

EchelonER

User Guide

ECER22L1S-ECER30R8S
ECER22L1SD-ECER30R8SD

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	8
NO	Brukerhåndbok	14
FI	Käyttöopas	20
SV	Användarhandbok	26
RU	Руководство пользователя	32
ZH	用户指南	38
AR	دليل المستخدم	44

ECER22L1S–ECER30R8S
ECER22L1SD–ECER30R8SD
Please keep these instructions.

Contents

Contents2
1 Description and Intended Purpose2
2 Safety Information3
3 Construction4
4 Maintenance5
5 Limitations on Use5
6 Technical Data6

1 Description and Intended Purpose

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

Application

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

Intended for single user.

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

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

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

2 Safety Information



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



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



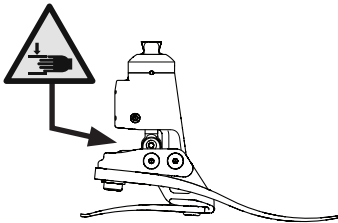
Do not ascend /descend ladders, the added range of DF/PF motion may cause the foot to slip.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

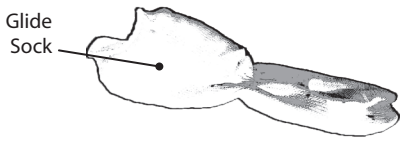
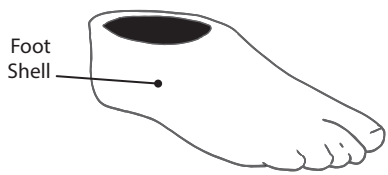
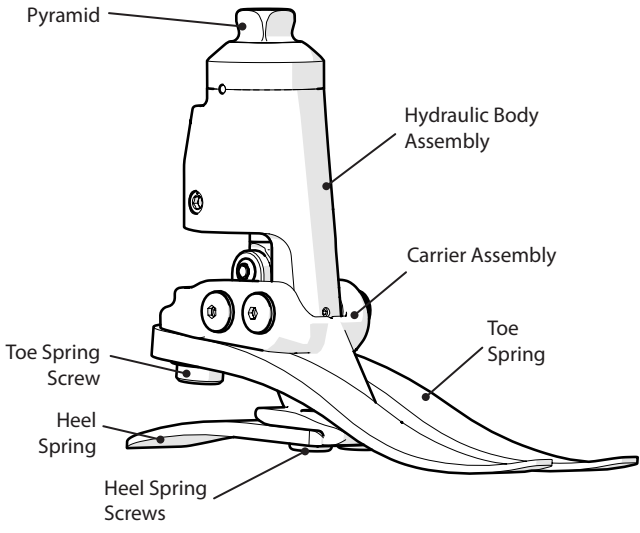


The user should contact their clinician if their condition changes.

3 Construction

Principal Parts:

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



4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

Changes in performance may include:

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

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

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

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

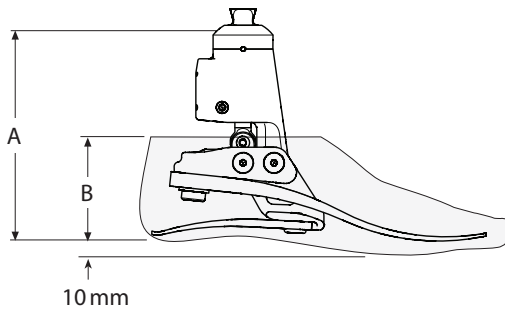


Suitable for submersion

6 Technical Data

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

Fitting Length



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

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

EchelonER and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Brugervejledning

ECER22L1S–ECER30R8S

ECER22L1SD–ECER30R8SD

Opbevar disse anvisninger.

Indhold

Indhold.....	8
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	8
2 Sikkerhedsinformation.....	9
3 Konstruktion	10
4 Vedligeholdelse	11
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	11
6 Tekniske data	12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning sørger for begrænset selvjustering af protesen på blandet terræn og efter skift af fodtøj. Den er beregnet til at forbedre postural svejning og symmetri, samtidig med at unormalt tryk på hylstrets kontaktflade afhjælpes.

Denne anordning giver begrænset selvjustering af protesen på varieret terræn og giver mulighed for, at ankelprotesen kan justeres til en moderat variation i hælhøjde. Den er beregnet til at forbedre postural svejning og symmetri, samtidig med at unormalt tryk på hylstrets kontaktflade afhjælpes.

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

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



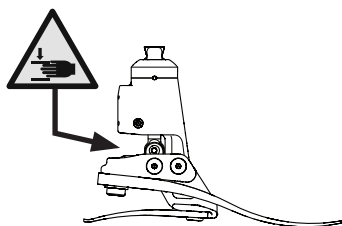
Gå ikke op/ned af stiger; det tilføjede DF/PF-bevægelsesområde kan medføre, at fodprotesen mister grebet.



Vær ekstra forsigtig under betjening af alle maskiner, eftersom denne anordning har stor bevægelse i anklen.



Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme. For at minimere risikoen, anbefales det, at der bruges et fleksibelt kosmetisk dæksel.



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



Efter udførelse af aktiviteter, som resulterer i høj grad af selvjustering, f.eks. efter siddende stilling eller gang ned ad trapper, skal vægten påføres i neutral stilling for at lade fodprotesen vende tilbage til optimal stående stilling.



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



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



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



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



Efter vedvarende brug kan ankelhuset blive varmt at røre ved.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde, eftersom dette kan påvirke ankels stivhed.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

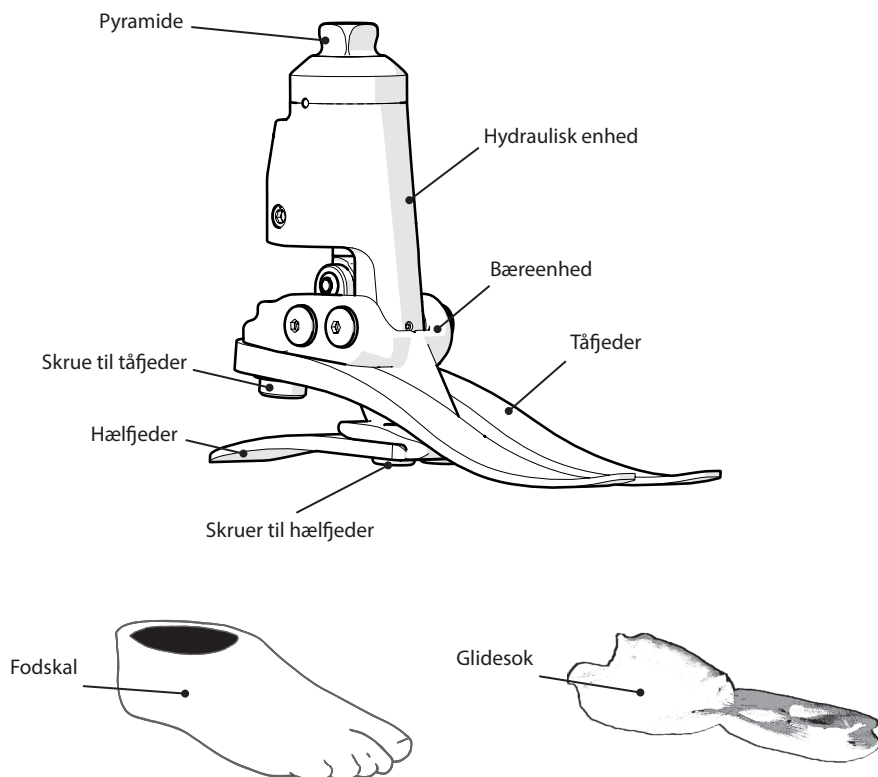


Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

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



4 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler et grundigt eftersyn mindst én gang om året. Tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Forøgelse af ankelstivhed
- Reduceret ankelstøtte (fri bevægelse)
- Eventuelle mislyde

Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

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

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastninger vedløft

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

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

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

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

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

Det anbefales udelukkende at anvende Blatchford-produkter sammen med anordningen.

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



Egnet til nedsænkning

6 Tekniske data

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

Komponentvægt (*størrelse 26N*) 990 g

Aktivitetsniveau: 3

Brugerens maksimale vægt: 125 kg

Proksimal justeringsdel: Han-pyramide (Blatchford)

Område for hydraulisk ankelbevægelse 19 graders plantarfleksion til 6 graders dorsifleksion

(omfatter ikke det yderligere bevægelsesområde, der tilvejebringes af hæl- og tåfedre)

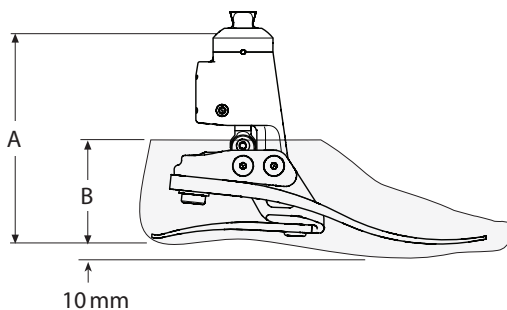
Byggehøjde: (*størrelse 22-24*) 142 mm

(Se nedenstående diagram) (*størrelse 25-26*) 147 mm

(*størrelse 27-30*) 152 mm

Hælhøjde 10 mm

Tilspasningslængde



Størrelse	A
22-24	142 mm
25-26	147 mm
27-30	152 mm

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

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

EchelonER og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

ECER22L1S–ECER30R8S

ECER22L1SD–ECER30R8SD

Oppbevar disse instruksjonene.

Innhold

Innhold.....	14
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	14
2 Sikkerhetsinformasjon.....	15
3 Konstruksjon.....	16
4 Vedlikehold.....	17
5 Begrensninger i bruken	17
6 Tekniske data	18

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Begrepet *enhet* brukes i hele dette dokumentet for å referere til EchelonER.

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

Enheten gir begrenset selvjustering av protesen i variert terreng og etter endring av fottøy.

Den er ment å forbedre postural sving og symmetri, samtidig som det lindrer unormalt trykk på kontaktflaten.

Denne enheten gir begrenset selvjustering av protesen i variert terreng og lar ankelen tilpasse seg en moderat variasjon i hælhøyder. Den er ment å forbedre postural sving og symmetri, samtidig som det lindrer unormalt trykk på kontaktflaten.

En fot med moderat energiretur med fleraksial ankelbevegelse. Uavhengige hæl- og tåfjærer gir en viss aksial avbøyning. Den delte tåen gir godt bakkegrep.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



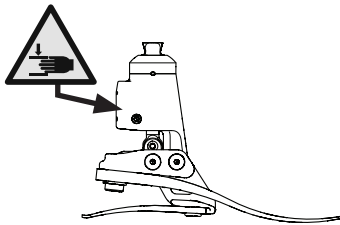
Ikke gå opp eller ned stiger. Det ekstra området for DF/PF-bevegelse kan føre til at foten sklir.



På grunn av ankelbevegelsen som er mulig med denne enheten, må du være ekstra forsiktig når du betjener alle typer maskiner.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare. Det anbefales at du bruker et fleksibelt kosmetisk deksel for å minimere risikoen.



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



Ved følgende aktiviteter som resulterer i et høyt nivå av selvjustering, f.eks. etter sitting eller når man går ned trapper, bør vekten legges på en naturlig stilling for å gjenopprette normal stående stilling.



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



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



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



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



Etter vedvarende bruk kan ankelhuset bli varmt å ta på.



Unngå eksponering forekstremer varme og/eller kulde, som kan påvirke ankelenes stivhet.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.

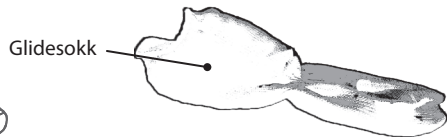
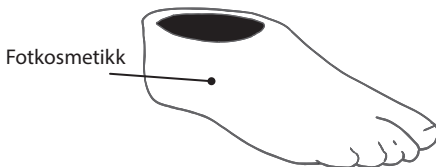
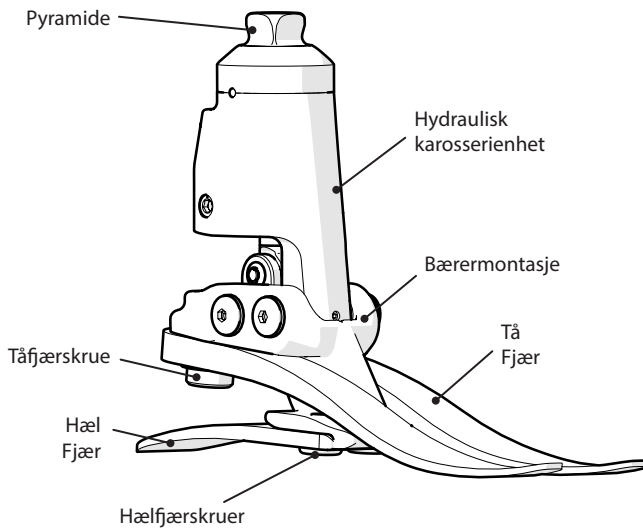


Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.

3 Konstruksjon

Viktigste Deler:

- Hydraulisk karosserienhet inkludert pyramide (aluminium / St. Stl./titan)
- Bæremontasje (aluminium / St. Stl.)
- Hæl- og tåfjærer (e-karbon)
- Fjærfesteskruer (titan / St. Stl.)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk (PU)



4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Vi anbefaler en regelmessig visuell sjekk minst én gang i året. Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV).

Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til legen.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Økning i ankelstivhet
- Nedsatt ankelstøtte (fri bevegelse)
- Eventuelle uvanlige lyder

Legen må også informeres om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

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

5 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

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

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

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

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

Det anbefales utelukkende bruk av Blatchford-produkter med enheten.

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

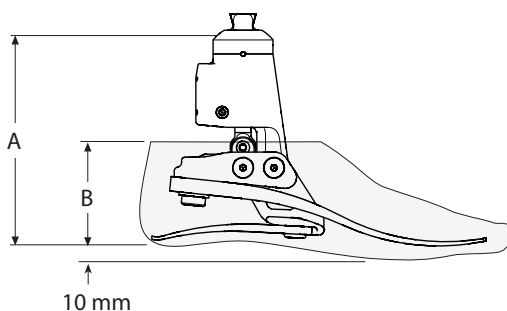


Kan brukes under vann

6 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt (<i>Størrelse 26N</i>)	990 g
Aktivitetsnivå:	3
Maksimal brukervekt:	125 kg
Proksimal justeringsvedlegg:	Hannpyramide (Blatchford)
Rekkevidde på hydraulisk ankelbevegelse (ekskluderer ekstra bevegelsesområde fra hæl- og tåfjærer)	19 grader plantefleksjon til 6 grader dorsifleksjon
Bygghøyde:	(<i>størrelser 22–24</i>) 142 mm
(Se diagram nedenfor)	(<i>størrelser 25–26</i>) 147 mm
	(<i>størrelser 27–30</i>) 152 mm
Hælhøyde	10 mm

Passformlengde



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

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

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Garanti

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

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

EchelonER og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Käyttöopas

ECER22L1S–ECER30R8S ECER22L1SD–ECER30R8SD

Säilytä nämä ohjeet.

Sisällys

Sisällys	20
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	20
2 Turvallisuustietoja	21
3 Rakenne	22
4 Huolto	23
5 Käyttöä koskevat rajoitukset	23
6 Tekniset tiedot	24

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite linjaa proteesia itse rajallisesti erilaisissa maastoissa ja jalkineen vaihdon mukaan. Sen tarkoitus on parantaa asentohuojuntaa ja symmetriaa helpottaen samalla epänormaalia painetta holkin liitospinnalla.

Laite itse linjaa proteesia rajoitetusti erilaisissa maastoissa, ja sen avulla nilkka voi säätää kohtalaisesti erikorkuisten korkojen mukaan. Sen tarkoitus on parantaa asentohuojuntaa ja symmetriaa helpottaen samalla epänormaalia painetta holkin liitospinnalla.

Laitteessa on keskitasoinen energianpalautus ja moniaksaalinen nilkan liike. Erilliset kantapäät ja varvasjouset saavat aikaan jonkin verran aksiaalista heilahdusta. Jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

2 Turvallisuustietoja



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



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



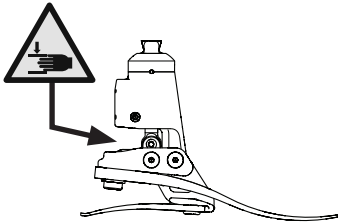
Älä kiipeä tikapuita ylös tai alas, suurempi DF/PF-liikealue voi saada jalan luiskahtamaan.



Koska nilkan liikkuvuus voi olla suurta, muista olla erityisen varovainen käyttäessäsi koneita.



Varo sormien juuttumista. Suosittelemme taipuisaa kosmeettista suojaa riskin välttämiseksi.



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



Sellaisten aktiviteettien jälkeen, jotka edellyttävät voimakasta itselinjausta, esim. istuminen tai portaiden laskeutuminen, paino tulee kohdistaa neutraalissa asennossa, jotta jalkaterä palautuu optimaaliseen seisoma-asentoon.



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



Laite ei sovellu vaatimaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpapyöräilyyn, jää- ja lumiurheiluun sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



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



Nilkan kotelo saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille, jotka voivat vaikuttaa nilkan jäykkyyteen.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.

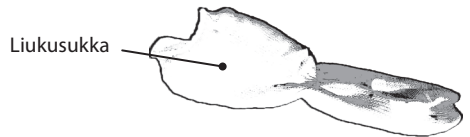
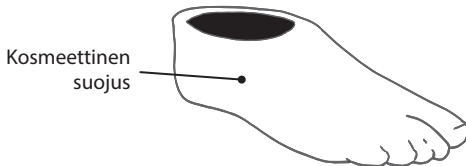
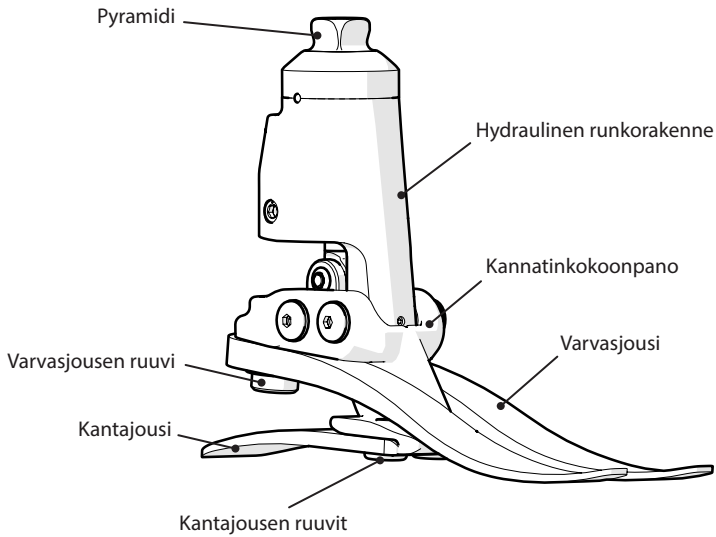


Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Hydraulinen runkorakenne sekä pyramidi (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kannatinkokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (titaani, ruostumaton teräs)
- Liukusukka (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittelomme, että säännöllinen silmämääräinen tarkistus tehdään vähintään kerran vuodessa. Toimintaan vaikuttavan kuluman merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkäaikaiselle ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- lisääntynyt nilkan jäykkyys
- heikentynyt nilkan tuki (vapaa liike)
- poikkeavat äänet.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

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

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

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

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

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

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

On suositeltavaa, että laitteen kanssa käytetään vain Blatchfordin tuotteita.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

6 Tekniset tiedot

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

Paino (koko 26N): 990 g

Aktiivisuustaso: 3

Suurin sallittu käyttäjän paino: 125 kg

Proksimaalinen kiinnitys: urospyramidi (Blatchford)

Hydraulisen nilkan liikelaajuus: plantaarifleksio 19 astetta
(ei sisällä kanta- ja varvasjousen tuomaa ylimääräistä liikelaajuutta) dorsaalifleksio 6 astetta

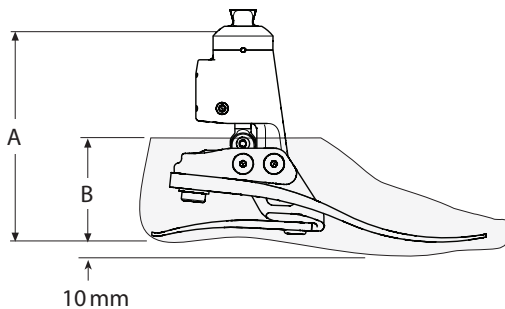
Rakenteen korkeus: (koot 22–24) 142 mm

(katso kuva alla) (koot 25–26) 147 mm

(koot 27–30) 152 mm

Kantapään korkeus: 10 mm

Sovituspituus



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

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

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Takuu

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

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

EchelonER ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll

Innehåll	26
1 Beskrivning och avsett syfte.....	26
2 Säkerhetsinformation	27
3 Konstruktion	28
4 Underhåll.....	29
5 Begränsningar av användningen	29
6 Tekniska uppgifter	30

1 Beskrivning och avsett syfte

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

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten ger begränsad självjustering av protesen i varierande terräng och efter byte av skodon.

Den är avsedd att förbättra kroppsrörelse och symmetri samtidigt som den lättar på onormala tryck vid kontaktytan mot hylsan.

Denna enhet ger begränsad självriktning av protesen i varierad terräng och tillåter att fotleden anpassar sig till måttlig variation i hälhöjd. Den är avsedd att förbättra kroppsrörelse och symmetri samtidigt som den lättar på onormala tryck vid kontaktytan mot hylsan.

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

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



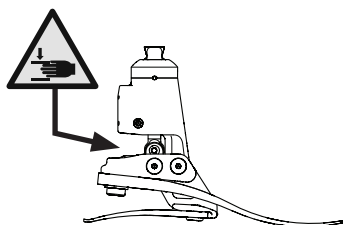
Klättra inte uppför/nedför stegar, då det extra DF/PF-rörelseområdet kan få foten att glida.



På grund av mängden fotledsrörelser som är tillgängliga med denna enhet ska du vara extra försiktig när du använder någon form av maskin.



Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm. Det rekommenderas att ett flexibelt kosmetiskt skydd används för att minimera risken.



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



Efter aktiviteter som resulterar i en hög grad av självjustering, t.ex. efter att man suttit eller gått nedför en trappa, bör viktbelastning ske i neutralt läge för att återställa foten till dess optimala läge för stående ställning.



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



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



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



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



Efter kontinuerlig användning kan fotledshöljet bli varmt att röra vid.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla, vilket kan påverka fotledens styvhet.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.

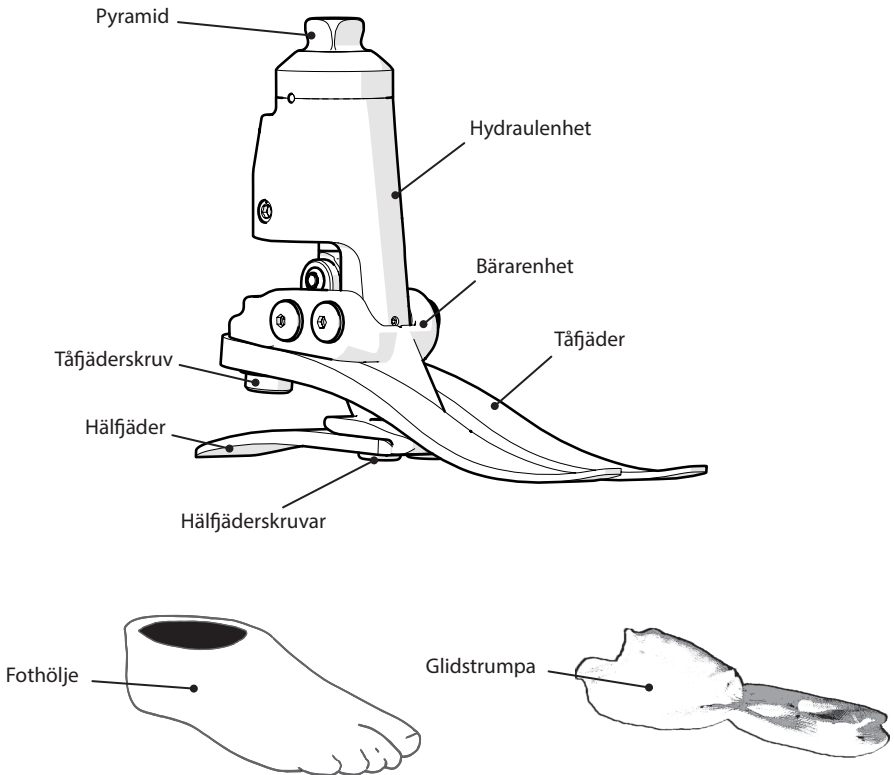


Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

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



4 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Vi rekommenderar en regelbunden visuell kontroll minst en gång om året. Tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus).

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ökad stelhet i fotleden
- Minskat stöd i fotleden (fri rörlighet)
- Ovanliga ljud

Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

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

5 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

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

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

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

Det rekommenderas att endast Blatchford-produkter används tillsammans med enheten.

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



Lämplig för nedsänkning i vatten

6 Tekniska uppgifter

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

Komponentvikt (*storlek 26N*) 990 g

Aktivitetsnivå: 3

Maximal brukarvikt: 125 kg

Proximalt inriktningssystem: Hanpyramid (Blatchford)

Den hydrauliska fotledens rörelseområde till 6 graders dorsiflexion

(omfattar inte det ytterligare rörelseområde som skapas av häl- och tåfjädrarna)

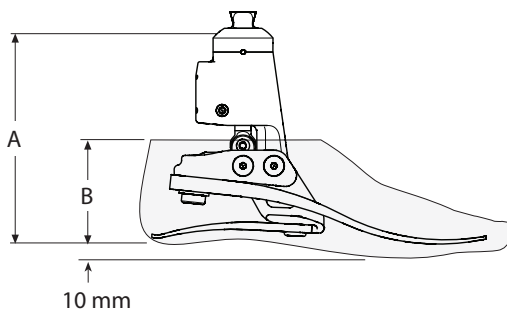
Påbyggnadshöjd: (*storlek 22–24*) 142 mm

(Se diagrammet nedan) (*storlek 25–26*) 147 mm

(*storlek 27–30*) 152 mm

Hälhöjd 10 mm

Inpassningslängd



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

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

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

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

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

EchelonER och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Руководство для пользователя

ECER22L1S–ECER30R8S

ECER22L1SD–ECER30R8SD

Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.

Содержание

Содержание.....	32
1 Описание и Основное Назначение.....	32
2 Техника безопасности.....	33
3 Конструкция.....	34
4 Техническое обслуживание.....	35
5 Ограничения при эксплуатации.....	35
6 Спецификация.....	36

1 Описание и Основное Назначение

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

Применение

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

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает ограниченную самокостировку протезной системы на различных опорных поверхностях и позволяет щиколотке приспосабливаться к смене типа обуви.

Это позволяет сохранять здоровье опорно-двигательного аппарата, улучшить осанку и симметрию распределения весовой нагрузки, а также снизить нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса.

Стопа обладает умеренной рекуперацией энергии и оснащена щиколоткой с мультиосной функцией. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошую адаптацию стопы к опорной поверхности.

2 Техника безопасности



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



Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.



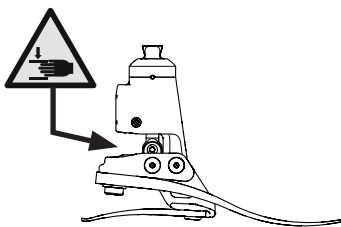
Не поднимайтесь и не спускайтесь по лестнице-стремянке, поскольку дополнительный диапазон движений Дорсифлексии/Плантарфлексии может вызвать проскальзывание стопы.



Из-за увеличенного диапазона движений щиколотки устройства, пользователю рекомендуется быть очень осторожным при работе с любым видом оборудования.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства. Для минимизации данного риска рекомендуется использовать пластичную косметическую облицовку.



При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.



При выполнении некоторых действий, в результате которых происходит самоюстировка с отклонением щиколотки на большой угол, например, после посадки в кресло или спуске по лестнице, необходимо чтобы вес пользователя распределялся в нейтральном положении, для возможности возвращения стопы оптимальное положение.



О любых изменениях, произошедших в работе щиколотки, например таких, как посторонние шумы, ограниченное или неплывное движение, следует немедленно сообщать протезисту.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по экстремальным склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.



Сборка, техническое обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Blatchford.



Для минимизации потенциального риска подкальзывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.



После продолжительного использования корпус щиколотки может быть горячим на ощупь, это нормально.



Избегайте воздействия высоких температур или холода, поскольку это может негативно отразиться на жесткости щиколотки.



Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.

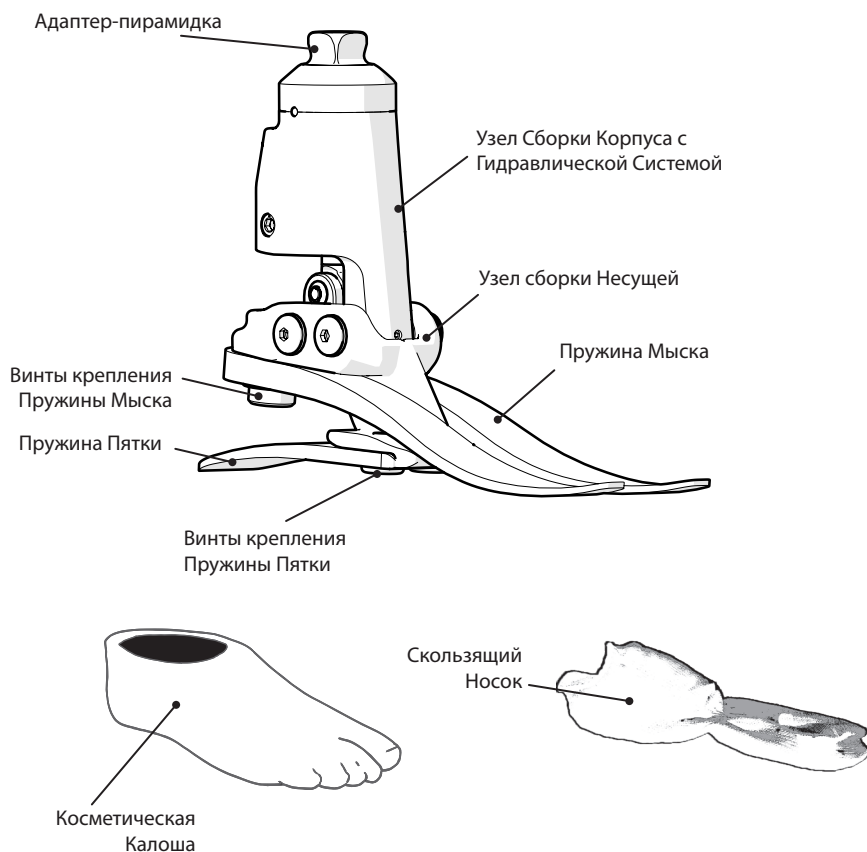


Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

3 Конструкция

Составные Части:

- Узел Сборки Корпуса с Гидравлической Системой и адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Узел Сборки Несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется регулярно проводить визуальный осмотр, не реже одного раза в год. Пользователь должен незамедлительно сообщить протезисту о обнаружении признаков износа, которые могут повлиять на функциональность устройства (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании в результате длительного воздействия УФ-излучения).

О любых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение жесткости щиколотки
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности изделия используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло, никогда не используйте агрессивные моющие средства.

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Местная оценка степени риска должна быть выполнена основанная на деятельности и использовании. Срок службы изделия определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода деятельности пользователя.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным, его допускается погружать на глубину до 1м.

После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой.

После использования устройства в соленой или хлорированной воде, рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

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

Данное устройство рекомендуется использовать только в сочетании с компонентами производства Blatchford.

Устройство должно эксплуатироваться исключительно в температурном диапазоне: от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

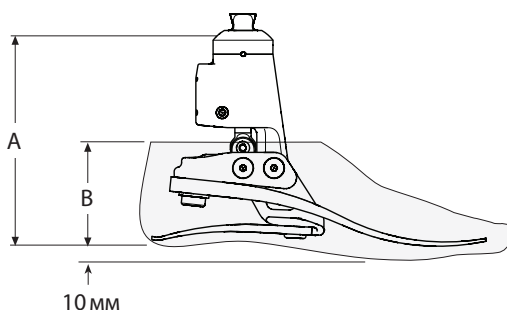


Допускается погружение изделия в жидкость

6 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина)	990 г (2.2 фунтов)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Гидравлический диапазон движения щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами пятки и мыска)	от 19 градусов плантарфлексии до 6 градусов дорсифлексии
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 142 мм (для размеров 25–26) 147 мм (для размеров 27–30) 152 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



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

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

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

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



Медицинское устройство



Индивидуальное
многократное использование

Гарантийные обязательства

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

EchelonER и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

用户指南

ECER22L1S–ECER30R8S ECER22L1SD–ECER30R8SD

请保留本说明。

目录

目录.....	38
1 描述说明及预期	38
2 安全须知.....	39
3 构造	40
4 维护	41
5 使用限制.....	41
6 技术数据.....	42

1 描述说明及预期

在本文档中频繁出现的“装置”一词用于指代 EchelonER。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置可在复杂地形上以及换鞋后提供有限的义肢自我回正功能。它旨在改善摆姿和对称性，同时缓解接受腔界面的异常压力。

本装置可在复杂的地形上提供有限的义肢自我回正功能，允许踝关节根据足跟的高度变化进行适度调整。它旨在改善摆姿和对称性，同时缓解接受腔界面的异常压力。

一款中等储能性，带多轴踝关节活动功能的假脚。采用独立的足跟和前掌弹片，可实现一定程度的轴向形变。分趾式设计，确保良好的地面接触。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。



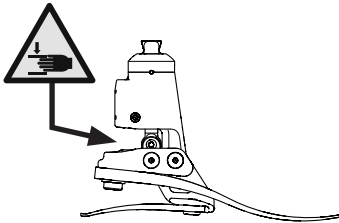
不得攀爬梯子,否则背屈/跖屈幅度的增加可能会导致足部打滑。



由于本装置提供的踝关节活动量有所不同,在操作任何形式的机械设备时需要格外小心。



始终注意手指安全,防止夹伤。为了将风险降至最低,建议使用柔韧性较好的装饰罩。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



某些活动会造成高度的自我回正,比如离座起身或下台阶,此时应保持重心居中,使足部恢复到最佳站姿。



义肢的性能或功能若有任何变化,如活动受限、动作不顺畅或出现异响,都应立即报知服务提供商。



本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的临床医生来进行。



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低,必须始终使用与脚壳牢固贴合的鞋子。



连续使用后,触摸踝关节时会有发热感。



避免暴露在高温和/或寒冷环境中,否则可能会影响踝关节的硬度。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

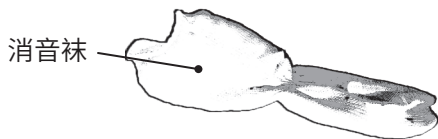
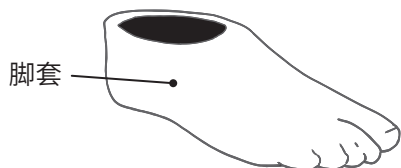
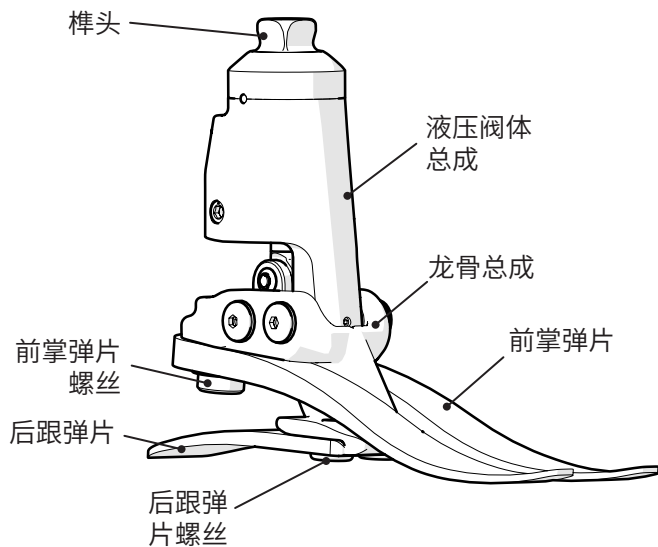


用户的身体状况如有变化,应联系其临床医生。

3 构造

主要部件：

- 含方锥头在内的液压踝总成(铝/不锈钢/钛)
- 龙骨总成(铝/不锈钢)
- 足跟和前掌弹片(E碳纤)
- 弹片固定螺丝(钛/不锈钢)
- 消音袜(UHM PE)
- 脚套(PU)



4 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议定期对本装置进行目视检查,至少每年一次。发现可能影响功能的磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致严重磨损或褪色)时应报知服务提供商。

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 踝关节硬度增加
- 踝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 任何异响

体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。

5 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

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

在含盐或含氯的水中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置。

假脚产品必须进行充分的包装处理,以尽可能防止水分进入脚套。如果脚套进水,在继续使用前,应将脚套倒置起来待其干燥。

建议本装置只与 Blatchford 产品搭配使用。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



适合浸没

6 技术数据

使用和存放温度范围: -15°C 至 50°C

部件重量 (26N 码) 990 克

活动等级: 3

用户体重上限: 125 千克

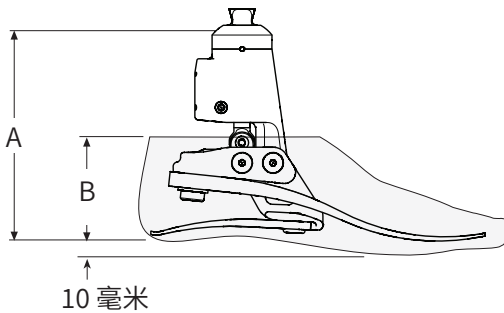
近端对线附件: 方锥头 (Blatchford)

液压踝关节活动范围 19 度跖屈
(不包括足跟和趾骨弹簧提供的
额外活动范围) 至 6 度背屈

结构高度: (22-24 码) 142 毫米
(见下图) (25-26 码) 147 毫米
(27-30 码) 152 毫米

足跟高度 10 毫米

安装长度



尺码	A
22-24	142 毫米
25-26	147 毫米
27-30	152 毫米

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

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

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

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

制造商注册地址

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

商标确认

EchelonER 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

ECER22L1S-ECER30R8S ECER22L1SD-ECER30R8SD

يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

المحتويات

44.....	المحتويات	44
44.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام	44
45.....	٢ معلومات السلامة	45
46.....	٣ التركيب	46
47.....	٤ الصيانة	47
47.....	٥ قيود الاستخدام	47
48.....	٦ البيانات الفنية	48

١ الوصف والغرض من الاستخدام

تُستخدم كلمة الجهاز في هذا المستند للإشارة إلى EchelonER.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي.
مخصص لمستخدم واحد.

يوفر الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الصناعي على الطرق المختلفة وبعد تغييرات في الأحذية. ويهدف إلى تحسين تمايل وتناظر وضعية الجسم مع تخفيف الضغوط غير الطبيعية عند السطح البيئي للتجويف.

يوفر هذا الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الصناعي على الطرق المختلفة ويتيح للكاحل التكيف مع الاختلافات المتوسطة في ارتفاعات العقب، ويهدف إلى تحسين تمايل وتناظر وضعية الجسم مع تخفيف الضغوط غير الطبيعية عند السطح البيئي للتجويف.

قدم تمتاز بخاصية الاسترداد المتوسط للطاقة مع حركة كاحل متعددة المحاور. توفر نوابض العقب وأصابع القدم الحرة بعض الانحراف المحوري، ويوفّر الإبهام المفصول درجة مطاوعة جيدة على الأرض.

يرمز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال تقييد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.



عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.



الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والتلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح ركوب الدراجات على سبيل الترفيه.



تجنب الصعود/النزول على السلالم، فقد يؤدي النطاق المضاف لحركة ثني القدم نحو الأعلى/ثني القدم نحو الأسفل إلى انزلاق القدم.



يُحظر تركيب الجهاز وصيانتَه وإصلاحه إلا بالاستعانة بطبيب مؤهل على نحو مناسب.



نظرًا لمقدار حركة الكاحل المتاحة مع استخدام هذا الجهاز، يجب توخي الحذر الشديد عند تشغيل أي نوع من أنواع الآلات.



توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع. يوصى باستخدام غطاء تجميلي مرن لتقليل المخاطر.



يجب استخدام الأحذية المناسبة التي تثبت بشكل آمن فوق غطاء القدم المطاطي في جميع الأوقات، وذلك لتقليل مخاطر الانزلاق والتعثر.



بعد الاستخدام المستمر، قد يصبح غطاء الكاحل ساخناً بحيث يصعب لمسه.



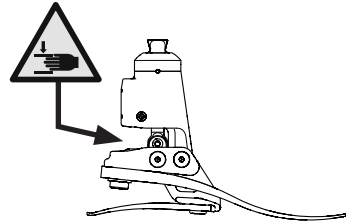
تجنب التعرض للبرودة و/أو الحرارة الشديدة، التي قد تؤثر على صلابة الكاحل.



يجب على المستخدم ألا يغير إعدادات الجهاز أو يعبث بها.



يجب على المستخدم الاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.



استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان ذلك متاحًا.

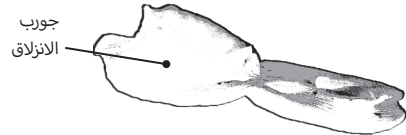
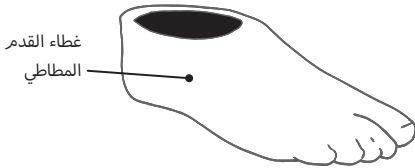
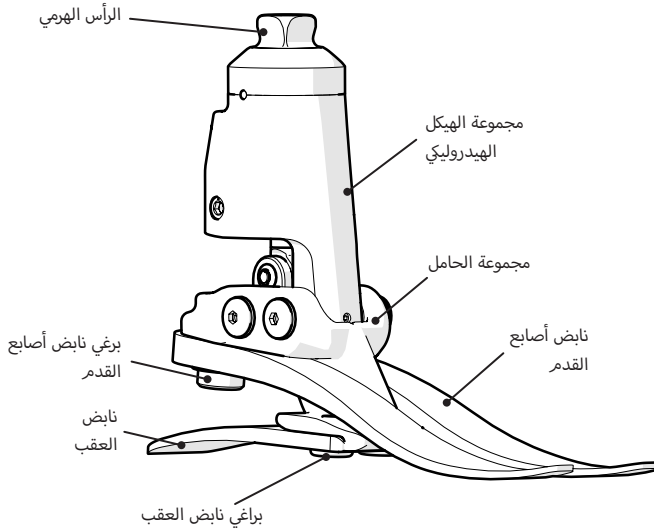


بعد الأنشطة التي تؤدي إلى درجة عالية من المحاذاة الذاتية، مثل الجلوس أو نزول الدرج، ينبغي استخدام الوزن في وضع محايد لإعادة القدم إلى وضع الوقوف الأمثل.



الأجزاء الرئيسية:

- مجموعة الهيكل الهيدروليكي بما في ذلك الرأس الهرمي (ألومنيوم/فولاذ مقاوم للصدأ/تيتانيوم)
- مجموعة الحامل (الألومنيوم/فولاذ مقاوم للصدأ)
- نابض العقب وأصابع القدم (e-carbon)
- براغي ربط النابض (تيتانيوم/فولاذ مقاوم للصدأ)
- جورب الانزلاق (UHM PE)
- غطاء القدم المطاطي (PU)



٤ الصيانة

يجب إجراء أعمال الصيانة من قبل موظفين مؤهلين.

نوصي بإجراء فحص بصري بشكل منتظم على الأقل سنويًا. يجب إبلاغ مقدم الخدمة بأي علامات تآكل قد تؤثر على الوظيفة (مثل التآكل الشديد أو تغير اللون المفرط بسبب التعرض طويل المدى للأشعة فوق البنفسجية).

يجب إبلاغ الممارس بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز.

قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- زيادة في صلابة الكاحل
 - انخفاض دعم الكاحل (حركة حرة)
 - أي صوت ضجيج غير معتاد
- يجب أيضًا إبلاغ الممارس بأي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المنظفات القوية.

٥ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

احرص على شطفه جيدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة.

اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

يجب أن تكون منتجات القدم مصممة بشكل ملائم لمنع دخول الماء إلى غطاء القدم المطاطي قدر الإمكان. إذا دخل الماء إلى غطاء القدم المطاطي، يجب قلب الطرف وتجفيفه قبل استخدامه مرة أخرى.



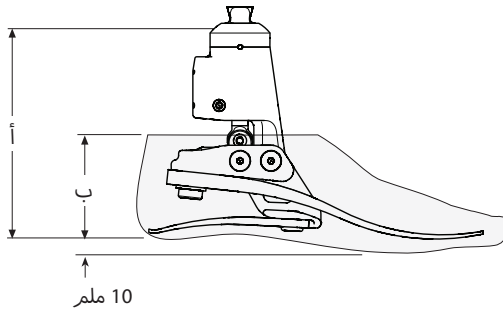
يوصى بعدم استخدام أي منتجات سوى منتجات Blatchford مع الجهاز.

مناسبة للاستخدام أثناء الغوص

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15- درجة مئوية و50 درجة مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15° - إلى 50° مئوية
وزن المكون الأساسي (المقاس 26N)	990 جرام
مستوى النشاط:	3
الوزن الأقصى للمستخدم:	125 كجم
وصلة المحاذاة الدائنية:	رأس هرمي ذكر (Blatchford)
نطاق حركة الكاحل الهيدروليكي	19 درجة ثني نحو الأسفل
(باستثناء نطاق الحركة الإضافي الذي يوفره نابض أصابع القدم والعقب)	حتى 6 درجات ثني نحو الأعلى
ارتفاع الهيكل:	(المقاسات 22-24) 142 مم
(انظر الرسم التوضيحي أدناه)	(المقاسات 25-26) 147 مم
	(المقاسات 27-30) 152 مم
ارتفاع العقب	10 ملم

طول الأجزاء



المقاس	ب
26-22	65 ملم
28-27	70 ملم
30-29	75 ملم

المقاس	أ
24-22	142 ملم
26-25	147 ملم
30-27	152 ملم

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

المطابقة للمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: www.blatchford.co.uk

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

يخضع الجهاز للضمان لمدة 36 شهراً - وغطاء القدم المطاطي لمدة 12 شهراً - وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

العنواب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

إقرارات العلامة لتجارية

.Blatchford Products Limited هما علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Blatchford Products Limited

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

