebkura veida mehānismiem.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību. Lai mazinātu iespējamo risku, ieteicams izmantot elastīgu kosmētisko pārvalku.



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



Pēc aktivitātēm, kuru rezultāts ir izteikta automātiska salāgošanās, piemēram, pēc sēdēšanas vai nokāpšanas pa kāpnēm, noslogošana ir jāveic neitrālā stāvoklī, lai atjaunotu pēdu stāvēšanai normālā stāvoklī.



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



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



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



Pēc ilgstošas lietošanas potītes apvalks var sakarst.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma, kas var ietekmēt potītes stingrumu.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.

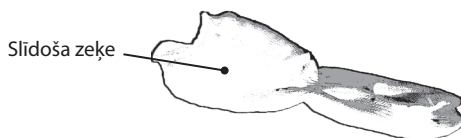
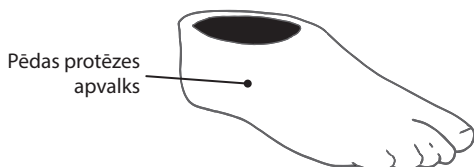
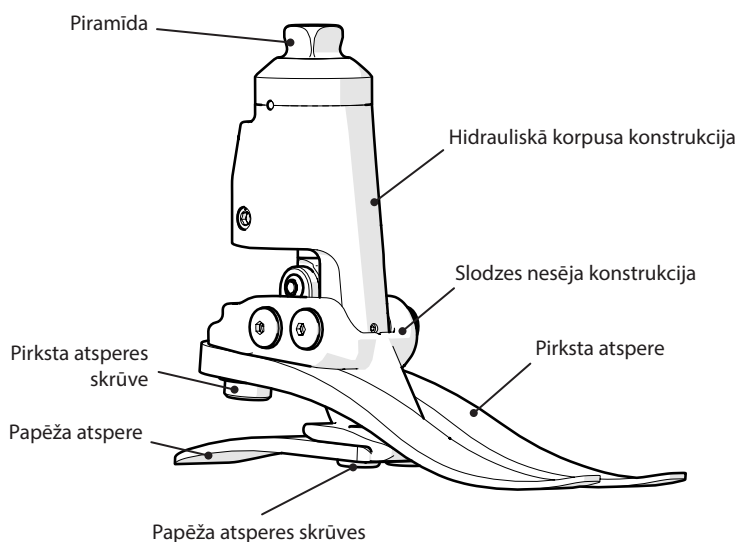


Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsasīnās ar ārstu.

3 Uzbūve

Galvenās daļas:

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



4 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

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

Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām.

Veiktspējas izmaiņas ietver:

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

Informējiet speciālistu par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

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

5 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

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

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

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

Ar šo ierīci ieteicams lietot tikai Blatchford izstrādājumus.

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



Piemērota iegremdēšanai

6 Tehniskie dati

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

Komponenta svars (26.N izmērs): 990 g

Aktivitātes līmenis: 3

Maks. lietotāja ķermeņa masa: 125 kg

Proksimālā noregulējuma pievienošana: Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)

Hidrauliskās potītes kustības diapazons: 19 grādu plantārfleksija līdz 6 grādu dorsālfleksija

(neietver papildu kustību diapazonu, ko nodrošina papēžu un pirkstu atsperes)

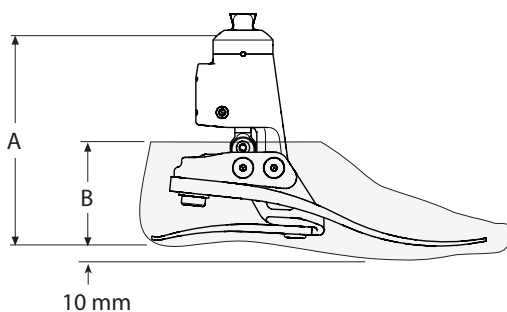
Konstrukcijas augstums: (22.–24. izmērs) 142 mm

(skatīt zemāk esošo diagrammu) (25.–26. izmērs) 147 mm

(27.–30. izmērs) 152 mm

Papēža augstums 10 mm

Uzstādīšanas garums



Izmērs	A
22.–24.	142 mm
25.–26.	147 mm
27.–30.	152 mm

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

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

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.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Paziņojumi par preču zīmēm

EchelonER un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

ECER22L1S–ECER30R8S
ECER22L1SD–ECER30R8SD
Išsaugokite šią instrukciją.

Turiny

Turiny	50
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	50
2 Saugos informacija	51
3 Konstrukcija	52
4 Priežiūra	53
5 Naudojimo apribojimai	53
6 Techniniai duomenys	54

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Šiame dokumente terminu *priemonė* vadinamas protezas „EchelonER“.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė automatiškai ribotai sulygiuoja protezą vaikstant ant skirtingų paviršių arba pakeitus avalynę. Ji skirta kūno laikysenos svyravimui sumažinti ir simetriškumui padidinti, sumažinant neįprastą spaudimą bigės ėmiklio sandūroje.

Priemonė automatiškai ribotai sulygiuoja protezą vaikstant ant skirtingų paviršių ir leidžia kulkšniai prisitaikyti prie nedidelių kulno aukščio pasikeitimų. Ji skirta kūno laikysenos svyravimui sumažinti ir simetriškumui padidinti, sumažinant neįprastą spaudimą bigės ėmiklio sandūroje.

Tai yra vidutinę dalį energijos gražinantis pėdos protezas su keliomis ašimis judančia kulkšnimi. Nepriklausomos kulno ir pirštų spyruoklės užtikrina tam tikrą ašinį poslinkį. Dviejų dalių pirštas gerai prisitaiko prie pagrindo.

2 Saugos informacija



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



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



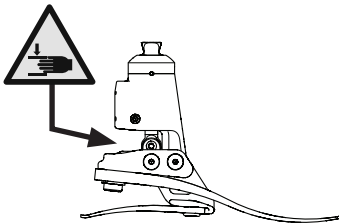
Nelipkite kopėčiomis, nes dėl padidinto DF ir PF judesio diapazono pėdos protezas gali nuslysti.



Dėl priemonės kulkšnies judesio diapazono dydžio būkite labai atsargūs valydami bet kokias mašinas.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų. Siekiant sumažinti riziką, rekomenduojama naudoti lankstų kosmetinį skydelį.



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



Atlikus veiksmus, dėl kurių protezas turėjo dideliu laipsniu automatiškai susilygiuoti, pvz., atsėdus arba nusileidus laiptais, svorį reikia perkelti būnant neutralioje padėtyje, kad atsistatytų pėdos protezo optimali stovėjimo padėtis.



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



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.



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



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus kulkšnies korpusas gali įkaisti.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio, kuris gali paveikti kulkšnies standumą.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.

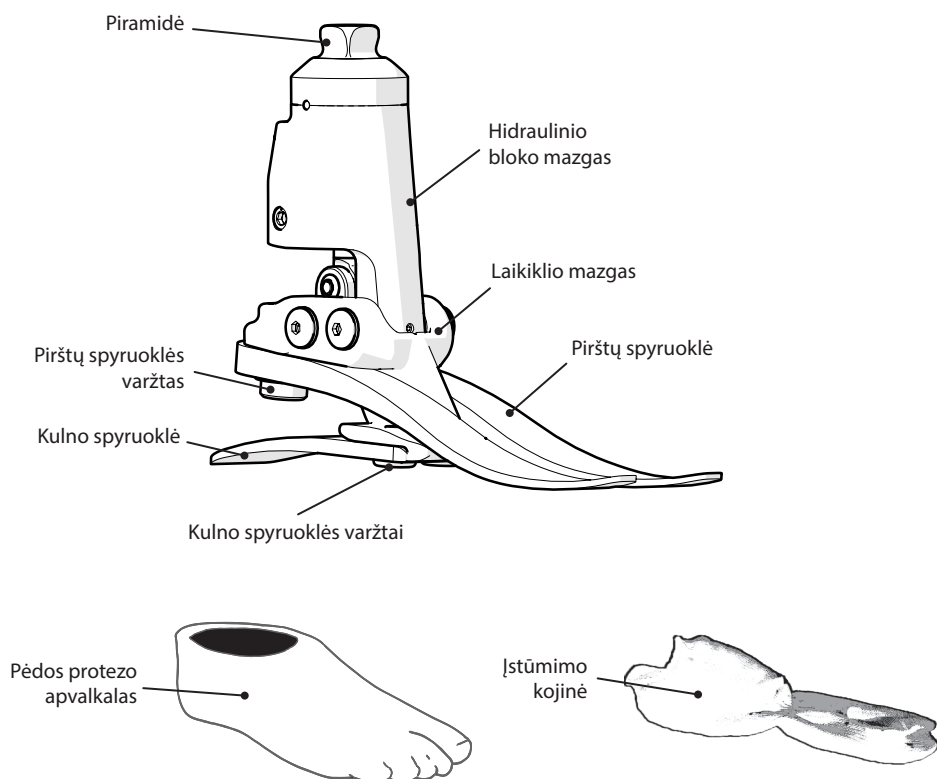


Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

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



4 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

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

apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui;

Galimi veikimo pakitimai:

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

Gydytoją taip pat reikia informuoti apie kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.

Valymas

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

5 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje.

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

Krupščiai 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.

Su priemone rekomenduojama naudoti tik „Blatchford“ gaminius.

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



Tinkama panardinti

6 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$

Komponento svoris (26N dydžio) 990 g

Mobilumo lygis 3

Didžiausias naudotojo svoris 125 kg

Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas įkišamoji piramidė („Blatchford“)

Hidraulinės kulkšnies judesio diapazonas nuo 19° pakreipimo žemyn iki 6° pakreipimo aukštyn

(neįskaitant papildomo judesių diapazono, kurį suteikia kulno ir pirštų spyruoklės)

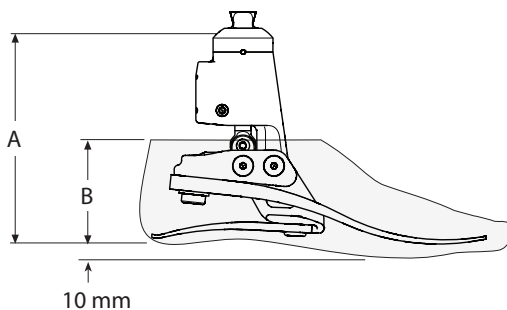
Konstrukcijos linijos aukštis (22–24 dydžio) 142 mm

(Žr. toliau pateiktą schemą) (25–26 dydžio) 147 mm

(27–30 dydžio) 152 mm

Kulno aukštis 10 mm

Derinimo ilgis



Dydis	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

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.

Registruotas gamintojo adresas

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

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

*Kasutaja käsiraamat***ECER22L1S–ECER30R8S****ECER22L1SD–ECER30R8SD****Hoidke käesolev juhend alles.**

Sisukord

Sisukord	56
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	56
2 Ohutusteave.....	57
3 Konstruktsioon.....	58
4 Hooldus.....	59
5 Kasutuspiirangud.....	59
6 Tehnilised andmed	60

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele EchelonER.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade võimaldab piiratud ulatuses iseseisvat proteesi joondumuse kohandamist vastavalt maastikule ja jalatsile. See on mõeldud parandama kehahoiakut ning sümmeetrilisust, vähendades samas ebaühtlast survet hülsi juures.

Seade võimaldab piiratud ulatuses iseseisvat proteesi joondumuse kohandamist vastavalt maastikule ja hüppeliigese kohanemist jalanõu kanna kõrguse mõõduka varieerumisega. See on mõeldud parandama kehahoiakut ning sümmeetrilisust, vähendades samas ebaühtlast survet hülsi juures.

Mõõduka energiata tagastusega jalalaba hüppeliigese multiaktsiaalse dünaamikaga. Sõltumatud kanna- ja varbavedrud võimaldavad mõningast aksiaalset defleksiooni. Kaheharuline varbaosa pakub head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

2 Ohutusteave



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



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



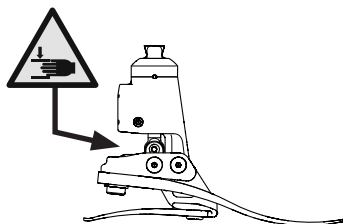
Ärge kasutage redelitel ülles-/allaronimiseks, sest suurem DF-/PF-liikumisulatus võib põhjustada jala libisemist pulgalt.



Selle seadme hüppeliigese suure liikumisulatus tõttu tuleb olla masinate juhtimisel eriti ettevaatlik.



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust. Riski minimeerimiseks soovitame kasutada elastset ilukatet.



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



Pärast tegevusi, mis nõuavad seadmelt iseseisvat joondumuse kohandamist (nt pärast istumist või trepist allakõndimist), tuleks keharaskust toetada neutraalses asendis, et jalalaba tagasi optimaalsesse tugiasendisse seada.



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



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



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



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



Kui pikemalt katkestusteta kasutada, võib hüppeliigese kere kuumeneda.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga, mis võib mõjutada hüppeliigese jäikust.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.

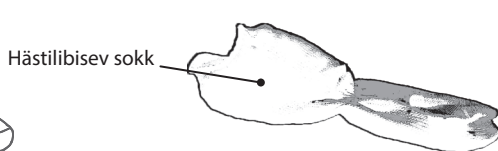
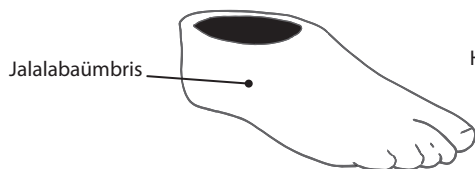
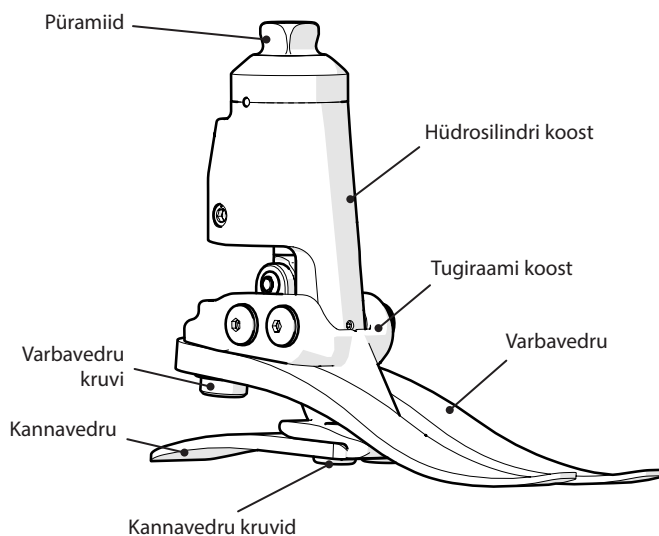


Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.

3 Konstruksioon

Peamised osad

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



4 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

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

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Hüppeliigese jäikuse suurenemine
- Hüppeliigese vastujõudude vähenemine (vaba liikumine)
- Igasugused ebatavalised helid

Samuti tuleb proteesimeistrit teavitada igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutustest.

Puhastamine

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

5 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 põhjalikult puhta veega, et vältida liikuvate osade kulumist või kahjustamist.

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Kui võimalik, tuleks kasutada sobivaid vahendeid, et vältida vee pääsemist jalalabaümbrise sisse. Kui vesi pääseb jalalabaümbrise sisse, tuleks see ümber pöörata ja lasta sellel enne uuesti kasutamist ära kuivada.

Soovitame selle seadmega koos kasutada ainult Blatchfordi tooteid.

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



Lubatud vette kasta

6 Tehnilised andmed

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

Komponendi mass (*suurus 26N*) 990 g

Aktiivsusgrupp: 3

Kasutaja max kehakaal: 125 kg

Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus: Pistikpüramiid (Blatchford)

Hüdraulilise hüppeliigese liikumisulatust: 19° plantaarfleksioon
kuni 6° dorsifleksioon

(ei sisalda kanna- ja varbavedru pakutatavat täiendavat liikumisulatust)

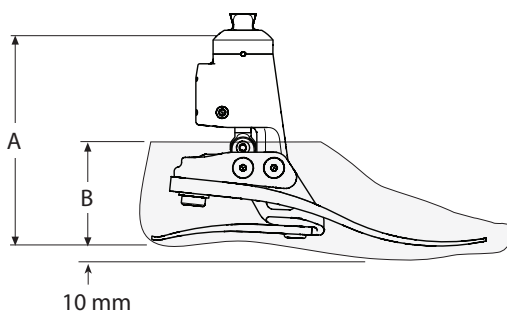
Konstruksiooni kõrgus: (*suurus 22–24*) 142 mm

(vt järgmist joonist) (*suurus 25–26*) 147 mm

(*suurus 27–30*) 152 mm

Kanna kõrgus 10 mm

Sobituspikkus



Suurus	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

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.

Tootja registriaadress

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

Kaubamärgid

EchelonER ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

