

Esprit

Инструкция для пользователя

ESP22L1S-ESP30R8S
ESP22L1SD-ESP30R8SD

Blatchford:

Содержание

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

Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.

Термин «устройство» относится к стопе Esprit 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.

Устройство обладает умеренной рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска устройства обеспечивают небольшое осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска устройства обеспечивает хорошую адаптацию 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 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.

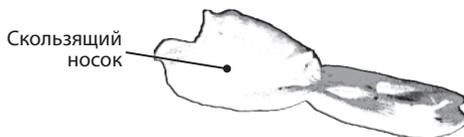
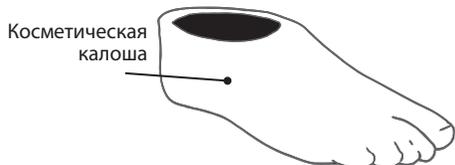
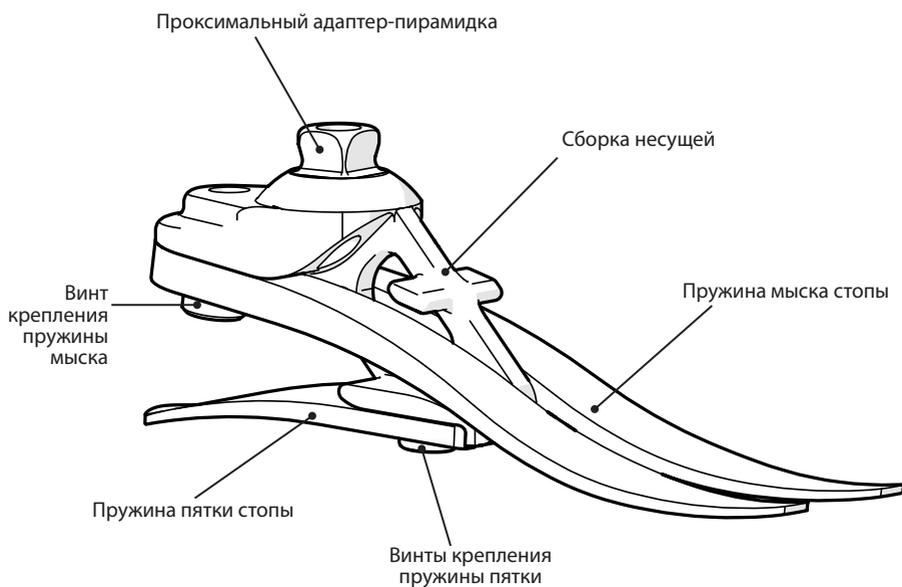


Для снижения потенциального риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- 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 Функции

Данное устройство содержит независимые в работе пружины мыска и пятки, изготовленные из композиционного углеволокна.

Пружины мыска и пятки крепятся к Сборке Несущей при помощи крепежных винтов из титанового сплава и нержавеющей стали.

На устройство надевается скользящий носок из ткани на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности, а само устройство 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 изменениях в работе устройства незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе устройства могут включать:

- Снижение рекуперации энергии
- Посторонние шумы
- Чрезмерный или недостаточный диапазон движений

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.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

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 калошу. Если вода все же попала в косметическую калошу, то перед последующей эксплуатации, протез следует перевернуть и тщательно высушить.

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

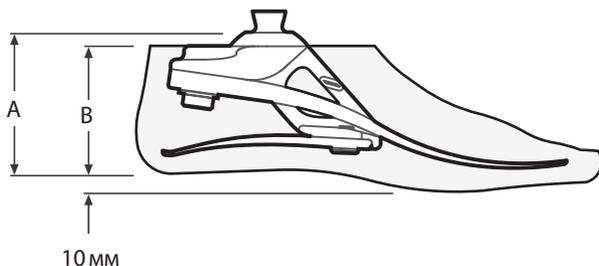


Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения
в воду на глубину до 1м

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):	530 г (1 фунт 3 унции)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 65 мм (для размеров 25–26) 70 мм (для размеров 27–30) 75 мм
Высота подъема каблука	10 мм

Сборочные размеры



Размер	A
22–24	65 мм
25–26	70 мм
27–30	75 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 данное 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

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой 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

