

# Echelon

Инструкция для пользователя

EC22L1S-EC30R8S  
EC22L1SD-EC30R8SD

# Содержание

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

# 1 Описание и Основное Назначение

RU

**Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.**

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

## Применение

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

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает ограниченную самоюстировку протезной системы на различных опорных поверхностях и дает возможность щиколотке приспосабливаться к смене типа обуви.

Кроме того стопа 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, выполненные из композиционного углеволокна, 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.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например ограничение диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам.

В этом случае вся ответственность а возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



К установке, настройке и техническому обслуживанию устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.



Пользователь 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.



Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.



Для снижения потенциального риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.



После продолжительной эксплуатации щиколотка может оказаться горячей на ощупь - это нормально.



Избегайте эксплуатировать или хранить устройство в условиях экстремального нагрева или охлаждения.



Пользователь не имеет право вносить изменения в юстировку или настройку устройства.

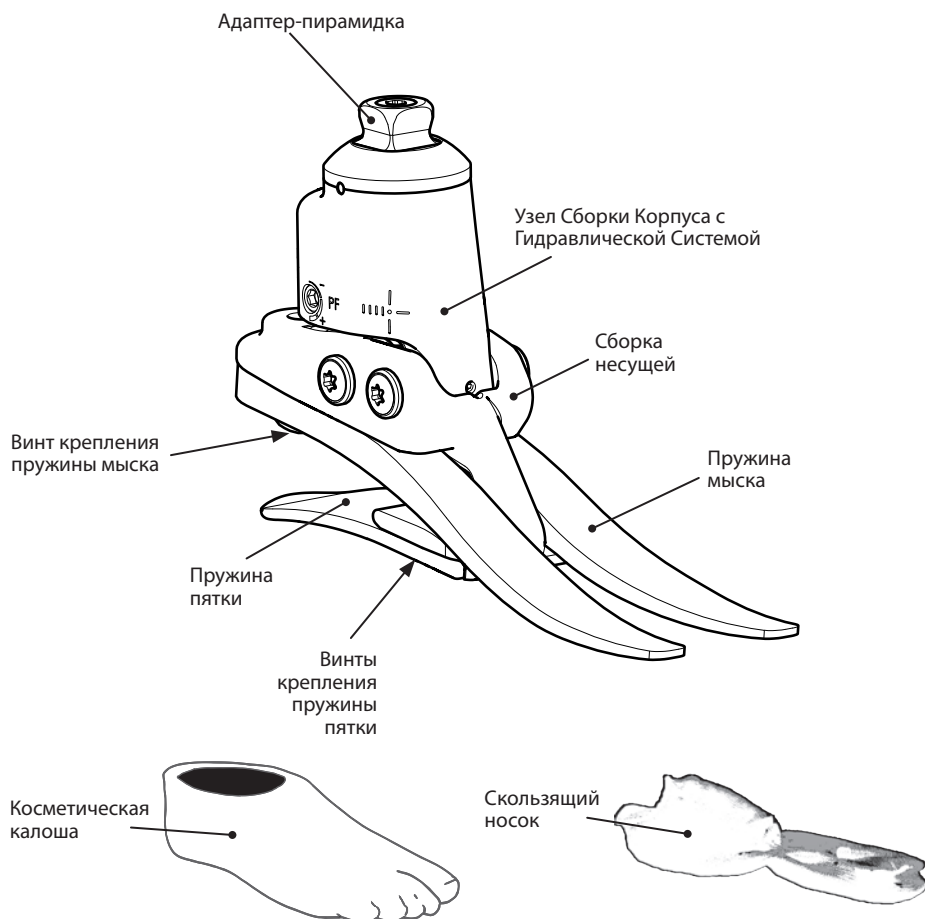


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

### 3 Конструкция

#### Составные части:

- Узел Сборки Корпуса с Гидравлической Системой и Адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины Пятки и Мыска (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



## 4 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение на Blatchford.

Рекомендуется проведение ежегодной визуальной проверки устройства на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия. При выявлении таких признаков, пользователю следует незамедлительно обратиться к своему протезисту (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании от длительного воздействия УФ).

Пользователь должен при обнаружении любых изменений в работе устройства незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе устройства могут включать:

- Увеличение жесткости щиколотки
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Излишняя мягкость пружин
- Чрезмерный люфт втулок/подшипников
- Посторонние шумы

При любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности, а также изменениях условий эксплуатации устройства, пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту.

### Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства.

## 5 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы изделия

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

### Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1 метра.

После эксплуатации устройства в абразивной окружающей среде, например, содержащей пыль или песок, полностью промойте данное устройство в пресной воде, это необходимо для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей.

После эксплуатации в соленой или хлорированной воде рекомендуется полностью промыть данное устройство в пресной воде.

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

Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$  (от  $5^{\circ}\text{F}$  до  $122^{\circ}\text{F}$ )

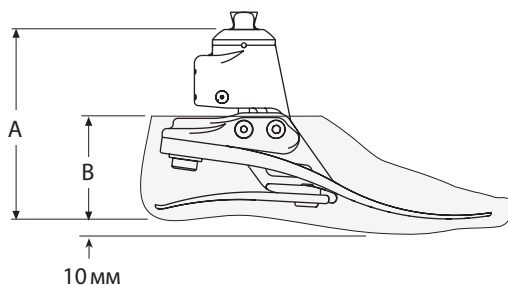


Влагозащищенное устройство  
Подходит для погружения  
в воду на глубину до 1м

## 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):	900 г (2 фунта)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	Male Pyramid (Blatchford)
Гидравлический диапазон движения щиколотки: (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами пятки и мыска)	от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии
Высота конструкции: (см. рис. приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 115 мм (для размеров 25–26) 120 мм (для размеров 27–30) 125 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

### Сборочные размеры



Размер	A
22–24	115 мм
25–26	120 мм
27–30	125 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](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

## Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев - на косметическую калашу - 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

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

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

**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**

Fritz-Hornschuch-Str. 9  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: info@blatchford.de  
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
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

