

Epirus

Instructions for Use

EP22L1S-EP30R8S
EP22L1SD-EP30R8SD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	17
BG	Инструкции за употреба	32
HR	Upute za uporabu	47
SK	Návod na použitie	62
HU	Használati útmutató	77
EL	Οδηγίες χρήσης	92
LV	Lietošanas pamācība	107
LT	Naudojimo instrukcija	122
ET	Kasutusjuhend	137

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	8
7 Bench Alignment.....	9
7.1 Static Alignment.....	9
7.2 Dynamic Alignment	9
8 Fitting Advice.....	10
9 Assembly Instructions	11
9.1 Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad.....	11
9.2 Foot Shell Removal.....	12
9.3 Device and Foot Shell Assembly.....	12
10 Technical Data	14
11 Ordering Information	15

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

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

Intended for single user.

A moderate-energy-return foot with resilient multi-axial ankle movement. 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 (weight limits apply, see *Technical Data* section).

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users in the Activity Levels 2 and 4* who would benefit from the smoother transition from heel to toe offered by 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.

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 needs.

Clinical Benefits

- Improved energy return from springs
- Improved mediolateral ground compliance

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

Spring Set Selection

This is a guide for initial spring & plantar flexion buffer selection, refer to Fitting Advice section for final choice.

Activity Level 3

44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-125 (256-275)	kg (lbs)	User Weight
1	2	3	4	5	6	7	8		Foot Spring set
None		Medium			Firm				Suggested Plantar Flexion Buffer

Notes:

- 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 or lower activity 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 device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



The user should contact their practitioner if their condition changes.



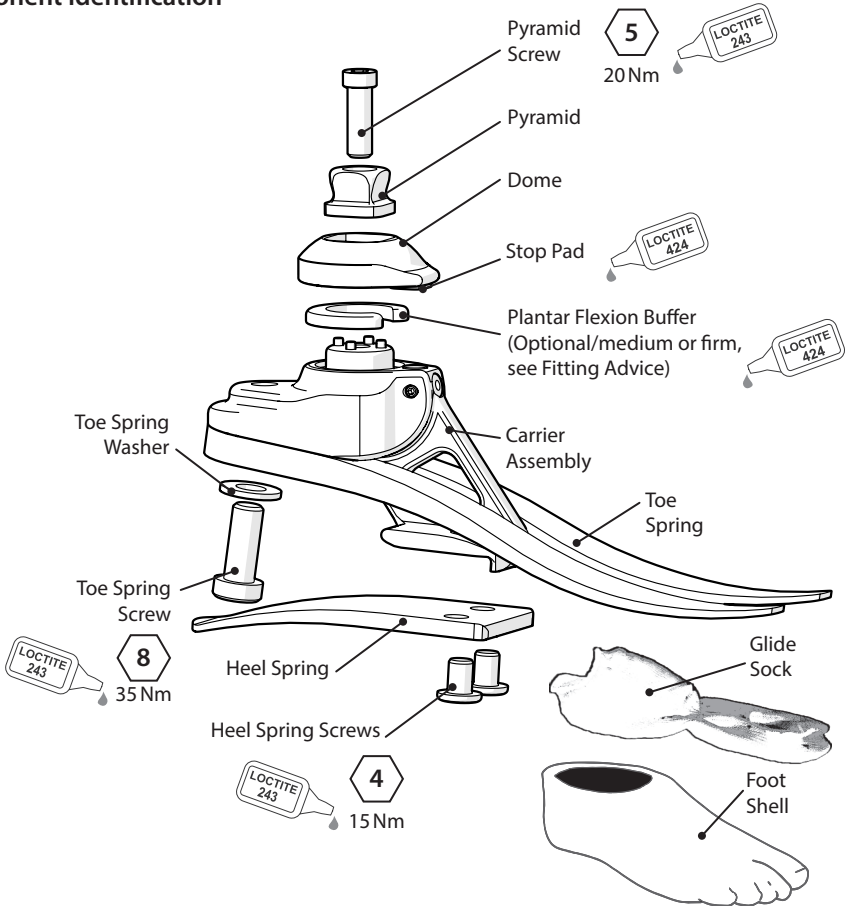
Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly Aluminum/stainless steel
- Pyramid Stainless steel
- Pyramid Screw Titanium
- Dome Aluminum
- Plantar Flexion Buffer Natural rubber
- Spring Attachment Screws Titanium/stainless steel
- Heel & Toe Springs e-carbon
- Glide Sock UHM PE (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene)
- Foot Shell PU (Polyurethane)

Component Identification



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring combined with resilient multi-axial ankle movement, ankle function can be customised to the individuals requirements via the use of interchangeable buffers.

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

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation, significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

Inform the practitioner/service provider 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.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness (see *Construction* section), 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.
- Remove the dome, check the condition of the plantar flexion buffer and stop pad, replace if necessary (see *Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad* section).

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and any changes in performance or 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).

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

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

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



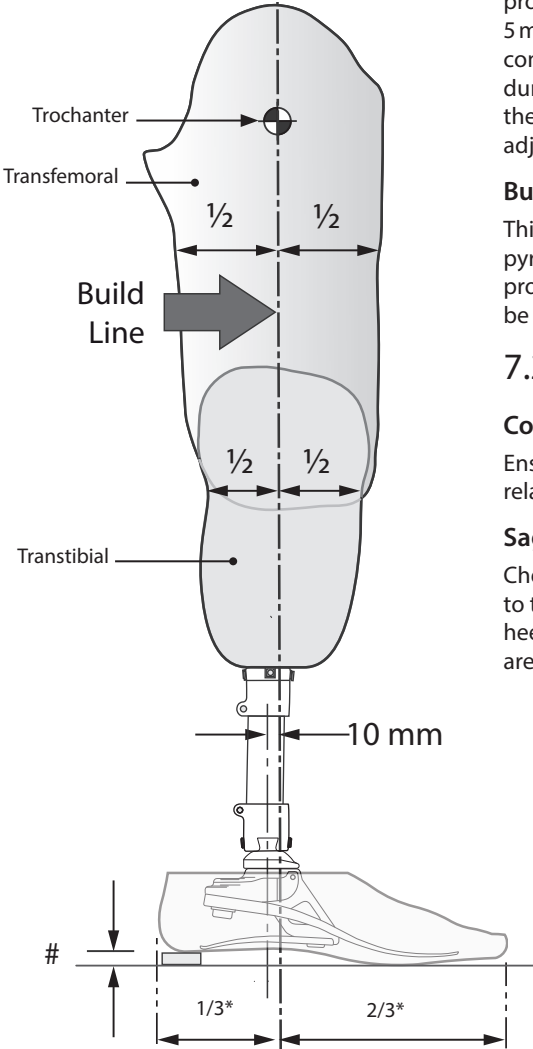
Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment



Set-up 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.

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Spring sets are supplied as matched pairs i.e. the heel and toe spring are designed to work together. Progression throughout the stance phase should be smooth; the combined heel and ankle function is key to this process.

If a smooth progression is not achieved, the following should be considered:


	Symptoms	Remedy
Ankle too soft	<ul style="list-style-type: none">• Rapid plantar flexion and possible foot slap• Lack of energy return from heel spring	Fit plantar flexion buffer. A choice of medium and firm buffer is available (the medium version is castellated), see figs 1 & 2 below. For trial purposes the buffer does not need to be bonded. Final selection should be bonded in position using Loctite 424.
Heel spring 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 spring 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

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

 Be aware of finger trap hazard at all times.

9.1 Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad

9.1.1 Fitting/Replacing Buffer

1. Unscrew pyramid screw and remove pyramid screw, pyramid and dome.
2. Remove completely any existing buffer from 'C'-shaped recess on underside of dome.
3. Degrease mating surfaces of the 'C'-shaped recess and new buffer.
4. Apply Loctite 424 adhesive to the mating surfaces and bond new buffer into the recess.
5. When the bond has set, refit dome, pyramid and pyramid screw.
6. Tighten pyramid screw to 20Nm.



Fig. 1. Dome Removed Ready for Fitting Buffer




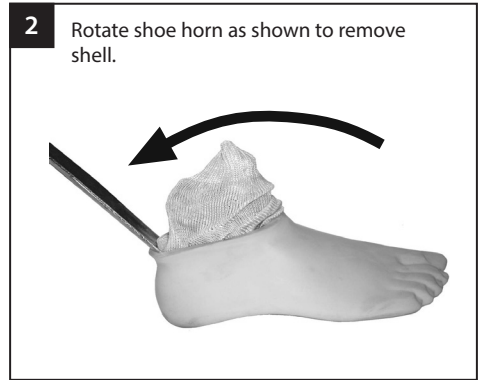
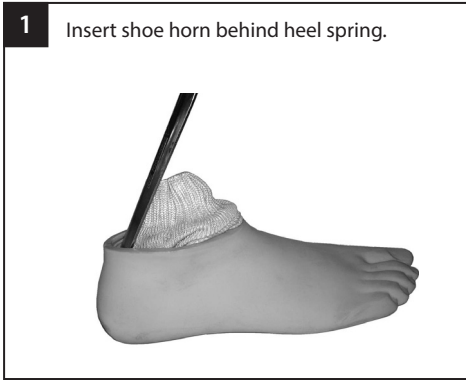
Fig. 2. Medium Buffer Fitted

9.1.2 Fitting/Replacing Stop Pad

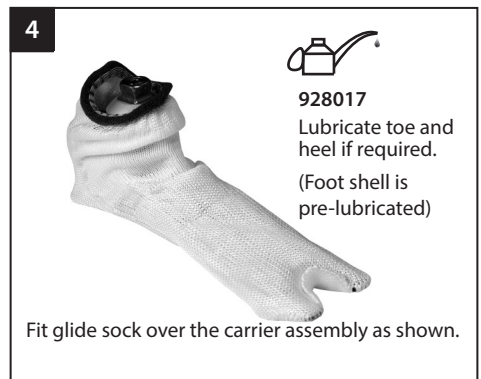
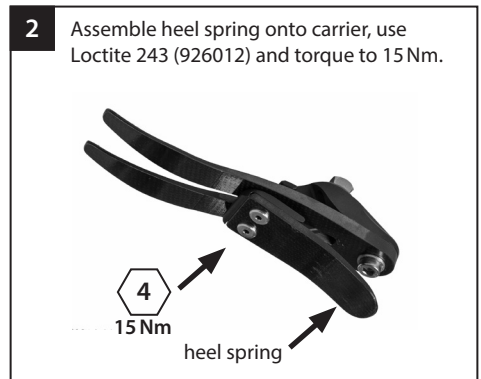
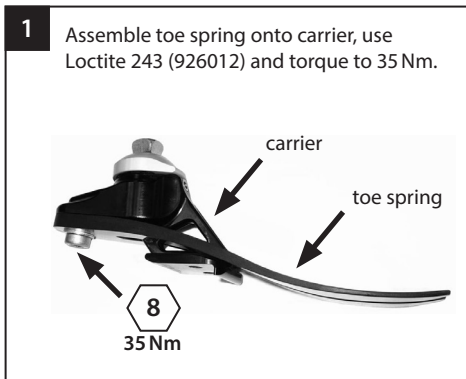
1. Unscrew pyramid screw and remove pyramid screw, pyramid and dome.
2. Remove completely any worn stop pad from the square recess on underside of dome.
3. Lightly abrade and degrease mating surfaces of the the new stop pad and square recess.
4. Apply Loctite 424 adhesive to the mating surfaces and bond new stop pad into the recess.
5. When the bond has set, refit dome, pyramid and pyramid screw, and apply a smear of PTFE-loaded grease between stop pad and carrier assembly.
6. Tighten pyramid screw to 20Nm.

9.2 Foot Shell Removal

 **Be aware of finger trap hazard at all times.**



9.3 Device and Foot Shell Assembly



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.



7



Toe spring location in foot shell.

8

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



9

Ensure heel spring is engaged into slot.



Heel spring location slot

10

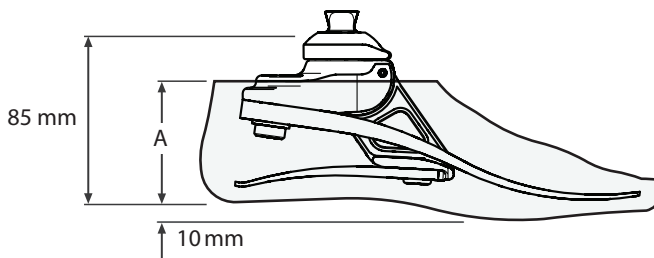
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.



10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (Size 26N):	610 g (1 lb 6 oz)
Activity Level:	2–3
Maximum User Weight:	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment	+/- 7° angular
Build Height: (See diagram below)	85 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



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

11 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:

EP22L1S to EP30R8S

EP22L1SD to EP30R8SD

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

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

e.g. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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')		
Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Item	Part. No.
Glide Sock (Sizes 22-26)	531011
Glide Sock (Sizes 27-30)	532811
Plantar Flexion Buffer: Medium	533710
Plantar Flexion Buffer: Firm	533711
Stop Pad	533708

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

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Epirus and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	17
1 Opis in namen uporabe	18
2 Varnostne informacije	20
3 Konstrukcija.....	21
4 Delovanje	22
5 Vzdrževanje	22
6 Omejitve uporabe.....	23
7 Poravnava sestava.....	24
7.1 Statična poravnava	24
7.2 Dinamična prilagoditev	24
8 Nasvet za namestitev	25
9 Navodila za sestavljanje	26
9.1 Namestitev/zamenjava blažilnika in omejevalne blazinice	26
9.2 Odstranjevanje estetske proteze stopala	27
9.3 Sestav pripomočka in estetske proteze stopala.....	27
10 Tehnični podatki	29
11 Podatki za naročanje.....	30

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo nanaša na Epirus.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

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

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3 (veljajo omejitve teže, glejte poglavje *Tehnični podatki*).

Seveda obstajajo izjeme in pri svojih priporočilih želimo upoštevati edinstvene okoliščine vsakega posameznika. Tako lahko pripomoček koristi tudi nekaterim uporabnikom s stopnjama aktivnosti 2 in 4*, ki bi jim koristil bolj nemoten prehod s pete na sprednji del stopala, ki ga omogoča ta pripomoček, vendar pa mora biti ta odločitev ustrezno utemeljena.

Stopnja aktivnosti 1

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

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.

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

Izbor sklopa vzmeti

To so navodila za začetni izbor vzmeti in blažilnika za plantarno fleksijo; za končni izbor glejte poglavje Nasveti za namestitev.

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
Brez		Srednje			Trdo				Predlagani blažilnik za plantarno fleksijo

Opombe:

- Če ste v dvomih in ne veste, katero kategorijo izbrati, izberite sklop vzmeti z višjo stopnjo.
- Priporočila za sklope stopalnih vzmeti so prikazana za transtibialne uporabnike.
- Pri transfemoralnih uporabnikih ali uporabnikih z nizko stopnjo aktivnosti priporočamo, da izberete sklop vzmeti eno kategorijo nižje; glejte poglavje z napotki za namestitev, 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.



Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka upoštevani pogoji uporabe, navedeni v *Omejitve uporabe*.



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



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



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.



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



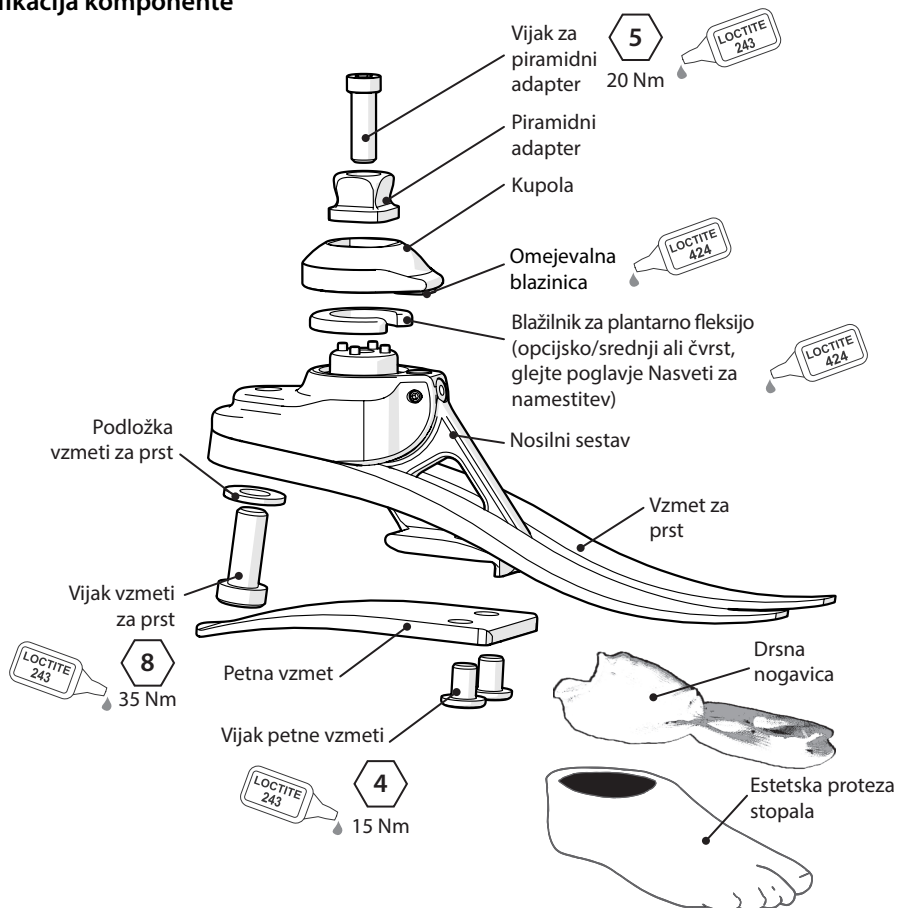
Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Nosilni sestav aluminij/ nerjaveče jeklo
- Piramidni adapter nerjaveče jeklo
- Vijak za piramidni adapter titan
- Kupola aluminij
- Blažilnik za plantarno fleksijo naravni kavčuk
- Pritrditveni vijaki za vzmet titan/nerjaveče jeklo
- Petna vzmet in vzmet za prst e-karbon
- Drsna nogavica UHM PE (polietilen z visoko molekulsko maso)
- Estetska proteza stopala PU (poliuretan)

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Ta pripomoček je sestavljen iz e-karbonskega sprednjega dela stopala in samostojne petne vzmeti s prožnim večosnim gibanjem gležnja; delovanje gležnja je z izmenljivimi blažilniki mogoče prilagoditi posameznikovim zahtevam.

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 estetsko protezo stopala iz poliuretana.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost ali omejeno/prekomerno vrtenje, velika obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Snemite estetsko protezo stopala in drsno nogavico ter ju pregledajte, če sta kje poškodovana ali obrabljena in ju po potrebi zamenjajte.
- Preverite, ali so vsi vijaki dobro priviti (glejte poglavje *Sestava*); po potrebi očistite in znova sestavite.
- Vizualno pregledajte 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.
- Odstranite kupolo, preverite stanje blažilnika za plantarno fleksijo in omejevalne blazinice ter ju po potrebi zamenjajte (glejte poglavje *Namestitev/zamenjava blažilnika in omejevalne blazinice*).

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati uporabnik.

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

Uporabniku svetujte, da zdravnika/ponudnika storitve obvesti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Če se pripomoček uporablja za ekstremne aktivnosti, je treba preveriti raven in interval vzdrževanja ter se po potrebi posvetovati s tehnično podporo glede novega vzdrževalnega načrta na osnovi pogostosti in narave aktivnosti. To je treba določiti na osnovi lokalne ocene tveganja, ki jo mora opraviti ustrezno usposobljen posameznik.

6 Omejitve uporabe

Predvidena življenjska doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine.



Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

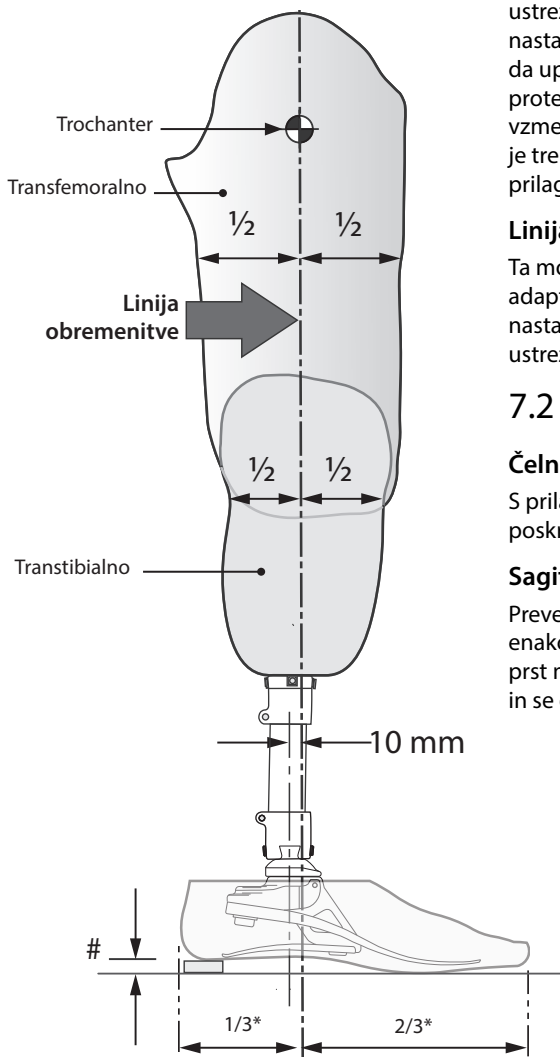
Izključno za uporabo pri temperaturi med -15 in 50 °C.

Primerno za uporabo na prostem

7 Poravnava sestava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

7.1 Statična poravnava



Nastavitvena dolžina

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.

#Upoštevajte višino pete uporabnikove obutve.

*Približno razmerje

8 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Vzmeti so dobavljene v ujemaajočih se parih, kar pomeni, da sta petna vzmet in vzmet za prste zasnovani za usklajeno medsebojno delovanje. Potek faze stanja mora biti enakomeren, pri čemer je odločilnega pomena kombinirano delovanje pete in gležnja.

Če prehod ni gladek, je treba upoštevati naslednje:

	Simptomi	Ukrep
Gležnj premehak	<ul style="list-style-type: none">• Hitra plantarna fleksija in možno ploskanje stopala ob tla• Pomanjkanje povratka energije petne vzmeti	Namestite blažilnik za plantarno fleksijo. Izbirate lahko med srednjim in čvrstim blažilnikom (srednja različica je obdana s krono); glejte slike 1 in 2 v nadaljevanju. V poskusnem obdobju blažilnika ni treba prilepiti. Končni izbor je treba prilepiti na položaj z Loctite 424.
Petna vzmet premehka	<ul style="list-style-type: none">• Pogrezanje ob obremenitvi pete.• Težave pri prehodu čez prst• (prst je 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.
Petna vzmet pretrda	<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 zgornjih napotkov ni mogoče doseči neoviranega gibanja, se obrnite na dobavitelja.

9 Navodila za sestavljanje

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

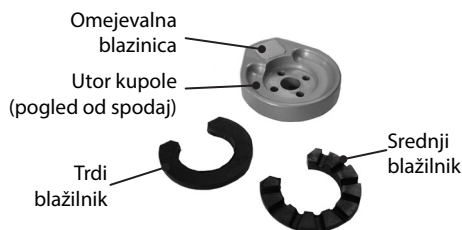
 Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

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

9.1 Namestititev/zamenjava blažilnika in omejevalne blazinice

9.1.1 Namestititev/zamenjava blažilnika

1. Odvijte vijak piramidnega adapterja in odstranite vijak, piramidni adapter ter kupolo.
2. Odstranite vse dele blažilnika iz C-utora na spodnji strani kupole.
3. Razmastite stične površine C-utora in nov blažilnik.
4. Na stične površine nanesite lepilo Loctite 424 in prilepite nov blažilnik v utor.
5. Ko se lepilo posuši, namestite kupolo, piramidni adapter in vijak za piramidni adapter.
6. Vijak za piramidni adapter zategnite do zateznega momenta 20 Nm.



Slika 1. Kupola odstranjena za namestititev blažilnika



Slika 2. Nameščen srednji blažilnik

9.1.2 Namestititev/zamenjava omejevalne blazinice

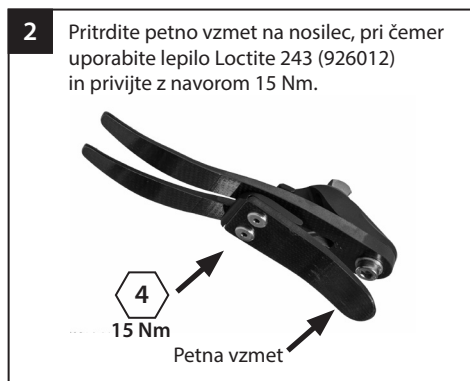
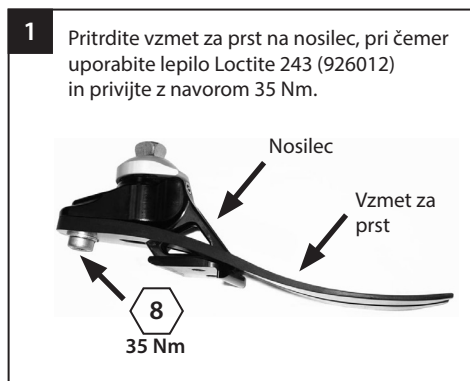
1. Odvijte vijak piramidnega adapterja in odstranite vijak, piramidni adapter ter kupolo.
2. Odstranite vse dele obrabljene omejevalne blazinice iz oglatega utora na spodnji strani kupole.
3. Rahlo pobrusite in razmastite stične površine nove omejevalne blazinice in oglatega utora.
4. Na stične površine nanesite lepilo Loctite 424 in prilepite novo omejevalno blazinico v utor.
5. Ko se lepilo posuši, namestite kupolo, piramidni adapter in vijak za piramidni adapter ter med omejevalno blazinico in nosilni sestav nanesite sloj masti s PTFE-jem.
6. Vijak za piramidni adapter zategnite do zateznega momenta 20 Nm.

9.2 Odstranjevanje estetske proteze stopala

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



9.3 Sestav pripomočka in estetske proteze stopala



5

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

**6**

Vstavite sestav nosilca/petno vzmet v estetsko protezo stopala.

**7**

Položaj vzmeti za prst v estetski protezi stopala.

8

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

**9**

Preverite, ali se je petna vzmet zaskočila v režo.



Reža za petno vzmet

10

Preverite, ali se drсна nogavica pri pritrdjevanju na ženski piramidni del kje zatika.



10 Tehnični podatki

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

Teža komponent (*velikost 26N*): 610 g

Stopnja aktivnosti: 2–3

Največja teža uporabnika: Stopnje 1–3: 125 kg
Raven 4: 100 kg

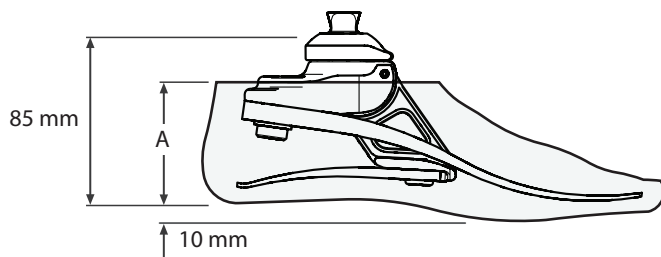
Proksimalna prilagoditev: moški piramidni adapter
(Blatchford)

Območje prilagoditve +/-7° kotno

Višina sestava: 85 mm
(glejte spodnji diagram)

Višina pete 10 mm

Namestitvena dolžina



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

11 Podatki za naročanje

Primer naročila

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

Na voljo od velikosti 22 do 30:

EP22L1S do EP30R8S
EP22L1SD do EP30R8SD

(dodajte »D« za temno barvo
estetske proteze stopala)

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

npr. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

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

Artikel	Št. dela
Drсна nogavica (velikosti 22–26)	531011
Drсна nogavica (velikosti 27–30)	532811
Blažilnik za plantarno fleksijo: Srednje	533710
Blažilnik za plantarno fleksijo: Trdo	533711
Omejevalna blazinica	533708

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Pripomoček ima 36 mesecev garancije, estetska proteza 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

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	32
1 Описание и предназначение.....	33
2 Информация относно безопасността.....	35
3 Устройство.....	36
4 Функция.....	37
5 Поддръжка.....	37
6 Ограничения в употребата.....	38
7 Центроване на стенд.....	39
7.1 Статично центроване.....	39
7.2 Динамично центроване.....	39
8 Съвети относно монтажа.....	40
9 Инструкции за монтиране.....	41
9.1 Поставяне/смяна на амортизьор и ограничителна подложка.....	41
9.2 Изваждане на облицовката на протезното стъпало.....	42
9.3 Монтаж на изделието и облицовката на протезното стъпало.....	42
10 Технически данни.....	44
11 Информация за поръчка.....	45

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване само от лекаря/ протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

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

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Протезно стъпало с умерена динамична реакция с гъвкаво полицентрично движение на глезена. 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 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. раздел *Технически данни*).

Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики. Възможно е също и потребители с нива на мобилност 2 и 4* да се възползват от по-плавния преход от петата към пръстите, предлаган от това изделие, но решението за това трябва да бъде взето въз основа на разумна и задълбочена преценка.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

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

Противопоказания

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

Клинични ползи

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

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Варианти за комплекти от пружини

Това е ръководство за първоначален избор на пружини и амортизьор за плантарна флексия. Вижте раздел „Съвети относно монтажа“ за окончателен избор.

Ниво на мобилност 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	кг	Тегло на потребителя Комплект от пружини за протезно стъпало Препоръчан амортизьор за плантарна флексия
1	2	3	4	5	6	7	8		
Без		Средни			Твърди				

Забележки:

- 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 или такива с по-ниско ниво на мобилност препоръчваме да се избере комплект от пружини, който е с една категория по-нисък. Вижте раздел 8 *Съвети относно монтажа* с цел гарантиране на задоволително функциониране и диапазон на движение.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



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



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



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



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.



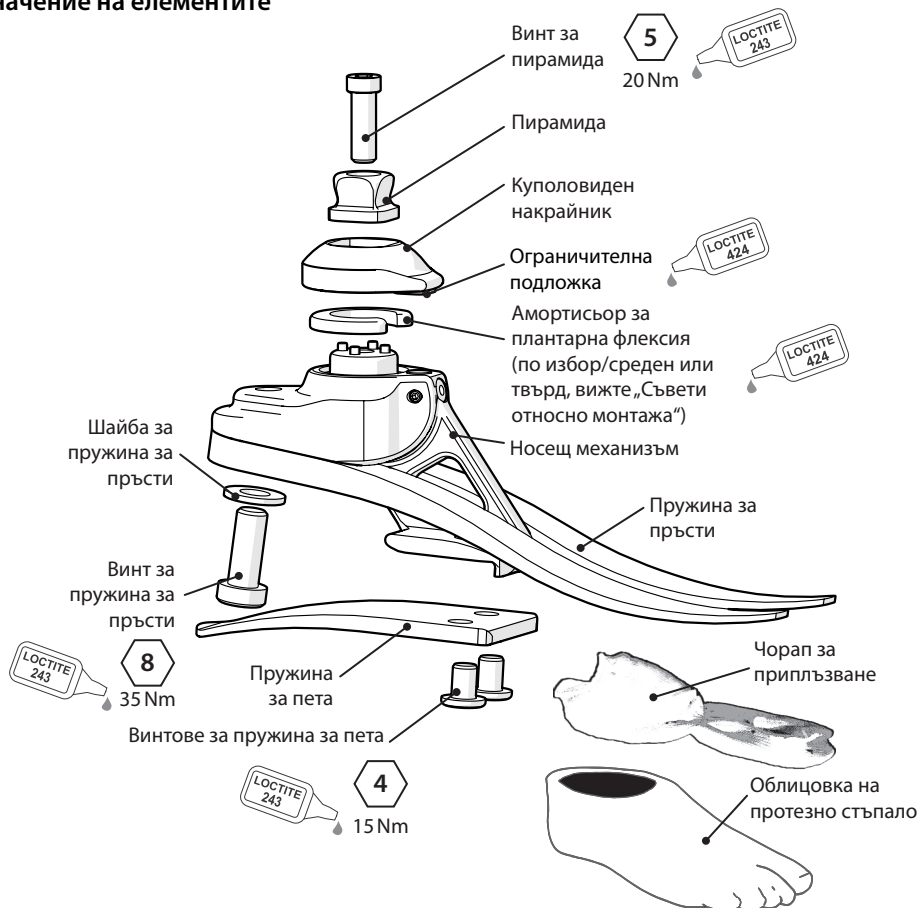
Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

Основни части

- Носеща конструкция Алуминий/неръждаема стомана
- Пирамида Неръждаема стомана
- Винт на пирамида Титан
- Куполовиден накрайник Алуминий
- Амортисьор за плантарна флексия Естествен каучук
- Винтове за закрепване на пружини Титан/неръждаема стомана
- Пружини за пета и пръсти E-carbon
- Чорап за приплъзване Полиетилен UHMPE(ултрависокомолекулярен полиетилен)
- Облицовка на протезно стъпало PU (полиуретан)

Обозначение на елементите



4 Функция

Това изделие включва пружина за пръсти и отделна пружина за пета от въглероден композитен материал (e-Carbon), съчетани с гъвкаво полицентрично движение на глезена, като функцията на глезена може да бъде адаптирана спрямо индивидуалните изисквания чрез използване на взаимозаменяеми амортисьори.

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

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна ротация, значително износване или прекомерна промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи.

Информирайте лекаря/протезиста 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.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

Най-малко веднъж годишно трябва да се извършва следната рутинна 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 (вж. „Устройство“). Почистете и монтирайте отново при необходимост.
- Проверете визуално пружините за пета и пръсти за признаци на разслояване или износване и ги сменете, 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.
- Отстранете куполовидния накрайник, проверете състоянието на амортисьора за плантарна флексия и ограничителната подложка и сменете, ако е необходимо (вж. раздел „Монтиране/Смяна на амортисьора и ограничителната подложка“).

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

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

Посъветвайте потребителя да информира лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Ако изделието се използва за високо натоварване, степента на поддръжка и интервалът за поддръжка трябва да бъдат преразгледани и, ако е необходимо, да се потърси консултация и техническо съдействие за планиране на нов график на поддръжка, в зависимост от честотата и естеството на натоварването. Това трябва да се определи чрез индивидуална оценка на риска, извършена от лице с подходяща квалификация.

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

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



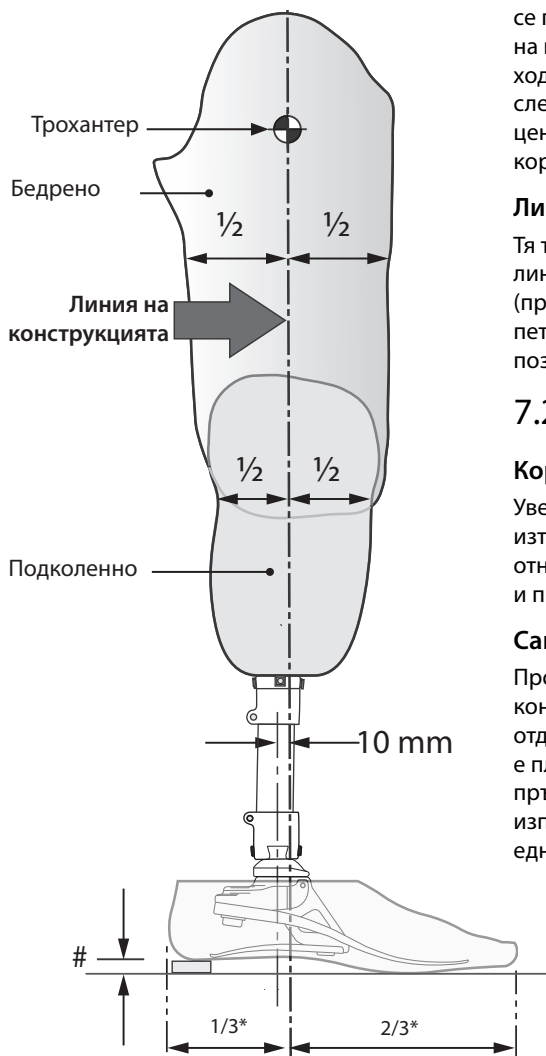
Подходящо за употреба на открито

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

7 Центроване на стэнд

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

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 отделянето на пръстите от повърхността е плавен. Уверете се също, че петата и пръстите са **равномерно натоварени** в изправено положение и **докосват** пода едновременно.

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

*Приблизително съотношение

8 Съвети относно монтажа

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Комплектите от пружини се доставят в комбинация, т.е. пружините за пета и пръсти са проектирани така, че да работят съвместно. Придвижването по време на опорната фаза на ходене трябва да бъде плавно, като комбинираното функциониране на петата и глезена е от ключово значение за този процес.


Ако не се постигне плавна прогресия, трябва да се има предвид следното:


	Признаци	Решение
Прекалено мек глезен	<ul style="list-style-type: none">• Бърза плантарна флексия с евентуално „пляскане“ на стъпалото• Липса на динамична реакция от пружината за пета	Поставете амортисьор за плантарна флексия. Предлага се избор от средно твърд и твърд амортисьор (средната версия е с шлиц) – вж. фиг. 1 и 2 по-долу. Когато се правят проби, не е необходимо амортисьорът да се залепва. Окончателно избраният амортисьор трябва да бъде залепен в определената позиция, като се използва Loctite 424.
Прекалено мека пружина на 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 пружина на 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 средната опорна 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

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

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

 Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.

9.1 Поставяне/смяна на амортисьор и ограничителна подложка

9.1.1 Поставяне/смяна на амортисьор

1. Развийте пирамидалния винт и отстранете винта, пирамидата и куполовидния накрайник.
2. Отстранете напълно амортисьора от С-образната вдлъбнатина от долната страна на куполовидния накрайник.
3. Почистете контактните повърхности на С-образната вдлъбнатина и новия амортисьор.
4. Нанесете лепило Loctite 424 върху контактните повърхности и залепете новия амортисьор във вдлъбнатината.
5. Когато лепилото се втвърди, поставете обратно куполовидния накрайник, пирамидата и пирамидалния винт.
6. Затегнете пирамидалния винт до сила на затягане 20 Nm.



Фиг. 1. Куполовидният накрайник е демонтиран и готов за поставяне на амортисьор



Фиг. 2. Монтиран средно твърд амортисьор

9.1.2 Поставяне/смяна на ограничителна подложка

1. Развийте пирамидалния винт и отстранете винта, пирамидата и куполовидния накрайник.
2. Отстранете изцяло износената ограничителна подложка от вдлъбнатината с квадратна форма от долната страна на куполовидния накрайник.
3. Леко полирайте и почистете контактните повърхности на новата ограничителна подложка и квадратната вдлъбнатина.
4. Нанесете лепило Loctite 424 върху контактните повърхности и залепете нова ограничителна подложка във вдлъбнатината.
5. Когато лепилото се втвърди, поставете обратно куполовидния накрайник, пирамидата и пирамидалния винт и нанесете смазка от грес с PTFE между ограничителната подложка и носещата конструкция.
6. Затегнете пирамидалния винт до сила на затягане 20 Nm.

9.2 Изваждане на облицовката на протезното стъпало

 **Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.**



9.3 Монтаж на изделието и облицовката на протезното стъпало



- 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 ѝ място в облицовката на протезното стъпало.



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



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



10 Технически данни

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

Тегло на компонента (*размер 26N*): 610 г

Ниво на мобилност: 2–3

Максимално тегло на потребителя: Нива 1–3: 125 кг
Ниво 4: 100 кг

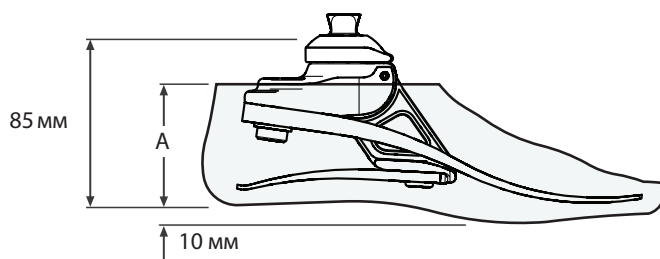
Проксимално закрепване: Входяща пирамида (Blatchford)

Диапазон на регулиране +/- 7° ъглово

Височина на конструкцията: 85 мм
(Вижте диаграмата по-долу)

Височина на петата 10 мм

Монтажна дължина



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

11 Информация за поръчка

Примерна поръчка

EP	25	L	N	3	S
----	----	---	---	---	---

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

Предлага се в размери от 22 до 30:

EP22L1S до EP30R8S
EP22L1SD до EP30R8SD

(добавете „D“ за облицовка
на протезно стъпало в тъмен цвят)

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

напр. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Артикул	Кат. №
Чорап за приплъзване (размери 22-26)	531011
Чорап за приплъзване (размери 27-30)	532811
Амортисьор заплантарна флексия: Среднотвърд	533710
Амортисьор заплантарна флексия: Твърд	533711
Ограничителна подложка	533708

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 медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

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

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	47
1 Opis i predviđena namjena	48
2 Informacije o sigurnosti	50
3 Izvedba.....	51
4 Funkcija.....	52
5 Održavanje.....	52
6 Ograničenja uporabe.....	53
7 Početno poravnanje	54
7.1 Statičko poravnanje	54
7.2 Dinamičko poravnanje.....	54
8 Savjeti za prilagođavanje	55
9 Upute za sklapanje	56
9.1 Postavljanje/Zamjena odstojnika i obloge blokade.....	56
9.2 Skidanje čahure stopala.....	57
9.3 Sklapanje proizvoda i čahure stopala.....	57
10 Tehnički podaci	59
11 Informacije za naručivanje.....	60

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima, osim ako nije drukčije navedeno.

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

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

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

Namijenjen za jednog korisnika.

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

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupanj aktivnosti 3 (uz ograničenja težine, pogledajte odjeljak *Tehnički podaci*).

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 koristio neometaniji prijelaz s pete na palac kakav omogućava ovaj proizvod, 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 u stambenom prostoru.

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 ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

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

Kontraindikacije

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

Kliničke prednosti

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Odabir kompleta opruga

Ovo je vodič za odabir početne opruge i odstojnik plantarne fleksije, pogledajte odjeljak Savjeti za prilagođavanje za konačni odabir.

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 stopala
Nema		Srednja			Tvrda				Preporučeni odstojnik plantarne fleksije

Napomene:

- Ako se dvoumite između dvije kategorije, odaberite komplet opruga za višu razinu.
- Prikazane preporuke za komplet opruga stopala odnose se na korisnike potkoljene proteze.
- Za korisnike natkoljene proteze nižeg stupnja aktivnosti preporučujemo odabir kompleta opruga za kategoriju niže, pogledajte odjeljak Savjeti za prilagođavanje kako biste osigurali zadovoljavajuću funkcionalnost i raspon pokreta.

2 Informacije o sigurnosti



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



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili 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.



Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem. Osigurajte da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



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.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Korisnik mora obavijestiti svog zdravstvenog djelatnika o svakoj promjeni svog stanja.



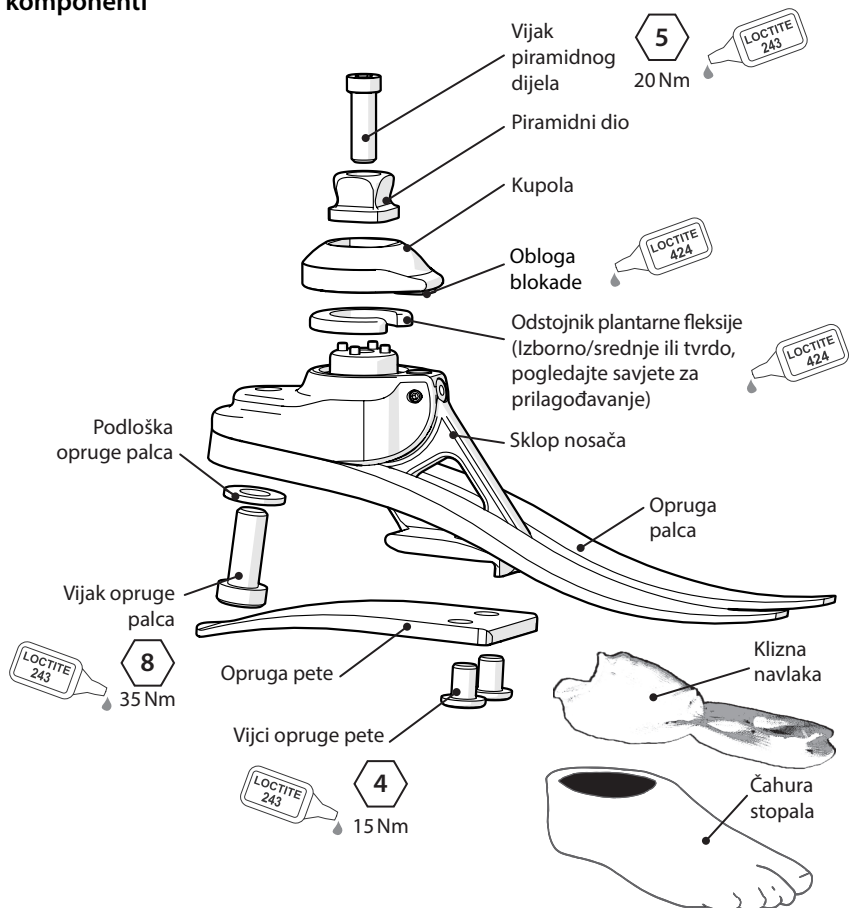
U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

Glavni Dijelovi

- Sklop nosača Aluminij/nehrđajući čelik
- Piramidni dio Nehrđajući čelik
- Vijak piramidnog dijela Titanij
- Kupola Aluminij
- Odstojnik plantarne fleksije Prirodna guma
- Vijci za pričvršćenje opruga Titanij/nehrđajući čelik
- Opruge pete i palca e-karbon
- Klizna navlaka UHM PE (polietilen posebno visoke molekularne mase)
- Čahura stopala PU (poliuretan)

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od opruge palca od e-karbona i zasebne opruge pete u kombinaciji s elastičnim višeosnim kretanjem nožnog zgloba, funkcija nožnog zgloba može se prilagoditi potrebama pojedinačnog korisnika pomoću zamjenjivih odstoynika.

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

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju, značajnu dotrajalost ili pretjeranu izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Skinite čahuru stopala i kliznu navlaku, provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost i zamijenite ako je potrebno.
- Provjerite zategnutost svih vijaka (pogledajte odjeljak Izvedba), 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.
- Skinite kupolu, provjerite stanje odstoynika plantarne fleksije i obloge blokade, zamijenite ako je potrebno (pogledajte odjeljak *Postavljanje/Zamjena odstoynika i obloge blokade*).

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava stopalo, da sve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda ili znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijaviti svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

Korisniku preporučite da obavijesti zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

Ako se proizvod upotrebljava za ekstremnu aktivnost, opseg i raspored održavanja potrebno je analizirati i, po potrebi, zatražiti savjet i tehničku podršku radi planiranja novog rasporeda održavanja ovisno o učestalosti i prirodi aktivnosti. To je potrebno odrediti procjenom rizika na licu mjesta od strane odgovarajuće kvalificirane osobe.

6 Ograničenja uporabe

Predvideni Vijek trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Izbjegavajte ovaj proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.



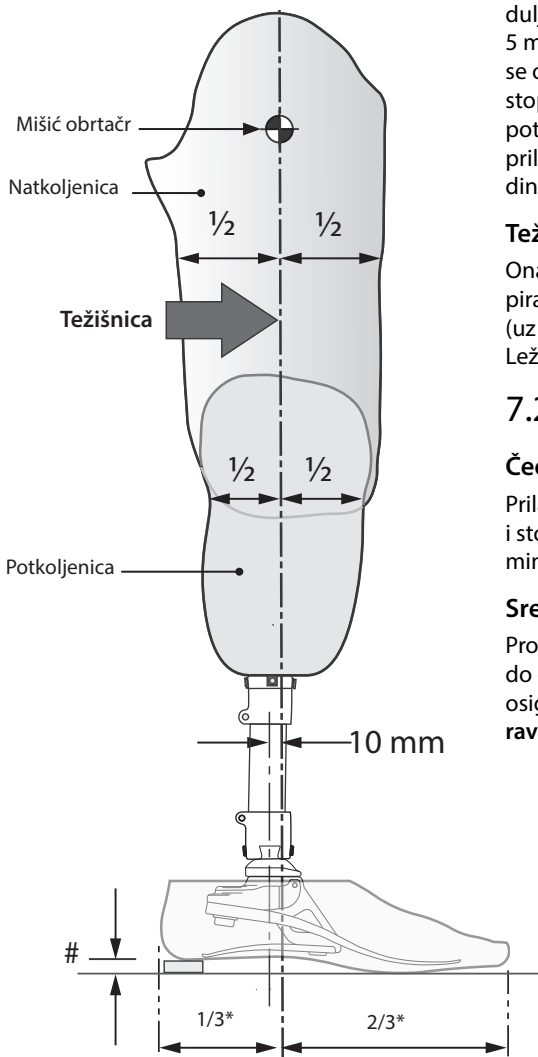
Prikladno za uporabu
na otvorenom

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

7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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 namještenu visinu pete). Ležište mora biti u odgovarajućem položaju.

7.2 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

Prilagodbom 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 **ravnomojerno opterećeni** i u doticaju s tlom.

#Imajte na umu obuću korisnika

*Približan omjer

8 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Kompleti opruga isporučuju se u paru, tj. opruge pete i palca osmišljene su da funkcioniraju u kombinaciji. Progresija prilikom oslonačnog stava mora biti neometana – zajednička funkcionalnost pete i nožnog zgloba ključna je za ovaj proces.

Ako neometana progresija nije postignuta, potrebno je postupiti na sljedeći način:

	Simptomi	Korektivne mjere
Nožni zglob premekan	<ul style="list-style-type: none">• Prebrza plantarna fleksija i moguće propadanje stopala• Izostanak povrata energije od opruge pete	Postavite odstojnik plantarne fleksije. Dostupan je izbor između srednje tvrdog i tvrdog odstojnika (srednje tvrda izvedba je sačasta), pogledajte donje slike 1. i 2. Za potrebe ispitivanja odstojnik nije potrebno zalijepiti. Konačni odabir potrebno je zalijepiti na položaj pomoću ljepila Loctite 424.
Opruga pete premekana	<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
Opruga pete prekruta	<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

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

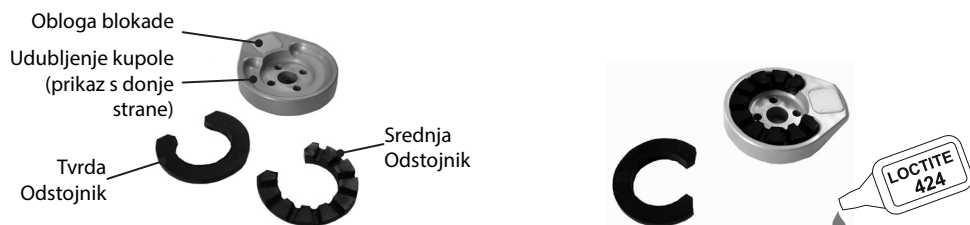
⚠ Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku uključujući pribor za vađenje.

⚠ U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

9.1 Postavljanje/Zamjena odstojnika i obloge blokade

9.1.1 Postavljanje/Zamjena odstojnika

1. Odvijte vijak piramidnog dijela i skinite vijak piramidnog dijela, piramidni dio i kupolu.
2. Potpuno uklonite bilo koji postojeći odstojnik iz udubljenja u obliku slova „C“ na donjoj strani kupole.
3. Odmastite spojne površine udubljenja u obliku slova „C“ i novog odstojnika.
4. Nanesite ljepilo Loctite 424 na spojne površine i zalijepite novi odstojnik u udubljenje.
5. Kad se ljepilo stvrdne, ponovno postavite kupolu, piramidni dio i vijak piramidnog dijela.
6. Zategnite vijak piramidnog dijela na 20 Nm.



Sl. 1 Skinuta kupola spremna za postavljanje odstojnika

Sl. 2 Postavljen odstojnik srednje tvrdoće

9.1.2 Postavljanje/Zamjena obloge blokade

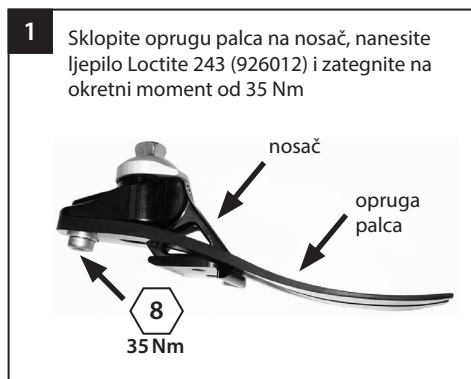
1. Odvijte vijak piramidnog dijela i uklonite vijak piramidnog dijela, piramidni dio i kupolu.
2. Potpuno uklonite bilo koju dotrajalu oblogu blokade iz kvadratnog udubljenja na donjoj strani kupole.
3. Lagano izbrusite i odmastite spojne površine nove obloge blokade i kvadratnog udubljenja.
4. Nanesite ljepilo Loctite 424 na spojne površine i zalijepite novu oblogu blokade u udubljenje.
5. Kad se ljepilo stvrdne, ponovno postavite kupolu, piramidni dio i vijak piramidnog dijela i nanesite sloj maziva s PTFE-om između obloge blokade i sklopa nosača.
6. Zategnite vijak piramidnog dijela na 20 Nm.

9.2 Skidanje čahure stopala

! U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



9.3 Sklapanje proizvoda i čahure stopala



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.



Utor za položaj opruge pete

10

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



10 Tehnički podaci

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

Težina komponente (*veličina 26N*): 610 g

Stupanj aktivnosti: 2–3

Maksimalna tjelesna težina korisnika: Stupnjevi 1–3: 125 kg
Stupanj 4: 100 kg

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

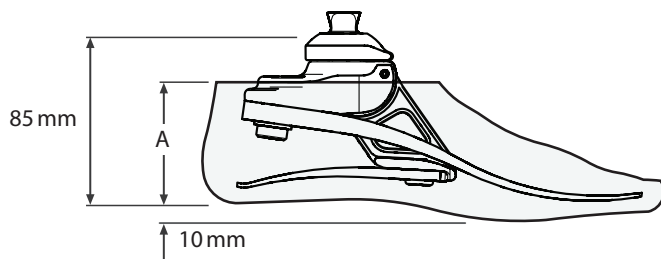
Raspon prilagodbe: Kutno +/- 7°

Visina izvedbe: 85 mm

(Pogledajte crtež ispod)

Visina pete: 10 mm

Prilagođavanje duljine



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

11 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

EP	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:

EP22L1S do EP30R8S
EP22L1SD do EP30R8SD

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

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

npr. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Čahura stopala (za tamniju izvedbu upišite „D“)

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

Dio	Br. dijela
Klizna navlaka (veličine 22–26)	531011
Klizna navlaka (veličine 27–30)	532811
Odstojnik Plantarne Fleksije: Srednja	533710
Odstojnik Plantarne Fleksije: Tvrd	533711
Obloga blokade	533708

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučeni 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 nadzirano 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

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Epirus i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	62
1 Opis a zamýšľaný účel.....	63
2 Informácie o bezpečnosti.....	65
3 Konštrukcia.....	66
4 Funkcia.....	67
5 Údržba.....	67
6 Obmedzenie používania	68
7 Zarovnanie osadenia.....	69
7.1 Statické zarovnanie	69
7.2 Dynamické zarovnanie.....	69
8 Odporúčania pri osádzaní.....	70
9 Návod na montáž	71
9.1 Osadenie/výmena tlmiaceho prvku a brzdiacej podložky	71
9.2 Snímanie krytu chodidla	72
9.3 Pomôcka a súprava krytu chodidla	72
10 Technické údaje	74
11 Informácie pri objednávaní	75

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

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

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

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

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri časť *Technické údaje*).

Samozrejme, existujú výnimky a v odporúčaní chceme nechať priestor jedinečným okolnostiam. Z hladšieho prechodu z päty na prsty zabezpečeného pomôckou by mohli mať osôh 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 v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúcu si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

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

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

Kontraindikácie

Pomôcka 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

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Súpravy pružín na výber

Toto je sprievodca úvodným výberom tlmiaceho prvku pružiny a ohybu chodidla nadol, na záver si pozrite časť Odporúčania pri osádzaní.

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
	Žiadne		Stredné			Pevné			Navrhovaný tlmiaci prvok pri ohybe chodidla nadol

Poznámky:

- 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 alebo používateľoch s nižšou aktivitou navrhujeme vybrať si o kategóriu nižšiu súpravu pružín, pozrite si časť 8 *Odporúčania pri osádzaní*.

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré sa musia 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.



Pomôcka nie je určená na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



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.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na odborníka.



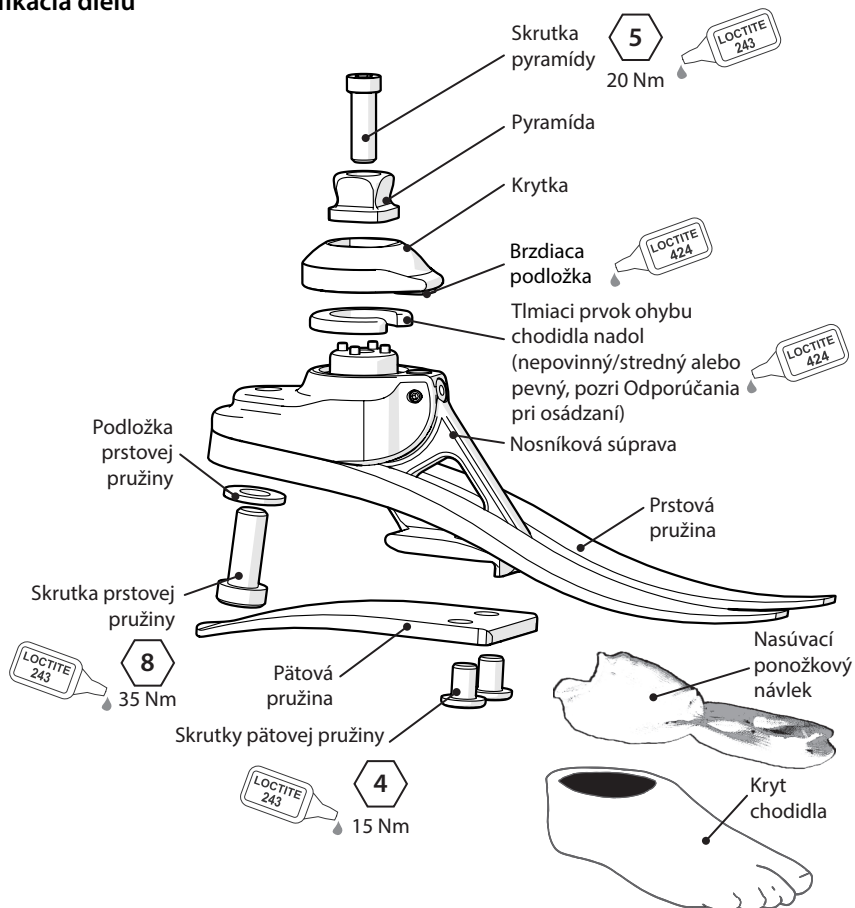
Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Nosníková súprava
 - Pyramída
 - Skrutka pyramídy
 - Krytka
 - Tlmiaci prvok pri ohybe chodidla nadol
 - Skrutky na pripevnenie pružiny
 - Päťové a prstové pružiny
 - Nasúvací ponožkový návlek
 - Kryt chodidla
- Hliník/nehrdzavejúca oceľ
Nehrdzavejúca oceľ
Titán
Hliník
Prírodná guma
Titán/nehrdzavejúca oceľ
e-uhlík
UHM PE (polyetylén s ultra vysokou molekulárnou hmotnosťou)
PU (polyuretán)

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcku tvoria prsty z e-uhlíka a nezávislá päťová pružina. V kombinácii s pružným viacsovým pohybom v členku sa dá fungovanie členku upraviť pomocou vymeniteľných tlmiacich prvkov podľa požiadaviek konkrétneho používateľa.

Päťová a prstová pružina je skrútkami 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

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť alebo obmedzenú/nadmernú rotáciu, značné opotrebovanie alebo nadmerné blednutie v dôsledku dlhému vystavovaniu UV žiareniu.

Informujte odborníka/servisného pracovníka 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.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Najmenej raz ročne sa musí absolvovať nasledujúca rutinná údržba:

- Stiahnite kryt chodidla a nasúvací ponožkový návlek, skontrolujte, či protéza nie je poškodená alebo opotrebovaná, a v prípade potreby ju vymeňte.
- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrútiok (pozri časť Konštrukcia). V prípade potreby ich vyčistíte a znovu dotiahnete.
- 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.
- Odoberte krytku, skontrolujte stav tlmiaceho prvku ohybu chodidla nadol a brzdiacej podložky, v prípade potreby ich vymeňte (pozri časť Osádzanie/výmena tlmiaceho prvku a brzdiacej podložky).

Overte si, či si používateľ prečítal a rozumie všetkým informáciám o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Používateľovi odporučte chodidlo pravidelne kontrolovať zrakom. Opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, sa musí nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

Odporučte používateľovi, aby informoval odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Ak sa pomôcka používa pri extrémnych aktivitách, úroveň a interval údržby treba prehodnotiť a v prípade potreby má poradné a technické oddelenie napláňovať nový harmonogram údržby v závislosti od frekvencie a povahy činnosti. Na základe posúdenia lokálneho rizika by to mala stanoviť primerane kvalifikovaná osoba.

6 Obmedzenie používania

Predpokladaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

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



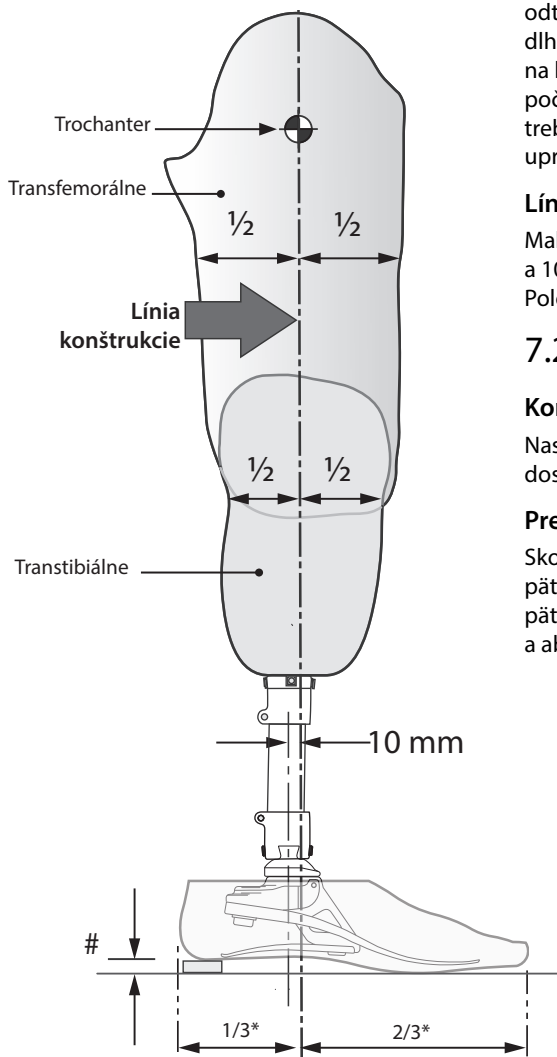
Možno používať v exteriéri

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

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

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 zeme.

#Zohľadnite obuv používateľa

*Približný pomer

8 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Súpravy pružín sa dodávajú ako zladené páry, t. j. päťová a palcová pružina sú navrhnuté tak, aby fungovali spoločne. Prechod cez fázu stoja by mal byť hladký. Kľúčová pri tomto procese je kombinácia fungovania päty a členku.


Ak nedosiahnete hladký prechod, mali by ste zvážiť nasledujúce možnosti:

	Prízny	Riešenie
Príliš mäkký členok	<ul style="list-style-type: none">• Rýchly ohyb chodidla nadol a možné plieskanie chodidla• Slabý odval päťovej pružiny	Osadte tlmiaci prvok ohybu chodidla nadol. Na výber je stredne silný a silný tlmiaci prvok (stredne silná verzia je zúbkovaná), pozri obr. 1 a 2 nižšie. Pri skúšaní nie je potrebné tlmiaci prvok upevňovať. Konečný výber sa musí prilepiť na miesto pomocou Loctitu 424.
Príliš mäkká päťová pružina	<ul style="list-style-type: none">• Prepad pri dopade na päťu• Ťažkosti 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 prepad)2. Osadte tvrdšiu súpravu pružín
Príliš tvrdá päťová pružina	<ul style="list-style-type: none">• Rýchly prechod od dopadu na päťu 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 mäkkšiu súpravu pružín

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

9 Návod na montáž

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

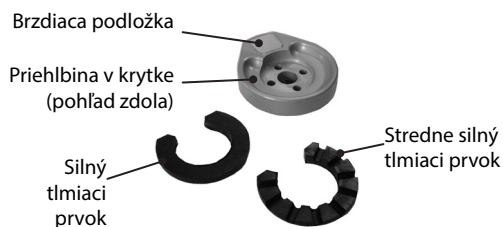
 **Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.**

 **Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.**

9.1 Osadenie/výmena tlmiaceho prvku a brzdiacej podložky

9.1.1 Osadenie/výmena tlmiaceho prvku

1. Odskrutkujte skrutku pyramídy a vyberte skrutku, pyramídu a krytku.
2. Z priehlbiny v tvare „C“ na spodnej strane krytky celkom vyberte prípadný tlmiaci prvok.
3. Odmastite líčujúce povrchy priehlbiny v tvare „C“ a nového tlmiaceho prvku.
4. Na líčujúce povrchy naneste lepidlo Loctite 424 a nalepte prvok do priehlbiny.
5. Po zatvrdnutí lepidla znovu nasadíte krytku, pyramídu a skrutku pyramídy.
6. Skrutku pyramídy dotiahnite na 20 Nm.



Obr. 1 Odmontovaná krytka pripravená na osadenie tlmiaceho prvku




Obr. 2 Osadenie stredne silného tlmiaceho prvku

9.1.2 Osadenie/výmena brzdiacej podložky

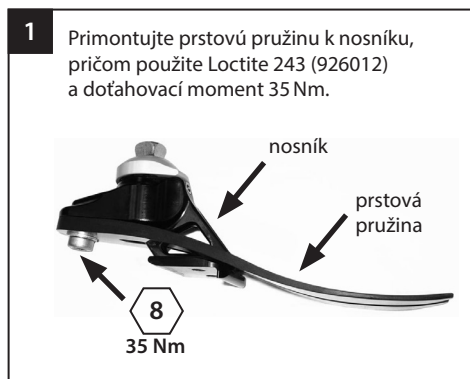
1. Odskrutkujte skrutku pyramídy a vyberte skrutku, pyramídu a krytku.
2. Zo štvorcovej priehlbiny na spodnej strane krytky celkom vyberte opotrebovanú brzdiacu podložku.
3. Zľahka zdrsníte a odmastíte líčujúce povrchy novej brzdiacej podložky a štvorcovej priehlbiny.
4. Na líčujúce povrchy naneste lepidlo Loctite 424 a nalepte podložku do priehlbiny.
5. Po zatvrdnutí lepidla znovu nasadíte krytku, pyramídu a skrutku pyramídy a medzi podložku a nosníkovú súpravu naneste trochu mazadla s PTFE.
6. Skrutku pyramídy dotiahnite na 20 Nm.

9.2 Snímanie krytu chodidla

 **Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.**



9.3 Pomôcka a súprava krytu chodidla



5

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

**6**

Zasuňte nosník/súpravu pätovej 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 nasávací ponožkový návlek pri montáži samičej pyramídy nezasekol.



10 Technické údaje

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

Hmotnosť dielu (veľkosť 26N): 610g

Úroveň aktivity 2 – 3

Maximálna hmotnosť používateľa: Úroveň 1 – 3: 125 kg

Úroveň 4: 100 kg

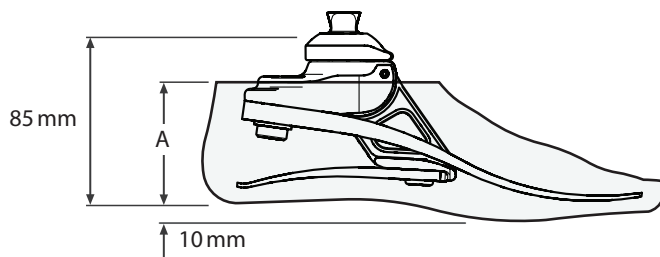
Diel na proximálne zarovnanie: Samčia pyramída (Blatchford)

Nastavovací rozsah Náklon +/- 7°

Výška konštrukcie: 85 mm
(pozri nákres nižšie)

Výška päty 10 mm

Dĺžka osadenia



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

11 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

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

K dispozícii od veľkosti 22 do 30:

EP22L1S až EP30R8S

EP22L1SD až EP30R8SD

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

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

napr. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Kryt chodidla (pri tmavom odtieni pripíšte „D“)		
Veľkosť/ strana	Úzke	Široké
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Položka	Č. dielu
Nasúvací ponožkový návlek (veľkosti 22 – 26)	531011
Nasúvací ponožkový návlek (veľkosti 27 – 30)	532811
Tlmiaci prvok ohybu chodidla nadol: Stredný	533710
Tlmiaci prvok ohybu chodidla nadol: Pevný	533711
Brzdíaca podložka	533708

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.

Súlada 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 štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky Epirus a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	77
1 Leírás és tervezett felhasználás	78
2 Biztonsági információk.....	80
3 Felépítés	81
4 Működés.....	82
5 Karbantartás.....	82
6 A használatot érintő korlátozások.....	83
7 Szintillesztés.....	84
7.1 Statikus illesztés.....	84
7.2 Dinamikus illesztés	84
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	85
9 Összeszerelési instrukciók	86
9.1 A belső ütköző és az ütközőpárna illesztése/cseréje	86
9.2 A lábfejborítás eltávolítása	87
9.3 Az eszköz és a lábfejborítás összeszerelése.....	87
10 Műszaki adatok	89
11 Rendelési információk.....	90

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az *eszköz* kifejezés az Epirusa utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Közepes energia-visszaadású lábfej rugalmasan ellenálló, többtengelyes bokamozgással.

A független sarok- és lábujjrugó biztosít valamennyi tengelyirányú kitérést. A különálló lábujj jó talajfogást biztosít.

Aktivítási szint

Ez az eszköz olyan felhasználók számára javasolt, akiknél fennáll a lehetősége az 3. aktivitási szint elérésének (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok* szakasz).

Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek. Lehet néhány olyan felhasználó is a 2. és 4.* aktivitási szinten, akiknek előnyére válhat az eszköz által nyújtott simább átgördülés a sarokról a lábujjra, 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 egyenes 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 energiát igényel.

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

Ellenjavallatok

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

Klinikai előnyök

- Jobb energia-visszaadás a rugóktól
- Jobb mediolaterális talajfogás

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A rugókészlet kiválasztása

Ez a rugó és plantárflexió belső ütközőjének kezdeti kiválasztására vonatkozó útmutató. A végleges választáshoz lásd Az illesztésre vonatkozó tanácsok című részt.

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
Nincs		Közepes			Kemény				Javasolt plantárflexiós belső ütköző

Megjegyzések:

- Ha két kategória közötti választásban bizonytalan, válassza a magasabb besorolású rugókészletet.
- Az itt látható lábfejrugó-készlet ajánlása transztibiális felhasználók számára készült.
- Azt javasoljuk, hogy transzfemorális amputált vagy alacsonyabb aktivitású felhasználóknak egy kategóriával alacsonyabb rugókészletet válasszanak a kielégítő működés és mozgástartomány biztosítása érdekében, lásd 8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok című szakaszt.

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.



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata megfeleljen az *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



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 lábbelít kell viselni, amely biztonságosan illeszkedik a lábfejborításra.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



A felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.



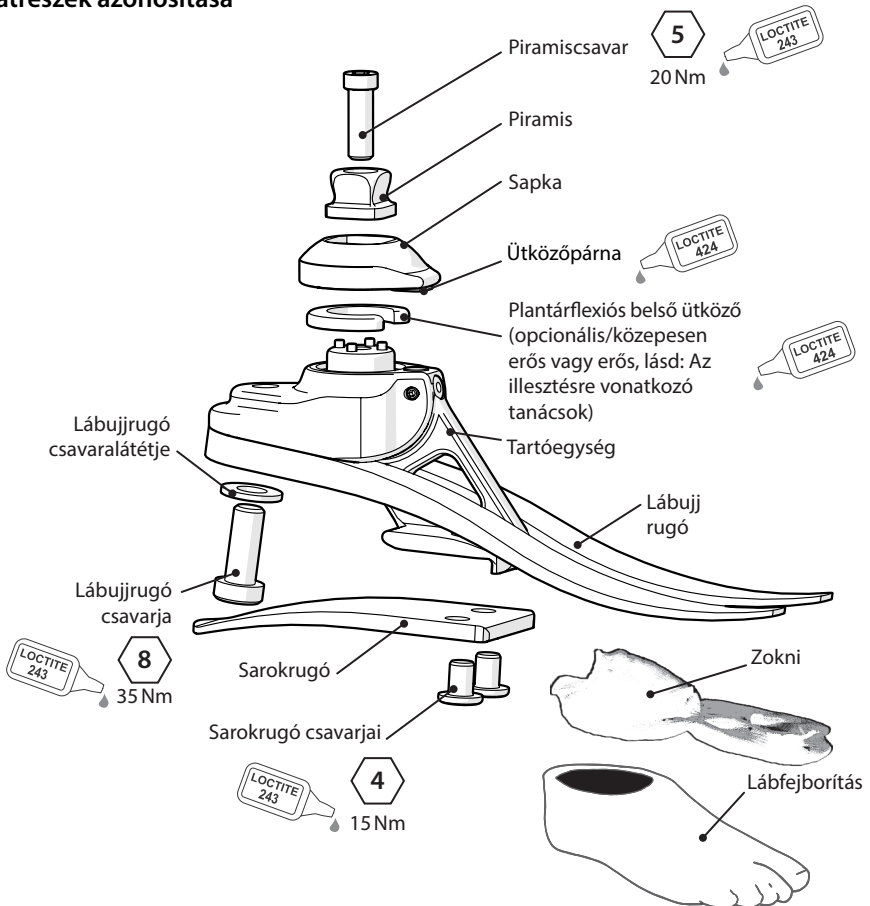
Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Tartóegység alumínium/rozsdamentes acél
- Piramis rozsdamentes acél
- Piramiscsavar titán
- Sapka alumínium
- Plantárflexiós belső ütköző Természetes gumi
- Rugórögzítő csavarok titán/rozsdamentes acél
- Sarok- és lábujjrugók e-karbon
- Zokni UHM PE (ultranagy molekulásúlyú polietilén)
- Lábfejborítás PU (poliuretán)

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz e-karbon lábujjból és független sarokrugóból áll, rugalmasan ellenálló, többtengelyes bokamozgást biztosít. A bokafunkció a cserélhető belső ütközőkkel az egyéni igényekhez szabható.

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

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott forgást, a jelentős kopást vagy az UV sugárzásnak való hosszú távú expozíció miatti túlzott elszíneződést jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

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

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Vegye le a lábfejszövetet és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.
- Ellenőrizze az összes csavart, hogy meg vannak-e szorítva (lásd a Felépítés szakaszt), szükség esetén tisztítsa meg és szerelje újra össze.
- 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.
- Vegye le a sapkát, ellenőrizze a plantárflexiós belső ütköző és az ütközőpárna állapotát, szükség esetén cserélje ki (lásd *A belső ütköző és az ütközőpárna illesztése/cseréje* című részt).

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy a lábfej rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működésben jelentkező bármilyen változást vagy a kopás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszán tartó expozíció miatt).

Javasolja a felhasználónak, hogy tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Ha ezt az eszközt extrém aktivitásra használják, felül kell vizsgálni a karbantartás szintjét és intervallumát, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázatelemeléssel kell meghatározni, amelyet megfelelően képzett személy végez el.

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

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak.



Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

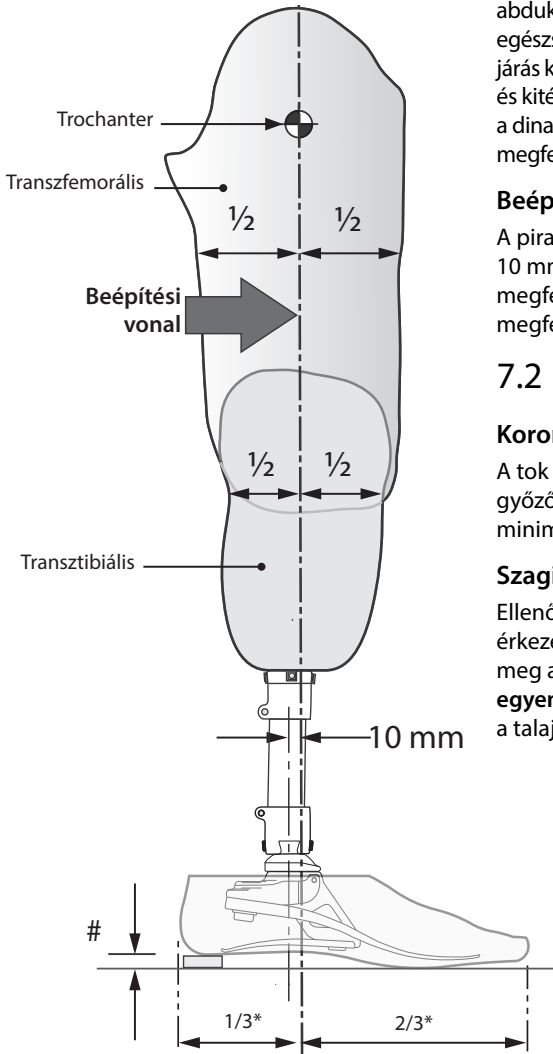
Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.

Szabadtéri használatra alkalmas

7 Szintillesztés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

7.1 Statikus illesztés



A hossz beállítása

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 síma átmenetet a sarok talajra érkezésétől a lábujj felemeléséig. Győződjön meg arról is, hogy álláskor a sarok és a lábujjak **egyenlő terhelést** kapnak, és mindegyik éri a talajt.

#Hagyja meg a felhasználó saját lábbelijének

*Hozzávetőleges arány

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A rugókészleteket egymáshoz illő párokban biztosítjuk, vagyis a sarok- és a lábujjrugók úgy készültek, hogy együttműködjenek. A támaszfázis során az előrehaladásnak simának kell lennie; a sarok és a boka együttműködése kulcsfontosságú ebben a folyamatban.


Ha nem érik el a sima előrehaladást, a következőket kell fontolóra venni:


	Tünetek	Megoldás
A boka túl puha	<ul style="list-style-type: none">• Gyors plantárflexió és esetleg a lábfej talajhoz csapódása• Az energia-visszaadás hiánya a sarokrugótól	Illessze a plantárflexió's belső ütközőt. Közepesen erős és erős belső ütköző kapható (a közepesen erős változat fogazott), lásd az alábbi 1. és 2. ábrát. Próba céljára a belső ütközőt nem kell ragasztani. A végleges kiválasztott ütközőt Loctite 424 pillanatragasztóval a helyére kell ragasztani.
A sarokrugó túl puha	<ul style="list-style-type: none">• Süllyedés a sarok talajra érzésekor• Nehéz átgördülni a lábujjra• (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 sarokrugó túl kemény	<ul style="list-style-type: none">• Gyors átmenet a sarok talajra érzésétől 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

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

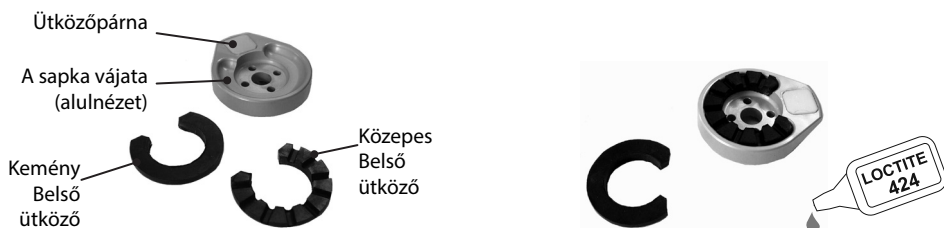
 **Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.**

 **Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.**

9.1 A belső ütköző és az ütközőpárna illesztése/cseréje

9.1.1 A belső ütköző illesztése/cseréje

1. Csavarja ki a piramiscsavart, majd távolítsa el azt, valamint a piramist és a sapkát.
2. A sapka aljából vegye ki a belső ütközőt a C alakú vájatból.
3. Zsírtalanítsa a C alakú vájat és az új belső ütköző érintkező felületeit.
4. Használjon Loctite 424 pillanatragasztót az érintkező felületeken, és ragassza az új belső ütközőt a vájatba.
5. Amikor a ragasztó megkötött, illessze vissza a sapkát, a piramist és a piramiscsavart.
6. Húzza meg a piramiscsavart 20 Nm-rel.



1. ábra A sapka eltávolítva, készen a belső ütköző beillesztésére

2. ábra Közepesen erős belső ütköző behelyezve

9.1.2 Az ütközőpárna illesztése/cseréje

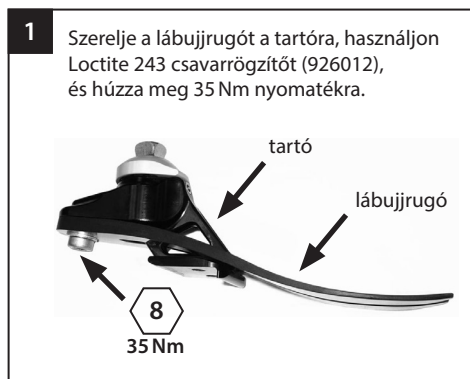
1. Csavarja ki a piramiscsavart, majd távolítsa el azt, valamint a piramist és a sapkát.
2. A sapka aljában lévő szögletes vájatból vegye ki a használt ütközőpárnát.
3. Finoman csiszolja meg és zsírtalanítsa az új ütközőpárna és a szögletes vájat érintkező felületeit.
4. Használjon Loctite 424 pillanatragasztót az érintkező felületeken, és ragassza az új ütközőpárnát a vájatba.
5. Amikor a ragasztó megkötött, illessze vissza a sapkát, a piramist és a piramiscsavart, és vigyen fel kevés teflontartalmú kenőanyagot az ütközőpárna és a tartóegység közé.
6. Húzza meg a piramiscsavart 20 Nm-rel.

9.2 A lábfejborítás eltávolítása

! Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

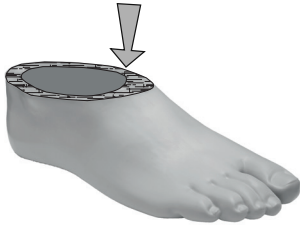


9.3 Az eszköz és a lábfejborítás összeszerelése



5

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

**6**

Csúsztassa a tartó/rugóegységet a lábfejborításba.

**7**

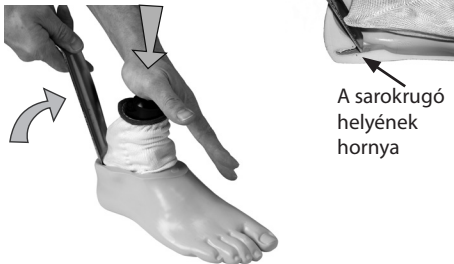
A lábujjrugó helye a lábfejborításban.

8

Megfelelő erővel segítse a sarokrugót a lábfejborításban lévő helyére.

**9**

Győződjön meg arról, hogy a sarokrugó rögzült a horonyban.



A sarokrugó helyének hornya

10

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



10 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány: -15 °C–50 °C

Az alkatrész súlya (26N méret): 610 g

Aktivítási szint: 2–3

A felhasználó maximális súlya: 1–3. szintű: 125 kg
4. szintű: 100 kg

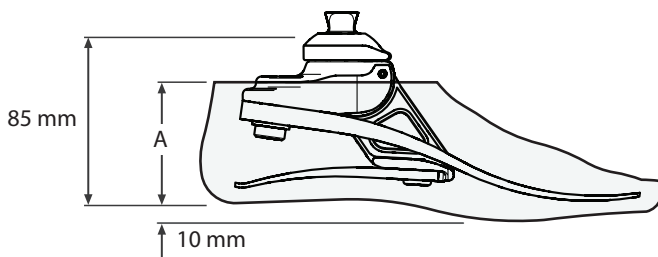
Proximális igazítás csatlakozása: csatlakozódugós piramis (Blatchford)

Az igazítás tartománya +/- 7° szög

A szerkezet magassága: 85 mm
(Lásd az alábbi ábrát)

Sarokmagasság: 10 mm

Illesztési magasság



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

11 Rendelési információk

Megrendelési példa

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

Kapható 22-es mérettől 30-as méretig:
EP22L1S–EP30R8S
EP22L1SD–EP30R8SD

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

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

pl. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Lábfejborítás (sötét színűhöz tegye hozzá a „D” jelzést)		
Méret/Oldal	Keskeny	Széles
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Tétel	Alkatrész-szám
Zokni (22–26-os méret)	531011
Zokni (27–30-os méret)	532811
Plantárflexiós belső ütköző: Közepes	533710
Plantárflexiós belső ütköző: Kemény	533711
Ütközőpárna	533708

Felelősség

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

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként 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 hatóságoknak.

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye



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

Περιεχόμενα.....	92
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	93
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	95
3 Κατασκευή.....	96
4 Λειτουργία.....	97
5 Συντήρηση.....	97
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	98
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση.....	99
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	99
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	99
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	100
9 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	101
9.1 Τοποθέτηση/Αντικατάσταση αποσβεστήρα και τακακιού στοπ.....	101
9.2 Αφαίρεση κελύφους πέλματος.....	102
9.3 Συγκρότημα συσκευής και κελύφους πέλματος.....	102
10 Τεχνικά στοιχεία.....	104
11 Πληροφορίες παραγγελίας.....	105

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

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

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

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

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Πέλα με επαναφορά μέτριας ενέργειας με προσαρμοστική πολυαξονική κίνηση αστραγάλου.

Τα ανεξάρτητα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων παρέχουν κάποια αξονική αποσυμπίεση.

Το διαχωρισμένο έλασμα παρέχει καλή συμμόρφωση με το έδαφος.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδου σωματικής δραστηριότητας 3 (ισχύουν όρια βάρους, βλ ενότητα. *Τεχνικά στοιχεία*).

Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις. Ενδέχεται επίσης να υπάρχουν ορισμένοι χρήστες στα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 2 και 4* που θα μπορούσε να επωφεληθούν από την ομαλότερη μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων που προσφέρει αυτή η 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 μέσα στο σπίτι.

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.

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

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Επιλογή σετ ελατηρίων

Αυτός είναι ένας οδηγός για την αρχική επιλογή αποσβεστήρα κάμψης ελατηρίων και πελματικής κάμψης. Ανατρέξτε στην ενότητα Συμβουλές προσαρμογής για την οριστική επιλογή.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	κγ	Βάρος χρήστη
1	2	3	4	5	6	7	8		Σετ ελατηρίων πέλματος
Κανένα			Μεσαίο			Ακαμπτο			Προτεινόμενος αποσβεστήρας πελματικής κάμψης

Σημειώσεις:

- 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 ή για χρήστες χαμηλότερης δραστηριότητας, προτείνουμε να επιλέξετε ένα σετ ελατηρίων μία κατηγορία χαμηλότερα. Ανατρέξτε στην Ενότητα συμβουλές προσαρμογής για να διασφαλίσετε ικανοποιητική λειτουργία και εύρος κίνησης.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά скаλιά. 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.



Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση..*



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.



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



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.



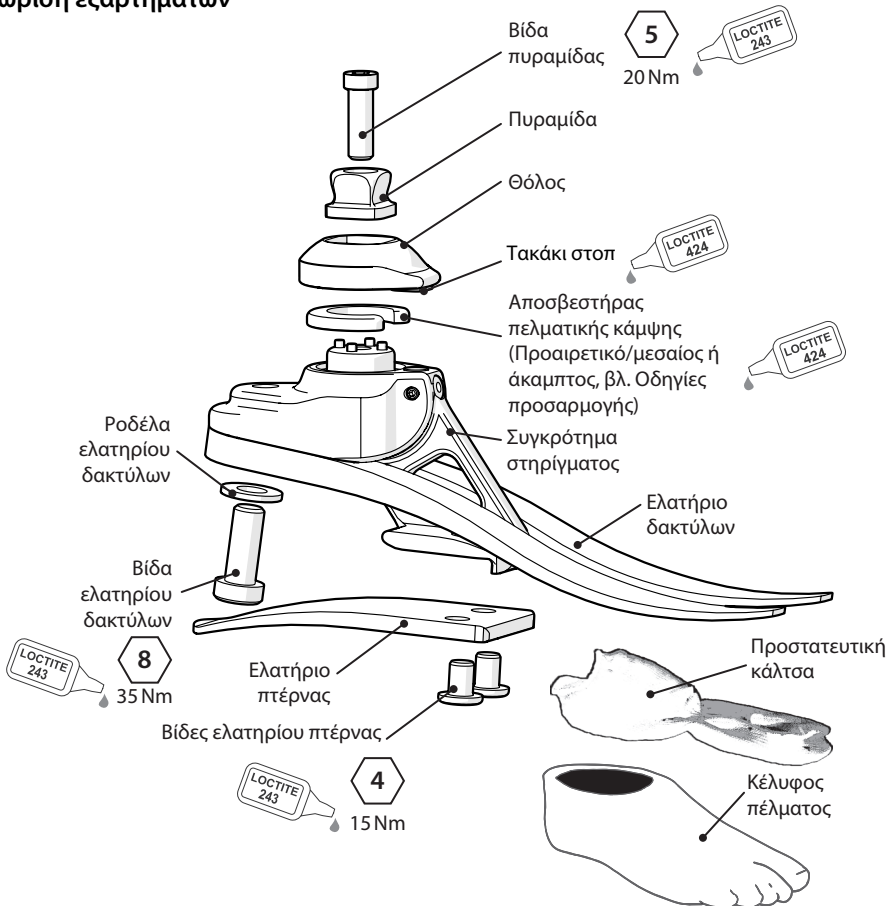
Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Συγκρότημα στηρίγματος Αλουμίνιο/ανοξειδωτος χάλυβας
- Πυραμίδα Ανοξειδωτος χάλυβας
- Βίδα πυραμίδας Τιτάνιο
- Θόλος Αλουμίνιο
- Ρυθμιστής πελματικής κάμψης Φυσικό καουτσούκ
- Βίδες στερέωσης ελατηρίων Τιτάνιο/ανοξειδωτος χάλυβας
- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων e-carbon
- Προστατευτική κάλτσα UHM PE (πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους)
- Κέλυφος πέλματος PU (πολυουρεθάνη)

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει ένα δάκτυλο από e-carbon και ένα ανεξάρτητο ελατήριο πτέρνας σε συνδυασμό με ελαστική πολυαξονική κίνηση αστραγάλου. Η λειτουργία αστραγάλου μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις κάθε ατόμου μέσω της χρήσης εναλλάξιμων αποσβεστήρων.

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

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, περιορισμένη/υπερβολική περιστροφή, σημαντική φθορά ή υπερβολικό αποχρωματισμό από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών 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 και μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Οι ακόλουθες εργασίες τακτικής συντήρησης πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Αφαιρέστε το κέλυφος πέλματος και την προστατευτική κάλτσα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες (βλ. ενότητα *Κατασκευή*). 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.
- Αφαιρέστε τον θόλο, ελέγξτε την κατάσταση του αποσβεστήρα πελματικής κάμψης και του τακακιού στοπ, αντικαταστήστε τα αν χρειάζεται (βλ. ενότητα *Προσαρμογή/Αντικατάσταση αποσβεστήρα και τακακιού στοπ*).

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώνετε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του πέλματος και ότι οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση ή ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

Συμβουλευίστε τον χρήστη να ενημερώσει τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για οποιοσδήποτε αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για ακραία σωματική δραστηριότητα, το επίπεδο και το διάστημα συντήρησης θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εφόσον χρειαστεί, θα πρέπει να ζητηθεί η παροχή συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης για τον σχεδιασμό ενός νέου χρονοδιαγράμματος συντήρησης ανάλογα με τη συχνότητα και τη φύση της σωματικής δραστηριότητας. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

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

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής αυτής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.



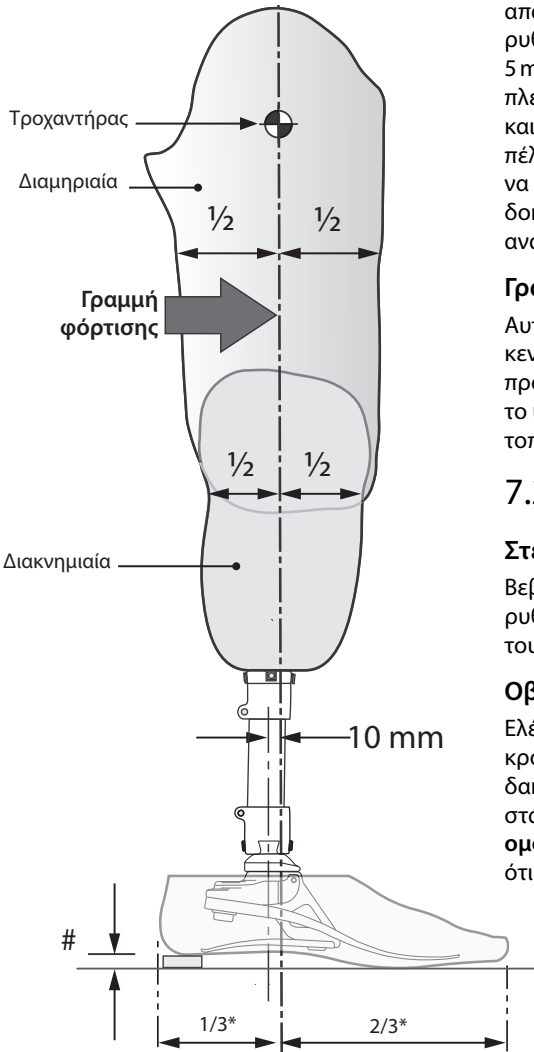
Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

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

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

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 κατάλληλα υπόψη το ύψος του τακουνιού). Η θήκη πρέπει να τοποθετηθεί ανάλογα.

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

Στεφαναίο 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.

#Δυνατότητα χρήσης υποδήματος επιλογής του χρήστη

*Προσεγγιστική αναλογία

8 Οδηγίες προσαρμογής

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Τα σετ ελατηρίων παρέχονται ως ζευγάρια που ταιριάζουν μεταξύ τους, δηλαδή το ελατήριο της πτέρνας και των δακτύλων έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνεργάζονται. Η πορεία καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης στήριξης πρέπει να είναι ομαλή. Η συνδυασμένη λειτουργία της πτέρνας και του αστραγάλου είναι ουσιώδης για αυτή τη διαδικασία.


Αν δεν επιτευχθεί ομαλή πορεία, θα πρέπει να εξεταστούν τα ακόλουθα:

	Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Πολύ μαλακός αστράγαλος	<ul style="list-style-type: none">• Ταχεία πελματική κάμψη και πιθανή ανεξέλεγκτη πτώση του πέλματος• Απουσία επαναφοράς ενέργειας από το ελατήριο πτέρνας	Τοποθετήστε αποσβεστήρα πελματικής κάμψης. Υπάρχουν διαθέσιμες επιλογές μεσαίου και σταθερού αποσβεστήρα (η μεσαία έκδοση είναι πυργωτή), βλ. σχήματα 1 και 2 παρακάτω. Για δοκιμαστικούς σκοπούς, ο αποσβεστήρας δεν χρειάζεται να κολληθεί. Η τελική επιλογή θα πρέπει να κολληθεί στη θέση της με Loctite 424.
Πολύ μαλακό ελατήριο πτέρνας	<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 σκληρό ελατήριο πτέρνας	<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

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

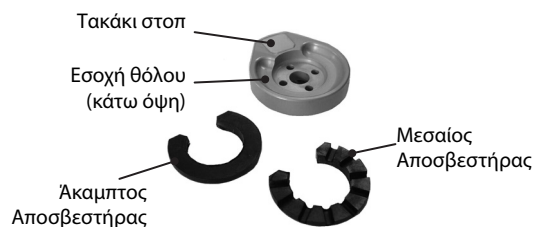
 Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.

 Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

9.1 Τοποθέτηση/Αντικατάσταση αποσβεστήρα και τακακιού στοπ

9.1.1 Τοποθέτηση/Αντικατάσταση αποσβεστήρα

1. Ξεβιδώστε τη βίδα πυραμίδας και αφαιρέστε τη βίδα πυραμίδας, την πυραμίδα και τον θόλο.
2. Αφαιρέστε εντελώς οποιονδήποτε υπάρχοντα αποσβεστήρα από την εσοχή σχήματος «C» στο κάτω μέρος του θόλου.
3. Απολιπάνετε τις επιφάνειες σύζευξης της εσοχής σχήματος «C» και του νέου αποσβεστήρα.
4. Εφαρμόστε κόλλα Loctite 424 στις επιφάνειες σύζευξης και κολλήστε τον νέο αποσβεστήρα μέσα στην εσοχή.
5. Αφού η κόλλα στεγνώσει, επανατοποθετήστε τον θόλο, την πυραμίδα και τη βίδα πυραμίδας.
6. Σφίξτε τη βίδα πυραμίδας με ροπή 20 Nm.



Σχ. 1. Αφαιρεμένος θόλος και έτοιμος για τοποθέτηση αποσβεστήρα



Σχ. 2. Τοποθετημένος μεσαίos αποσβεστήρα

9.1.2 Τοποθέτηση/Αντικατάσταση τακακιού στοπ

1. Ξεβιδώστε τη βίδα πυραμίδας και αφαιρέστε τη βίδα πυραμίδας, την πυραμίδα και τον θόλο.
2. Αφαιρέστε εντελώς οποιοδήποτε φθαρμένο τακάκι στοπ από την τετράγωνη εσοχή στο κάτω μέρος του θόλου.
3. Τρίψτε ελαφρά και απολιπάνετε τις επιφάνειες σύζευξης του νέου τακακιού στοπ και της τετράγωνης εσοχής.
4. Εφαρμόστε κόλλα Loctite 424 στις επιφάνειες σύζευξης και κολλήστε το νέο τακάκι στοπ μέσα στην εσοχή.
5. Αφού η κόλλα στεγνώσει, επανατοποθετήστε τον θόλο, την πυραμίδα και τη βίδα πυραμίδας και εφαρμόστε λίγο γράσο με πρόσθετο PTFE μεταξύ του τακακιού στοπ και του συγκροτήματος στηρίγματος.
6. Σφίξτε τη βίδα πυραμίδας με ροπή 20 Nm.

9.2 Αφαίρεση κελύφους πέλματος

! Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



9.3 Συγκρότημα συσκευής και κελύφους πέλματος



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.



Σχισμή θέσης ελατηρίου πτέρνας

10

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



10 Τεχνικά στοιχεία

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

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26N): 610 g

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας: 2-3

Μέγιστο βάρος χρήστη: Επίπεδα 1-3: 125 kg
Επίπεδο 4: 100 kg

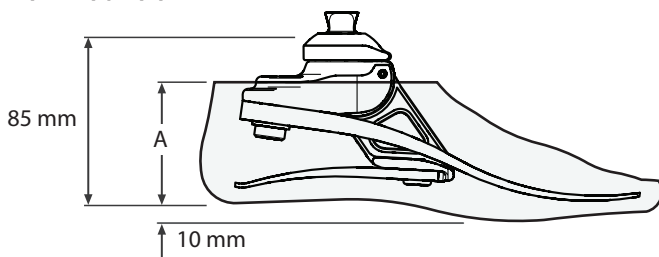
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης: Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)

Εύρος ρύθμισης: Γωνία +/- 7°

Ύψος κατασκευής: 85 mm
(Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)

Ύψος πτέρνας: 10 mm

Μήκος προσαρμογής



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

11 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

EP	25	L	N	3	S
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

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

Διατίθεται από μέγεθος 22 έως
μέγεθος 30:EP22L1S έως EP30R8S
EP22L1SD έως EP30R8SD

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

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

π.χ. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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')

Μέγεθος/ πλευρά	Στενό	Φαρδύ
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Στοιχείο

**Αρ.
εξαρτ.**

Προστατευτική κάλτσα (μεγέθη 22-26)	531011
Προστατευτική κάλτσα (μεγέθη 27-30)	532811
Αποσβεστήρας πελματικής κάμψης: Μεσαίος	533710
Αποσβεστήρας πελματικής κάμψης: Άκαμπτος	533711
Τακάκι στοπο	533708

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 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 στον ιατρόνα διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	107
1 Apraksts un paredzētais mērķis	108
2 Drošības informācija	110
3 Uzbūve	111
4 Funkcija.....	112
5 Apkope.....	112
6 Lietošanas ierobežojumi.....	113
7 Stenda salāgošana	114
7.1 Statiskā salāgošana	114
7.2 Dinamiskā salāgošana	114
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	115
9 Montāžas norādījumi	116
9.1 Bufera un aiztures paliktņa pielāgošana/nomaina	116
9.2 Pēdas protēzes apvalka noņemšana.....	117
9.3 Ierīces un pēdas protēzes apvalka konstrukcija.....	117
10 Tehniskie dati.....	119
11 Pasūtišanas informācija.....	120

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

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

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Vidējas enerģijas atdeves pēda ar stabilu potīti, kas kustas vairākās asīs. 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 (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*).

Protams, pastāv izņēmumi, un savā ieteikumā vēlamies pieļaut atsevišķus, individuālus apstākļus. Iespējams, arī vairāki lietotāji ar 2. un 4. aktivitātes līmeni*, kas varētu gūt labumu no ierīces nodrošinātās vienmērīgākas pārejas no papēža uz pirkstu, 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 mājās ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

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

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 profesionāla, 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.

Kontrindikācijas

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

Kliniskie ieguvumi

- Uzlabota enerģijas atdeve no atsperēm
- Uzlabota mediolaterālā pielāgošanās zemei

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Atsperu komplekta izvēle

Šis ir vadlīnijas sākotnējai atsperu un plantārfleksijas buferu izvēlei; skatiet sadaļu "Salāgošanas ieteikumi", lai veiktu galīgo izvēli.

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
Nav		Vidējs			Stingras				Ieteicamais Plantārfleksijas buferis

Piezīmes.

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

2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veiktspējas 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, skrīšanai 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.



Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu. Pārliedzieties, ka ierīces lietošana atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Pārliedzieties, 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.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsazinās ar savu speciālistu.



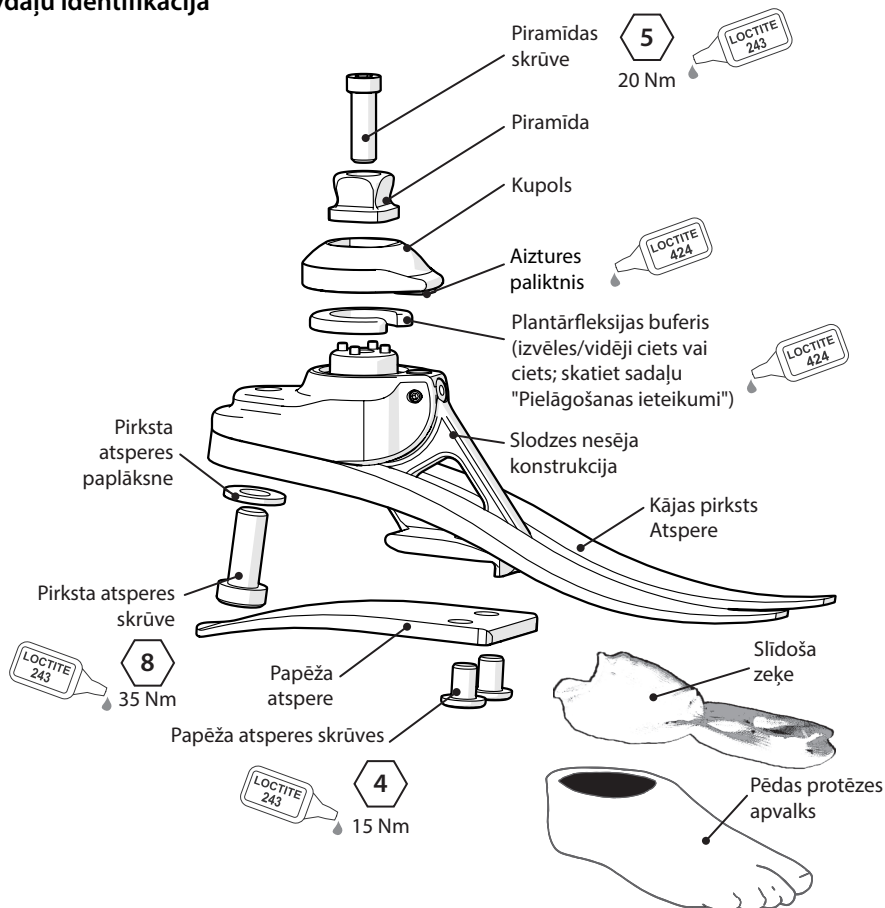
Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Nesējkonstrukcija
 - Piramīda
 - Piramīdas skrūve
 - Kupols
 - Plantārfleksijas buferis
 - Atsperes pievienošanas skrūves
 - Papēža un pirksta atsperes
 - Slīdoša zeķe
 - Pēdas protēzes apvalks
- Alumīnijs/nerūsējošais tērauds
Nerūsējošais tērauds
Titāns
Alumīnijs
Dabiskais kaučuks
Titāns/nerūsējošais tērauds
E-carbon
UHM PE (ļoti augstas molekulas polietilēns)
PU (poliuretāns)

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce sastāv no E-carbon pirksta un neatkarīgas papēža atsperes kombinācijā ar izturīgu potīti ar kustībām vairākās asīs; potītes funkciju lietotāja vajadzībām var pielāgot, izmantojot nomaināmus buferus.

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

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu vai ierobežotu/pārmērīgu rotāciju, nozīmīgu nolietojumu vai pārmērīgu krāsas maiņu, kas radusies ilgstošas UV staru iedarbības rezultātā.

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

Tīrīšana

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

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope:

- Noņemiet pēdas protēzes apvalku un slidošo zeķi; pārbaudiet, vai nav bojājumu vai nodiluma, un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Pārbaudiet visas skrūves, lai noteiktu, vai tās ir ciešas (skatiet sadaļu “*Konstrukcija*”), iztīriet un atkārtoti samontējiet, kā nepieciešams.
- Vizuāli pārbaudiet papēža un pirksta atsperes, lai noteiktu, vai nav slāņošanās vai nodiluma pazīmju, un nomainiet, ja nepieciešams. Pēc lietošanas perioda var rasties virsmas bojājumi — tas neietekmē pēdas funkciju vai izturību.
- Noņemiet kupolu, pārbaudiet plantārrefleksijas bufera un aiztures paliktņa stāvokli, nomainiet, ja nepieciešams (skatiet sadaļu “*Bufera un aiztures paliktņa pielāgošana/nomaiņa*”).

Pārlicinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ieteicams regulāri veikt pēdas protēzes vizuālo pārbaudi un par jebkādam izmaiņām veiktspējā vai nodiluma pazīmēm, kas var ietekmēt funkcionēšanu (piem., par būtisku nodilumu vai izteiktu krāsas maiņu ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ), jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

Iesakiet lietotājam informēt speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Ja šo ierīci izmanto ekstrēmām aktivitātēm, tehniskās apkopes līmenis un intervāls ir jāpārskata un, ja nepieciešams, jālūdz padoms un tehniskais atbalsts, lai plānotu jaunu tehniskās apkopes grafiku atkarībā no darbību biežuma un rakstura. Tas jānosaka vietējā riska novērtējumā, ko veic atbilstoši kvalificēta persona.

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

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



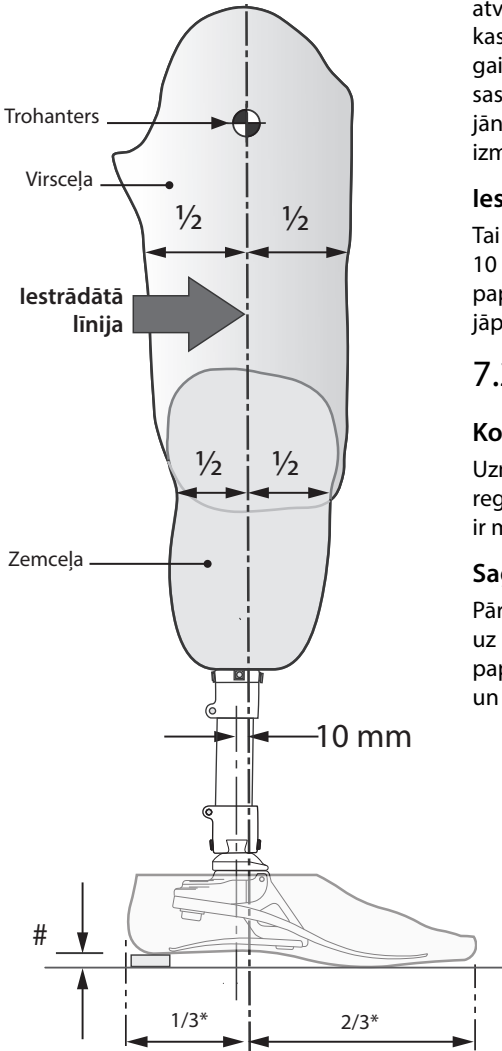
Piemērota lietošanai ārā

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

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

7.1 Statiskā salāgošana



Iestatīšanas 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 savstarpējā novietojuma regulēšanas laikā pārliecinieties, ka M-L vilce ir minimāla.

Sagitālā plakne

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

#Var izmantot lietotāja apavus

*Aptuvenā attiecība

8 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Atspere komplekti tiek piegādāti kā saskaņoti pāri, t. i., papēža un pirksta atspere ir paredzētas darbībai kopā. Progresēšanai stājas fāzē jābūt vienmērigai; šī procesa laikā svarīgākā ir apvienota papēža un potītes funkcionēšana.


Ja vienmēriga kustība nav sasniegta, jāapsver šādas iespējas:

	Simptomi	Risinājums
Potīte pārāk mīksta	<ul style="list-style-type: none">• Strauja plantārrefleksija un iespējams plakšķēšana• Trūkst enerģijas atdeves no papēža atspere	Izvēlieties pareizo plantārrefleksijas buferi. Ir iespējams izvēlēties no vidēji cietiem un cietiem buferiem (vidēji citā versija ir izrobota) skatīt 1. un 2. attēlu tālāk. Izmēģinājumos bufera izmantošana nav obligāta. Galīgā izvēle ir jāfiksē pozīcijā, izmantojot Loctite 424.
Papēža atspere pārāk mīksta	<ul style="list-style-type: none">• Papēža iegrimšana• Grūti pārnest svaru pāri pirkstam• (pirksts šķiet pārāk ciets)	<ol style="list-style-type: none">1. Pārvietojiet uznavu uz priekšu attiecībā pret pēdu (pārmērīga kustība var izraisīt nokrišanu)2. Uztādiet stingrāku atspere komplektu
Papēža atspere pārāk cieta	<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. Uztādiet vaļīgāku atspere komplektu

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

9 Montāžas norādījumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

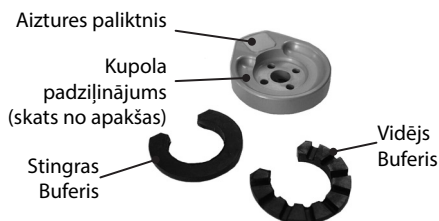
 **Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.**

 **Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.**

9.1 Bufera un aiztures paliktņa pielāgošana/nomaiņa

9.1.1 Bufera pielāgošana/nomaiņa

1. Atskrūvējiet piramīdas skrūvi un izņemiet piramīdas skrūvi, piramīdu un kupolu.
2. Izņemiet esošo buferi no C formas padziļinājuma kupola apakšā.
3. Attaukojiet C formas padziļinājuma un bufera salāgotās virsmas.
4. Uzklājiet salāgotajām virsmām Loctite 424 līmvielu un piesaistiet padziļinājumam jaunu buferi.
5. Kad saistviela ir sacietējusi, atkārtoti pievienojiet kupolu, piramīdu un piramīdas skrūvi.
6. Piramīdas skrūvi pievelciet līdz 20 Nm.



1. att. Kupols noņemts un gatavs bufera pielāgošanai

2. att. Pielāgots vidējas cietības buferis

9.1.2 Aiztures paliktņa pielāgošana/nomaiņa

1. Atskrūvējiet piramīdas skrūvi un izņemiet piramīdas skrūvi, piramīdu un kupolu.
2. Izņemiet visu nolietoto aiztures paliktņi no kvadrātveida padziļinājuma kupola apakšā.
3. Veiciet vieglu jaunā aiztures paliktņa un kvadrātveida padziļinājuma salāgotu virsmu abrazīvu apstrādi un attaukojiet tās.
4. Uzklājiet salāgotajām virsmām Loctite 424 līmvielu un piesaistiet padziļinājumam jaunu aiztures paliktņi.
5. Kad saistviela ir sacietējusi, atkārtoti pievienojiet kupolu, piramīdu un piramīdas skrūvi un starp aiztures paliktņi un nesējkonstrukciju uzklājiet smērvielu.
6. Piramīdas skrūvi pievelciet līdz 20 Nm.

9.2 Pēdas protēzes apvalka noņemšana

! Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



9.3 Ierīces un pēdas protēzes apvalka konstrukcija



5

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

**6**

Iebīdiet slodzes nesēja/papēža atsperes konstrukciju pēdas protēzes apvalkā.

**7**

Pirksta atsperes atrašanās vieta pēdas protēzes apvalkā.

8

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

**9**

Pārliecinieties, ka papēža atsperes ievietojas atverē.



Papēža atsperes vietas sprauga

10

Pārliecinieties, ka slidošā zeķe netiek aizķerta, veicot montāžu pie līgšanas tipa piramīdas daļas.



10 Tehniskie dati

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

Komponenta svars (26.N izmērs): 610 g

Aktivitātes līmenis: 2.–3.

Maks. lietotāja ķermeņa masa: 1.–3. līmenis: 125 kg
4. līmenis: 100 kg

Proksimālā noregulējuma pievienošana: Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)

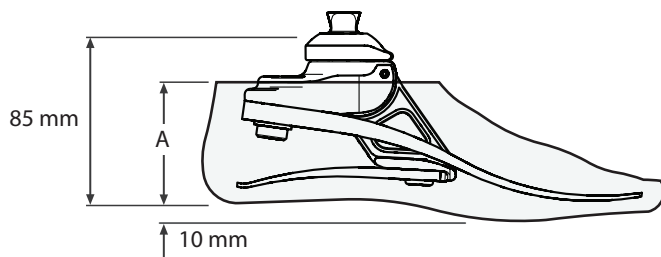
Regulēšanas diapazons: +/- 7° leņķisks

Konstrukcijas augstums: 85 mm

(skatīt zemāk esošo diagrammu)

Papēža augstums 10 mm

Uzstādīšanas garums



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

11 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

EP	25	L	N	3	S
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

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

Pieejama no 22. līdz 30. izmēram:

EP22L1S līdz EP30R8S

EP22L1SD līdz EP30R8SD

(tumša toņa pēdas apvalkam pievienojiet D)

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

piem., EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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 (ja vēlaties tumšu toni, pievienojiet D)		
Izmērs/ puse	Šaurš	Plats
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Vienība	Daļas Nr.
Slidoša zeķe (22.–26. izmērs)	531011
Slidoša zeķe (27.-30. izmērs)	532811
Plantārfleksijas buferis: Vidējs	533710
Plantārfleksijas buferis: Stingras	533711
Aiztures paliktnis	533708

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

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

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Epirus un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	122
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	123
2 Saugos informacija	125
3 Konstrukcija.....	126
4 Veikimas.....	127
5 Priežiūra	127
6 Naudojimo apribojimai	128
7 Lygiavimas stende.....	129
7.1 Statinis lygiavimas	129
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	129
8 Pritaikymo patarimai.....	130
9 Surinkimo instrukcijos	131
9.1 Amortizatoriaus ir stabdiklio trinkelės uždėjimas bei keitimas.....	131
9.2 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas.....	132
9.3 Priemonės ir pėdos protezo apvalkalo surinkimas	132
10 Techniniai duomenys.....	134
11 Informacija apie užsakymą	135

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „Epirus“.

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Tai yra vidutinę energijos dalį gražinantis pėdos protezas su stangria keliomis ašimis judančia kulکشnimi. 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 (taikomi svorio apribojimai, žr. skyrių „*Techniniai duomenys*“).

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

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

Kontraindikacijos

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

Klinikinė nauda

- Spyruoklės grąžina daugiau energijos
- Geresnis mediolateralinis prisitaikymas prie pagrindo

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Spyruoklių komplekto parinkimas

Tai yra spyruoklės ir pakreipimo žemyn amortizatoriaus pradinio parinkimo vadovas. Apie galutinį parinkimą žr. skyriuje „Pritaikymo patarimai“.

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
Jokio			Vidutinis			Standus			Siūlomas pakreipimo žemyn amortizatoriu

Pastabos

- 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 arba mažesnio mobilumo lygio naudotojams siūlome parinkti vienu lygiu žemesnę spyruoklių komplekto kategoriją (žr. skyrių 8 *Pritaikymo patarimai*), kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas ir judesio diapazonas.

2 Saugos informacija



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



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



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



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



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



Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Priemonės naudojimas turi atitikti sąlygas, nurodytas skyriuje *Naudojimo apribojimai*.



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.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



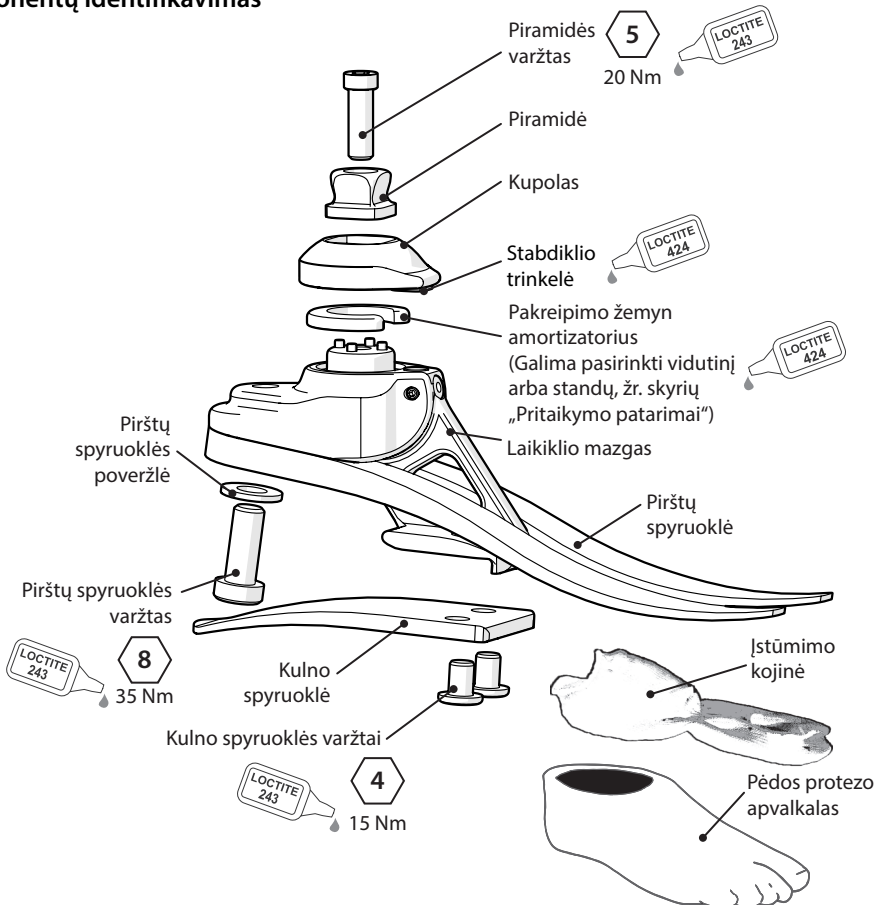
Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Laikiklio mazgas Aliuminis, nerūd. plienas
- Piramidė Nerūd. plienas
- Piramidės varžtas Titanas
- Kupolas Aliuminis
- Pakreipimo žemyn amortizatorius Natūralusis kaučiukas
- Spyruoklių tvirtinimo varžtai Titanas, nerūd. plienas
- Kulno ir pirštų spyruoklės „e-carbon“
- Įstūmimo kojinė UHM PE (itin didelės molekulinės masės polietilenas)
- Pėdos protezo apvalkalas PU (poliuretanas)

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonę sudaro „E-carbon“ pirštų spyruoklės ir atskiros kulno spyruoklės su stangria keliomis ašimis judančia kulkšnimi. Naudojant keičiamuosius amortizatorius, kulkšnies veikimą galima pritaikyti pagal individualius poreikius.

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

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį sukimąsi, didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti bent kartą per metus.

- Nuimkite pėdos protezo apvalkalą ir įstūmimo kojinę, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užvertti (žr. skyrių *Konstrukcija*), 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.
- Nuimkite kupolą, patikrinkite pakreipimo žemyn amortizatoriaus ir stabdiklio trinkelės būklę, jei reikia, pakeiskite (žr. skyrių *Amortizatoriaus ir stabdiklio trinkelės uždėjimas bei keitimas*).

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti pėdos protezą, o apie pastebėtus bet kokius veikimo pakitimus arba nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, pranešti priežiūros specialistui.

Nurodykite naudotojui informuoti gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Jei ši priemonė naudojama ekstremaliai veiklai, reikia pakoreguoti priežiūros darbų lygį ir intervalą – jei reikia, kreipkitės dėl rekomendacijų ir techninės pagalbos, kad galėtumėte sudaryti naują priežiūros planą pagal aktyvumo dažnumą ir pobūdį. Planą turi nustatyti tinkamos kvalifikacijos asmuo, atlikdamas vietinį rizikos vertinimą.

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

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių.



Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.

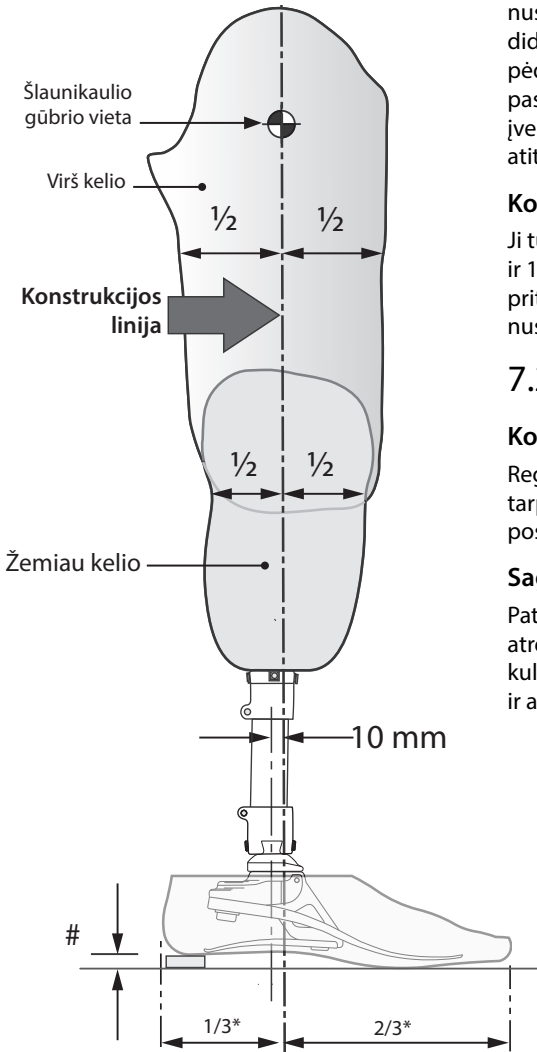
Tinkama naudoti lauke

Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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 tarpusavio 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.

#Palikite tarpą naudotojo avalynei

*Apytikslis santykis

8 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Spyruoklių komplektų poros yra suderintos, t. y. kulno ir pirštų spyruoklės sukurtos veikti kartu. Užtikrinant sklandžią atramos fazės etapų kaitą, svarbiausią vaidmenį atlieka bendra kulno ir kulkšnies funkcija.

Jei kaita nėra sklandi, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais.

	Problema	Sprendimas
Kulkšnis per minkšta	<ul style="list-style-type: none">• Staigus pakreipimas žemyn ir galimas pėdos pliaukšėjimas• Kulno spyruoklė grąžina per mažai energijos	Sumontuokite pakreipimo žemyn amortizatorių. Galima rinktis vidutinį arba standų amortizatorių (vidutinis amortizatorius yra dantytas), žr. 1 ir 2 paveikslus. Bandant tinkamumą amortizatoriaus priklijuoti nereikia. Pasirinktą amortizatorių reikia priklijuoti naudojant „Loctite 424“.
Kulno spyruoklė per minkšta	<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
Kulno spyruoklė per standi	<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 nepadaeda užtikrinti sklandžios eisenos, susisiekite su tiekėju.

9 Surinkimo instrukcijos

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.

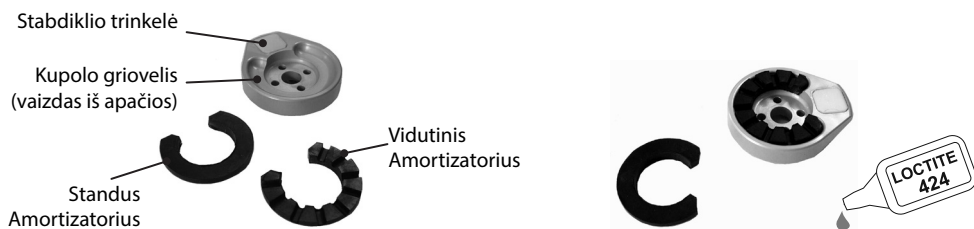


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

9.1 Amortizatoriaus ir stabdiklio trinkelės uždėjimas bei keitimas

9.1.1 Amortizatoriaus uždėjimas ir keitimas

1. Išsukę išimkite piramidės varžtą ir nuimkite piramidę bei kupolą.
2. Pašalinkite visą amortizatorių iš C formos griovelio kupolo apačioje.
3. Pašalinkite riebalus nuo jungiamų C formos griovelio ir naujo amortizatoriaus paviršių.
4. Užtepkite „Loctite 424“ klijų ant jungiamų paviršių ir griovelyje priklijuokite naują amortizatorių.
5. Kai klijai sukietės, uždėkite kupolą, piramidę ir piramidės varžtą.
6. Užveržkite piramidės varžtą 20 Nm sukimo momentu.



1 pav. Kupolas nuimtas ir paruoštas amortizatoriui uždėti 2 pav. Uždėtas vidutinis amortizatorius

9.1.2 Stabdiklio trinkelės uždėjimas ir keitimas

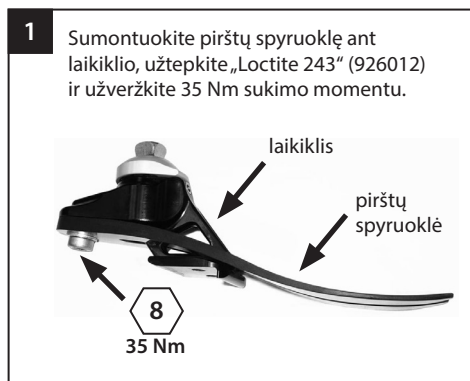
1. Išsukę išimkite piramidės varžtą ir nuimkite piramidę bei kupolą.
2. Pašalinkite visą susidėvėjusią stabdiklio trinkelę iš kvadratinio griovelio kupolo apačioje.
3. Šiek tiek pašiauškite jungiamus naujos stabdiklio trinkelės ir kvadratinio griovelio paviršius bei pašalinkite nuo jų riebalus.
4. Užtepkite „Loctite 424“ klijų ant jungiamų paviršių ir griovelyje priklijuokite naują stabdiklio trinkelę.
5. Kai klijai sukietės, uždėkite kupolą, piramidę ir piramidės varžtą. Tarp stabdiklio trinkelės ir laikiklio mazgo užtepkite šiek tiek tepalo, papildyto PTFE.
6. Užveržkite piramidės varžtą 20 Nm sukimo momentu.

9.2 Pėdos protezo apvalkalo nuėmimas

! Visada atmintkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



9.3 Priemonės ir pėdos protezo apvalkalo surinkimas



5

Jei reikės uždėti kosmetinį putplasčio priedą, pašiauškite viršutinį pėdos protezo apvalkalo paviršių, kad klijai gerai prie jo prikibtų.

**6**

Įstumkite laikiklio ir kulno spyruoklės mazgą į pėdos protezo apvalkalą.

**7**

Pirštų spyruoklės vieta pėdos protezo apvalkale.

8

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

**9**

Kulno spyruoklė turi būti visiškai įstatyta į plyšį.



Kulno spyruoklės plyšys

10

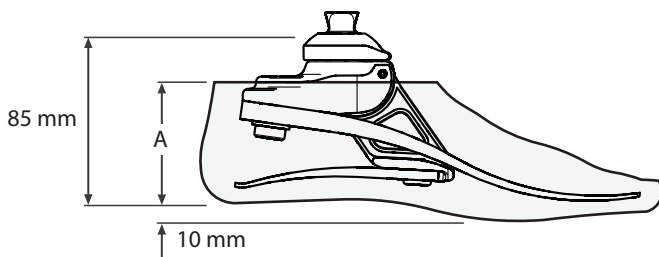
Surinkdami užmaunamosios piramidės dalį neprispauskite įstūmimo kojinės.



10 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15°C iki 50°C
Komponento svoris (26N dydžio)	610 g
Mobilumo lygis	2–3
Didžiausias naudotojo svoris	1–3 lygiai: 125 kg 4 lygis 100 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Reguliavimo diapazonas	$\pm 7^{\circ}$ pakreipimas
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	85 mm
Kulno aukštis	10 mm

Derinimo ilgis



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

11 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

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

Galima užsakyti 22–30 dydžio:
nuo EP22L1S iki EP30R8S
nuo EP22L1SD iki EP30R8SD

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

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

Pavyzdžiui, EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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)			Elementas	Dalies Nr.
Dydis / pusė	Siauras	Platus		
22L	539038S	-	Ištūmimo kojinė (22–26 dydžio)	531011
22R	539039S	-	Ištūmimo kojinė (27–30 dydžio)	532811
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	Pakreipimo žemyn amortizatorius: vidutinis	533710
24L	539042S	-	Pakreipimo žemyn amortizatorius: standus	533711
24R	539043S	-	Stabdiklio trinkelė	533708
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
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.

Derinti su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais galima 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

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	137
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	138
2 Ohutusteave.....	140
3 Konstruksioon	141
4 Otstarve	142
5 Hooldus.....	142
6 Kasutuspiirangud.....	143
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	144
7.1 Staatiline joondumus	144
7.2 Dünaamiline joondumus	144
8 Sobitamisinõuanded.....	145
9 Montaažijuhised	146
9.1 Puhvri ja pörkepadja paigaldamine/vahetamine.....	146
9.2 Jalalabaümbrise eemaldamine	147
9.3 Seadme ja jalalabaümbrise koost	147
10 Tehnilised andmed	149
11 Tellimisteave.....	150

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele Epirus.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Mööduka energiatagastusega jalalaba hüppeliigese multiaksaalse dünaamikaga. Sõltumatud kann- ja varbavedrud võimaldavad mõningast aksiaalset defleksiooni. Kaheharuline varbaosa pakub head vetruvust maapinnaga kontakteerumisel.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda aktiivsusgruppi 3 (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt jaotist *Tehnilised andmed*).

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 seadme pakutavast sujuvamast kannalöögist hooperioodi algfaasini üleminekust, 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 võimeline või potentsiaalselt 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 proteetilisli vajadusi.

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

Vastunäidustused

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

Kliiniline kasu

- Suurem energiatagastus vedrudest
- Parem mediolateraalne vetruvus maapinnaga kontakteerumisel

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Vedrukomplekti valimine

See tabel aitab esialgse vedru ja plantaarfleksiooni puhvri valimisel, kuid lõplike valikute tegemiseks vt jaotist Sobitamismõuanded.

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
			Keskmine			Jäik			Soovitav plantaarfleksiooni puhver

Märkused

- Kui olete kahevahel, valige kõrgema intensiivsusega kategooria vedrukomplekt.
- Toodud jalalaba vedrukomplekti soovitusel kehtivad transtibiaalse süsteemi kasutajatele.
- Transfemoraalse süsteemi või madalama aktiivsusgrupiga kasutajatel soovitame valida kategooria võrra madalama vedrukomplekti. Rahuldava talitluse ja liikumisvabaduse tagamiseks vt jaotist 8 *Sobitamismõuanded*.

2 Ohutusteave



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



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



Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks. Seadme igasugusel kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



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.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



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



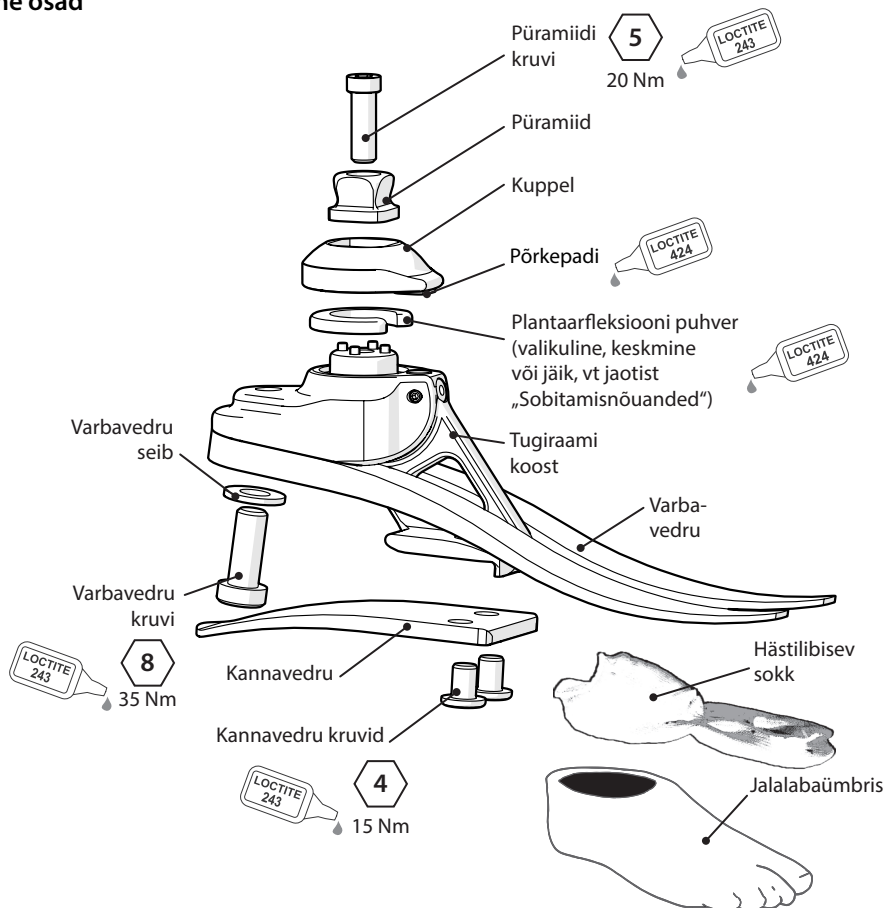
Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Tugiraami koost Alumiinium / roostevaba teras
- Püramiid Roostevaba teras
- Püramiidi kruvi Titaan
- Kuppel Alumiinium
- Plantaarfleksiooni puhver Looduslik kummi
- Vedru kinnituskruvid Titaan / roostevaba teras
- Kanna- ja varbavedrud e-Carbon
- Hästilibisev sokk UHM PE (ülirkõrge molekulmassiga polüetüleen)
- Jalalabaümbris PU (polüuretaan)

Seadme osad



4 Otstarve

See hüppeliigese multiaktsiaalse dünaamikaga seade sisaldab spetsiaalset süsinikkomposiidist (e-Carbon) varba- ja kannavedrut, mis on teineteisest sõltumatud, ning vahetatavad puhvrid võimaldavad kohandada hüppeliigese talitlust vastavalt konkreetse kasutaja vajadustele.

Kanna- ja varbavedrud on kinnitatud tugiraami külge titaanist ja roostevasest terasest kruvidega. Jalalabale tõmmatakse sokk (UHM PE) ning seejärel sisestatakse see jalalabaümbrisse (PU).

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne pöörlemine, märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugusest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutusest.

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Eemaldage jalalabaümbris ja hästilibisev sokk, kontrollige kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Kontrollige kõigi kruvide pingust (vt jaotist „*Konstruksioon*“). 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.
- Eemaldage kuppel, kontrollige plantaarfleksiooni puhvri ja pörkepadja seisukorda; vajaduse korral vahetage (vt jaotist „*Puhvri ja pörkepadja paigaldamine/vahetamine*“).

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

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

Soovitage kasutajal teavitada proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugusest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutusest.

Kui seadet kasutatakse äärmiselt intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbad üle vaadata ning vajadusel küsida nõu ja tehnilist tuge, et kavandada uus hooldusgraafik, mis vastab intensiivsete tegevuste sagedusele ja olemusele. Selle tarbeks peaks asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist koostama kohaliku riskianalüüsi.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud).



Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

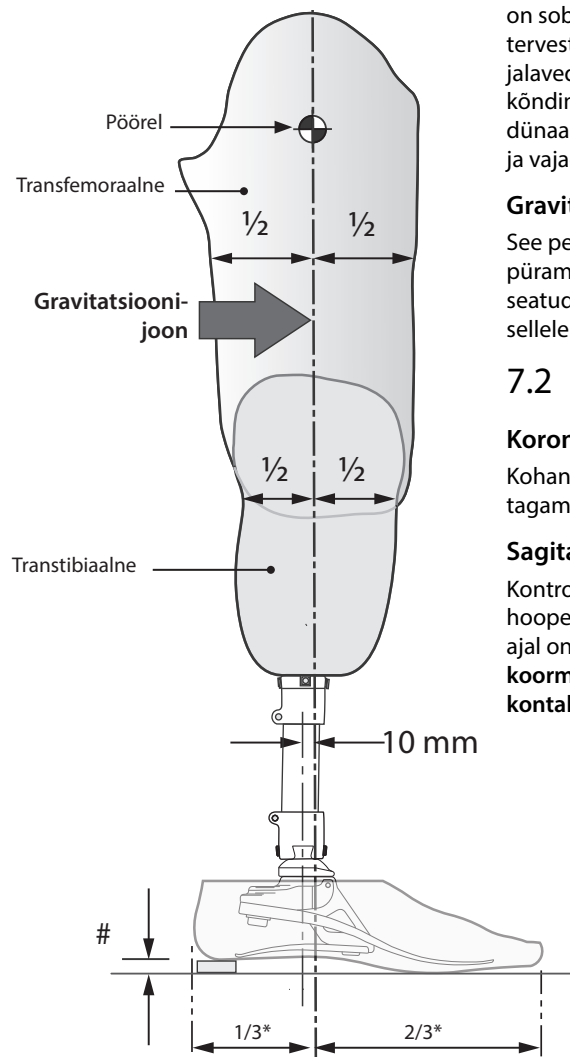
Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

7.1 Staatiline joondumus



Pikkuse seadmine

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

Gravitatsioonijoon

See peaks olema kuni 10 mm anterioorselt 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**.

#Jätke ruumi kasutaja jalanõule

*Ligikaudne suhe

8 Sobitamisinõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Vedrukomplekt sisaldab kahte sama kategooria vedrut (s.o kanna- ja varbavedru), mis on loodud toimima üheskoos. Toefaaside üleminek peaks olema sujuv. Kanna ja hüppeliigese ühisel talitlusel on siin oluline roll.


Kui sujuvat üleminekut ei ole võimalik saavutada, tuleks kaaluda järgmist.

	Sümptomid	Lahendus
Hüppeliiges liiga pehme	<ul style="list-style-type: none">• Kiire plantaarfleksioon ja potentsiaalselt jalalaba laksumine vastu põrandat• Energiatagastus kannavedrult puudub.	Paigaldage plantaarfleksiooni puhver. Puhvrist on saadaval keskmise jäikusega ja jäik versioon (keskmise jäikusega versioon on sakkeline); vt jn 1 ja 2. Katsetamise ajaks ei ole tarvis puhvrit liimiga fikseerida. Lõplik valik tuleks fikseerida liimiga Loctite 424.
Kannavedru liiga pehme	<ul style="list-style-type: none">• Vajumine kannalöögi ajal• Raskused jäseme liikumisel üle varba• (varvas tundub liiga kõva)	<ol style="list-style-type: none">1. Nihutage hülssi jalalaba suhtes anteriorsele (liiga kaugemale nihutamine põhjustab äravajumist).2. Paigaldage jäigem vedrukomplekt.
Kannavedru liiga kõva	<ul style="list-style-type: none">• Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuni• Kannalöögi juhtimine on raske, jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomenti.• Jalalaba tundub liiga jäik.	<ol style="list-style-type: none">1. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorsele.2. Paigaldage pehmem vedrukomplekt.

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

9 Montaažjuhised

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

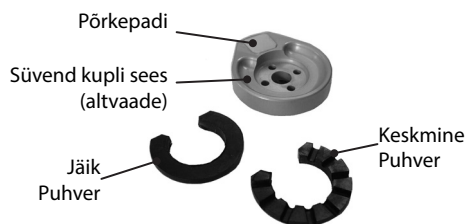
 **Kasutage alati sobivaid töötervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).**

 **Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.**

9.1 Puhvri ja pörkepadja paigaldamine/vahetamine

9.1.1 Puhvri paigaldamine/vahetamine

1. Keerake lahti püramiidi kruvi ning eemaldage püramiidi kruvi, püramiid ja kuppel.
2. Eemaldage vana puhver ja selle jäägid kupli põhjal olevast C-kujulisest süvendist.
3. Rasvatustage C-kujulise süvendi ja uue puhvri kontaktpinnad.
4. Kandke kontaktpindadele liimi Loctite 424 ja kleepige uus puhver süvendisse.
5. Kui liim on kõvenenud, paigaldage kuppel, püramiid ja püramiidi kruvi tagasi.
6. Pingutage püramiidi kruvi momendiga 20 Nm.



Joonis 1. Kuppel eemaldatud ja valmis puhvri paigaldamiseks



Joonis 2. Keskmise jäikusega puhver paigaldatud

9.1.2 Pörkepadja paigaldamine/vahetamine

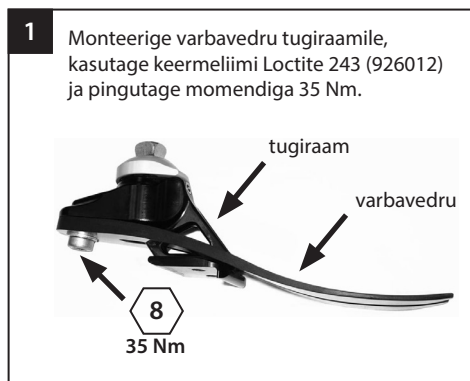
1. Keerake lahti püramiidi kruvi ning eemaldage püramiidi kruvi, püramiid ja kuppel.
2. Eemaldage kulunud pörkepadja jäägid kupli põhjal olevast neljakandilisest süvendist.
3. Hõõruge uue pörkepadja ja neljakandilise süvendi kontaktpinnad kergelt karedaks ning rasvatustage.
4. Kandke kontaktpindadele liimi Loctite 424 ja kleepige uus pörkepadi süvendisse.
5. Kui liim on kõvenenud, paigaldage kuppel, püramiid ja püramiidi kruvi tagasi ning määrige pörkepadja ja tugiraami koostu vahele veidi PTFE-määret.
6. Pingutage püramiidi kruvi momendiga 20 Nm.

9.2 Jalalabaümbrise eemaldamine

 Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



9.3 Seadme ja jalalabaümbrise koost



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

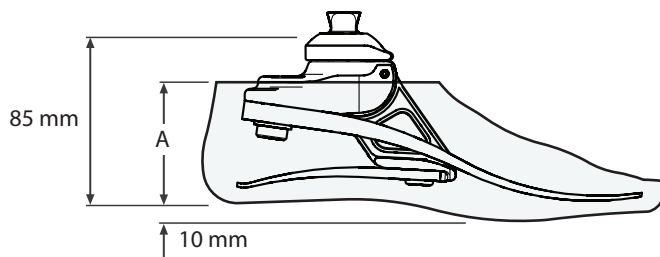
Veenduge, et hästilibisev sokk ei jää pesapüramiidiga osa ühendamise ajal püramiidliite vahele.



10 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (suurus 26N):	610 g
Aktiivsusgrupp:	2–3
Kasutaja max kehakaal:	Aktiivsusgruppid 1–3: 125 kg Aktiivsusgrupp 4: 100 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Reguleerimisulatus:	±7° kalle
Konstruktiooni kõrgus: (vt järgmist joonist)	85 mm
Kanna kõrgus	10 mm

Sobituspikkus



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

11 Tellimisteave

Näidistellimus

EP	25	L	N	3	S
Suurus	Kehapool	Laius*	Vedrukomplekti	Sandaalile	
	(vasak – L / parem – R)	(kitsas – N / lai – W)	kategooria	sobiv	varbaosa

Saadaval suurused 22 kuni 30:
EP22L1S kuni EP30R8S
EP22L1SD kuni EP30R8SD

* Ainult suurused 25–28. Kõigi ülejäänud suuruste puhul jätke laiese väli tühjaks.

(lisage „D” tumedaks tooniks jalalabaümbriseks)

nt EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Vedrukomplektid				
Jäikus	Jalalaba suurused			
	Väike (S)	Keskmine (M)	Suur (L)	Eriti suur (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Komplekt 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Komplekt 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Komplekt 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Komplekt 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Komplekt 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Komplekt 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Komplekt 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Komplekt 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Jalalabaümbris (tumedaks tooniks lisage „D”)		
Suurus/ kehapool	Kitsas	Lai
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Artikkel	Tootekood
Hästilibisev sokk (suurused 22–26)	531011
Hästilibisev sokk (suurused 27–30)	532811
Plantaarrefleksiooni puhver: Keskmine	533710
Plantaarrefleksiooni puhver: Jäik	533711
Pörkepadi	533708

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

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

Garantii

Seadmel on 36-kuuline, jalalabaümbrisel 12-kuuline ja hästilibiseval sokil 3-kuuline garantii. 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

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Epirus ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

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

