

# Echelon<sup>VT</sup>

Инструкция для пользователя

ECVT22L11S—ECVT30R84S  
ECVT22L11SD—ECVT30R84SD

# Содержание

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

# 1 Описание и Основное Назначение

RU

**Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.**

Термин «устройство» относится к стопе Echelon VT 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 самоустойчивость протезной системы на различных опорных поверхностях, а также дает возможность щиколотке приспосабливаться к смене типа обуви. Кроме того устройство позволяет сохранять здоровье опорно-двигательного аппарата, улучшить осанку и симметрию распределения весовой нагрузки, а также снизить нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса.

Устройство также включает пружинный элемент, способный к амортизации осевой и вращательной нагрузки и предназначается для снижения отрицательного воздействия нагрузок на культю в гильзовом интерфейсе.

## 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 за 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.



При изменении параметров пользователя или условий эксплуатации устройства (например, существенное изменение уровня двигательной активности и/или веса пользователя, переезд на новое место жительства из городской в сельскую местность), пользователь должен сообщить об этом своему протезисту.



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 ошупь - это нормально.



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



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

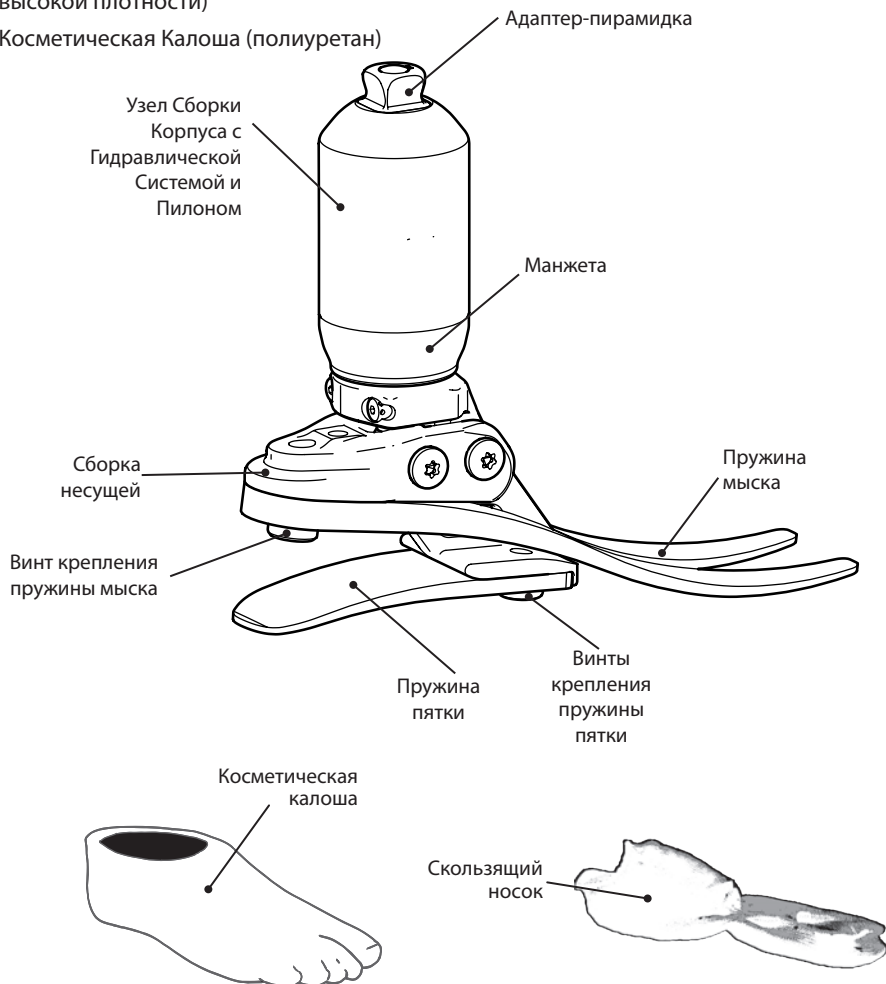


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

### 3 Конструкция

#### Составные части:

- Узел Сборки Корпуса с Гидравлической Системой и Пилоном (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 Функциональность

Данное устройство содержит узел сборки корпуса с гидравлической системой с настраиваемыми клапанами, предназначенными для уменьшения/увеличения гидравлических сопротивлений Дорсифлексии и Плантарфлексии.

Проксимальная часть узла сборки корпуса с гидравлической системой содержит пружину, которая позволяет пилону с адаптером-пирамидкой ограниченно отклоняться и/или вращаться под воздействием осевой вертикальной и/или торсионной нагрузки. После снятия нагрузки пружина возвращается в исходное положение. Эффект этого движения состоит в том, чтобы амортизировать любое вертикальное осевое воздействие, которое в противном случае передавалось бы в гильзовый интерфейс в вертикальном осевом и вращательном направлениях.

Узел сборки корпуса с гидравлической системой соединен со Сборкой Несущей при помощи двух шарнирных штифтов. Пружины пятки и мыска стопы крепятся к Сборке Несущей при помощи крепежных винтов из титанового сплава и нержавеющей стали. На стопу надевается скользящий носок из ткани на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности, а сама стопа размещается в косметической калоше из полиуретана.

---

## 5 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
- Изменение осевой или торсионной жесткости
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Излишняя мягкость пружин
- Излишний люфт во втулках-подшипниках
- Любые посторонние шумы

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

### 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.

---

## 6 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:

При пользовании устройством следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и другие повреждения.

Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)



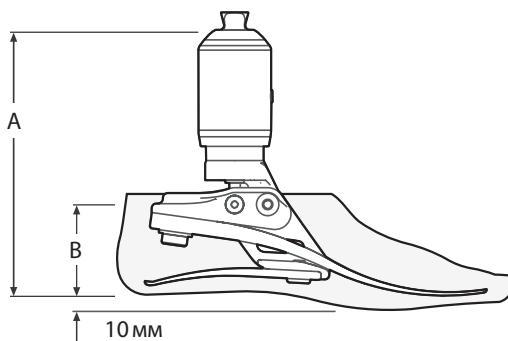
Подходит для всепогодной эксплуатации

## 7 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):	1,05 кг (2 фунта, 3 унции))
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Размерный ряд:	с 22 по 30
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	угловая юстировка +/- 7°
Гидравлический диапазон движения щиколотки:	от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии
Максимальное вращение	+/- 15°
Типичное осевое перемещение	3- 6 мм [максимум 10 мм]
Высота конструкции:*	(для размеров 22–24) 168 мм (для размеров 25–26) 173 мм (для размеров 27–30) 178 мм
Высота подъема каблукa:	10 мм

### Сборочные размеры

\* **Примечание:**  
см. Раздел 6



Размер	A
22–24	168 мм
25–26	173 мм
27–30	178 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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Tel: +33 (0) 430 00 60 99  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

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

